

# El Modelo de Futuro de Gestión de la Salud

Propuestas para un Debate

25 de abril de 2011

**XXV Aniversario de la ley General de Sanidad**




Redactor y coordinador

**Ignacio Para Rodríguez-Santana**

Presidente de la Fundación Bamberg

**Con el soporte de consultoría de  
Accenture**



Participantes en el estudio

Las personas que han participado en la elaboración de este trabajo, bien asistiendo a reuniones de trabajo o bien aportando ideas, revisando el documento o elaborando textos del mismo han sido las siguientes:

- Alberto de Rosa, Director General de Ribera Salud
- Alberto García Romero, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid
- Alberto Gómez Lafón, Asesor Técnico de la Dirección General de Farmacia. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Alfredo Fernández Rancaño, Socio Director del J&A Garrigues. Experto en Derecho Administrativo.
- Ana Aliaga , Secretaria General del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos
- Ana María Pastor Julián, Vicepresidenta segunda del Congreso de los Diputados. Ex ministra de Sanidad
- Andrés González Navarro. Coordinador de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica. Servicio Madrileño de Salud.
- Angel Luis M. de Francisco, Ex Presidente de la Sociedad Española de Nefrología
- Angel Luis Rodríguez de la Cuerda, Director General de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos
- Angel Pueyo, Director General de APC
- Antonio Burgueño, Director General de Hospitales de la Consejería de Sanidad de Madrid
- Antonio Fuster Miró, Gerente de la Unión Balear de Entidades Sanitarias
- Arantxa Catalán Ramos, Presidenta de SEFAP
- Belén Prado, Viceconsejera de Ordenación Sanitaria. Consejería de Sanidad de Madrid
- Bernat Soria, Investigador del CABIMER. Ex ministro de Sanidad y Consumo
- Borja Smith Aldecoa, Director de Mensor
- Carlos Lens, asesor de la Dirección General de Farmacia. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad
- Carlos Velasco Iglesias. Ingeniero Químico y Director de la División Médica de Oximesa Grupo Praxair
- Carmen Peña, Presidenta del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos
- César Gómez Derch, Director Gerente del Hospital Universitario Severo Ochoa
- Daniel Carreño, Presidente de General Electric, Healthcare
- Eduardo Pareja, Director General de Era7 Information Technologies SLU
- Eduardo Rodríguez Rovira, Presidente del Grupo Bayard. Ex Presidente de Ceoma

- Emilio Moraleda, Patrono Fundador de la Fundación Pfizer
- Enrique Palau, Director de Desarrollo Estratégico en Sanidad de ATOS Origin
- Francisco Sevilla, Consejero Sanidad/Health Counsellor. Representación Permanente de España la Unión Europea.
- Gabriel Uguet Adrover, Presidente de la Federación Nacional de Clínicas Privadas.
- Honorio Bando, Consejero del Instituto de Salud Carlos III. Vicepresidente de FUNDADE y de IDEPRO
- Ignacio Irribarren, Director de Mensor
- Ignacio Para Rodríguez-Santana, Presidente de la Fundación Bamberg
- Javier Arias-Díaz, Subdirector General. Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
- Javier Hernández, Médico. Asesor de la Consejería de Justicia e Interior. Comunidad de Madrid
- Jesús García Foncillas, Director de Oncología de la Clínica Universitaria de Navarra
- Jesús Lozano, Director de la Fundación para la Formación de la Organización Médica Colegial
- Joan Cornet Prat, Presidente Ejecutivo de la Fundación TicSalut
- Jose Antonio Rodriguez Montes, Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid
- José Enrique Fernández Aguado, Director Fábrica MED-FG. Siemens, S.A. Healthcare Sector
- José Ignacio Cantero Santamaría, Vicesecretario Junta Directiva Nacional de SEMERGEN
- José Luis Alvarez-Sala Walther, Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.
- José Luis Lancho de León. Economista del Estado
- José María Segovia Arana, Académico de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas y de la Real Academia Nacional de Medicina
- José Ramón Luis-Yagüe, Director Relaciones con las CC. AA. de Farmaindustria
- José Samblás, Presidente del Grupo IMO
- José Soto Bonel, Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos de Madrid
- Juan José Bestard Perelló, Ex gerente de hospitales, Ex-viceconsejero de Sanidad y ex DG del Insalud. Consejería de Sanidad de Madrid
- Julián García Vargas, Director General de Tedae. Ex Ministro Sanidad y Ex Ministro de Defensa
- Julio Sánchez Fierro. Junta directiva de la Asociación Española de Derecho Sanitario

- Luis Barcia, Ex Gerente del Área de Salud 22 de la Comunidad Valenciana. Hospital de Torrevieja
- Margarita Alfonsel, Secretaria General de Fenin
- Maria Jose Calvo, Sociedad Española de Farmacia en Atención Primaria, SEFAP
- Mariano Avilés Muñoz, Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico
- Pablo Sánchez Cassinello, Accenture
- Paloma Alonso, Gerente de Globesalud
- Paloma Beltrán, Directora de Relaciones Institucionales de Boston Scientific
- Pedro Luis Cobiella Suárez, Presidente del IDIS, Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad y Presidente del Grupo Hospiten.
- Ricardo de Lorenzo, Presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario
- Salvador Arribas Valiente, Vicepresidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud
- Teresa Millán Rusillo, Directora de Relaciones Institucionales de Laboratorios Lilly
- Victoria Ayala Vargas, Directora Científica de Praxair

Seguidamente relacionamos los participantes en la Jornadas de reflexión sobre presente y futuro de los Sistemas Universales de Salud, el Encuentro Internacional de Líderes de Salud y la Conferencia General sobre Financiación Sanitaria, de cuyas ponencias han contribuido a la reflexión de los autores del Modelo de Gestión de la salud de la Fundación Bamberg:

- Alberto De Rosa Torner. Director General de Ribera Salud
- Alfonso Moreno González. Presidente de la Comisión Nacional de Especialidades Médicas
- Ana Harfouche. Gerente del Instituto Portugués de Oncología de Lisboa
- Ana María Pastor Julián, Ex ministra de Sanidad. Vicepresidenta segunda del Congreso de los Diputados.
- Ana Sánchez. Ex Viceconsejera de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- Antonio Burgueño. Director General de Hospitales de la Comunidad de Madrid
- Antonio Burgueño. Director General de Hospitales de la Consejería de Sanidad de Madrid.
- Antonio Burgueño. Director General de Hospitales de Madrid
- Antonio Camuñas. Ex Presidente Cámara Hispanoamericana
- Antonio Ferreira. Presidente do Conselho de Administração do Hospital Universitário de São João do Porto
- Belén Prado. Viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- Bernat Soria. Ex ministro de Sanidad. Investigador del Centro andaluz de biología molecular y medicina regenerativa

- Boi Ruiz. Ex Presidente de la Unió Catalana d'Hospitals. Consejero de Salud de Cataluña
- Carlos Mulas-Granados. Director General de la Fundación Ideas. Doctor en Economía por la Universidad de Cambridge (Reino Unido)
- Carlos Santos, Vice-secretario General de la Organización Iberoamericana de Seguridad Social
- Carlos Tomás. Presidente de la Asociación Portuguesa de Ingeniería y Gestión de la Salud
- Carmen Moya. Directora General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
- Cesar Gómez Derch. Director Gerente del Hospital Severo Ochoa de Madrid
- Cesar Pascual. Director Gerente del Hospital Infanta Leonor de Madrid
- Charles Alessi. Executive member, National Association of Primary Care. NHS. UK
- Constantino Sakellarides. Ex Director de la Escuela Nacional de Salud Pública. Universidad Libre de Lisboa
- Enrique Cruz Giráldez. Viceconsejero de Salud de Andalucía
- Enrique de Porres. Consejero Delegado de Asisa
- Eric Patrouillard, Director General de Lilly
- Fernando Lamata. Consejero de Salud y Bienestar Social de Castilla La Mancha
- Fernando Lamata. Consejero de Sanidad y Bienestar Social de Castilla La Mancha
- Fernando Regateiro. Presidente del Conselho de Administração do Hospitais Universitários de de Coimbra
- Filippo Cristoferi. Consulente della Sanità di Regione Lombardia. Italia
- Francisco Álvarez Guisasola. Consejero de Salud de Castilla y León
- Francisco Cabrillo. Catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Complutense de Madrid. Presidente del Consejo Económico y Social de la Comunidad de Madrid
- Enrique de Porres. Consejero-Delegado de Asisa
- Guillem López-Casasnovas. Catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona
- Hannah Cameron. Director of Healthcare Practice of Political Intelligence UK.
- Hector Vazzano. Presidente de FECLIBA. Presidente de CIDCAM. Director Ejecutivo de CENAS.
- Isidro Díaz Bustamante. Presidente de la Asociación Madrileña de Clínicas Privadas
- Javier Fernández-Lasquety. Consejero de Sanidad de Madrid
- Javier Urzay. Subdirector General de Farmaindustria
- Javier Valiente. Director of Political Inteligente Spain

- Jean- Jacques Romatet. Director General del Centro Hospitalario Universitario de Toulouse. Asociación Europea de Directivos Hospitalarios.
- Joaquín Estévez. Presidente de Sedisa
- Jorge Soares. Director de Saúde e Desenvolvimento Humano da Fundação Calouste Gulbenkian.
- José Martínez Olmos, Secretario General de Sanidad
- José Félix Lobo Aleu. Catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Carlos III
- José Luis Álvarez Sala. Decano de la Facultad de Medicina de la UCM
- José Luis Lancho de Leó. Economista del Estado
- José María Segovia Arana. Académico de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas
- José Samblás. Presidente del Instituto Madrileño de Oncología
- José Soto Bonel. Presidente de la Organización Española de Hospitales y Servicios de Salud
- José-Manuel Freire. Jefe del Departamento de Salud Internacional Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III
- Juan Abarca. Director General del Grupo Hospital de Madrid
- Juan Cabasés Hita. Catedrático de Economía de la Salud
- Juan Cabasés Hita. Catedrático de Economía de la Salud de la Universidad Pública de Navarra
- Juan del Llano. Director General de la Fundación Gaspar Casal
- Juan José Güemes. Presidente del Centro Internacional de Gestión Emprendedora del Instituto de Empresa (IE). Ex Consejero de sanidad de Madrid
- Juan José López Ibor Aliño. Catedrático de Psiquiatría de la Universidad Complutense y miembro de la Real Academia Nacional de Medicina
- Juan José López-Ibor- Catedrático de la UCM y director del Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital Clínico San Carlos
- Juan Oliva Moreno. Presidente de la Asociación Española de Economía de la Salud
- Juan Velarde Fuertes. Economista, Consejero del Tribunal de Cuentas
- Julián García Vargas. Ex ministro de Sanidad y de Defensa.
- Julio Sánchez Fierro. Abogado. Asociación Española de Derecho Sanitario
- Luis Ángel Oteo Ochoa. Jefe Dpto. de Desarrollo Directivo y GSS. Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III
- Luis Barcia. Director Gerente del Hospital de Torre Vieja (Departamento de Salud 22)
- Luis Carretero. Director Gerente del Hospital Son Dureta - Son Espases
- Luz Loo de Li. Presidenta de la FEPAS



- Manuel Cervera. Consejero de Sanidad de la Comunidad Valenciana
- Manuel Cervera. Consejero de Sanidad de la Comunidad Valenciana
- Marciano Sánchez Bayle. Presidente de la International Association of Health Policy y portavoz de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la sanidad Pública.
- María Kutz. Consejera de Salud de Navarra
- Mariano Avilés. Presidente de la Asociación Española de Derecho farmacéutico
- Mario Gonzalez. Director Gerente del Hospital Central de Asturias
- Mauricio Rojas. Ex Diputado del Parlamento de Suecia. Catedrático de Historia Económica, Universidad de Lund (Suecia).
- Mercedes Roldós. Consejera de Sanidad de Canarias
- Norberto Larroca, Presidente de la Federación Latinoamericana de Hospitales
- Oscar Ressia. Presidente de la Federación Latinoamericana de Administradores de Salud
- Pilar Farjas Abadía. Consejera de Sanidad de Galicia
- Raimon Belenes. Consejero Delegado de la Corporació Clínic de Barcelona
- Ramón Gálvez. Director Gerente del Servicio de Salud de Castilla La Mancha
- Rubén Torres. Subdirector Pan American Health Organization/World Health Organization (PAHO/WHO)
- Santiago Marimón Suñol. Economista de la Salud

# Índice



## ÍNDICE

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCCION.....</b>  | <b>15</b> |
| 1.1      | Introducción al documento.....  | 15        |
| 1.2      | Objetivo de este documento.....   | 17        |
| 1.3      | Consideraciones previas .....   | 17        |
| <b>2</b> | <b>ANTECEDENTES .....</b>   | <b>22</b> |
| 2.1      | El contexto mundial .....   | 22        |
| 2.2      | El contexto sanitario europeo .....                                     | 22        |
| 2.3      | Problemas singulares de España .....                                    | 24        |
| 2.3.1    | El contexto de nuestro SNS .....  | 26        |
| 2.3.2    | La gestión sanitaria en nuestro SNS .....                               | 29        |
| 2.3.3    | La incidencia de la crisis .....  | 30        |
| 2.3.4    | Los retos de nuestro SNS.....   | 33        |
| <b>3</b> | <b>UN MODELO PARA EL FUTURO .....</b>                                   | <b>36</b> |
| 3.1      | Necesidad de un nuevo modelo .....                                      | 36        |
| 3.2      | Bases conceptuales para el nuevo Modelo .....                           | 40        |
| 3.3      | Características generales del modelo de futuro .....                    | 41        |
| <b>4</b> | <b>MARCO LEGISLATIVO .....</b>  | <b>47</b> |
| 4.1      | Consideraciones generales .....   | 47        |
| 4.2      | Propuesta de refundición, integración y normalización legislativa ..... | 48        |
| 4.3      | Un nuevo modelo de desarrollo legislativo.....                          | 48        |
| <b>5</b> | <b>LA POLÍTICA SANITARIA.....</b>                                       | <b>52</b> |
| 5.1      | Consideraciones generales .....   | 52        |
| 5.2      | Los deberes del Estado .....  | 53        |
| 5.2.1    | Responsabilidad de la Administración Central.....                       | 53        |
| 5.2.2    | Responsabilidad de la Administración Autónomas.....                     | 54        |
| 5.3      | El Papel de la sociedad civil.....                                      | 55        |
| <b>6</b> | <b>LA FINANCIACIÓN Y EL ASEGURAMIENTO .....</b>                         | <b>57</b> |
| 6.1      | Situación actual de la Financiación.....                                | 57        |
| 6.2      | Sostenibilidad financiera .....   | 59        |
| 6.3      | El Modelo de Financiación .....   | 61        |
| 6.4      | El Modelo de Aseguramiento y su relación con los proveedores.....       | 63        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>7</b>  | <b>EL MARCO ECONÓMICO .....</b>  | <b>67</b>  |
| 7.1       | El marco Macroeconómico .....  | 67         |
| 7.2       | El marco Microeconómico .....  | 68         |
| <b>8</b>  | <b>LA GESTIÓN ASISTENCIAL .....</b>  | <b>72</b>  |
| 8.1       | La gestión de la salud .....   | 72         |
| 8.2       | La provisión de los servicios asistenciales.....                                     | 74         |
| 8.3       | Compatibilizar pago capitativo con facturación de la actividad y la competencia..... | 75         |
| 8.4       | La gestión de los centros .....  | 77         |
| 8.4.1     | El Modelo de gestión.....  | 79         |
| 8.4.2     | Gestión de los costes.....   | 79         |
| 8.4.3     | El por qué del análisis de los costes .....  | 81         |
| 8.5       | La atención clínica y abordaje de enfermedades.....                                  | 84         |
| <b>9</b>  | <b>LOS PROFESIONALES .....</b>   | <b>90</b>  |
| 9.1       | Situación actual.....  | 90         |
| 9.2       | Consideraciones previas .....  | 90         |
| 9.3       | Un nuevo estatuto del personal sanitario.....  | 92         |
| 9.4       | Características generales del nuevo modelo de personal .....                         | 93         |
| 9.5       | Planificación de las necesidades de profesionales sanitarios.....                    | 93         |
| 9.6       | La gestión del personal .....  | 96         |
| 9.6.1     | Objetivos y medición del rendimiento .....   | 96         |
| 9.6.2     | Desarrollo profesional.....  | 97         |
| 9.6.3     | Compensación y reconocimiento.....   | 98         |
| <b>10</b> | <b>LA FORMACION DE LOS PROFESIONALES.....</b>  | <b>101</b> |
| 10.1      | Consideraciones previas .....  | 101        |
| 10.2      | Características generales del nuevo modelo de formación académica.....               | 101        |
| 10.2.1    | Características a contemplar por las Facultades de Medicina y Enfermería ....        | 102        |
| 10.2.2    | Características a contemplar por los hospitales universitarios.....                  | 104        |
| 10.2.3    | Acceso a la Universidad.....   | 105        |
| 10.2.4    | Formación universitaria y realización de prácticas .....                             | 108        |
| 10.2.5    | Doctorado.....   | 109        |
| 10.3      | Enseñanza de postgrado.....  | 110        |
| 10.3.1    | Selección de MIR y formación de especialistas en medicina .....                      | 110        |
| 10.3.2    | La troncalidad en la formación sanitaria de posgrado.....                            | 110        |

|             |  |            |
|-------------|--|------------|
| 10.3.3      | Redefinición de especialidades .....   | 111        |
| 10.3.4      | Selección y formación de especialistas en enfermería .....                       | 112        |
| 10.3.5      | Selección formación de especialistas en Farmacia Asistencial .....               | 112        |
| <b>10.4</b> | <b>Formación Continuada .....</b>  | <b>113</b> |
| 10.4.1      | Situación actual de la formación continuada .....                                | 115        |
| 10.4.2      | Planteamientos básicos sobre la formación continuada .....                       | 116        |
| 10.4.3      | El nuevo modelo de formación continuada .....                                    | 118        |
| <b>11</b>   | <b>LA GESTIÓN FARMACÉUTICA .....</b>   | <b>121</b> |
| <b>11.1</b> | <b>Consideraciones previas .....</b>   | <b>121</b> |
| <b>11.2</b> | <b>Las autoridades Sanitarias .....</b>  | <b>121</b> |
| <b>11.3</b> | <b>Características del nuevo modelo farmacéutico .....</b>                       | <b>123</b> |
| <b>11.4</b> | <b>La Industria farmacéutica y biofarmacéutica .....</b>                         | <b>124</b> |
| <b>11.5</b> | <b>La industria farmacéutica de medicamentos genéricos .....</b>                 | <b>126</b> |
| <b>11.6</b> | <b>La distribución farmacéutica .....</b>  | <b>128</b> |
| <b>11.7</b> | <b>Las Oficinas de Farmacia .....</b>  | <b>128</b> |
| <b>11.8</b> | <b>La Farmacia de los Centros Sanitarios .....</b>                               | <b>130</b> |
| <b>11.9</b> | <b>Los medicamentos huérfanos .....</b>  | <b>132</b> |
| <b>12</b>   | <b>LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD .....</b>   | <b>135</b> |
| <b>12.1</b> | <b>Tecnologías de la Información y la Comunicación .....</b>                     | <b>136</b> |
| 12.1.1      | Consideraciones previas .....  | 136        |
| 12.1.2      | Responsabilidades de la Administración Pública .....                             | 138        |
| 12.1.3      | Responsabilidades de los Centros Asistenciales .....                             | 139        |
| 12.1.4      | Un modelo informático para la gestión clínica .....                              | 139        |
| <b>12.2</b> | <b>Tecnologías y Productos Sanitarios .....</b>                                  | <b>142</b> |
| 12.2.1      | Situación actual .....   | 142        |
| 12.2.2      | Análisis del Sector de Tecnología Sanitaria .....                                | 143        |
| 12.2.3      | Retos del el sector de tecnología sanitaria en el sistema sanitario actual ..... | 144        |
| 12.2.4      | Propuestas para mejorar el entorno de la Industria de la Salud .....             | 145        |
| 12.2.5      | La Investigación de tecnologías sanitarias .....                                 | 145        |
| 12.2.6      | La Evaluación de las tecnologías sanitarias .....                                | 146        |
| <b>13</b>   | <b>LA INVESTIGACIÓN .....</b>  | <b>149</b> |
| <b>13.1</b> | <b>Consideraciones previas .....</b>   | <b>149</b> |
| <b>13.2</b> | <b>Elementos sujetos de análisis .....</b>                                       | <b>152</b> |

|   |            |
|---|------------|
| <b>13.3 Recomendaciones para el Modelo de Investigación.....</b>          | <b>153</b> |
| 13.3.1 Marco legislativo y modelo de gobierno.....                        | 153        |
| 13.3.2 Planificación estratégica y priorización.....                      | 154        |
| 13.3.3 Cooperación Estado-Comunidades Autónomas .....                     | 154        |
| 13.3.4 Bioética en las acciones de investigación.....                     | 155        |
| 13.3.5 Los centros del Sistema Nacional de Salud como centros de I+D..... | 155        |
| 13.3.6 Gestión de la investigación. ....                                  | 155        |
| 13.3.7 Modelos de agrupación en red. ....                                 | 156        |
| 13.3.8 Recursos Humanos.....  | 156        |
| 13.3.9 Cooperación público-privada. ....                                  | 157        |
| 13.3.10 Innovación.....   | 157        |
| 13.3.11 Financiación.....   | 158        |
| 13.3.12 Evaluación. ....  | 158        |
| 13.3.13 Internacionalización. ....  | 158        |
| 13.3.14 Papel de otros agentes.....                                       | 159        |
| <b>14 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>                                | <b>161</b> |

## ANEXOS

Anexo I. El reparto Competencial en Materia de Sanidad

Anexo II. Europa y la atención sanitaria

Anexo III. Reflexiones sobre la Gestión Farmacéutica

Anexo IV. Los Medicamentos Huérfanos

Anexo V. Un Modelo de Investigación, Desarrollo e Innovación.

## **1 INTRODUCCION**

### **1.1 Introducción al documento**

Este documento contiene las propuestas que presenta la Fundación Bamberg para el fortalecimiento de la sanidad en España, resultado de las aportaciones y trabajos por los grupos de expertos e instituciones que se citan en el apartado 13, que se somete a la consideración de la sociedad y del Sector de la Salud. En la elaboración de este documento han participado más de cien personas de diferentes instituciones públicas y privadas aportando textos y opiniones y participando en reuniones de debate y puesta en común de conocimiento. Sin embargo, es un documento elaborado por la Fundación y, por tanto, el hecho de haber participado en su elaboración aportando ideas y documentos no implica la aceptación y el acuerdo con todo lo que en el documento se dice. Por otra parte, no todos los aspectos y pormenores se plantean como resueltos y en futura reuniones se irá trabajando en ajustarlos y desarrollarlos más ampliamente.

El documento se presenta y da a conocer el 25 de Abril, fecha en la que se cumple el 25 aniversario de la Ley General de Sanidad. No obstante, el Estudio no concluirá ahí. La Fundación va a mantener los trabajos de los grupos de expertos durante todo 2011 con el fin de ir publicando desarrollos, mejoras y nuevas propuestas complementarias que enriquecerán este documento y facilitarán los procesos de transformación que requiere nuestro Sistema Sanitario. En Abril de 2012 se hará una nueva edición ampliada con todos los productos librados durante el año por los grupos de trabajo. Nuestro propósito es que estos grupos de trabajo se consoliden como Think Tank de la Fundación y del Sector de la Salud.

Para la realización de este documento, además de las ideas obtenidas fruto de las reuniones con expertos e instituciones y se han aprovechado las conclusiones de los diversos encuentros y jornadas de estudio y debate organizadas por la Fundación Bamberg, especialmente las jornadas relativas al “Presente y Futuro de los Sistemas Universales de salud” celebrada el en CSIC, la “Jornada de estudio sobre el Sector Farmacéutico” celebrada en la real Academia Nacional de Medicina y la “Conferencia General sobre Financiación Sanitaria” celebrada también en el CSIC.

Igualmente se han utilizado numerosos informes como fuentes de información y de ideas, entre los que destacan el informe FEDEA elaborado con la colaboración de McKinsey; el informe del Grupo de Trabajo para a la Racionalización y el Financiamiento del Gasto Sanitario encargado por el Departament de Salut de Catalunya (Informe Vilardell), Nuevos Retos para la Profesión Médica: una aportación al debate social. El documento de Reflexiones elaborado en 2010 por Consejo General de

Colegios Oficiales de Médicos a raíz del II Congreso de la Profesión Médica; el “Informe la situación de la salud y el sistema sanitario en España” elaborado por el Observatorio de Políticas de Salud de la Fundación 1º de Mayo de Comisiones Obreras, el Informe 2010 del Ministerio de Sanidad y Política Social y el informe de la Comisión de expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro, encomendada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en ejecución del acuerdo adoptado por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del día 13 de Febrero de 1990 (Informe Abril).

También han servido de ayuda el último informe de la FADSP “18 propuestas para la mejora de los servicios públicos de salud”, la “Declaración de Sevilla sobre pacientes crónicos” y el informe de PwC “10 temas candentes de la sanidad española para 2011: El momento de hacer más por menos”.

Nos ha preocupado recoger en este documento más las ideas que los datos ya que éstos han sido aportados ampliamente por los múltiples informes de diagnóstico y de recomendaciones así como los libros blancos y documentos similares publicados recientemente. Este documento propone ideas para la acción, modelos de comportamiento y modelos organizativos coherentes entre sí, que promuevan el desarrollo de la salud y la calidad asistencial de manera eficiente y sostenible en un entorno de prestación universal y equitativa.

En el apartado 15 de este documento figuran las personas que han participado en los grupos de trabajo o aportando ideas, propuestas y desarrollos a quienes agradecemos profundamente su colaboración y consideramos parte integrante del Think Tank de la Fundación.

Queremos agradecer especialmente la colaboración de Accenture, por su apoyo de consultoría para la realización de este estudio y especialmente a Pablo Sánchez Cassinello y su equipo por su labor de revisión y aportación de referencias. También agradecemos a Mensor por el trabajo realizado liderando los grupos de expertos en atención clínica y en investigación y, especialmente a Manuel Carrasco, (hoy en pwc) responsable del grupo de investigación. El apoyo de la firma de abogados Garrigues a través de su Socio Alberto Fernández Rancaño ha enriquecido al grupo de expertos del modelo legislativo con su aportación del estudio competencial que se anexa y su participación en los grupos de trabajo, al igual que Ricardo de Lorenzo, Julio Sánchez Fierro, Honorio Bando y Mariano Avilés. Nuestra gratitud a este último por su aportación del anexo sobre la gestión de la farmacia que se incluye en este documento.



## 1.2 Objetivo de este documento

El objetivo que nos ha movido para realizar este trabajo ha sido el de dar un paso hacia adelante, a la vista de tantos Informes de Situación y Recomendaciones, libros blancos, etc., y proponer un Modelo de comportamiento que nos permita asegurar el mejor funcionamiento posible de nuestro sistema sanitario, con garantías de calidad y sostenibilidad, conservando los principios de universalidad, equidad, cohesión y calidad.

Para ello hemos querido hacer un ejercicio sin presiones ni condicionamientos políticos ni partidistas. Sin la presión del día a día, con la idea de configurar un Modelo de referencia al que acudir a la hora de realizar los procesos de transformación que nuestro sistema de salud requiere.

Hemos intentando configurar un Modelo razonado, sensato y coherente, partiendo de cero, sin condicionantes, ni legislativos -ya que las leyes se pueden cambiar- ni políticos. Será labor de los políticos la implantación de las soluciones que aquí se proponen, si éstos lo creen razonable y oportuno y en función de las circunstancias.

En ningún caso puede interpretarse que desde este documento se pretenda la privatización de la sanidad sino todo lo contrario: lo que pretende es asegurar la supervivencia de nuestro Sistema de Salud proponiendo un entorno eficiente y sostenible y promoviendo la innovación y la calidad a través de la competitividad y la aplicación de las más modernas técnicas de gestión clínica y empresarial y poniendo en valor las cualidades del personal asistencial médico, de enfermería, farmacéuticos, gestores y resto de profesionales.

## 1.3 Consideraciones previas

Antes de empezar vamos a considerar algunos de los datos que caracterizan al sector de la salud en España.

El gasto sanitario total alcanzó en España 97.600 millones de euros en 2008, lo que representa un 9,0% del PIB del que alrededor del 75% corresponde al sector público. La sanidad emplea en España a más de 600.000 trabajadores de forma directa, aproximadamente un 3% de toda la población ocupada en nuestro país. En muchas localidades y provincias, el sistema de salud es la principal empresa y el principal empleador. Además, según datos de la OCDE, el conjunto del sector socio-sanitario emplea en España 1,3 millones de personas (el 6,2% del empleo total)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> El VAB del sector, de fuerte participación del capital humano, muy probablemente supere el 7% del PIB. Si la población ocupada total en España era de 20.257.600 personas en 2008 (EPA), las 600.000 del sector sanitario equivalen al 2,96% lo que supondría una productividad muy elevada, respecto de la media. José Luis Sánchez de León.

La salud es el principal actor de la I+D y de la innovación en España: la investigación biomédica supone prácticamente la mitad de la I+D pública. La industria farmacéutica supone por sí sola más del 20% de la investigación industrial. La salud es fuente de progreso científico y técnico y de crecimiento económico. Reduce el absentismo, mejora la productividad del país y es el sostén de un vigoroso, competitivo e innovador sector industrial y de servicios avanzados. La Salud es un bien estratégico para un país.

La Sanidad es siempre un tema controvertido y de gran impacto tanto económico como social, que, en estos momentos, está sometido a una gran politización. El estado de salud es un indicador fundamental del bienestar social y condición imprescindible para el desarrollo económico de un país. La demanda de servicios de salud es creciente y cada vez más informada<sup>2</sup>. Por otra parte, la Sanidad es un importante motor de creación de riqueza y empleo sostenible y la cobertura universal es también un importante elemento redistributivo de la renta. De este modo, las partidas de gasto sanitario son las más grandes, con diferencia, de los presupuestos de cada Comunidad, una media de casi el 40% y, si excluimos el gasto en educación, el 65%, siendo el sector sanitario uno de los que tienen un crecimiento más dinámico, creciendo más que el PIB.

El avance representado por la economía, la tecnología y la medicina y el esfuerzo desarrollado por los Estados en la promoción de la higiene y la salud, han logrado un alargamiento de la esperanza de vida (y de vida útil) que, en el caso de España, se sitúa en una de las más altas del mundo. Pero además, los avances médicos tecnológicos y biofarmacológicos están permitiendo que, enfermedades mortales, como el sida, el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, se cronifiquen, remitan e, incluso, se curen.

Estamos ante una situación marcada por la globalización, las migraciones demográficas y, en el mundo desarrollado, por el envejecimiento de la población y una alta concentración y dispersión demográficas.

La baja natalidad y el alargamiento de la vida, provocan una situación de envejecimiento de la población, con el consiguiente crecimiento relativo de enfermedades degenerativas que ello conlleva. España es uno de los países con menor tasa de natalidad del mundo, paliado en parte ahora por la inmigración que, por otra parte, genera nuevos problemas. Nos encontramos con los problemas generados por un crecimiento demográfico muy fuerte en España causado por la inmigración y la

---

<sup>2</sup> El 72% de los españoles que utilizan internet lo hacen para resolver dudas sobre la salud, según el estudio internacional de Bupa Health Pulse 2010

aparición de nuevas enfermedades o enfermedades que estaban ya erradicadas pero que han vuelto a aparecer debido a las migraciones.

En España y en la mayoría de los países desarrollados de nuestro entorno, el Estado garantiza, mediante un aseguramiento más o menos universal, la atención sanitaria a la mayoría de sus ciudadanos con cargo a los presupuestos públicos, es decir, financiada a través de los impuestos.

Uno de los principales desafíos ante el que nos encontramos es garantizar la sostenibilidad económica y financiera de nuestro Sistema de Salud, asegurando la calidad y la seguridad de los pacientes y optimizando el uso de las nuevas tecnologías, transformando este reto en oportunidades de mejora y de eficiencia. En el caso de España, además, dada la descentralización de nuestro sistema de salud, es necesario garantizar la equidad y accesibilidad de los ciudadanos a la asistencia sanitaria así como la cohesión entre los diferentes servicios autonómicos de salud.

La progresiva atención de los ciudadanos hacia la salud y el aumento de la demanda de servicios asistenciales, motivados por este cúmulo de aspectos comentados, obligan a las administraciones a un ineludible aumento del gasto sanitario, pero, a la vez, a un desarrollo del gasto más eficaz y eficiente, es decir, más económico, lo que conlleva rentabilizar al máximo los recursos disponibles.

La preocupación principal que han de tener los responsables de la Salud, es la de tratar de que la población no enferme, de que los ciudadanos tengan una vida cada vez más saludable. Esto ayudará considerablemente a la sostenibilidad económica y financiera pues evitará el desarrollo de enfermedades, muchas de ellas agudas y de costoso tratamiento.

Por ello es necesaria una mayor inversión en las actividades de promoción de la salud y de prevención de las enfermedades, en la gestión proactiva, personalizada, de base poblacional, en la gestión de riesgos personales y profesionales mediante una gestión integrada, lo que supone la integración de la salud pública, la salud mental y la asistencia sociosanitaria en la práctica asistencial.

Desde hace tiempo se viene promoviendo en diferentes foros la *disease management* o gestión de la enfermedad, la gestión por procesos y, más recientemente, una nueva manera de abordar la gestión de crónicos, de manera proactiva y personalizada, enfocándose como una gestión de casos más que de enfermedades, dada la prevalencia de pluripatologías en los enfermos crónicos.

Desde estas posiciones se reclama la necesidad de implicación del paciente en su salud en un ambiente de progresiva formación del ciudadano a causa de su mayor nivel cultural y su acceso a internet, televisión y otros medios de divulgación sanitaria.

Necesitamos un cambio de paradigma de la gestión de enfermedades a la Gestión de la Salud, focalizándose precisamente en los médicos de cabecera o de familia.

Necesitamos una nueva organización asistencial centrada de verdad en el ciudadano, un nuevo modelo de gestión de la salud, que supere los modelos de gestión sanitaria y asistencial actuales. En estos últimos años prácticamente todas las autoridades y expertos sanitarios han estado expresando la necesidad de la continuidad asistencial, de la integración entre la asistencia primaria y la asistencia especializada, de la gerencia única de áreas o departamentos de salud de salud.

Pero no debemos dudar que el pilar fundamental para lograr el buen funcionamiento y la excelencia de nuestro Sistema Nacional de Salud han sido y son los profesionales asistenciales de medicina, farmacia y enfermería. Sin su concurso no habría sido posible conseguir el grado de excelencia del que ha venido gozando nuestro Sistema Nacional de Salud. Sin su mejora continuada, ninguno de los retos expuestos es asumible.

Necesitamos mejorar nuestras estrategias y políticas de formación, investigación, innovación, gestión y financiación, eliminando barreras y prejuicios ideológicos, aprovechando las experiencias de éxito y las oportunidades que ofrecen las nuevas tecnologías.

Nuestro Sistema de Salud navega de manera constante y rápida hacia la insostenibilidad. Y es, como ejemplificó Boi Ruiz, como la inercia de un gran transatlántico que por sus condiciones no puede virar de repente. *“Por ello se han de tomar medidas ya, decididamente, si no queremos que acabe embarrancando o, peor, chocando con algún iceberg. En menos de un año y medio, si no antes, vamos a sufrir los efectos de la insostenibilidad de manera importante y los más débiles serán los más perjudicados. Si no queremos que nuestro Sistema de Salud pase de ser un bien del Estado de Bienestar a un recurso de beneficencia tendremos que actuar ya con medidas estructurales”* como las que se proponen más adelante.

Resumiendo, necesitamos hacer frente a los grandes retos de nuestro Sistema Nacional de Salud: El mantenimiento y mejora de la calidad, mantener la actualización tecnológica, la excelencia del personal, garantizar a los ciudadanos la equidad y la accesibilidad, conseguir la efectividad del sistema, resultados en salud y garantizar la cohesión y la sostenibilidad.

## 2. Antecedentes



## 2 ANTECEDENTES

### 2.1 El contexto mundial

Vivimos en un mundo marcado por la globalización, fundamentada sustancialmente sobre el enorme y rápido desarrollo y abaratamiento de las comunicaciones tanto de la información en voz, imagen y escrita, como en los transportes de personas y mercancías.

El incremento de las comunicaciones y el desarrollo del comercio mundial y las progresivas caídas de los aranceles han posibilitado el rápido crecimiento de países emergentes, antes subdesarrollados o pertenecientes al tercer mundo y que ahora ya han alcanzado altas cotas de competitividad, conocimiento y tecnología, que compiten muy seriamente con nosotros al utilizar mano de obra a costes bajísimos. La competencia es feroz pues no solo los salarios son más bajos sino también las cargas sociales de las empresas y de los Estados. En la medida en que estos países alcancen nuevas cotas de riqueza podrán implantar nuevos beneficios sociales similares a los que contamos nosotros los europeos.

Por otro lado, en nuestros países europeos y en los de cultura europea (como Australia, Canadá o Estados Unidos) se da una gran dispersión rural y concentración urbana de la población. Tenemos un envejecimiento progresivo de la población debido aumento de la esperanza de vida y a una muy baja natalidad con el consiguiente aumento de las enfermedades degenerativas, con los niños del baby-boom a las puertas de la jubilación y. Además, los avances en medicina han permitido, si no la curación, sí la cronificación de enfermedades antes mortales.

En los últimos cuarenta años, la población mundial se ha duplicado, mientras en Europa ha aumentado sólo algo más de cien millones de personas, en buena parte, debido a la inmigración.

Todo ello se adereza con una crisis financiera y económica, que ha estado precedida y convive con la mayor crisis de valores sufrida en Europa y con una ceguera de ciudadanos y políticos que lleva a poner el foco en los derechos pero no en los deberes.

### 2.2 El contexto sanitario europeo

La situación de la gestión de la salud en Europa viene caracterizada por las directivas referentes a la salud pública, tabaco y alcohol y redes de alerta, la regulación del medicamento, o la cobertura sanitaria relacionada con la movilidad, reglamentos sanitarios y la tarjeta sanitaria europea así como la asistencia sanitaria transfronteriza y los reembolsos.

La nueva Directiva europea aprobada recientemente sobre asistencia sanitaria transfronteriza por el Consejo de Empleo, Política Social, Salud y Protección de los Consumidores de la Unión Europea contiene los siguientes aspectos más relevantes:

- El derecho de los pacientes de recibir atención sanitaria en otros Estados miembro y de ser reembolsada hasta el nivel de reembolso aplicable por el mismo o similar tratamiento en su sistema nacional de salud;
- En caso de existir razones de interés general (riesgo de serio desequilibrio financiero del sistema de seguridad social) los Estados-miembros podrán limitar la aplicación de las normas sobre el reembolso de la asistencia de salud; los Estados miembro pueden asimismo gestionar los flujos de salida de pacientes hacia otros Estados miembro, previa autorización para ciertos cuidados de salud, o vía gatekeeping.
- El flujo de entrada de pacientes hacia un determinado Estado miembro puede igualmente limitarse, en caso de perjudicar el acceso permanente de sus ciudadanos a la atención sanitaria.
- Todos los Estados miembros tendrán que garantizar que los pacientes de la Unión Europea reciben toda la información referente a la seguridad y estándares de calidad relativos a los proveedores sanitarios del sistema de salud de cada Estado-miembro, de forma a garantizar la elección informada de los pacientes. Los puntos de contacto informarán también de los derechos que tienen los ciudadanos que desean desplazarse para ser atendidos en otro Estado
- La cooperación entre Estados miembros en el campo de la salud deberá ser fortalecida, en los campos de evaluación de las tecnologías de la salud y del e-health, o a través del desarrollo de redes europeas de referencia, que promuevan la utilización eficaz y eficiente de los recursos a disposición de todos los Estados miembros.
- Se implantará el reconocimiento mutuo de recetas en todo el espacio europeo y se garantizará la continuidad asistencial.
- La venta de productos medicinales y equipo médico vía internet, servicios de prestación de cuidados de salud de larga duración prestados en los hogares, y el acceso y asignación de órganos para el trasplante no están incluidos en el ámbito de aplicación de la propuesta de Directiva.
- Respecto del Estado miembro de afiliación (punto que se refiere especialmente al reembolso de los costes de la asistencia sanitaria de los jubilados residentes en la UE fuera de su país de origen y que reciben asistencia sanitaria en un

tercer Estado miembro), como regla general, el Estado miembro competente para conceder una autorización previa con arreglo al Reglamento n.º 883/2004 (es decir, el Estado miembro de residencia) reembolsará el coste de la asistencia sanitaria transfronteriza de los jubilados. Cuando el jubilado reciba tratamiento en su país de origen, éste último habrá de sufragar los gastos de la asistencia sanitaria.

- En lo que respecta a los prestadores de la atención sanitaria, estos deberán ser capaces de garantizar los mismos estándares de calidad y seguridad a todos los ciudadanos, sean o no nacionales, así como de garantizar los mismos derechos de acceso y prestación de cuidados de salud en el Estado-miembro de afiliación.

En resumen, la nueva regulación garantiza a los ciudadanos el reembolso de los gastos incurridos por la atención sanitaria recibida en otro Estado. Como se ve, es un acuerdo meramente económico y que traslada al ciudadano la carga de la financiación de su tratamiento y la carga de la tramitación del reembolso. Nada que ver con un proyecto común europeo de gestión de la salud, y que nos va a obligar a matizar lo dispuesto en el artículo 1.2 de la Ley General de Sanidad cuando se refiere al derecho de asistencia sanitaria de “los ciudadanos extranjeros que tengan fijada su residencia en el territorio nacional”.

En cuanto a lo que se refiere a la tarjeta sanitaria europea, esta no es más que un documento burocrático identificativo y que en el nuevo contexto de la directiva comentada no tiene mayor significación y en absoluto sanitaria.

Las demás directivas o declaraciones, excepto las relacionadas con la salud pública no son más que declaraciones de buenas intenciones cuya efectividad todavía no hemos notado los ciudadanos, salvo cierta coordinación en salud pública.

### **2.3 Problemas singulares de España**

En España han entrado 6 millones de inmigrantes en 6 años. Hemos pasado de 41 millones de habitantes en 2002 a casi 47 millones en 2010. Tenemos 6 millones más de usuarios de los servicios sanitarios, el equivalente a la suma del País Vasco, Canarias y Castilla La Mancha juntas, por ejemplo, o como toda la Comunidad de Madrid. Todos inmigrantes (la población española está estabilizada), con nuevas demandas, nuevas necesidades y nuevos problemas. Enfermedades tropicales, o enfermedades como la tuberculosis, que antes estaban erradicadas. ¿Estaba preparado nuestro SNS para atender esta avalancha? ¿Lo está ahora?

Tenemos una bajísima tasa de natalidad. La población española ha permanecido estable desde hace 6 años, pero empezará a decrecer. El alto número de abortos



(112.000 en 2009) no es muy significativo respecto a las necesidades de crecimiento de la población, pero sí respecto a las crisis de valores, la falta de protección y reconocimiento social de las madres y de las familias

A ello hay que añadir el enorme alargamiento de la vida en España que la sitúa en 2007 con una esperanza de vida al nacer de 77,8 años en varones y 84,1 en mujeres pero no de la vida útil, inferior en las mujeres, de 63,2 años en varones y de 62,9 en mujeres, según el estudio del INE de 2010. La esperanza de vida en la Comunidad de Madrid superó los 82 años en 2007, lo que la coloca a la cabeza de España con los niveles más altos de todo el país y de los más altos del mundo, cuya media se sitúa en 68,1 años en 2010<sup>3</sup>. El problema es que si bien tenemos una esperanza de vida elevadísima, la esperanza de vida útil ya no es tan elevada situándose en el promedio de la UE.

En España el número de pensionistas se doblará entre 2010 y 2040, lo que hay que contrastar con la altísima tasa de parados y la disminución de los trabajadores activos.

El Fondo Monetario Internacional (FMI) preveía que en España el desempleo en 2011 será el 19,4%, la tasa más alta entre el mundo avanzado. El número de parados en 2010 se situó en 4.696.600 personas, según los datos de la Encuesta de Población Activa publicados por el INE. La tasa de paro se situaba en diciembre de 2010, superando las predicciones del FMI, en un 20,2% de la población activa según Eurostat. La más alta de Europa, siendo del 9,6 la media del los 27 países de la UE.

Sigue disminuyendo la afiliación a la Seguridad Social. El Informe de la UE de enero de 2011 recalca que *"la disminución de contribuyentes a la Seguridad Social debido a la alta tasa de paro es una cuestión preocupante"* y que, dada la situación, no basta con prolongar la edad de jubilación, e insta a España a reformar el mercado laboral y a adoptar medidas *"para permitir y fomentar que los ciudadanos trabajen más tiempo"*

Según un estudio realizado por Aon Consulting realizado entre más de 7.500 trabajadores de Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Irlanda, Holanda, Noruega, Reino Unido y Suiza, muestra que en España se pierden unos 223 millones de horas de trabajo al año por ausencias no justificadas. El estudio estima que esas horas perdidas suponen un coste para las empresas de 9.100 millones de euros. El 22% de los trabajadores encuestados en nuestro país afirman que la última vez que se tomaron un día de baja fue por motivos personales; lo que supondría que cerca de 28 millones de días al año de ausencias laborales no están justificados.

---

<sup>3</sup> OMS – Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010

Otro dato a tener en cuenta para enmarcar el contexto en que se sitúa nuestro sistema sanitario es el altísimo porcentaje de fracaso escolar. 31,1%. El doble que la UE. Si excluimos a Malta, España es el país de la Unión Europea con mayor fracaso escolar.

### **2.3.1 El contexto de nuestro SNS**

La asistencia sanitaria pública, forma parte del Sistema de Seguridad Social, como una prestación de extensión universal y no contributiva (art. 38.1 a) y 86 de la Ley General de la Seguridad Social, modificados por la Ley 24/1997 de consolidación y racionalización de la Seguridad Social. El Estado tiene plenas competencias para regular las bases económicas de la Seguridad de la Social, incluyendo el precio y reembolso de los medicamentos que ofrece el SNS.

El marco jurídico básico del Sistema Nacional de Salud es el establecido por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Aún cuando la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en el artículo 1.2 el derecho a la asistencia sanitaria de "todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional" y añade en el artículo 3.2 que "la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española" y que "el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva"., lo primero que tenemos que decir que no contamos realmente con un sistema universal ya que no están cubiertos todos los ciudadanos o al menos no de la misma manera. Aun cuando el Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, extendió la asistencia sanitaria de la seguridad social a las personas sin recursos económicos suficientes configurándola como una prestación no contributiva, la citada Ley General de Sanidad (de hace casi 25 años) no se desarrolló reglamentariamente y sigue estando aún hoy vigente el antiguo Reglamento de la Seguridad Social. Así pues, si a un parado se le acaba el subsidio de desempleo, como deja de cotizar a la Seguridad Social, no tiene derecho a la tarjeta sanitaria y no puede ser atendido en un Centro de Salud a no ser que vaya por urgencias. Esto es una verdadera paradoja: cuando más protección necesita, se la quitan. Y por cierto, a los inmigrantes sin permiso de residencia, es decir, en situación ilegal, sí se les provee de una tarjeta sanitaria que, aunque especial, les permite ir a las consultas de los Centros de Salud. Lo cierto es que, hoy por hoy, si un no cotizante a la Seguridad Social o un parado al que se le ha acabado el subsidio acude al Instituto Nacional de la Seguridad Social a que le entreguen la tarjeta sanitaria europea, no se la dan.

Aun cuando la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, reafirma el principio de universalización de la asistencia sanitaria, el problema denunciado en el párrafo anterior no se ha resuelto.

Cataluña es la primera Comunidad que quiso desvincularse de la Seguridad Social quitando el número de afiliación de sus tarjetas sanitarias y, recientemente publicando la Ley de la Comunidad Autónoma de Cataluña 21/2010, de 7 de julio, de acceso a la asistencia sanitaria de cobertura pública a cargo del Servicio Catalán de la Salud. En su disposición adicional primera expone que *“El Servicio Catalán de la Salud debe entregar a domicilio .... la tarjeta sanitaria individual sin que deban solicitarla previamente a los que se le haya extinguido, de acuerdo con la normativa en materia de seguridad social, su derecho a la asistencia sanitaria, porque se encuentran en situación de desempleo o porque han puesto fin a su actividad profesional”*.

Es urgente que este problema se resuelva en todo el territorio nacional, no solo en Cataluña. De todas formas queda sin resolverse el acceso a la tarjeta sanitaria europea a ser su emisión competencia del Ministerio de Trabajo, no de la Generalidad de Cataluña.

Tampoco están resueltas las competencias en sanidad del Ministerio de Trabajo, el INSS y la Tesorería General de la SS que en nuestra opinión deberían trasladarse al Ministerio de Sanidad, una vez que las prestaciones sanitarias no dependen de las aportaciones a la Seguridad Social sino de los presupuestos generales del Estado. Y un problema más: La propiedad de los Hospitales que eran de la Seguridad Social, siguen siendo de la Seguridad Social y su valor supone una garantía para el cobro de las pensiones. Si el estado los cediera ahora a las Comunidades Autónomas, se rompería la caja única poniendo en peligro la sostenibilidad de la Seguridad Social.

Sin embargo ha habido una proliferación exagerada y no coordinada de legislación en las Comunidades Autónomas. ¿Cómo es posible que cada comunidad promulgue una ley distinta sobre los derechos y obligaciones de los ciudadanos a la salud? ¿Es que no se pueden poner de acuerdo para que la legislación sobre transporte sanitario, por ejemplo, sea igual en todas las CC. AA. para que no pasen disparates como que una ambulancia tenga que pararse en el límite de una Comunidad Autónoma para trasbordar al enfermo a otra ambulancia para llegar al hospital de destino? Raya en lo ridículo, aunque es lamentable. ¿Cómo es posible que, por lo menos, no exista un grupo legislativo, al igual que hay otros, en el Consejo Interterritorial?

Pero tampoco están claras las competencias. Cada comunidad legisla a su antojo y hay un déficit de cohesión entre las CCAA. Cada Comunidad asume más o menos competencias según le viene bien y trata de resolver sus problemas como puede.

El copago en farmacia por los adscritos a los modelos de MUFACE (Administración Central), MUFAJU (Justicia) y ISFAS (Ejército) es un elemento más de inequidad respecto a los adscritos a la Sanidad Pública ya que si un miembro del ISFAS quiere estar en la Seguridad Social, aunque esté jubilado sigue teniendo que hacer frente al

copago en farmacia. A pesar de ellos el 87% de los funcionarios opta por la gestión privada de la cobertura frente a la pública, fundamentalmente por criterios de comodidad, ausencia de listas de espera y accesibilidad directa a los especialistas sin necesidad de pasar por el médico de Primaria.

En España, según las cifras ofrecidas por UNESPA un 22% de la población española tiene contratado algún tipo de seguro de salud privado para cubrir sus necesidades sanitarias. Esto significa un ahorro del gasto de la sanidad pública por la asistencia sanitaria prestada por la sanidad privada ese 22% de la población. En cierta manera es como si estas personas pagaran un impuesto adicional pues la parte impositiva que se dedica a sanidad no les afecta a ellos. Sin embargo hay una total falta de integración y coordinación con los Centros e Instituciones privadas que perjudica a todos. Si a un enfermo, pongamos por ejemplo oncológico, le están atendiendo en un centro privado con cargo a su aseguradora privada y, en el curso de su tratamiento, necesitara de un fármaco que por casualidad no estuviera cubierto por su seguro privado, pero que si esté cubierto por la Sanidad Pública, para poder acceder a este fármaco el paciente tiene que ir a primaria, de allí al especialista y seguir así el camino hacia arriba hasta que le prescriban el tratamiento, con el consiguiente gasto burocrático y de atención, y el consiguiente perjuicio (que puede ser grave) para el paciente; cuando lo más sencillo es que se hubieran definido protocolos de colaboración entre los hospitales públicos y privados o, mejor, que se reconozca la prescripción del médico (en este caso oncológico) que tiene las mismas cualificaciones y responsabilidades profesionales que el público.

No existe equidad y accesibilidad en las mismas condiciones porque no todos los Centros ni todos los médicos son iguales, ni desarrollan las mismas terapias. Y a cada ciudadano le toca un Centro, según dónde viva. Y no puede elegir otro que más le convenga. Aún cuando esto está empezando a cambiar en algunas Comunidades Autónomas, mientras no haya transparencia respecto a las actividades y a los resultados en salud de los Centros y sus médicos y mientras el ciudadano no pueda elegir libremente, no podemos garantizar plenamente la equidad ni la accesibilidad<sup>4</sup>.

Esta falta de equidad se demuestra también en la siguiente reflexión realizada por la FADSP: *“Se han detectado diferencias muy importantes entre las CCAA en cuanto al estado de salud de la población, destacando las siguientes diferencias entre las situaciones más extremas:*

---

<sup>4</sup> El informe anual del Defensor del Pueblo sobre el año 2010 presentado por su titular María Luisa Cava ha confirmado fuertes desigualdades en el acceso a prestaciones de carácter nacional según el territorio, grandes diferencias en la extensión de las carteras complementarias de servicios y graves carencias en la movilidad de pacientes. DM 8 abril 2011.

- 2,6 años en la esperanza de vida
- 5,7 años en esperanza de vida libre de incapacidad
- 3,6/1.000 nacidos vivos en la tasa de mortalidad infantil
- 5,9 /100.000 en la tasa de mortalidad por tumor de mama
- 21,4% en la valoración del estado de salud como bueno o muy bueno

*Diferencias tan acusadas no parecen justificables, menos aún cuando no existe información disponible sobre las que hay dentro de cada autonomía, y suponen una importante fuente de desigualdad que habría que tratar de eliminar y/o disminuir de una manera significativa ..... estas diferencias, en vez de disminuir, se han incrementado desde las transferencias de la Sanidad a las CCAA. ... Estas importantes diferencias se objetivan también entre los servicios sanitarios.”*

### **2.3.2 La gestión sanitaria en nuestro SNS**

El Sistema Nacional de Salud (SNS) es considerado un referente mundial en ámbitos como la donación de órganos y en otras actuaciones innovadoras y vanguardistas de nuestros profesionales. El SNS ha demostrado ser uno de los más eficaces de Europa, aunque las listas de espera, las aglomeraciones en urgencias, la baja dedicación por paciente en asistencia primaria, lo sitúan en puestos lejanos en el ranking del índice de satisfacción sanitaria europea 2009.

Uno de los beneficios derivados de la descentralización de la gestión sanitaria al transferir las competencias a las Comunidades Autónomas fue el de acercar los Centros Sanitarios a la población, dotarlos de buenas infraestructuras y de alta tecnología y consiguiendo un SNS cercano y adaptado al contexto aunque con inequidades y redundancias en las autonomías

Contamos ahora con espectaculares infraestructuras, estupendos y modernos equipamientos y con un enorme desarrollo territorial de hospitales y centros de salud bien dotados y equipados, envidia de muchos de los responsables de salud de países de nuestro entorno. Esto está bien siempre que sea financieramente posible, siempre que se realice de manera eficiente y que se pueda traducir efectivamente en una mejora en la salud de los ciudadanos.

Pero por el contrario, nos encontramos también con tecnologías infrutilizadas, escasez de especialistas, costes de gestión y mantenimiento inabordables. Con problemas de dotación de personal médico y de enfermería o con Facultades de Medicina, públicas y privadas, incapaces de hacerse con el personal docente necesario para continuar sus cursos. Otro problema es la ocupación de los puestos de gestión por los políticos y la relegación de los profesionales o los problemas derivados de la

insuficiencia de médicos y enfermeras, la emigración de médicos y enfermeras y la inmigración de médicos ¿especialistas? extracomunitarios<sup>5</sup>.

Podemos afirmar que no existe una eficiente asignación de los recursos en general y una baja asignación de recursos a promoción de la salud y prevención y predicción de enfermedades.

La gestión de los Centros en general está muy centralizada en las Consejerías de salud y los Servicios Autonómicos de salud, con una importante limitación de facultades a los gerentes que no pueden decidir sobre temas tan importantes como la gestión de los recursos humanos.

Tenemos un modelo funcional de los recursos humanos. Los médicos, enfermeras, auxiliares, etc. todos son funcionarios con plaza de por vida. Un ejemplo paradigmático es que en Fundaciones-Hospitales, creados para tener mayor autonomía de gestión y hacerla más eficiente, los directores de las áreas de gestión clínica tengan las plazas vitalicias, independiente de los resultados de su gestión.

Como reconocen la mayoría de las Comunidades Autónomas, el modelo de gestión sanitaria, centrado en agudos, se está quedando obsoleto siendo necesario resolver los problemas de cronicación, cuidados paliativos y sociosanitarios.

Los modelos de gestión de los hospitales (sobre todo de los antiguos) son autárquicos y obsoletos: la cocina, la seguridad, la limpieza, la lavandería, etc, se desarrolla por el propio hospital con personal funcionario. Hoy en día es impensable que un hospital de nueva creación no tenga externalizados todos los servicios excepto los que significan el cumplimiento de su misión: cuidar y curar a los enfermos procurando su salud.

Este mismo modelo provoca en muchas ocasiones una falta de aprovechamiento de los recursos dentro del Centro y en el conjunto de centros de un área de salud.

Es hora de simplificar la legislación y las reglamentaciones burocráticas sin valor alguno a nivel de las CCAAs y recuperar ciertas competencias para centralizarlas. El Consejo Interterritorial no cumple con su labor de cohesión y desde luego no añade eficacia al sistema. Es un foro político de cuestionable valor. Se necesita revisar su papel y que sea un órgano ejecutivo que exija, por ejemplo, resultados en salud y publique para conocimiento de toda la ciudadanía indicadores sanitarios.

### **2.3.3 La incidencia de la crisis**

Reconocida tardíamente, con decisiones tardías, mediatizada por la política y el voto; con decisiones más volcadas en la contención del gasto y déficit público (que son

---

<sup>5</sup> El 47% de los licenciados en medicina que optaron a una plaza MIR en 2011 eran extranjeros

necesarias) que en mantener el tejido empresarial, reconvertirlo y generar riqueza y empleo, la crisis está produciendo un colapso en la financiación de nuestro sistema de salud

El déficit público, la insuficiencia de tesorería y el aumento de la deuda, provocan decisiones de contención del gasto y de la inversión que se traducen en paro, destrucción de empresas y empobrecimiento.

El actual Consejero de Salud de Cataluña, antes de su nombramiento decía: *“A la hora de hablar de la sostenibilidad del sistema sanitario, deberíamos ser sinceros con nosotros mismos y no hacernos trampas al solitario. Nosotros tenemos en estos momentos que intentar hacer sobrevivir al sistema sanitario. Eso quiere decir vivir tal vez en peores condiciones que las que tenemos ahora para no morir. No vamos a poder sostener lo que tenemos. Lo que tenemos que sostener en estos momentos es prácticamente imposible los 5, 6 ó 7 próximos años. Vamos a intentar sobrevivir en las condiciones que podamos hasta que, desde el punto de vista económico, que no financiero, nuestro país y Europa vuelvan a tener los crecimientos oportunos que le permitan hacer frente a sus gastos sociales.”*

*“Porque al final tenemos que sobrevivir a un reto de la realidad. No olvidemos que la realidad es ésta. No nos podemos endeudar más. Estamos endeudados hasta el cuello. ¿Por qué? Porque nuestra riqueza no nos permitía pagar el sistema sanitario que teníamos. Con una participación tan importante de las finanzas públicas.”*

*“Además, aparte de no endeudamos más, tenemos que devolver el crédito. Y por lo tanto ese es un gasto corriente devolver el crédito. Y eso nos va a restar el gasto corriente acorde con el devolver el crédito. Y no poder endeudamos más. Y eso es gestión de supervivencia. No es gestión de sostenibilidad. Escuchamos sostenibilidad, sostenibilidad, sostenibilidad cuando estirábamos más el brazo que la manga. Ahora no, ahora es supervivencia en todos y cada uno de los ámbitos.”*

También Bernat Soria, en la presentación de su estudio decía: *“El Sistema Nacional de Salud no será sostenible en cinco años. Recortar el gasto farmacéutico reduciendo el precio de los medicamentos a costa de la facturación de la industria farmacéutica o hablar del copago no son más que medidas coyunturales que no ofrecen soluciones reales.”* El ex ministro calculaba que el déficit financiero en sanidad se sitúa en los 12.000 millones de euros. *“Pensar ahora que el copago va a resolver una deuda de 12.000 millones es casi un pensamiento mágico.”* Igualmente apuesta por analizar el SNS como si de una compañía se tratase, asegurando no sólo su sostenibilidad financiera, sino también trabajando en otras áreas, como las políticas de recursos humanos o la eficiencia de los procesos y la introducción de tecnología,

Pero la deuda sigue creciendo y este año es posible que se duplique. El Estado debe de acompañar las prestaciones y el gasto sanitario a las disponibilidades financieras a través de los Presupuestos Generales no pudiendo, en ningún caso, sobrepasar el gasto.

Hace más de 2.000 años M. T. Cicerón, en el año 55 a.C. decía *“El presupuesto debe equilibrarse, el Tesoro debe ser reaprovisionado, la deuda pública debe ser disminuida, la arrogancia de los funcionarios públicos debe ser moderada y controlada, y la ayuda a otros países debe eliminarse para que Roma no vaya a la bancarrota. La gente debe aprender nuevamente a trabajar, en lugar de vivir a costa del Estado”* Exponía la sensatez emanada de la razón y el sentido común.

El gasto sanitario ha ido teniendo una inercia mientras la bonanza económica lo permitía, hasta que ha venido una crisis que lo derrumba todo; no se sabe cómo parar esa inercia y se toman medidas simples que provocarían efectos adversos, a la larga más graves, que los males que pretenden remediar.

De las crisis no se sale solo ajustando los gastos, sino generando riqueza, generando confianza e ilusión. De las crisis se sale ajustándose el cinturón y trabajando. Con laboriosidad y con competitividad. No hay más remedio. Solo se sale de la crisis generando riqueza. Ningún puesto de trabajo es sostenible si no se genera riqueza.

Por ello es necesario que las medidas coyunturales sean medidas bien estudiadas en las que se analicen los efectos colaterales que producen y los resultados a medio y largo plazo; es necesario que las medidas necesarias para disminuir el gasto público o para aumentar la financiación del mismo contemplen el efecto sobre la productividad y la competitividad de nuestra economía, el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial y la capacidad de generar riqueza. Es necesario que estas medidas vengán acompañadas de medidas estructurales, de cambio y evolución del Modelo.

El fortalecimiento de nuestra industria y de su capacidad para generar riqueza y empleo es fundamental para salir de la crisis. Es imprescindible que las medidas necesarias para disminuir el gasto público o para aumentar la financiación del mismo contemplen el efecto sobre la productividad y la competitividad de nuestra economía, el mantenimiento y desarrollo del tejido industrial y la capacidad de generar riqueza y empleo.

Tenemos que compatibilizar ser eficientes, dar calidad y, al mismo tiempo, favorecer el desarrollo de nuestra industria y su impulso exterior. Adoptando medidas combinadas, siempre buscando un difícil pero necesario equilibrio entre lo deseable y lo posible, pero sin olvidar que si no hay industria, si no hay tejido empresarial, no hay riqueza y, si no hay riqueza no pueden darse servicios públicos ni habrá empleo, que es



el primer bien social a conseguir. La más importante política social es la creación de empleo.

¿Queremos distribuir pobreza o generar riqueza? No hay política social posible si no hay una actividad industrial y de servicios que genere las rentas para sostenerla.

Así que la clave es la Industria, la industria sanitaria, biotecnológica, farmacológica, tecnológica, y las industrias auxiliares: construcción, servicios. La clave está en favorecer un tejido empresarial competitivo que funcione en un mercado sano y transparente, innovador; que se oriente al exterior. Crear las condiciones que favorezcan la emprendeduría empresarial, la inversión, la productividad y el desarrollo de la innovación y el comercio nacional e internacional para que sobreviva a la crisis y se genere nuevo tejido alternativo al desaparecido.

Es necesario destacar importancia del papel de la Industria como agente del Sistema Sanitario comprometido con la salud y calidad de vida del paciente, que desarrolla nuevos productos y tecnologías para poner a disposición del profesional sanitario y siempre al servicio del ciudadano, creando empleo, favoreciendo el desarrollo de tejido industrial y la riqueza para el país.

En los momentos de crisis, sólo la imaginación es más importante que el conocimiento” decía Albert Einstein, sí, pero aplicando sentido común, iniciativa, decisión, arrojo y prudencia.

#### **2.3.4 Los retos de nuestro SNS**

Todos estamos de acuerdo en que el problema de la salud es un problema estratégico. La salud está alineada con el desarrollo económico y cultural de un país. La salud es un motor de desarrollo económico.

Por ello deben emprenderse políticas de Estado a medio y largo plazo buscando la connivencia del ciudadano y no su voto. Las Autoridades Sanitarias deben centrarse en gestionar la salud, no en la producción directa de los servicios públicos y los hospitales. Gestionar bien la salud es más rentable

Resumiendo, necesitamos hacer frente a los grandes retos de nuestro Sistema Nacional de Salud:

- La promoción de la salud y prevención de las enfermedades
- El mantenimiento y mejora de la calidad
- La mejora de los procesos de incorporación y formación en la profesión médica y de enfermería y desarrollar la excelencia del personal
- El acceso a la innovación científica y tecnológica

- La eficiencia en la producción y en el uso de los servicios y de la tecnología
- Garantizar a los ciudadanos la equidad y la accesibilidad
- Garantizar la cohesión
- Conseguir una financiación suficiente
- Conseguir la efectividad del sistema, resultados en salud
- Entrar en un entorno de sostenibilidad económica y de calidad.

Para ello es necesario cambiar el modelo político, legislativo, económico y asistencial, es necesario un nuevo modelo para el desarrollo del personal asistencial y de la investigación y necesitamos un nuevo modelo de gestión tecnológica y farmacéutica.

# 3. Un modelo para el futuro



### 3 UN MODELO PARA EL FUTURO

#### 3.1 Necesidad de un nuevo modelo

Es necesario un nuevo modelo de gestión de la Salud, en el que ésta se conciba de modo total e integrado, contemplando los diferentes aspectos de la salud como un todo, y donde el objetivo de mejorar y mantener la salud y de curar las enfermedades o evitar su desarrollo y paliar sus consecuencias se priorice sobre cualquier otro en este nuevo modelo.

Es necesario cambiar el modelo político, legislativo, económico y asistencial, es necesario un nuevo modelo para el desarrollo del personal asistencial y de la investigación y es necesario un nuevo modelo de gestión tecnológica y farmacéutica.

Es necesario resolver la efectividad del acceso universal de todos los ciudadanos a la prestación en salud de manera gratuita e independientemente de su condición social, laboral o legal. Como decíamos en el punto 1.3.1., hoy en día al parado que se le acaba el paro y, por tanto deja de cotizar a la seguridad social, se le retira la tarjeta sanitaria y el INSS no le entrega la tarjeta sanitaria europea, lo que no deja de ser un gran contrasentido cuando estamos reiterando en todos los foros que tenemos un sistema universal. Pero el parado que no vota en las elecciones sindicales, parece que no es tan importante para los sindicatos como el trabajador en activo que sí vota, y sigue este tema sin denunciarse ni resolverse. Tal como se comentó en el apartado 2.2.1., es necesario resolver el papel de la Tesorería de la Seguridad Social y del Instituto Nacional de la Seguridad Social, el papel de las Mutuas Laborales, las Aseguradoras de accidentes, las Aseguradoras sanitarias, la singularidad de Muface, Isfas, Mujecu.

El problema viene derivado porque después de promulgada la Ley General de Sanidad, no se desarrolló reglamentariamente y el reglamento que subsiste hasta ahora, en que han pasado veinticinco años, es el de la Seguridad Social.

En la Conferencia Internacional de Diciembre de 2010 de la Fundación Bamberg ya decía el ahora Consejero de salud de Cataluña Boi Ruiz: *“Tenemos que plantear cómo reformar el SNS para sobrevivir —porque es una reforma para sobrevivir—, es necesario romper con ese esquema de que el sector sanitario es un sector que, como no está en el mercado, tenemos que administrarlo y no tenemos que gestionarlo.”* Es necesaria una *“reforma profunda de verdad. Y eso quiere decir que los organismos y las entidades gestoras y los centros sanitarios tendrían que tener total autonomía de gestión del encargo recibido por la autoridad sanitaria. Tengan o no personalidad jurídica pública.”*

Es necesario un Modelo que aproveche y coordine al conjunto de recursos públicos y privados, humanos, tecnológicos y materiales, que proveen servicios de salud y asistencia sanitaria. Un modelo en el que el Ciudadano-Paciente sea realmente el centro del sistema, considerado cada caso de manera personalizada y atendiendo a aspectos de autonomía, propiedad de la información, seguridad, consentimiento o autorización. Contando con la participación de la comunidad: instituciones públicas y privadas, sistema sanitario, red sociosanitaria, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, voluntariado, oficinas de farmacia, cooperando en red y estableciendo convenios de colaboración y de complementariedad de servicios.

Un modelo en el que la Administración Pública realice la planificación de necesidades identificando las prestaciones y las condiciones de calidad y servicio, defina los estándares de interoperabilidad y representación de la información clínica y administrativa, las necesidades de financiación y las condiciones del aseguramiento de la población protegida, realizando una potente acción de auditoría y control de calidad sobre los proveedores de los servicios de salud, sean estos públicos o privados.

Necesitamos un modelo en el que estén claramente separadas las funciones de financiación, de aseguramiento y de provisión de servicios, contemplando la concurrencia de aseguradoras privadas públicas y la posibilidad de coaseguro privado, (como ya existe: el 20% de los españoles tienen algún tipo de seguro privado que convive con el público siendo su uso bien complementario o bien alternativo según el deseo en cada caso del asegurado). Necesitamos un modelo en el que las prestaciones a recibir por los ciudadanos estén en correspondencia con la capacidad financiera del Estado para atender a esta labor<sup>6</sup>. Por ello es importante diferenciar las prestaciones relacionadas directamente con el mantenimiento y recuperación de la salud de las que no lo son. A la hora de administrar recursos escasos es más importante garantizar una atención rápida y eficaz en el diagnóstico y tratamiento de patologías mayores priorizándolas sobre prestaciones relacionadas con el confort o con patologías menores.

Necesitamos un modelo en el que la provisión de los servicios sanitarios se realice por parte de todos los recursos, bien sean de propiedad pública como privada; en el que se pueda ofrecer la capacidad de libre elección del ciudadano y la concurrencia de todos los proveedores de servicios sanitarios, en un marco de transparencia sobre los recursos, servicios y resultados en salud de cada centro.

---

<sup>6</sup>: La tendencia en Europa (Holanda, UK, Italia) es asignar un presupuesto (calculado de diferentes formas) al proveedor para que elija y ofrezca la cartera de servicios más eficiente a partir de un mínimo exigido a nivel nacional.

Es fundamental impregnar al futuro modelo de Gestión Sanitaria de criterios empresariales de eficacia y resultados. Eficacia en la utilización de recursos de toda naturaleza: humanos, tecnológicos, económicos, farmacológicos, científicos, etc. Mientras no se apliquen, de verdad, criterios de inversión y retorno como se hace en las empresas privadas, el sistema sanitario en su conjunto no será eficiente y será "un saco sin fondo" en permanente crisis. La eficacia y los resultados a todos los niveles son compatibles con que la sanidad siga siendo mayoritariamente pública. No se trata de privatizar la sanidad, sino de utilizar herramientas de gestión dirigidas a conseguir resultados en salud, no a hacer actividades y asegurarse votos/adhesiones.

Los resultados positivos deben tener consecuencias positivas para los gestores de recursos a todo nivel y jerarquía. Los resultados mediocres deben tener también consecuencias correctoras para el responsable de esos resultados.

En salud es hora de hablar no solo de derechos sino también de deberes: de los gestores, de los profesionales, de los pacientes, de los políticos, etc.

Mientras no cambie este paradigma será muy difícil que el mundo sanitario salga de la crisis en la que lleva años. Hay que empezar a cambiar el lenguaje y dejar de decir que tenemos el mejor sistema sanitario del mundo. Así, con autocomplacencia, no se progresa.

Para promover la eficiencia y la competitividad, es necesario que las autoridades políticas sanitarias desarrollen la regulación del mercado sanitario con el objetivo de conseguir la mejor calidad de las prestaciones aseguradas, evitar oligopolios, oligopsonios y situaciones de privilegio y en el que se puedan valorar y premiar los beneficios en salud derivados de la actividad sanitaria.

Necesitamos un modelo en que contemple la eliminación de los actuales niveles asistenciales y la potenciación del médico de cabecera o de familia como responsable de la salud de su población asignada, en colaboración con el farmacéutico comunitario, apoyándose en la Historia Electrónica de Salud, integrando la medicina preventiva y predictiva y de la salud mental y también la asistencia sociosanitaria.

Un modelo en el que la organización de la práctica asistencial se realice por procesos, optimizando los recursos existentes y en el que los procesos contemplen un tratamiento pluridisciplinar para enfermos con pluripatologías. Un modelo en el que el abordaje de las enfermedades se realice mediante la gestión de cada caso, un modelo orientado a la gestión de crónicos; de enfermos más que de enfermedades.

Un modelo en el se realice un replanteamiento de la organización actual de los hospitales por especialidades médicas, por una organización por procesos de atención clínica.

Para ello será necesario dotar de autonomía de gestión, a los provisos de servicios sanitarios, sean estos públicos o privados (en inversiones, compras, retribuciones, etc.) y en los que se apliquen las más modernas técnicas de gestión y donde los médicos tengan mayor poder y autonomía ya sean Jefes de Servicio, de Departamento o de Área de gestión clínica<sup>7</sup>.

Un modelo en el que la evaluación y los incentivos al personal sean en función de sus resultados en salud, en el que se revalorice al profesional, su autoridad, su participación en la gestión, su iniciativa y capacidad de decisión. Necesitamos un nuevo marco en el que se ponga en valor su profesión, en el que deje de ser un funcionario y en el que se desarrolle el papel y la relevancia de los colegios profesionales de médicos, enfermeros y farmacéuticos, como instrumentos de desarrollo profesional, autocontrol y expresión.

Es necesario que el modelo de gestión farmacéutica contemple la gestión de la farmacia en hospitales, centros de especialidades o alta resolución y en los centros de salud. La prescripción de la terapéutica y la dispensación por las oficinas de farmacia, la investigación, desarrollo y producción de medicamentos y los modelos logísticos de aprovisionamiento y dispensación.

Según decía recientemente la Dra. Alicia Granados, refiriéndose al Sistema Sanitario *“El mayor reto es el propio futuro, es decir, qué debemos hacer y cómo debemos priorizar las acciones para que el futuro se parezca al que queremos. La calidad, la eficiencia y la solidaridad deberían ser los pilares del sistema, pero decidiendo con firmeza cuál es la máxima calidad que queremos o nos podemos permitir como país. Otro desafío es cómo conseguir la adaptación del actual sistema de salud a los cambios del conocimiento, a las nuevas necesidades y a los cambios sociales y económicos que ya se han producido. Seguro que no podrá ser con las mismas herramientas organizativas, con las mismas fórmulas de financiación, el mismo tipo de líderes y los mismos valores de los últimos años. Sería necesaria más innovación normativa y organizativa, que permita una mayor flexibilidad, nuevas alianzas, fusiones cuando sean necesarias, más responsabilidad social y, definitivamente, más evaluación. Se necesitan cambios legislativos y la incorporación de incentivos porque a la velocidad que se producen los cambios mencionados, ninguna organización pública o privada puede pensar que se pueden dirigir las organizaciones los próximos diez años tal y como ha realizado hasta ahora”*.

---

<sup>7</sup> UK. White papers. Equity and excellence: Liberating the NHS

### 3.2 Bases conceptuales para el nuevo Modelo

Los valores sobre las que se fundamenta este Modelo se asientan en conceptos tales como la solidaridad, el bien común, la libertad individual, el premio al esfuerzo, a la iniciativa, la actividad emprendedora y la innovación. Un modelo en el que se contemple y promueva

- ✓ La consecución de una población saludable y sana, el desarrollo e implantación de una atención sanitaria orientada al logro en salud mediante el uso de las más modernas técnicas
- ✓ La erradicación de la exclusión y marginación social de las personas, condición sine qua non para garantizar la salud de un País.
- ✓ La protección de la libertad, la confidencialidad y los derechos individuales, tanto para los profesionales como para los pacientes y usuarios de los servicios de salud
- ✓ El desarrollo de la actividad asistencial, la investigación y la innovación en un contexto de reconocimiento social.
- ✓ La defensa de las iniciativas personales como base y fundamento de la creatividad, la innovación y el progreso
- ✓ La defensa de la competitividad como motor que genera la mejora continua y el crecimiento de la riqueza.

Resumiendo, los objetivos que pretende lograr son evitar la exclusión y marginación social de las personas, la consecución de una población saludable y sana, el desarrollo e implantación de una **atención sanitaria orientada al logro en salud** mediante el uso de las más modernas técnicas, y el desarrollo de la investigación y la innovación, **protegiendo la libertad, la confidencialidad y los derechos individuales**, tanto para los profesionales como para los pacientes y usuarios de los servicios de salud.

La competitividad es el motor que genera la mejora continua y el crecimiento de la riqueza. Esta competitividad es buena a todos los niveles: profesional como individuo y empresarial como grupo, pues es la fuente de la creatividad, la innovación y el progreso.

El Estado debe de garantizar los servicios pero no necesariamente producirlos ni sobreproteger a quienes los producen sino crear las condiciones para que se



desarrollen las iniciativas y decisiones personales. Defender las iniciativas personales es defender la creatividad, la innovación y el progreso<sup>8</sup>.

Sin embargo, el proceso de competencia puede crear situaciones de privilegio permanentes no deseables. Las situaciones de monopolio u oligopolio o monopsonio u oligopsonio son indeseables pues cercena la competitividad y, por tanto, la creatividad y la innovación y, por todo ello, el tejido industrial. Por ello, el Estado debe regular el mercado para evitar estas situaciones y para garantizar la transparencia y comparación de los servicios, pero no intervenir en el mismo mediante la producción directa de bienes y servicios ni creando situaciones de privilegio.

### **3.3 Características generales del modelo de futuro**

Uno de los objetivos principales e irrenunciables del Estado es el de procurar el bienestar y la salud de los ciudadanos, para lo que deberá promover que lleven una vida saludable en alimentación, actividad física e intelectual, asegurando el saneamiento y salubridad individual y colectiva y promoviendo los comportamientos saludables.

Igualmente debe tener por objetivo la prevención de enfermedades mediante la vacunación de la población y el cribado de la población de riesgo aplicando técnicas de diagnóstico precoz y otras tecnologías predictivas mediante los oportunos estudios de coste/beneficio tanto en términos económicos como en términos de salud.

Finalmente, en nuestro Estado del Bienestar, éste debe tener por objetivo la cobertura de la atención sanitaria en términos de equidad y con la mayor calidad y eficacia posible para la curación de las enfermedades o paliar sus efectos en la medida de lo posible mediante la gestión de las enfermedades crónicas, la prestación de asistencia sociosanitaria o de cuidados paliativos que se requieran.

Todo ello en función de la capacidad de financiación disponible en los Presupuestos Generales del Estado para este objetivo. Es decir, en función del grado de riqueza alcanzado por una nación. Nadie puede vivir por encima de sus posibilidades, ni las naciones ni, las familias, ni las personas.

Esta cobertura de servicios debe realizarse de la manera más eficiente en función de los recursos financieros generados por los presupuestos del Estado u otras fuentes complementarias<sup>9</sup>. La capacidad de financiación determinará los límites de la

---

<sup>8</sup> Las comunidades autónomas en las que más de un 25 por ciento de la población tiene seguro sanitario privado son las regiones que menos gasto público por persona generan – Instituto para el desarrollo e integración de la Sanidad (IDIS)

<sup>9</sup> El Secretario General de Sanidad, Jose Martínez Olmos afirmaba, según Diario Médico, que la crisis actual obliga a "gastar bien, no a gastar menos.

cobertura, al igual que los deseos de cobertura marcarán las necesidades de financiación. De esta manera se asegura la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y de los Sistemas Autonómicos de Salud.

El Modelo plantea la separación de la financiación, del aseguramiento y de la provisión de servicios. La separación entre aseguradores y prestadores de servicios sanitarios afectará tanto a las organizaciones públicas como privadas.

Si las necesidades de financiación, conforme a las demandas de los ciudadanos, fueran superiores a la financiación disponible, antes que aplicar medidas de copago podría complementarse con la obtenida de impuestos finalistas, de manera que los ciudadanos fuera conscientes del incremento en la presión fiscal derivada de su demanda. En este caso esta debería someterse a consulta pública y adaptar la normativa para que fuera esto posible.

El Aseguramiento se realizaría con carácter Universal para todos los ciudadanos, independientemente de su renta o de su condición personal, social o laboral. Para ello el Estado definirá la cobertura de las prestaciones del SNS.

Para ello se propone la creación de una Entidad Pública Aseguradora (EPA) de carácter estatal y con autonomía de gestión. El aseguramiento se realizará en concurrencia de las aseguradoras privadas y la pública. La aseguradoras privadas podrán ofrecer seguros complementarios para prestaciones no cubiertas por el Estadosd (accesorias, confort, patologías menores, etc.)<sup>10</sup>.

El Estado es el financiador de las prestaciones básicas y por tanto el tomador del seguro a un precio (prima) determinado por persona, independientemente de sus circunstancias personales, sociales o laborales de la persona.

Los ciudadanos (los asegurados) son los deciden a qué aseguradora quieren pertenecer de las concertadas con el Estado. Por ello el Estado pagará a cada aseguradora la prima correspondiente a la suma de ciudadanos que la han elegido.

Los ciudadanos serán libres de elegir en todo el territorio del Estado Español los centros y profesionales que desea que le atiendan entre los provisos concertados con la aseguradora elegida, en concurrencia de los proveedores de servicios sanitarios.

La Provisión de los servicios asegurados por el Estado podrá realizarse por parte de todos los provisos de servicios asistenciales, sean de propiedad pública o privada,

---

<sup>10</sup> En Holanda el gobierno decide el contenido del paquete básico de aseguramiento y por tanto puede decidir incrementarlo y decidir el copago para algunos servicios. Las aseguradoras pueden fijar el precio, Las aseguradoras ofrecen *bonus* por renunciar a partes de seguro (fuera del obligatorio).

que concierten con las aseguradoras y que por tanto ofrezcan las mejores relaciones calidad/precio, es decir la mejor calidad (a partir de la mínima exigible) al mejor precio.

La Administración Central acreditará los Centros de Referencia estatales y las Comunidades Autónomas desarrollarán la planificación de las necesidades de recursos y su distribución geográfica definiendo las áreas de salud y los centros de referencia autonómicos.

Las Administraciones Autonómicas concertarán con Entidades Gestoras de Salud (EGS), sean de propiedad pública o privada (compuestas por uno o varios hospitales y centros asistenciales), la atención sanitaria integral de cada área de salud y con Hospitales especializados las áreas de cobertura de los Centros de Referencia de carácter autonómico.

Estas EGS se financiarán a través de las aseguradoras mediante un pago capitativo en función de la población atendida y sus características sociodemográficas. Las EGS a su vez podrán atender a personas de otras áreas en cuyo caso facturarán a la aseguradora que cubra al paciente atendido.

En el caso en que un ciudadano de un área de salud acuda a otro centro que no sea el de su EGS o a otros centros de otras áreas, éstos facturarán a la EGS del área a la que pertenece el ciudadano.

Ello significa que ha de establecerse un sistema tarifario que permita la interfacturación entre aseguradoras y centros, que serán forzosamente aplicados a todas las prestaciones realizadas a los pacientes cubiertos con seguro público, independientemente de la aseguradora.

Por supuesto las tarifas aplicadas a prestaciones no cubiertas o a personas con seguros privados se determinarán libremente con las condiciones y tarifas que provisosores y aseguradores determinen.

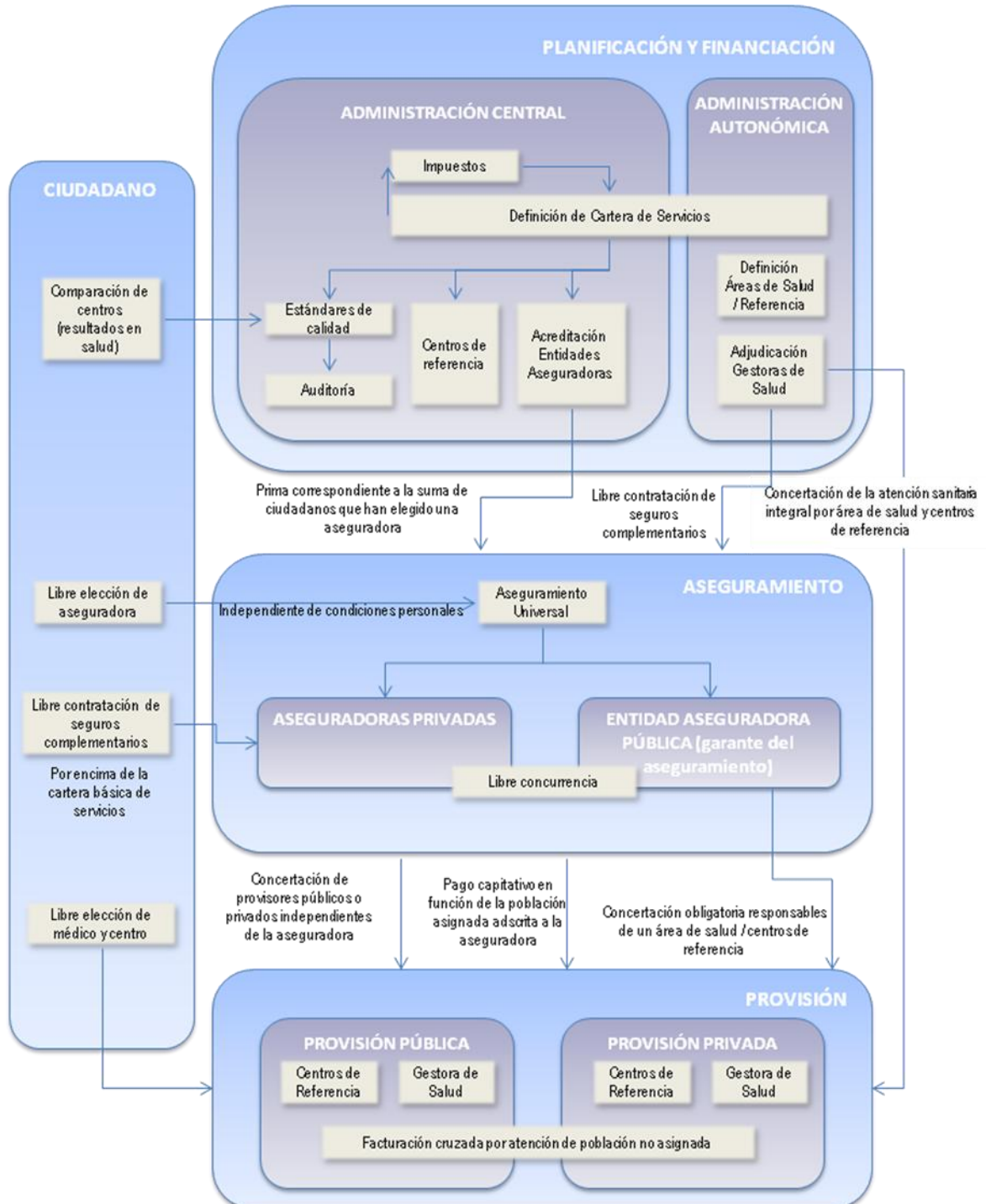
Estos aspectos quedan desarrollados con mayor detalle en los capítulos 6, 7 y 8 de este documento.

El Modelo propone una revalorización del Profesional en lo que se refiere a un reconocimiento de su autoridad, en su participación en la gestión y el aprovechamiento de su iniciativa, evaluándolo e incentivándolo por los resultados en salud derivados de su actuación profesional y del Centro al que pertenece.

Finalmente, reiteramos que el Modelo propone un nuevo marco en el que se ponga en valor su profesión y en el que deje de ser un funcionario, y una mayor relevancia de los Colegios profesionales de médicos, enfermeros y farmacéuticos.

La separación de la FINANCIACION, ASEGURAMIENTO y PROVISIÓN requerirá una apuesta clara, valiente y decidida de remodelación del sistema que debe partir de un mandato estatal hacia la reconfiguración de los modelos autonómicos implicando un gran consenso político entre las partes afectadas, apostando por un verdadero Pacto para y por la Sanidad que desde el punto de vista jurídico exigirá un cambio importante en el ordenamiento actual. Actualmente tenemos un instrumento devaluado y politizado, el Consejo Interterritorial que debería centrar sus esfuerzos, entre otras atribuciones, en esbozar y definir una verdadera cartera de servicios básicos y en elaborar un exhaustivo mapa de recursos sanitarios, lo que permitiría conocer el lado de la oferta y posteriormente establecer un marco estatal de referencia para así evitar, en la medida de lo posible, duplicidades e ineficiencias.

En la equidistancia entre la Financiación y el Aseguramiento y entre el Aseguramiento y la Provisión, en aras de asegurar la eficiencia del sistema, es del todo necesario implantar mecanismos u órganos de control que garntice el correcto funcionamiento y que aplique un régimen de penalizaciones si se producen incumplimientos. Estas penalizaciones deben ser las mismas ya sean actores públicos o privados.



## 4. Marco legislativo



## 4 MARCO LEGISLATIVO

### 4.1 Consideraciones generales

El artículo 43 de la Constitución Española, aprobada en 1978, reconoce el *“derecho a la protección de la salud y la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley<sup>11</sup> establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte”*. Posteriormente, a la hora de distribuir las competencias ente la administración central del Estado y las Administraciones públicas, en su artículo 149 dice que *“el Estado tiene competencia exclusiva en sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos”*. En su artículo 148 establece como competencias asumibles por las CC. AA. las de *“sanidad e higiene”*. Eso es todo. Poco más de seis líneas.

Ante la profusión de normas legales emanadas por las Comunidades Autónomas, expertos en legislación y derecho sanitario y farmacéutico evidenciaron la necesidad de hacer un análisis de la legislación actual, tanto de la Estatal como de la Autonómica, con el fin de identificar los aspectos necesarios para una racionalización legislativa<sup>12</sup>.

Con el fin de clarificar el contexto actual se ha realizado un estudio competencial, que se presenta en el **Anexo I** a este documento, con el fin de determinar la situación legislativa actual en función de las competencias en relación con la Constitución y los Estatutos de Autonomía.

Es inexplicable que no exista una Comisión Legislativa en el Consejo Interterritorial, que pudiera promover la racionalización y armonización de las disposiciones normativas entre el Estado y las Comunidades Autónomas y de estas entre sí y con Europa y aprovechar sinergias y experiencias garantizando la equidad de derechos y obligaciones en materia de Salud de los ciudadanos españoles.

En este sentido, será necesario definir las políticas a seguir en el futuro para la elaboración de nuevas leyes o modificación de las existentes, tanto estatales como autonómicas.

---

<sup>11</sup> No especifica si estatal o autonómica

<sup>12</sup> La normativa puede consultarse en *Código Español de Legislación Sanitaria*, editado por la Fundación Astra Zéneca, de la que fue director-coordinador Julio Sánchez Fierro.

## **4.2 Propuesta de refundición, integración y normalización legislativa**

Como resultado del Modelo de Futuro al que se llegue fruto de la revisión de este documento por los expertos, se identificarán las modificaciones legales necesarias, bien sean constitucionales, orgánicas, estatales o autonómicas.

También se identificarán aquellas leyes que estarían sujetas a modificación para su adaptación a las definiciones del Modelo. (Constitución, Leyes orgánicas, Estatutos de autonomía, Leyes estatales y autonómicas y su desarrollo normativo.

Igualmente se definirán las políticas a seguir para el desarrollo legislativo, definiendo la legislación que debe o es aconsejable realizarse a nivel estatal y cuál a nivel autonómico y cuáles deberían ser los elementos de coordinación para los desarrollos legislativos a nivel autonómico, como por ejemplo podría gestionarse en el seno del Senado.

Es necesario un nuevo Modelo legislativo que contemple las políticas a seguir para el desarrollo legislativo, coordinando con las Comunidades Autónomas el alcance de la legislación que debe realizarse preferiblemente a nivel estatal y cuál a nivel autonómico y cuáles deberían ser los elementos de coordinación para los desarrollos legislativos a nivel autonómico.

## **4.3 Un nuevo modelo de desarrollo legislativo**

Desde que se inicia el proceso de descentralización en la organización de la Sanidad española en la década de los ochenta y, sobre todo, a partir de la culminación de las transferencias sanitarias a comienzos de la pasada década, el marco jurídico se ha ido haciendo cada vez más complejo, respondiendo, en proporciones crecientes, a criterios dispares, cuando no contradictorios. Esto, a su vez, se está traduciendo en una considerable pérdida de seguridad jurídica, en frecuentes conflictos competenciales y en una indeseable desorientación entre los gestores de centros e instituciones sanitarias, los profesionales y los pacientes.

Todo ello, a su vez, genera muy negativos efectos colaterales en términos de mayores costes, ineficiencias, tensiones financieras e incluso en pérdida de calidad asistencial.

Son hechos que evidencian que la voluntad del legislador en orden a garantizar la solidez del sistema sanitario, se está alejando, cada vez más, de la realidad. En efecto, los mandatos de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud se están desdibujando y diluyendo, de modo que aquellos necesitan recuperar su pleno vigor cuanto antes.



A tal efecto, parece preciso plantear una serie de iniciativas, capaces de revertir la situación actual.

En primer lugar, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ideado en 1986, con la finalidad de hacer compatibles una gestión descentralizada y cercana a los ciudadanos con la igualdad de trato y la equidad en la asistencia sanitaria, debería recobrar el papel para el que fue diseñado.

Esto significa que el Consejo debería volver a ser motor y orientador de nuestro sistema sanitario, aunque ello requiera algunos ajustes, que vienen demandados por la experiencia de estos años y por las nuevas circunstancias sociales, económicas y sanitarias del siglo XXI.

Se debería promover una Comisión en su seno para debatir en torno a una Ponencia a presentar por el Gobierno, no solo por el Ministerio de Sanidad, ya que hay aspectos a considerar que son las responsabilidades de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria, Ciencia e Innovación, Educación y Administración Territorial.

Otra tarea a emprender es la evaluación, en sus aspectos sanitarios, de los Estatutos de Autonomía, a fin de señalar los posibles problemas surgidos en su aplicación y de garantizar que se cumplen los principios esenciales de equidad, cohesión y solidaridad.

Posiblemente esto se podría lograr estableciendo una disposición adicional común a incluir en todos los Estatutos, que determinara que los Parlamentos Autonómicos y los Gobiernos de las Comunidades exigirán como requisito que los proyectos normativos, para su tramitación, deban cumplimentar y tener en cuenta una ficha de impacto que ponga de relieve las consecuencias de cada norma nueva en la sostenibilidad económico-sistema del sistema sanitario, en la igualdad de derechos básicos de profesionales y de pacientes, en la mejora de la calidad y de la eficiencia asistencial, y en la promoción de la salud pública y prevención de enfermedades.

Los aspectos fundamentales de esa ficha de impacto deberían ser acordados por el Consejo Interterritorial y luego reflejados en los respectivos Estatutos Autonómicos.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad debería hacer algo similar respecto de la legislación y disposiciones reglamentarias del Estado.

Sin duda, ello ayudaría a evitar posteriores tensiones con las Comunidades Autónomas y facilitaría el trabajo de los órganos consultivos del Estado (Consejo Económico y Social y Consejo de Estado), así como del Congreso y del Senado.

Sería también de interés facilitar a los ciudadanos el acceso a la información legislativa del Estado y de las Comunidades Autónomas de una forma sistematizada y con criterios homogéneos a través de la red. Algunas iniciativas privadas de recopilación

legislativa son meritorias, pero no deberían ser motivo para eludir un trabajo oficial con la colaboración de los Ministerios de Sanidad y de Justicia con el fin de que el ciudadano de a pie pueda interpretarlas y saber si está consultando la ley correcta.

Otro tanto cabría decir de las sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia, del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional en materia Sanitaria.

Aunque estas tareas deberían abarcar al conjunto de la sanidad, pública y privada, determinadas materias requieren un abordaje especialmente urgente. Este es el caso de la política farmacéutica, de los recursos humanos y de los derechos básicos de los pacientes.

# 5. La política sanitaria



## 5 LA POLÍTICA SANITARIA

### 5.1 Consideraciones generales

En nuestra propuesta, la gestión de la salud de los ciudadanos por parte de las autoridades sanitarias ha de tener los siguientes objetivos:

- La promoción y conservación de la salud de los ciudadanos
- La prevención del desarrollo de las enfermedades.
- La curación o paliación de las enfermedades

Para la consecución de estos objetivos, las autoridades deberán localizar y promover los recursos de la manera más eficiente y asegurarse de la eficacia y la calidad de los recursos.

Además de la responsabilidad de la Administración Pública respecto a la financiación y el aseguramiento de las prestaciones sociales que se determinen en materia de salud, será responsabilidad de los Órganos Políticos lo siguiente:

- Planificación de las necesidades de servicios de salud de los ciudadanos mediante el estudio logístico de la oferta necesaria respecto a la demanda teniendo en cuenta las condiciones y calidad del servicio
- Establecer mediante la normativa correspondiente, estándares de interoperabilidad semántica y tecnológica para todo el SNS así como los estándares de datos clínicos y de representación de información clínica, gráficas, etc.
- Establecer los requerimientos del aseguramiento: condiciones de la prestación asistenciales, calidad, resultados en salud, etc.)
- Regular el mercado para evitar situaciones de privilegio y asegurar la prestación sanitaria en todos los sitios. (por ejemplo: la cápita será mayor en zonas poco pobladas o con riesgos mayores como la edad, etc.) No participando directamente como un agente más.
- Desarrollar una potente acción de Auditoría e inspección de las prácticas asistenciales y clínicas
- Controlar y evaluar, primero de los resultados en salud y, en segundo lugar, del nivel de satisfacción de los usuarios

Debe existir consenso político y social sobre el buen gobierno en la Administración y los servicios públicos, que incluye su gestión no-partidaria y una administración pública políticamente neutral, estable y profesionalizada.

## 5.2 Los deberes del Estado

Es importante determinar cuáles son las obligaciones del Estado y los objetivos que debe perseguir. Objetivos y resultados es lo que debe primar, independientemente de los procedimientos para lograrlos que, respetando las leyes, deben ser los más eficientes y eficaces. Estos son:

- Procurar la salud de los ciudadanos, para lo que deberá promover que lleven una vida saludable en alimentación, actividad física e intelectual, asegurando el saneamiento y salubridad individual y colectiva y promoviendo los comportamientos saludables.
- Desarrollar la prevención de enfermedades mediante la vacunación de la población y el cribado de la población de riesgo aplicando técnicas de diagnóstico precoz y otras tecnologías predictivas mediante los oportunos estudios de coste/beneficio tanto en términos económicos como en términos de salud.
- Finalmente, en nuestro Estado del Bienestar, éste debe tener por objetivo la cobertura de la atención sanitaria en términos de equidad y con la mayor calidad y eficacia posible para la curación de las enfermedades o paliar sus efectos en la medida de lo posible mediante la gestión de las enfermedades crónicas, la prestación de asistencia sociosanitaria o de cuidados paliativos que se requieran.
  - Con una cobertura de servicios en función de la capacidad de financiación disponible en los Presupuestos Generales del Estado u otras fuentes complementarias. Nadie puede vivir por encima de sus posibilidades, ni las naciones ni, las familias, ni las personas.
  - Esta cobertura de servicios debe realizarse de la manera más eficiente y efectiva. La capacidad de financiación final determinará los límites de la cobertura. De esta manera se asegura la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y de los Sistemas Autonómicos de Salud.
  - La provisión de los servicios debe realizarse por aquellos provisosores públicos o privados que ofrezcan las mejores relaciones calidad/precio, es decir la mejor calidad (a partir de la mínima exigible) al mejor precio.

### 5.2.1 Responsabilidad de la Administración Central

A nuestro entender, la Administración Central del Estado debe tener estas responsabilidades:

- Normalización e Interoperabilidad

- Establecer mediante la normativa correspondiente, estándares de interoperabilidad semántica y tecnológica para todo el SNS.
- Establecer estándares de datos clínicos y de representación de información clínica, gráficas, etc. (NHS)
- Establecer los requerimientos del aseguramiento: condiciones de la prestación asistenciales, calidad, resultados en salud, cartera de servicios, etc.)
- Determinar los Derechos y Obligaciones del ciudadano respecto a la salud, como desarrollo de la Constitución Española
- Regular el mercado para evitar situaciones de abuso por posición dominante, trusts, cárteles, monopolios u oligopolios, etc..
- Realizar una potente acción de Auditoría y alta inspección de las prácticas asistenciales y clínicas
- Velar por la Equidad, Cohesión y Calidad de la asistencia sanitaria
- Realizar la evaluación y autorización de Medicamentos y tecnologías sanitarias

### **5.2.2 Responsabilidad de la Administración Autónomas**

Las Administraciones autonómicas, en cuanto a responsables de la asistencia sanitaria en sus respectivos territorios, deben tener las siguientes responsabilidades:

- Planificar las necesidades de servicios de salud de los ciudadanos mediante el estudio logístico de la oferta necesaria respecto a las necesidades asistenciales (demanda) teniendo en cuenta las condiciones y calidad del servicio.  
La planificación de necesidades de servicios de salud, profesionales, centros asistenciales y oficinas de farmacia ha de hacerse identificando las prestaciones y las condiciones de calidad y servicio.
- Definir las áreas de salud y asegurar la prestación sanitaria en todos los sitios. (por ejemplo: la cápita será mayor en zonas poco pobladas o con riesgos mayores como la edad, etc.). (oferta)
- Evaluar las necesidades de financiación y las condiciones del aseguramiento de la población protegida.
- Controlar el desarrollo del mercado, aunque no participando directamente como un agente más.
  - Realizando una potente acción de Auditoría e inspección de las prácticas asistenciales y clínicas de los proveedores de los servicios de salud, sean estos públicos o privados.
  - Evaluando, primero de los resultados en salud y, en segundo lugar, del nivel de satisfacción de los usuarios.

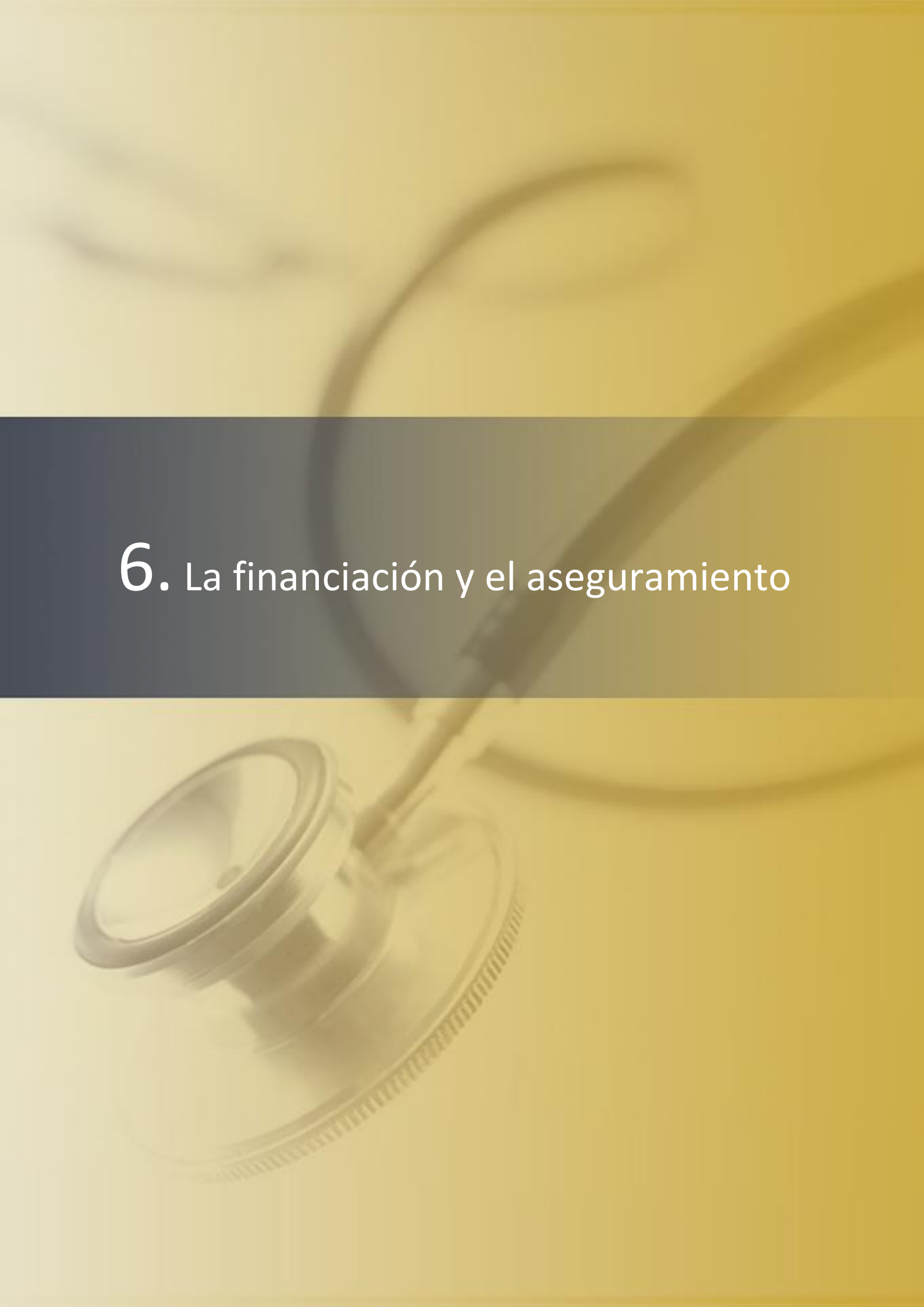
- Controlar el cumplimiento de los estándares de calidad y de interoperabilidad y representación de la información clínica y administrativa

Los Consejeros de salud son responsables de toda la sanidad, sea esta pública o privada, pero no deben gestionar los hospitales ni los centros asistenciales.

### **5.3 El Papel de la sociedad civil**

El Modelo que proponemos quiere impulsar el papel a desarrollar por elementos de la Sociedad Civil tales como Fundaciones, Colegios Profesionales, las Sociedades Científicas, las Asociaciones de Pacientes, las Asociaciones de Profesionales, las Asociaciones Empresariales, etc. participando en la gestión y el desarrollo del sistema de salud. Para ello se han de crear modelos de participación de todos los agentes del clúster de sanidad (empresas farmacéuticas, de tecnologías médicas, asociaciones profesionales, etc.) y muy en especial la participación ciudadana, en procesos de toma de decisiones sobre políticas sanitarias y para el establecimiento de prioridades en salud. Debemos de pasar del “Estado de Bienestar” a la “Sociedad de Bienestar”

## 6. La financiación y el aseguramiento





## 6 LA FINANCIACIÓN Y EL ASEGURAMIENTO

### 6.1 Situación actual de la Financiación

Lo primero a destacar es la existencia de una insuficiencia general de financiación sanitaria tal como ha sido reconocida por el propio Gobierno en la última Conferencia de Presidentes Autonómicos.

El Informe FEDEA ya decía *“El sistema sanitario español presenta, en apariencia, una buena salud. Es un referente internacional por su universalidad, nivel de acceso, calidad y nivel de costes comparado con otros países desarrollados (coste de los más bajos de UE-15 en términos de gasto total sobre PIB y de gasto per cápita). Además, es uno de los principales sectores productivos de la economía española.*

*A corto plazo, la situación financiera del sistema es muy complicada. El déficit de financiación acumulado por la sanidad entre 2003 y 2007 supuso unos 11.000 millones de euros (un 20% del presupuesto total de sanidad en 2007). Para 2009, las CCAA esperan que el gasto real supere su presupuesto en un 10%-15%, cifra que podría doblarse en 2010.*

*A medio plazo, más allá de los aspectos financieros, la calidad y la equidad del sistema también se resentirán si no se introducen cambios estructurales al sistema. En 10 años, el gasto sanitario podría duplicarse. En 2020, el 50% del gasto público de las CCAA se destinará a la sanidad. En términos más prácticos, cada español deberá trabajar al menos 30 días al año para cubrir el coste del sistema sanitario público<sup>13</sup>.”* La realidad, finalizado el año 2010, ha superado las previsiones.

Según recoge el Informe del Observatorio Europeo de 2010, el gasto sanitario en España ha seguido la tendencia al alza internacional, alcanzando los 2.671 USD per cápita (en términos de PPA) y el 8,5% del PIB en 2007; no obstante, sigue por debajo de la media europea<sup>14</sup>. La mayor parte del gasto sanitario (71%) se paga con fondos públicos (recaudados principalmente a través de los impuestos); el porcentaje del gasto que corresponde a los seguros privados asciende al 5,5% y los gastos sufragados directamente por los ciudadanos han registrado un ligero descenso hasta alcanzar el actual 22,4%<sup>15</sup>. Estos últimos gastos incluyen principalmente el copago en el caso de las recetas extendidas a personas de menos de 65 años, así como la atención dental para adultos y los productos ópticos.

---

<sup>13</sup> Por qué no es sostenible nuestro sistema sanitario. Ramon Forn y Maria del Mar Martinez, socio director y socio de McKinsey & Company / Expansion / 26/11/2009

<sup>14</sup> El gasto sanitario del conjunto de las Comunidades autónomas se incrementó en un 75% entre 2002 y 2008.

<sup>15</sup> Fuente: Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad

En la actualidad, la práctica totalidad del gasto público en sanidad (excluyendo las mutualidades de funcionarios) se financia a través del sistema tributario general. Por esta vía se genera el 94,07% de los recursos públicos, mientras que las contribuciones de trabajadores y empleadores a las mutualidades de accidentes laborales y enfermedades profesionales ascienden al 2,53% de los fondos sanitarios y las mutuas de funcionarios proporcionan el 3,4% de los recursos.

Desde el año 2002, las comunidades autónomas financian la atención sanitaria con cargo a sus presupuestos generales; las transferencias del Estado central no son finalistas. El sistema incluye varios fondos específicos destinados a cubrir las necesidades estimadas de gastos en cada comunidad autónoma y a compensar las distintas necesidades de inversión y combatir las desigualdades entre las regiones. La fórmula utilizada para la adjudicación de fondos se basa en un criterio per cápita, ponderado por la estructura de la población, la dispersión de la población, la extensión y la insularidad del territorio.

Además, se han creado o ampliado fondos finalistas para promover la puesta en práctica de políticas destinadas a incrementar la eficiencia y reducir las desigualdades en todo el SNS. Estos fondos se utilizan, por ejemplo, para compensar a las regiones expuestas a problemas relacionados con la asistencia sanitaria transfronteriza.

La revisión de la ley de financiación autonómica de 2001 dio lugar al primer sistema de financiación en el que se suprimieron las transferencias de fondos finalistas para sanidad y estos fondos se integraron en el sistema general de financiación (con el resto de las competencias traspasadas). La nueva modificación de la ley aprobada en 2009, que se aplicará a partir de los presupuestos generales de 2011. Las modificaciones aprobadas se traducen en una mayor autonomía fiscal de las comunidades autónomas, incrementando el porcentaje de cesión de los tributos parcialmente cedidos a las comunidades autónomas hasta el 50% en el caso de los impuestos generales (IRPF, IVA) y hasta el 58% para los impuestos especiales de fabricación (hidrocarburos, alcohol, tabaco). Asimismo, se redefinen las herramientas para la equidad horizontal y vertical: se establecen fondos de compensación y garantía para que las comunidades autónomas con rentas más bajas puedan prestar la misma cantidad de servicios, y con la misma calidad, que las que tienen rentas más elevadas.

Asimismo, se modifica el criterio de reparto per cápita, que se basa ahora en la población ajustada por la población protegida efectiva, la población en edad escolar y mayor de 65 años, además de los factores geográficos tenidos en cuenta anteriormente.

El sistema de financiación de las CC.AA. es una fuente de desigualdades e inequidades entre las Comunidades Autónomas porque está basado en la capacidad de las CC.AA.

para generar recursos, a pesar de que la riqueza, medida en PIB per capita, (según datos del INE publicados en 2010), tenía un rango en 2007 desde 16.164€ de Extremadura hasta 30.562€ de Madrid, lo que supone una gran diferencia a la hora de la recaudación tributaria; y también porque el actual sistema de financiación deja al libre criterio de cada Comunidad Autónoma la decisión de su gasto sanitario. La transferencia de fondos a cada comunidad como conjunto y las partidas extras (como las procedentes de los fondos de cohesión o del céntimo sanitario) no son finalistas y cada Comunidad puede destinar finalmente este dinero a donde más le interese al gobierno autonómico.

La cruda realidad es que, a pesar de la ley de morosidad de 6 de julio de 2010, que determina un plazo máximo de 60 días, las comunidades mantienen una muy importante deuda con las empresas suministradoras de bienes y servicios, especialmente las farmacéuticas y las de tecnología y productos sanitarios. Según un reciente estudio de Fenin, algunas Comunidades como Andalucía, Valencia, Baleares, Castilla y León y Murcia están pagando a bastante más de 500 días que en el caso de Cantabria se sitúa en 666 días. Estos plazos de pago tan dilatados sin embargo no se producen en otras compras públicas de otros sectores no sanitarios.

El déficit acumulado de la sanidad pública supera los 11.000 M€ y la deuda de los servicios de salud con suministradores es cada vez mayor (más de 4.600 millones de euros por suministros farmacéuticos en 2010). Existe, por tanto, un problema real de insuficiencia presupuestaria de la sanidad pública que hace peligrar su propia viabilidad y la de sus principales proveedores y, aunque es preciso analizar posibles fuentes adicionales de ahorro, es difícil mantener las actuales prestaciones y su nivel de calidad sin aportar recursos adicionales. Existe la evidencia de un déficit sanitario importante en España que está estrangulando a los proveedores y que pone en peligro la calidad de la asistencia sanitaria pública. El tamaño de este déficit es tal que resulta imposible de sanear únicamente a través de mejoras de la eficiencia a corto plazo. No obstante, no solo resulta absolutamente imprescindible mejorar la financiación sanitaria a corto plazo sino también abordar las bolsas de ineficiencia del gasto público (sanitario y no sanitario) para conseguir un SNS más eficiente a medio y largo plazo.

## **6.2 Sostenibilidad financiera**

Desde el punto de vista de la financiación pública de la asistencia sanitaria (bien divisible y vendible, a diferencia de lo que acontece con una parte importante de la “Salud Pública”), habría que constatar, que tal financiación, hasta la fecha, no debería plantear grandes dificultades. Ello es así por cuanto el gasto público total, en 2008, supuso el 42 % del PIB español mientras que el gasto sanitario público fue tan solo del 6,3% del PIB. No se comprende fácilmente la insistencia reiterada en la insostenibilidad

del gasto sanitario público, ¿por qué no plantearse la insostenibilidad de otros gastos públicos socialmente menos rentables?

Problema distinto es el del ritmo a que crece el gasto sanitario. En efecto, entre 2000 y 2008, el gasto sanitario total pasó, en España, del 7,2% del PIB al 9%; en el mismo período Alemania pasó del 10,3% al 10,5; del 8,1% al 9,1% Italia; en el Reino Unido, pese a la reforma de Blair, del 7% al 8,7% y, en el conjunto de la OCDE, del 7,8% del PIB al 9%. En España, el gasto sanitario ha crecido a mayor velocidad.

Si de considerar el gasto sanitario en su conjunto, se pasa a analizar el comportamiento del gasto hospitalario, funcional, económica y socialmente, las conclusiones son aún más preocupantes.

Entre 2002 y 2008, la población española aumentó en un 10,5% mientras que los pacientes atendidos en los hospitales (altas más cirugía mayor ambulatoria (CMA) aumentaron en un 15%; los médicos hospitalarios (sin incluir los MIR) en un 27,6%, el personal administrativo en un 27,1% y el personal en su conjunto en un 23,4% (no está incluido el personal de las contratadas que trabaja para el hospital); se ha producido una caída en la productividad física aparente.

Si de las variables reales se pasa a las financieras las conclusiones son aún más preocupantes, si cabe. Mientras el PIB español, a precios corrientes, aumentó en el sexenio citado un 49%, el gasto hospitalario creció un 82%. Los gastos de personal por persona ocupada, en el sexenio citado, crecieron un 45%, frente a un incremento del IPC del 23%

Las magnitudes anteriores ponen de manifiesto un escaso control sobre los costes del sistema, de los niveles de calidad se sabe aún todavía menos y, suponiendo que sean aceptables, nada se sabe de su evolución en el tiempo ni que valores alcanzan por centros, ni tan siquiera, por áreas geográficas.

La falta de información sobre costes y resultados, desde el punto de vista de la salud, aparte de mantener al ciudadano en un estado de ignorancia que le impediría elegir el centro adecuado, que él paga con sus impuestos, hace muy difícil la puesta en marcha de medidas eficientes, y necesarias, de control del gasto.

Ante tal situación, para frenar el gasto, el político opta por establecer techos de gasto para el conjunto del sistema, con independencia de si tal centro o tal servicio es o no eficiente. ¿Podría una empresa privada sobrevivir en el mercado con semejantes criterios, ignorando los costes y rendimientos de los diferentes bienes comercializados?

Esa forma de actuar es el reflejo de una postura paternalista de las autoridades sanitarias y de los órganos de representación del ciudadano. Los impuestos son

percibidos como propiedad del Estado o de la Comunidad Autónoma o del Ayuntamiento quienes, en tanto que amos absolutos de los recursos, los administran de acuerdo con sus intereses personales; de ahí que no entiendan que estén obligados a proporcionar información respecto de cómo y en qué se gasta el dinero público gastado en sanidad. Tampoco, el ciudadano dispone de información suficiente cuando contrata un seguro sanitario o recibe una prestación en un centro privado pagada a su cargo. Elige sin conocer el coste ni el “beneficio” de las opciones alternativas.

En resumen, es necesario controlar el gasto sanitario pero, para que ese control sea eficiente urge poner en marcha un conjunto de estadísticas cuya responsabilidad no puede ser atribuida ni a las autonomías ni a los ayuntamientos, debe ser competencia de la Administración Central.

A título de ejemplo, y sin pretender hacer un listado completo, no se dispone de información de los recursos técnicos y humanos. No hay datos de la morbilidad de los atendidos por los centros asistenciales públicos, pero tampoco de los privados que trabajan para las compañías aseguradoras..

Dada la escasa transparencia del Sector Sanitario resulta muy difícil de evitar la selección de riesgos en el sector asegurador y la transferencia de costes (shifting cost).

La carencia de información, responsabilidad compartida en este importante área entre el Mº de Sanidad y el de Hacienda (DG de Seguros), hace difícil poder sacar conclusiones sobre el binomio coste/beneficio entre el “seguro público” y el privado.

### **6.3 El Modelo de Financiación**

Es fundamental disponer de una financiación realista y finalista para la Sanidad y el Estado debe garantizar los recursos para mantener una Sanidad que garantice la equidad, accesibilidad y demás atributos que dispone la legislación. Disponiendo de unos presupuestos realistas debe ser obligado el rigor en el cumplimiento de esos presupuestos ajustando las necesidades y no buscar el oportunismo político utilizando la Sanidad con fines electoralistas. De esta manera, los planes de infraestructuras deberían estar supeditados a principios de cohesión y coordinación buscando la eficiencia del Sistema en su conjunto.

Es de universal aceptación que la financiación de la asistencia sanitaria asegurada por el Estado debe ser con cargo a los Presupuestos Generales del Estado. El Modelo de Financiación que se propone en este documento hay que enmarcarlo en el Modelo General que proponemos, en el que diferencian la Financiación, el Aseguramiento y la Provisión de los servicios sanitarios.

Nuestro Modelo recoge una financiación fundamentalmente procedente de los presupuestos generales del Estado de las prestaciones cubiertas por el Estado y aseguradas. El Modelo es aplicable a todos los ciudadanos. No prevé copago por acto médico, manteniendo el copago actual de medicamentos. Nuestro Modelo prevé una racionalización y priorización de las prestaciones de manera que estas sigas siendo 100% gratuitas para todos los ciudadanos y, aquellas prestaciones que sean superfluas o no estrictamente necesarias para la conservación de la salud y el tratamiento de la enfermedad, las pague el ciudadano o contrate un seguro complementario que las cubra.

En este sentido, hacemos nuestras las manifestaciones al respecto realizadas por Fernando Lamata *“El copago no es la solución para resolver el problema que pueda haber de financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS). En los estudios que se han hecho sobre el copago, con análisis comparados entre países, se ha observado que tiene una función recaudatoria escasa y un factor de reducción de consumo también escaso”*.... *“El copago provoca que las personas de renta media y baja no puedan acudir a la sanidad como hasta ahora, en condiciones de igualdad. Quienes más necesitan ir al médico o al hospital son las personas mayores, las personas con discapacidad o con enfermedades crónicas. Exigir a estas personas un pago por la utilización de servicios o para ser atendidas por los médicos es penalizar a los más débiles, a los más frágiles. Sería injusto”*... *“Para instaurar el copago, además, habría que crear una infraestructura de cajeros en toda la red de centros de salud y hospitales, que probablemente costaría más que lo que se recaudase”*. En términos similares se ha pronunciado reiteradamente la ex ministra Ana Pastor, responsable de las políticas sociales del Partido Popular.

La idea de un copago por la asistencia sanitaria recibida, por tanto, es desechable. Incluso como elemento disuasorio. Lo que el Estado tiene que determinar es cuál es el alcance de las prestaciones que asegura a los ciudadanos. Por ello hemos optado por la reducción selectiva de la cartera de servicios antes que por la implantación de copago manteniendo el de farmacia. La extensión del copago farmacéutico de los pensionistas (los del ISFAS si lo tienen) sería una opción a considerar, al menos para determinados niveles de pensión.

El Estado debe de acompañar el gasto sanitario a las disponibilidades financieras a través de los Presupuestos Generales no pudiendo, en ningún caso, sobrepasar el gasto.

El Estado tiene que evaluar cuánto cuesta el nivel de asistencia que desea asegurar a sus ciudadanos y dotar así la partida presupuestaria que resulte adecuada y suficiente. El Sistema Nacional de Salud supone en estos momentos un 7 por ciento del PIB,

inferior al destinado por la mayoría de los países europeos y, en nuestra opinión, susceptible de incrementarse al menos en un punto más. De todas formas hay que dar prioridades en los presupuestos y la salud es, como decíamos, un valor estratégico para un país<sup>16</sup>.

Hay por tanto que ajustar las prestaciones a las disponibilidades financieras, identificando cuáles son las realmente necesarias y cuáles no. Las prestaciones no imprescindibles para la salud, las que se refieran a patologías menores y otras como confortabilidad, hostelería especial, etc. que no estén cubiertas por el Estado, serán sujeto de aseguramiento privado o de la financiación directa por el ciudadano que las contrate. Por tanto la financiación de las prestaciones no aseguradas podrán contratarse mediante un seguro complementario al seguro cubierto por el Estado por las personas que lo deseen.

#### **6.4 El Modelo de Aseguramiento y su relación con los proveedores**

El Modelo propone la creación de una Entidad Pública Aseguradora (EPA) de carácter estatal y con autonomía de gestión. El aseguramiento se realizará en concurrencia de las aseguradoras privadas y la pública. La aseguradoras privadas podrán ofrecer seguros complementarios para prestaciones no cubiertas (acesorias, confort, etc. como ya existe)<sup>17</sup>.

El Estado, en colaboración con las Comunidades Autónomas, definirá la cartera de servicios a asegurar. En todo caso, la cartera de prestaciones podría revisarse cada año en función de las disponibilidades del país.

El Estado es el financiador de las prestaciones básicas y por tanto el tomador del seguro a un precio (prima) determinado por persona, independientemente de sus circunstancias personales, sociales o laborales de la persona.

Las aseguradoras podrán ser, bien la EPA y/o aquellas aseguradoras privadas que concurren y cumplan con los requerimientos del contratante del seguro. El Modelo desaconseja radicalmente la creación de aseguradoras públicas por parte de las Comunidades Autónomas. No obstante, las Comunidades Autónomas podrían contratar seguros complementarios que cubran prestaciones adicionales, con las

---

<sup>16</sup> No solo es importante por lo expuesto en este documento sino también por el bienestar, placer, o como quiera llamarse (A. Smith, J. Bentham,..) que aporta a los individuos, y a la comunidad en su conjunto.

<sup>17</sup> En Holanda el gobierno decide el contenido del paquete básico de aseguramiento y por tanto puede decidir incrementarlo y decidir el copago para algunos servicios. Las aseguradoras pueden fijar el precio, Las aseguradoras ofrecen *bonus* por renunciar a partes de seguro (fuera del obligatorio).

aseguradoras, a favor de su población, en el marco de sus preferencias políticas y presupuestarias.

Se deben establecer procedimientos que aseguren el cobro de las primas de seguro, con sistemas de penalización política, administrativa y económica a las administraciones públicas contratantes y sus responsables que incumplan los compromisos de pago en los plazos establecidos.

Los ciudadanos (los asegurados) son los que deciden a qué aseguradora quieren pertenecer de las concertadas con el Estado. Por ello el Estado pagará a cada aseguradora la prima correspondiente a la suma de ciudadanos que la han elegido.

Los ciudadanos serán libres de elegir en todo el territorio del Estado Español los centros y profesionales que desea que le atiendan entre los proveedores concertados con la aseguradora elegida, en concurrencia de los proveedores de servicios sanitarios.

Tanto la aseguradora pública como las privadas podrán concertar con centros o grupos de centros públicos o privados para la prestación de los servicios sanitarios asegurados.

La Provisión de los servicios asegurados por el Estado podrá realizarse por parte de todos los proveedores de servicios asistenciales, sean de propiedad pública o privada, que concierten con las aseguradoras y que por tanto ofrezcan las mejores relaciones calidad/precio, es decir la mejor calidad (a partir de la mínima exigible) al mejor precio.

La Administración Central acreditará los Centros de Referencia estatales y las Comunidades Autónomas desarrollarán la planificación de las necesidades de recursos y su distribución geográfica definiendo las áreas de salud y los centros de referencia autonómicos.

Las Administraciones Autonómicas concertarán con Entidades Gestoras de Salud (EGS), sean de propiedad pública o privada (compuestas por uno o varios hospitales y centros asistenciales), la atención sanitaria integral de cada área de salud y con Hospitales especializados las áreas de cobertura de los Centros de Referencia de carácter autonómico.

Estas EGS se financiarán a través de las aseguradoras mediante un pago capitolativo en función de la población atendida y sus características sociodemográficas. Las tarifas del pago capitolativo en función de las condiciones sociodemográficas y geográficas estará recogidas en las condiciones de contratación de los seguros por el Estado.

Las EGS a su vez podrán atender a personas de otras áreas en cuyo caso facturarán a la aseguradora que cubra al paciente atendido.



En el caso en que un ciudadano de un área de salud acuda a otro centro que no sea el de su EGS o a otros centros de otras áreas, éstos facturarán a la EGS del área a la que pertenece el ciudadano.

Ello significa que ha de establecerse un sistema tarifario que permita la interfacturación entre aseguradoras y centros, que serán forzosamente aplicados a todas las prestaciones realizadas a los pacientes cubiertos con seguro público, independientemente de la aseguradora. Estas tarifas serán acordadas por las aseguradoras privadas y la pública, con voto proporcional al número de ciudadanos cubiertos con el seguro público por cada aseguradora.

Por supuesto las tarifas aplicadas a prestaciones no cubiertas o a personas con seguros privados se determinarán libremente con las condiciones y tarifas que provisosores y aseguradores determinen.

Además, el modelo de aseguramiento que proponemos debe de recoger los siguientes aspectos.

- De acuerdo con el Modelo de separación entre Financiación, Aseguramiento y Provisión de servicios sanitarios, las aseguradoras no podrán ser propietarias de grupos de hospitales ni centros sanitarios, ni directa ni indirectamente.
- Los ciudadanos serán libres de elegir en todo el territorio del Estado la aseguradora deseada de entre las concertadas y, una vez elegida, en cada caso, el hospital, médico o centro que esté concertado con la aseguradora elegida.
- Los Ciudadanos podrá asegurar servicios complementarios ofrecidos por las aseguradoras y no cubiertos por el seguro estatal o el complementario autonómico en su caso.
- Los Hospitales y Centros Asistenciales se moverán en un entorno de TRANSPARENCIA y COMPETENCIA como se describe más adelante en los capítulos 7 y 8 dedicados al marco económico y la asistencia sanitaria.

El Modelo contempla un seguro público que puede concertarse con aseguradoras públicas o privadas, siendo opcional por los ciudadanos formalizar seguros complementarios al seguro público. Pero además, siempre queda la opción de que el ciudadano que los desee concierte un puro seguro privado, lo que supondría un doble aseguramiento como ahora. Pero este seguro privado, en el modelo propuesto, no significaría ahorro para el sistema pues el Estado paga de todas las maneras un seguro por él independientemente de que utilice o no las prestaciones cubiertas, ya que es un seguro per cápita que recibe la EGS del área a la que pertenece. Por ello no serían aplicables compensaciones fiscales.

# 7. El marco económico



## 7 EL MARCO ECONÓMICO

### 7.1 El marco Macroeconómico

Es necesario desarrollar el modelo macroeconómico del sector de la salud, los indicadores del desarrollo económico inducido por las actividades relacionadas con la salud y los beneficios conseguidos en términos sociales y económicos mediante el desarrollo de esta actividad.

El estado de salud de la población, los programas de promoción y prevención, la calidad de la asistencia, el nivel de inversión en investigación, son criterios fundamentales en la medición del Bienestar Social de una comunidad.

Como decíamos al principio, la inversión en salud es la más rentable para un país. El nivel de salud y calidad de vida de un país está en relación directa con su prosperidad económica y social. Para que un país sea próspero y feliz es necesario que sea país sano física y psíquicamente.

La inquietud que despierta la cuantía y el dinamismo del gasto de sanidad puede verse mitigada si se analizan los efectos positivos que un gasto en sanidad bien gestionado ejerce sobre la economía en su conjunto, bien a través de los efectos multiplicadores que provoca sobre otros sectores de actividad, o bien actuando como factor estratégico para la creación de empleo y para el mantenimiento de la demanda, sin olvidar el innegable efecto redistributivo que la universalidad de las prestaciones ejerce sobre las rentas familiares.

La atención sanitaria es, a menudo, la actividad más grande en una sociedad desarrollada y, por lo tanto, un dinamizador importante para el desarrollo social y económico. De hecho, la creación de trabajo sostenible y la creación de riqueza son las bases sobre las cuales se construyen todos los demás servicios locales del sector de la atención sanitaria.

Coincidimos con la FADSP en la necesidad de implantar estas iniciativas:

- 1) *“Poner en funcionamiento sistemas de Información sanitaria que aporten datos homogéneos para todas las CCAA que permitan realizar evaluaciones, lo que precisa el establecimiento de estándares comunes para la recolección y tratamiento de la información sanitaria en todo el SNS”.* Por nuestra parte ampliamos este objetivo a Todos los Centros Sanitarios públicos o privados.
- 2) *“Los ciudadanos tienen derecho a tener acceso a los datos actualizados referentes a la situación de salud y al funcionamiento de los servicios sanitarios, por lo que es imprescindible garantizar la publicidad actualizada de todos los indicadores”.* La transparencia es un requisito imprescindible en un servicio público. Es más, sin esta información no es posible el desarrollo adecuado de la libre elección.

## 7.2 El marco Microeconómico

La competitividad es un elemento de progreso económico, social, científico, deportivo, cultural y, en definitiva de todas las actividades del ser humano. La competitividad es innata a la persona, al individuo, que se esfuerza en hacer las cosas mejor que los otros con el fin de obtener un beneficio económico o un reconocimiento social y, también, una satisfacción personal. De esa manera, la competencia es una fuente dinamizadora para la creatividad y la innovación.

La idea de competencia, en principio, va asociada a la libertad. Sin libertad no hay competencia. El dirigismo es contrario a la competencia al cercenar la iniciativa de los ciudadanos y someterla a los planes directores.

Basada en esa idea, ya Adam Smith elaboró la teoría de que la libertad de mercado era la plataforma idónea para el crecimiento económico y la riqueza de las naciones. Planteaba que la competencia perfecta se daba cuando se producían las siguientes condiciones:

- a) Libertad de acceso al mercado: Cualquier persona puede acceder a fabricar, comercializar, comprar o vender un producto
- b) Claridad del mercado: Todo el mundo puede conocer los precios y características de los productos existentes en el mercado
- c) Homogeneidad de productos: Los fabricantes y consumidores pueden identificar los productos con similares características
- d) libre competencia: los fabricantes pueden fijar libremente los precios y los consumidores elegir libremente los productos que deseen de entre los precios ofertados.

Pero Adam Smith creía que las propias leyes del mercado eran capaces de regularlo de manera automática, tendiendo este necesariamente hacia la competencia perfecta. En ello se equivocaba.

La propia dinámica de los ofertantes, fabricantes, prestadores de servicios y comercializadores, en base a la competitividad, hace que cada uno de ellos busque situaciones de influencia sobre los compradores al margen del precio, tratando de diferenciar su producto o servicio del de los demás ofertantes, es decir, creando situaciones, las más de las veces transitorias, de monopolio.

La naturaleza misma de la oferta hace que los oferentes tiendan siempre a situaciones monopolísticas y, si no se regula el mercado para garantizar la competencia perfecta, no ya a competir mediante la diferenciación de sus productos incorporando mejoras que no tiene la competencia, sino también hacia acciones especulativas y acaparadoras que los posicionen como únicos suministradores.

En su primera gran obra, *American Capitalism: The concept of countervailing power*, John Kenneth Galbraith ya señalaba que “*las grandes corporaciones han desplazado a las pequeñas y, como consecuencia, los modelos de competencia perfecta no podían ser aplicados en la economía de EE.UU.*”. Los problemas del Capitalismo se generan en la medida en que desaparece en mayor o menor grado los mandamientos de la competencia perfecta, dando lugar a situaciones más o menos monopolistas, provocando opacidad en los mercados, acaparamiento y acciones especuladoras.

La Comisión Europea de Política de Competencia utiliza las armas de la política de competencia para hacer frente a la crisis aportando beneficios a los consumidores, tanto en la defensa contra las prácticas de monopolio como en las ayudas de los Estados o el control de las fusiones, la lucha contra los cárteles, la lucha contra los abusos de posición dominante en el mercado, siendo la política de competencia un factor constructivo y estabilizador del sistema financiero de la UE y de la economía real en general.

La Comisión adoptó en Abril de 2008 el Libro Blanco sobre «*Acciones de daños y perjuicios por incumplimiento de las normas comunitarias de defensa de la competencia*». El Libro Blanco representa un paso adelante en la superación de los obstáculos a los que se enfrentan actualmente las víctimas de problemas de competencia para recibir compensaciones eficaces. Sin embargo, la defensa de la competencia debería incidir más en la regulación de los mercados con medidas preventivas que en centrarse en las sanciones y compensaciones.

Está ampliamente demostrado que la máxima eficiencia y eficacia se produce como consecuencia de las leyes de mercado de competencia perfecta, es decir, cuando el acceso al mercado es libre, cuanto este es transparente y cuando está regulado de tal manera que se eviten situaciones especulativas y de monopolio o de oligopsonio.

Como decíamos al principio, la competitividad exige creatividad e innovación y es la fuente del progreso económico y social. Gracias a ella los productos y servicios son cada vez mejores, cada vez más avanzados y cada vez más baratos y asequibles. La competitividad es la fuente del progreso.

Los Estados y sus Administraciones Públicas son muchas veces inductores, cuando no creadores, de situaciones mono u oligopolio u oligopsonio. Intervienen en los mercados produciendo bienes y servicios en aras de garantizar una oferta, o satisfacer una demanda, pero a la postre crea ineficiencias, destruye la competitividad y, en muchas ocasiones, son fuente de corrupción en mayor o menor grado.

Son de dominio público las ineficiencias de la planificación de la producción de la economía y de las empresas estatales en su actividad económica, ya sea en la producción de bienes materiales como de servicios, deficiencias en la producción, en el

I+D+i y en la retribución de los trabajadores, cuyo paradigma se evidenció en los Estados del antiguo régimen soviético; deficiencias de las empresas públicas que en países de economía de mercado han tenido que suplirse con subvenciones públicas más o menos encubiertas o la creación de situaciones de privilegio de estas empresas públicas en los mercados.

**Características del mercado de asistencia sanitaria:**

Estructura del Mercado

- Asignación de la población correspondiente a un área de salud y un provisor de referencia (EGS).
- Pago de un seguro per cápita al provisor de referencia del área de salud correspondiente a la población asignada
- Inter-facturación por personas asistidas pertenecientes a otra área
- Inter-facturación por personas asistidas por un Centro que no es el de referencia al que lo es por personas asistidas de su área correspondiente.
- Incentivos a los proveedores de servicios en función de sus resultados en salud

**Regulación del mercado** por parte de las Autoridades para conseguir

- Calidad de las prestaciones aseguradas y transparencia informativa
- Competencia perfecta (evitar oligopolios, oligopsonios y situaciones de privilegio)
- Beneficios en salud derivados de la actividad sanitaria

Como venimos diciendo, el Estado debe de regular y vigilar los mercados, no interviniendo en ellos como agente productor o comprador privilegiado sino generando leyes y normas que garanticen su libertad y que eviten situaciones de privilegio permanente y situaciones monopolísticas, vigilando e impidiendo el desarrollo de actividades contrarias a las leyes de libertad de mercado antes expuestas.

El modelo contempla la planificación de la oferta de servicios sanitarios mediante la creación de áreas de salud y el aseguramiento de la oferta en cada área. Igualmente contempla la libre competencia entre aseguradoras y entre prestadores públicos o privados de servicios de salud, hospitales y demás centros asistenciales.

Los hospitales públicos serán auto-gestionados, con presupuesto propio y cuenta de resultados, al igual que los consorcios catalanes. Los hospitales públicos y los privados concertarán con las compañías aseguradoras la provisión de las prestaciones aseguradas.

Ha de establecerse un límite a la presencia de un grupo hospitalario en cada región, cada comunidad autónoma y en el total del Estado Español con el fin de garantizar la competencia.

## 8. La gestión asistencial



## 8 LA GESTIÓN ASISTENCIAL

### 8.1 La gestión de la salud

Nuestra propuesta defiende una gestión proactiva de base poblacional y gestión integrada de todos los recursos, poniendo énfasis en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades e integración de estas actividades en la práctica asistencial de los profesionales en su relación con los ciudadanos.

Nuestra propuesta contempla por tanto la integración de la medicina preventiva y predictiva y de la salud mental y la asistencia sociosanitaria con la práctica asistencial, lo que supone la eliminación de los actuales niveles asistenciales de primaria y especializada como elementos de gestión separados y la potenciación del médico de cabecera o de familia como responsable de la salud de su población asignada, apoyándose en la Historia Electrónica de Salud.

Por ello es necesario un cambio del modelo de asistencia primaria, pasando de ser un medio para gestionar la demanda asistencial, descargando el trabajo de los especialistas y de los hospitales y siendo básicamente un elemento de filtrado, al reconocimiento de la gran importancia que tienen los hábitos de vida saludables<sup>18</sup>, el enorme valor de la prevención de las enfermedades y del diagnóstico precoz y la introducción de la medicina predictiva. Todo ello pone de relieve la necesidad del médico de “cabecera” (llamado también de “familia”) como gestor de la salud de los ciudadanos en colaboración con ellos mismos, a través y como responsable proactivo de su “historia de salud”, con una visión holística de la salud y un acercamiento sistémico al paciente.

El Modelo establece un nuevo paradigma del Médico de Cabecera, como gestor de la salud de los ciudadanos de su cápita, gestionando los riesgos e implicándose y participando tanto en la promoción de la salud y en la prevención de las enfermedades desarrollando una medicina preventiva y predictiva, como en todos los procesos y episodios sufridos por sus pacientes, con acceso al conjunto de informaciones de la historia de salud de sus pacientes, tal como se expresa en el diagrama adjunto. Para ello es necesario fortalecer el papel de la enfermería desarrollando las competencias clínicas necesarias para la prevención de las enfermedades y para el entrenamiento y seguimiento de los pacientes<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Si se mantienen los estilos de vida, en los próximos quince años se estima que habrá un 60 por ciento más de hipertensos - Hipertensión arterial 2020, Sociedad Española de Hipertensión

<sup>19</sup> Un ejemplo de la falta de consideración del médico actual de primaria es que este año 2011, de plazas MIR, sólo cinco de los mil aspirantes con mejor número de orden en la convocatoria se han



La figura del farmacéutico comunitario o de Oficina de Farmacia debe ser igualmente potenciada en este sentido. La morbi-mortalidad relacionada con el uso de medicamentos supone un problema de salud pública que puede reducirse con la prestación del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico por parte del farmacéutico. Con su participación el farmacéutico contribuye a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos, maximiza la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos. La implantación del Seguimiento Farmacoterapéutico representa una oportunidad de colaboración entre diferentes profesionales sanitarios para mejorar la salud de los pacientes.



Como dice la Declaración de Sevilla sobre la atención a crónicos, la reorganización del proceso asistencial debe centrarse en las necesidades del paciente potenciando la coordinación intersectorial y la integralidad para facilitar la creación de un marco de atención compartida entre los diferentes ámbitos asistenciales y es necesario reforzar el papel de los profesionales con capacidad integradora estableciendo la alianza de los médicos y enfermeras de familia con los médicos internistas y enfermeras hospitalarias, garantizando la continuidad asistencial y la personalización de la asistencia sanitaria.

---

decantado por Medicina de Familia, una tendencia que se repite cada año, a pesar de que esta especialidad es la que oferta más plazas cada año.

---

## 8.2 La provisión de los servicios asistenciales

El modelo que proponemos es un modelo integrado de gerencia única definido en áreas de salud. Si hablamos de centros que dedican su quehacer a la provisión de actividad pública ya sean en régimen de convenio singular o concierto, con independencia de su titularidad, para evitar que se puedan generar situaciones de conflicto debe quedar bien definido el marco de actuación y una clara diferenciación entre la gerencia del área de salud y las direcciones operativas de los centros. Se debe dimensionar con criterios de eficiencia, independientemente de la territorialidad, tendiendo en la medida de lo posible, a la mancomunación de servicios.

El fomento de herramientas como el Benchmarking es esencial para implantar un proceso de mejora continua. Deben fomentarse un modelo asistencial que se abra al exterior y que dé a conocer sus resultados.

Consecuentemente con lo expuesto en el modelo microeconómico, la provisión de los servicios asistenciales en el nuevo modelo se caracteriza por lo siguiente:

- Gestión proactiva de base poblacional y gestión integrada de todos los recursos
- Énfasis en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades e integración de estas actividades en la práctica asistencial en su relación con los ciudadanos
- Integración de la medicina preventiva y predictiva y de la salud mental y la asistencia sociosanitaria
- Definición de áreas de salud y con un hospital integrado con el resto de centros de salud actuando de manera conjunta e integrada con una gerencia única por área de salud (EGS). Con una buena definición e identificación de los centros de referencia para procesos de alta complejidad y alta tecnología.
- Asignación de la población correspondiente de un área de salud a un proveedor de servicios de salud, con un pago per cápita correspondiente a la población asegurada e inter-facturación por personas asistidas pertenecientes a otras áreas y con incentivos a los proveedores de servicios en función de sus resultados en salud.
- Autonomía de gestión, sean públicos o privados (en inversiones, compras, retribuciones, etc.) de manera que puedan aplicación las más modernas técnicas de gestión.

Como venimos diciendo, el Médico de Cabecera es el responsable de la gestión de la salud de cada miembro de la población asignada mediante el seguimiento de su Historia de Salud y coordinará los procesos o episodios afectados a su paciente. El número de pacientes asignados variará en función de características como la edad,

morbilidad, etc. evaluando la demanda de servicios en función de su tipología, no de manera lineal por número de personas.

Los hospitales han de tener autonomía de gestión, con presupuesto y contabilidad propios, con balance de situación y cuenta de resultados y con personalidad jurídica propia, sujeto a derecho privado y con un Consejo de Administración, independientemente de que éste sea un hospital de propiedad pública o privada. Con libertad de acción y a quien se le medirá conjuntamente por sus resultados en salud y por su cuenta de resultados.

En los Centros de propiedad pública deben existir Órganos colegiados de gobierno (Consejos de Administración) en todos los niveles de la sanidad pública. Estos Consejos tendrán la máxima autoridad y son un cauce de participación social y de control cívico de los servicios públicos.

Los centros deben disponer de gestores profesionales, seleccionados por su capacidad, que respondan ante los Consejos y no tendrán por tanto carácter de nombramiento político.

Los Centros deben gozar de una gran autonomía de gobierno y gestión, tanto a nivel central (respecto a la Administración general) como a nivel local (hospital, área, etc.).

Obviamente tiene que exigirse transparencia informativa sobre los servicios, recursos y resultados en salud derivados de su actividad en los mismos términos a todos los hospitales, sean de propiedad pública o privada.

Debe existir una cultura política de normas y códigos de conducta que obliguen no solo a un alto nivel de transparencia sino a la rendición de cuentas y exigencia de justificación, explicación y debate de las decisiones.

### **8.3 Compatibilizar pago caputivo con facturación de la actividad y la competencia**

La estructura de la asistencia sanitaria que se propone es la siguiente:

- <sup>19</sup> La Comunidad Autónoma debe realizar la planificación de la asistencia sanitaria en su territorio mediante el correspondiente estudio logístico, evaluando la demanda de servicios en función de la tipología de la población (edad, morbilidad, riesgos, etc.), los niveles de calidad, el grado de accesibilidad, y otros elementos en relación con la prestación sanitaria y, con arreglo a esa demanda, establecer los centros asistenciales y la dotación de recursos materiales, tecnológicos y humanos necesarios.

- 2º Como resultado de este estudio logístico, determinará las áreas de salud a gestionar por una unidad de gestión (EGS) formada por hospitales y otros centros asistenciales. Igualmente determinará otras áreas de cobertura de centros de referencia para determinadas técnicas o patologías especializadas.
- 3º Las áreas de salud (departamentos en el caso valenciano, distritos en Andalucía, etc.) se asignarán para ser gestionadas a unidades gestoras formadas por centros y hospitales públicos o privados (EGS). El pago a estas unidades será capitulo y no por la actividad desarrollada, con incentivos en función de los resultados en salud derivados de su actividad. El pago de esta cápita se realizará por la Aseguradora Estatal y la prima se determinará en función de la tipología, riesgos y grado de morbilidad de la población.
- 4º Independientemente de esto, en un área de salud podrán existir otros hospitales y centros públicos o privados que, si tienen convenio con las aseguradoras concertadas con el Estado, podrán atender a los ciudadanos que lo deseen previa presentación de su tarjeta de la aseguradora. En este caso, el Centro que asiste al ciudadano facturará al Centro de referencia del Área de Salud financiado mediante pago capitulo. Esto también podrá ocurrir entre hospitales y centros de otras áreas, produciéndose una inter facturación contra el hospital de referencia que cuenta entre su población con el ciudadano atendido.
- 5º Para ello de deberán concertar tarifas vigentes en todo el territorio del Estado Español diferenciando las prestaciones a realizar por los centros de referencia y mediante un protocolo a desarrollar que permita agilidad y seguridad tanto en la determinación de las tarifas inter facturables de las prestaciones como en su aplicación y mantenimiento.

Este modelo promueve:

- a) Que la Unidad de Gestión de un área de salud (EGS) se preocupe efectivamente de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades de su población asignada pues, cuanto más saludable esté menos usará los recursos, con los que los costes serán menores y, además, habrá capacidad cesante para poder atender a otros pacientes de otras áreas y así incrementar sus ingresos.
- b) Que la Unidad de Gestión de un área de salud (EGS) desarrolle sus servicios con la mayor calidad posible con el fin de que sus pacientes, los de la población asignada, no se vayan a otros hospitales o centros del área ni se

vayan a otras áreas a tratarse pues recibiría la facturación desde los otros centros por la actividad prestada a sus pacientes lo que resultará más caro que la cápita recibida.

El Modelo que proponemos es, por ejemplo, un modelo más cercano al modelo de la Comunidad Valenciana que al Modelo de Madrid, pues, aun cuando en ambos se contemple la libre elección de centro por el ciudadano, el pago per cápita de la Comunidad Valenciana (caso de las áreas de salud gestionadas conforme al “Modelo Alcira”, gestionado por Ribera Salud), obliga a una actividad de promoción de la salud y prevención de enfermedades, mayor que en el caso de cobro por la actividad desarrollada, sin población asignada, que es el que corresponde, por ejemplo, a la Comunidad de Madrid.

Este mismo estudio logístico ha de realizarse a nivel estatal para los centros de referencia suprarregionales o estatales. Igualmente en el estudio logístico de cada Comunidad Autónoma han de tenerse en cuenta los centros existentes en las comunidades limítrofes así como Francia y Portugal con el fin de optimizar la calidad de la asistencia y sus costes asociados.

Para garantizar la competencia y competitividad en el mercado de servicios de salud, será necesario contemplar todos los elementos descritos en el apartado relativo al Modelo Microeconómico, a la hora de adjudicar la gestión de las diversas áreas de salud de manera que se eviten situaciones de oligopolio u oligopsonio y otras posibles perversiones del modelo.

#### **8.4 La gestión de los centros**

Los Centros públicos o privados desarrollarán su actividad en un marco de competitividad, por lo que deberá llevar una gestión eficaz y eficiente, orientada a la maximización de la calidad y a la sostenibilidad económica, centrada en su negocio, que es la salud de los pacientes, externalizando lo que es ajeno al negocio, midiéndose mediante benchmarking de su gestión y aplicando las mejores fórmulas de gestión de los recursos humanos aplicando técnicas de gestión por competencias, incentivos por resultados en salud, en satisfacción del cliente y económicos, ofreciendo a éstos visibilidad de formación y carrera, liderazgo y compromiso, Fidelización y obteniendo finalmente equipos alineados con la Institución.

Es necesario un mayor poder y autonomía de los Médicos y Jefes de Servicio, de Departamento o de Área de gestión clínica. Incentivos al personal en función de sus resultados en salud.

Los hospitales del futuro deben ser centros de expertos y de alta tecnología y resolución organizados por procesos asistenciales y no por especialidades médicas. Los hospitales competirán entre sí por atraer hacia sí al mayor número de pacientes o evitar que se vayan a otros centros. Por ello se han de especializar en técnicas muy determinadas o en el tratamiento de enfermedades de alta complejidad tratando de cubrir nichos de mercado en los que contar con situaciones de diferenciación que los haga más competitivos. Además está surgiendo una nueva clase médica de súper especialistas en técnicas, tratamientos y terapéuticas como en reconstrucción de miembros y tejidos, o reparación miembros como la mano, el pié, la cadera, el hombro, o en técnicas quirúrgicas endoscópicas o robóticas, etc.

Los médicos van a ser en mayor o menor grado, superespecialistas, especialistas responsables de procesos o médicos de cabecera responsables del conjunto de procesos de un paciente

Ello exige un planteamiento de la organización de los hospitales por especialidades médicas (Actuales Servicios) y de los centros de tecnología o de alta resolución, organizándose por procesos asistenciales y trascendiendo los límites físicos y organizativos del hospital.

Como venimos diciendo, la responsabilidad sobre la salud del ciudadano la tendrá el médico de cabecera que será el fruto de una transformación muy importante de los actuales médicos de primaria. Este será el responsable del control de la salud del ciudadano, a través de la Historia de Salud electrónica, siendo el propio ciudadano el co-responsable de su cuidado.

Los centros asistenciales han de contar también de alta tecnología en materia de comunicación y sistemas de información (TIC) que integrará al conjunto de tecnologías sanitarias electromédicas y de otra naturaleza del centro. Su Sistema de Información ha de estar comunicado con el conjunto de dispositivos asistenciales de la red asistencial en la que se integre, existentes en su área de salud y con el resto de hospitales, especialmente de los de referencia para técnicas, pruebas o tratamientos no disponibles en su hospital, así como con los centros de cuidados paliativos o de recuperación y con los centros residenciales gerontológicos o de discapacitados.

Los centros asistenciales cada vez han de mejorar más sus sistemas informacionales tanto para su uso interno como central de control y herramienta de gestión, informando sobre la actividad en desarrollo y la desarrollada y alertando sobre problemas o desviaciones sobre los requerimientos de calidad y de sostenibilidad establecidos. Igualmente estos sistemas informacionales ofrecerán a la sociedad, Administración Pública, financiadores, aseguradores y pacientes, información sobre su actividad, servicios, capacidades y resultados en salud, por los que se controlará su

actividad y grado de satisfacción de los servicios requeridos por el asegurador público o privado, y por los que se guiarán los pacientes a la hora de elegir libremente médico y centro.

#### **8.4.1 El Modelo de gestión**

El modelo de gestión se debe basarse en los siguientes elementos:

- Cuenta de resultados en hospitales y centros de salud.
- Gestores profesionales que apliquen criterios objetivos de rentabilidad de los recursos empleados.
- Publicación de resultados operativos y de salud de los centros sanitarios, como si fueran sociedades que presentan públicamente los resultados anuales y se comparan con los de los competidores: otros centros, hospitales, CCAA,....
- Incentivación de los profesionales en función de sus resultados, no según filiación política ó simplemente actividades desarrolladas.
- Desarrollo de métricas para visualizar periódicamente los niveles de eficiencia/ineficiencia de los gestores a cualquier nivel.
- Los resultados económicos y los indicadores de salud deben ser totalmente transparentes

La gestión de los centros se resume en las siguientes características:

- Gestión eficaz y eficiente, orientada a la maximización de la calidad y a la sostenibilidad económica.
- Centrada en el negocio (la salud de los ciudadanos)
- Externalizando lo que es ajeno al negocio
- Benchmarking de gestión (indicadores)
- Aplicando las mejores fórmulas de gestión de los RR.HH.
  - Gestión por competencias
  - Incentivos por resultados (en salud, en satisfacción del cliente y en sostenibilidad)
  - Visibilidad de formación y carrera
  - Liderazgo y compromiso. Fidelización. Configuración de equipos alineados con la Institución

#### **8.4.2 Gestión de los costes**

El modelo de costes tendrá las siguientes características:

- Modelo de gestión de costes por Centros de Beneficio de cada Área de Gestión, controlando la capacidad cesante.

- Imputación de costes de oportunidad en función de los precios de mercado<sup>20</sup>
- Control de la capacidad cesante y comparación con los beneficios o pérdidas de los Centros de Beneficio
- Relación entre costes y resultados en salud

Los objetivos de un sistema de costes responden fundamentalmente a la obtención de la información más adecuada para poder evaluar la eficiencia en el consumo de los recursos empleados, así como de la eficacia conseguida mediante su asignación. Podemos resumirlos así:

- Conocer el precio de “venta”
- Análisis comparativo. Benchmarking
- Optimizar la capacidad de producción de servicios
- Conocer los resultados económicos en función de la actividad desarrollada y los resultados en salud.

Ninguno de los sistemas de costes (costes por actividad, costes por proceso, costes por responsabilidad, por líneas de negocio, por secciones, por grado de fijeza o variabilidad respecto al nivel de producción o de ventas), son ni deben ser el paradigma de un Sistema de Gestión de Costes. Estos sistemas deben ser considerados como métodos, útiles o herramientas a utilizar de manera conjunta o alternativa en la definición de un Modelo de Gestión de Costes, en función del modelo de gestión del Ente en general y de su sistema de producción en particular.

Los sistemas actualmente vigentes, en muchas empresas y entidades a las que hemos tenido acceso, son sistemas parciales, no integrados con el resto de información económica, y generalmente orientados a la justificación de la financiación de los mismos mediante sistemas cercanos al pago prospectivo. Además, no tienen en cuenta la capacidad cesante<sup>21</sup> ni se ocupan de la obtención de desviaciones en cantidades y precios, sometiéndose con frecuencia a restricciones innecesarias.

Nos hemos encontrado con sistemas con restricciones impuestas sin, a nuestro entender, mucho sentido. ¿Por qué no imputar costes de estructura y otros directos a los Centros Finalistas responsables de los procesos asistenciales?. ¿Por qué hacer pasar todos los costes a los Centros Auxiliares, responsables del apoyo al proceso asistencial mediante la prestación de servicios intermedios?.

---

<sup>20</sup> El coste de oportunidad de mercado es el precio al que yo podría vender mi producción en el mercado. Es decir, es el precio que yo dejo de percibir al vender los servicios internamente a la organización.

<sup>21</sup> Por ejemplo, si tengo equipo y recursos para producir 100 informes radiológicos y mi hospital solo me pide 75, tengo una capacidad cesante de 25 que podría vender al exterior.



Igualmente, se producen continuos errores conceptuales en la definición de las agrupaciones de costes, tales como Secciones, Centros de Coste, Centros de Actividad, de Responsabilidad, etc...

Por ejemplo, en una reciente conferencia sobre costes por proceso, alguien defendía, al presentar el programa de un Servicio Regional de Salud, que su modelo contemplaba como esencial la agrupación de costes por Centros de Actividad, lo que difería completamente de aquellos que los agrupaban por Centros de Coste o por Centros de Responsabilidad. Pero, ¿Qué diferencia hay entre Centro de Actividad y Centros de Coste, teniendo en cuenta que un Centro de Coste es una agrupación de recursos, para la realización de una actividad o de actividades homogéneas? Por supuesto todo consumo de recursos, desde el punto de vista de la eficiencia, ha de tener un responsable y parece lógico que los recursos agrupados en un Centro tengan un único responsable.

En ocasiones nos hemos encontrado con empresas que, de entrada, repartían mediante coeficientes los gastos de agua, luz, energía, etc., y otros gastos de distinta naturaleza. ¿Para qué? ¿Qué sentido tienen estos repartos? Ninguno. En vez de favorecer el análisis de los gastos, lo dificultan.

A lo largo de este capítulo trataremos de definir claramente los conceptos de coste en relación con su utilidad.

### **8.4.3 El por qué del análisis de los costes**

Un sistema de contabilidad analítica no tiene sentido por sí mismo. Lo tiene en función de los objetivos a los que sirve el análisis de su información:

- reducir costes o utilizar los recursos de modo más eficiente
- controlar los costes exigiendo responsabilidades a quien tiene la función de administrarlos
- conocer la composición de los costes de cara a determinar o justificar el precio de venta de los productos o servicios elaborados mediante los recursos consumidos
- comparar el consumo de recursos y costes entre centros con estructuras o actividades homogéneas, etc.

De esta manera, podemos identificar los criterios de identificación de los costes en un sistema analítico, en función de los siguientes objetivos:

#### **Responsabilidad sobre la administración de los recursos (Eficiencia)**

Para ello, el sistema ha de proporcionar información sobre la estructura y naturaleza de los costes directos que asume cada Centro de Responsabilidad, así como los costes cedidos por los Centros que realizan actividades para otros Centros.

Los Centros de Coste por Responsabilidad pueden ser, de Estructura, Intermedios o Finalistas, según definiremos más adelante. Se entiende por costes directos los referidos a los de los recursos directamente consumidos o administrados por cada Centro de Coste y cuya cuantía es medible y conocida.

**Responsabilidad sobre el nivel de actividad, tanto en número de servicios prestados como en la calidad de los mismos. (Eficacia)**

Para ello, el sistema debe proporcionar información sobre su nivel de capacidad y el número de servicios prestados, su coste total y su comparación con otros años y otros ratios del sector.

**Análisis comparativo de los costes entre centros con actividades homogéneas**

Esto es posible mediante la definición de Centros de Coste con actividades funcionales homogéneas, u otras clasificaciones similares, que al aplicarse uniformemente en otros centros permitan su comparación.

**Análisis comparativo de los costes de actividades homogéneas**

Esto es posible mediante la definición de Grupos Relacionales de Diagnóstico u otras clasificaciones similares. La determinación de los precios de transferencia interna puede lograrse bien por el análisis de esta clasificación o la anterior

**Determinación de los costes de los servicios prestados**

El mejor método a seguir es el de imputación de costes por proceso, imputando a cada enfermo el coste de las diferentes actuaciones a un precio estándar en función de un estudio inicial (a realizar antes de la implantación del sistema). Éste luego se regularizará a nivel de centros finalistas, mediante la imputación de las desviaciones de costes de los centros intermedios, así como las resultantes de sus costes directos y la absorción de cada centro finalista de los costes de estructura de la empresas, como se explicará más adelante.

**Análisis de los costes de los servicios prestados y determinación de los precios de "venta".**

Para mejorar su análisis y permitir optimizar los precios de venta y acuerdos de servicios con entidades externas ( Servicios Públicos de Salud, Mutuas, Cías de Seguros, etc.), además de conocer el coste del producto o servicio, es necesario conocer la estructura de los costes en sus aspectos de fijos y variables y jugar con el potencial de capacidad y la capacidad cesante.

### **Análisis de los ingresos por actividad realizada y servicios prestados.**

Este estudio debe realizarse tanto a nivel de Centro Intermedio o Finalista como a nivel de Centro de Beneficio, entendiendo por Centro de Beneficio a un conjunto de centros de coste (de estructura, intermedios y finalistas) cuya actividad conjunta genera unos ingresos propios del grupo.

De los criterios expuestos, se determinan, en resumen, los objetivos a los que sirve un sistema de costes y que son los siguientes:

- Eficiencia en el consumo de recursos:
  - Mediante la definición de Centros de Coste
  - Nombrando responsables de cada Centro
  - Controlando los costes directos
- Eficacia en la asignación de los recursos
  - . Mediante la definición de productos/servicios
  - . Estableciendo Centros de Beneficio
  - . Nombrando responsables
  - . Controlando los costes directos
  - . Controlando el volumen de actividad
- Determinación de los precios
  - . Controlando el coste total de los productos y servicios
  - . Diferenciando los costes fijos y variables
  - . Evaluando el nivel de capacidad productiva
  - . Controlando la capacidad cesante

## 8.5 La atención clínica y abordaje de enfermedades

Estamos inmersos en el principio de un cambio de modelo en la práctica asistencial, condicionado por la medicina predictiva e individualizada; de un cambio de los productos farmacéuticos basados en la química, con moléculas universales para todos, a un modelo basado en la genómica y proteómica, en la terapia celular y génica y en la farmacogenómica. Muchos de los nuevos descubrimientos, más que productos, son procesos terapéuticos individualizados y pluridisciplinares.

La atención clínica y el abordaje de las enfermedades propuesta en este nuevo modelo contempla las siguientes características:

- Pro actividad, integralidad, continuidad asistencial, integración
- Paciente informado, comprometido y activo
- Atención integrada, pluridisciplinar y por casos, centrada en el paciente, con la coordinación de todos los agentes asistenciales y administrativos que intervienen en el proceso.
- Organización de la práctica asistencial por procesos optimizando los recursos existentes
- Procesos orientados al tratamiento pluridisciplinar y en enfermos con pluripatologías.
- Gestión de casos, especialmente para los pacientes crónicos y con pluripatologías.
- Replanteamiento de la organización por especialidades médicas (Actuales Servicios) de los hospitales y centros de tecnología o de alta resolución.
- Abordaje genético tanto en la prevención de enfermedades como en el tratamiento de las mismas, aplicando las medidas terapéuticas y el uso de las tecnologías disponibles en medicina regenerativa.

Los procesos deben integrar tanto la asistencia domiciliaria y transporte sanitario como la atención en los hospitales y otros centros asistenciales, así como a los diversos profesionales implicados: médicos, enfermeros, técnicos y auxiliares, asignando el papel a desempeñar por cada uno de cara a obtener la mayor efectividad y eficiencia.

Según la última Encuesta Nacional de Salud Española, entre los 65 y 74 años, existen una media de 2,8 problemas o enfermedades crónicas por persona, alcanzando un promedio de 3,2 a partir de los 75 años. Las personas con múltiples enfermedades crónicas representan el 50% ó más de los enfermos crónicos.

Los costes relacionados con la atención sanitaria a los enfermos crónicos llegan a multiplicarse por seis respecto a los que no tienen ninguna enfermedad o solo tienen

una, y en la actualidad los pacientes con cinco o más enfermedades crónicas representan dos tercios del gasto sanitario de algunas organizaciones sanitarias, multiplicando por diecisiete el gasto sanitario y por veinticinco el hospitalario.

Los cambios demográficos en nuestro entorno se caracterizan por un progresivo envejecimiento. En la UE el porcentaje de mayores de 65 años llegará al 27% en 2050 y en España se acercará al 35%.<sup>22</sup>

Dada la directa correlación entre envejecimiento y cronicidad, es esperable que en el año 2030 la incidencia de este tipo de enfermedades doble la actual, siendo la principal causa de discapacidad. La consecuencia inmediata esperable es que la población de pacientes crónicos y con múltiples patologías crezca rápidamente.

Es evidente que ante este cambio, nuestro sistema de salud, orientado a la atención de las patologías agudas, debe reformularse. La reformulación pasa por las siguientes claves: (i) Los profesionales (ii) Los pacientes (iii) Las tecnologías de información y comunicación.

Es necesario estratificar el riesgo, orientando los cuidados de soporte a la autogestión en la mayoría de los pacientes crónicos, el tratamiento especializado para gestionar las enfermedades de alto riesgo, y gestionar los casos más complejos y con comorbilidad.

El papel del médico de cabecera debe ser el de eje de coordinación de los servicios intersectoriales (sanitarios y sociales) para la atención al paciente implantándose actividades de prevención y promoción de la salud, con estrategias costo efectivas, y con la misma intensidad que las intervenciones curativas o rehabilitadoras.

Es necesario impulsar la participación de la comunidad de manera que el paciente esté cada día más informado y preparado para el autocuidado. El paciente ha de ser consciente de la importancia de su papel, para lo que deberán adquirir confianza y conocimientos para actuar en mejorar su salud y contribuir a sostener por tiempo el cambio del paradigma de su relación.

En nuestro modelo serán los médicos y enfermeros de cabecera los agentes principales del paciente dentro del sistema, por lo que se deben mejorar las capacidades clínicas y resolutivez de estos profesionales, así como sus instrumentos para gestionar de forma integrada a cada persona.

Para ello, se ha de potenciar la integración y establecimiento de alianzas más allá del ámbito físico de trabajo (médicos, pediatras y enfermeras de familia, con internistas, pediatras y enfermeras hospitalarias).

---

<sup>22</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) proyecta que la población mundial de personas de 60 años y más aumentará de 600 millones en 2000 a 2 mil millones en 2050, mientras que las tasas de mortalidad, morbilidad y discapacidad atribuidas a las principales enfermedades crónicas -que representan actualmente casi el 60 por ciento de todas las muertes y el 43 por ciento de la carga de morbilidad mundial- serán en 2,020, de un 73 por ciento de todas las muertes y el 60 por ciento de la mundial carga de morbilidad

También se ha de incorporar al proceso asistencial otras profesiones cuyo papel en el ámbito de la asistencia a procesos agudos se ha visto diluido (farmacéuticos, trabajadores sociales y técnicos).

El farmacéutico de oficina de farmacia es el último profesional sanitario que ve al paciente o a sus familiares cuando viene a retirar el medicamento que le ha sido prescrito y su misión es ayudar a seguir las pautas para la correcta utilización del fármaco siempre a través de las indicaciones del médico.

Por ello, se sugiere que el “farmacéutico de oficina de farmacia” sea también “farmacéutico de cabecera” con todas sus connotaciones

Se ha de incrementar el protagonismo de los profesionales potenciando la gestión clínica y la autonomía de los centros. La incentivación del colectivo asistencial hacia las políticas de integración pasa por un incremento de su protagonismo, transferencia responsable de la gestión, aumento del papel asesor de las sociedades científicas y profesionales, y capacitación en herramientas de gestión clínica.

Los grandes problemas de salud han de tener un enfoque común para todo el sistema sanitario siguiendo el modelo de estrategias nacionales impulsadas por el Ministerio y que deberán ser adaptadas en cada Comunidad Autónoma y evaluadas de forma común.

El proceso asistencial ha de orientarse en torno a las necesidades del paciente. Este hecho obligará a estrategias de potenciación de maximización de la coordinación intersectorial/integración, abocadas a abordajes integrales, que diluirán la segmentación actual entre niveles (primaria/especializada).

Deben establecerse unidades funcionales (unidades de proceso asistencial) para atender, con la máxima calidad asistencial, los principales procesos asistenciales integrando a unidades actuales de los servicios hospitalarios y del resto de Centros y unidades que abordan actualmente el problema. Con especial dedicación a los siguientes procesos asistenciales:

- Atención al enfermo crónico
- Problemas cardiovasculares, tanto relativos a enfermos crónicos como a procesos agudos.
- Procesos oncológicos
- Procesos de atención a pacientes con EPOC crónicos y agudos
- Procesos de atención a pacientes enfermedades mentales, tanto crónicas (depresión, trastorno bipolar, etc.) como neurodegenerativas

Debe definirse un nuevo modelo de atención por procesos buscando homogeneizar la asistencia en el mayor nivel de calidad, y fundamentalmente optimizando los recursos actuales y orientándose hacia accesibilidad y satisfacción de los ciudadanos.

Actualmente la duplicidad de recursos altamente especializados no aporta ventajas al sistema y supone un alto coste para el desarrollo de unidades que atienden poca casuística en cada comunidad autónoma.

Extender el modelo de centros de referencia, según los define el Consejo Interterritorial, para la optimización de la asistencia a procesos especializados, de gran complejidad técnica y, además, poco frecuentes supondría un importante ahorro de costes y permitiría desarrollar focos de excelencia asistencial e investigadora. Para desarrollar este punto es necesario un sistema ágil de facturación inter centros e inter comunidades, como proponemos en el apartado 8.2.

En todos los modelos de intervención sobre pacientes crónicos con multipatologías el centro de los cuidados es el domicilio, y la mayor parte de los cuidados son autogestionados.

Las Tecnologías de la información y comunicación jugarán un papel fundamental en el cambio del modelo:

- a) en el caso de los pacientes con buen control de su patología a través de publicaciones educativas, websites interactivas, blogs educativos... que potenciarán el paciente más informado, autónomo y autocuidado.
- b) herramientas tecnológicas para la gestión de enfermedades, educación, avisos recordatorios electrónicos sms, y
- c) gestión intensiva de pacientes de alto riesgo con programas proactivos con personal altamente cualificado.

La Historia Clínica Electrónica con información compartida (no necesariamente única) será útil para la evaluación del proceso asistencial y promocionar la autonomía del paciente. Será la herramienta de interoperabilidad (23) entre profesionales, trascendiendo del mero registro de la información clínica e incorporando datos de actividades preventivas y de estatus social.

Se desarrollarán indicadores de evaluación de resultado clínico acordados por los profesionales que permitan establecer objetivos de calidad y resultados en salud e incentivos del cumplimiento de los mismos.

Como se ha venido diciendo en este documento, el Sistema Sanitario actual está conceptualizado hacia una atención hospitalaria de pacientes agudos y una Atención Primaria Centros enfocada a población sana, diferente a la cada vez más prevalente población envejecida y con pluripatologías. El paso al nuevo modelo de atención

---

<sup>23</sup> La interoperabilidad, entendida como la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar y utilizar información por medios electrónicos de forma precisa segura y verificable por ofrecerla en un contexto correcto y con el significado exacto de la información compartida

clínica, orientado a pacientes crónicos, requiere una redefinición de procesos y la participación de proveedores especializados.

En el caso, por ejemplo, del paciente crónico respiratorio, no existen muchos estudios sobre la comorbilidad. Los estudios disponibles con validez metodológica demuestran que el paciente respiratorio crónico presenta una mayor asociación de Hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, Cardiopatía y Patología Mental. La supervivencia de estos pacientes está limitada por el número de enfermedades padecidas y por la agregación de alteraciones funcionales y estilos de vida, mejorables con un abordaje adecuado.

Los proveedores de servicios domiciliarios han de contemplar el abordaje de las necesidades integrales del paciente crónico. Estos deben de poseer una infraestructura, logística, capilaridad domiciliaria y nivel de interlocución que faciliten la consecución de objetivos estratégicos para el Sistema Sanitario.

Esta actividad implica una reingeniería de procesos asistenciales y el diseño de un nuevo modelo, en el que los niveles asistenciales y los proveedores trabajen enfocados hacia objetivos comunes en términos de resultados intermedios y finales de salud así como una compartición de responsabilidad en el consumo de recursos y el gasto económico.

Por ejemplo, los proveedores de servicios de terapias respiratorias domiciliarias cuentan con gran experiencia de compartición de personal, material y actividades conjuntas y han logrado la reducción de las listas de espera diagnóstica y terapéutica. Este modelo es perfectamente aplicable a la atención de otras patologías crónicas en las que existe la necesidad de un servicio domiciliario altamente cualificado una intercomunicación fluida y segura entre agentes asistenciales y paciente/cuidador y el manejo de dispositivos y medicación con la aplicación cada vez más frecuente realización de terapias en el domicilio del paciente, en estrecha relación con los Centros Asistenciales.



# 9. Los profesionales



## 9 LOS PROFESIONALES

### 9.1 Situación actual

Según el informe 2010 del Observatorio Europeo, como en la mayor parte de los países europeos, las cifras de personal sanitario por 100.000 habitantes se han incrementado con el transcurso del tiempo en todas las categorías profesionales; no obstante, conviene destacar el crecimiento experimentado en España por determinados perfiles, como las enfermeras, los dentistas o los farmacéuticos (cuyas cifras se han multiplicado varias veces en el contexto de una población en crecimiento), que contrasta con la relativa estabilidad del número de médicos. Este fenómeno refleja bien el crecimiento de las funciones de estos profesionales dentro de la gama de servicios ofrecidos. De media, los ratios de población por profesional de atención primaria son 1.410 personas por cada médico de familia, 1.029 niños y niñas por cada pediatra y 1.663 pacientes por cada enfermera. Los trabajadores sanitarios disponibles por cada 1.000 habitantes en el ámbito hospitalario se distribuyen como se indica a continuación: 1,7 médicos, 2,93 enfermeras y 2,47 profesionales de áreas asociadas a la enfermería.

Durante un tiempo, España fue un exportador neto de médicos y enfermeras a países como el Reino Unido y Portugal. Sin embargo, durante la mayor parte de la última década, la escasez de profesionales sanitarios se ha convertido en el principal problema de la planificación<sup>24</sup>.

### 9.2 Consideraciones previas

Uno de los problemas más debatidos últimamente es la falta de médicos, de la contratación de médicos extranjeros con mayor o menor rigor en el reconocimiento de su titulación y especialidades, cuestionándose el *numerus clausus* como único elemento de selección de estudiantes para su ingreso en las Facultades de Medicina.

Pero la realidad es que nos encontramos con un cambio en la profesión de los médicos y una necesidad de ofrecerles, además de una retribución económica adecuada y un reconocimiento social, una carrera profesional satisfactoria que atienda y desarrolle sus inquietudes como investigadores y como docentes y en el desarrollo de su conocimiento tecnológico y asistencial en un contexto de valores propios de la actividad médica.

---

<sup>24</sup> Sistemas Sanitarios en Transición. España: Análisis del Sistema Sanitario 2010 (resumen y conclusiones)

Y estos problemas son trasladables a los profesionales de la enfermería, responsables del cuidado de los enfermos, tanto leves o agudos como crónicos.

A pesar del crecimiento experimentado, en España la proporción de enfermeros en relación con la población es de las más bajas de Europa.

El médico diagnostica y prescribe pero el enfermero es el que aplica lo prescrito durante el proceso de la enfermedad y cuida del enfermo mediante una estrecha colaboración con el médico. El enfermero es el responsable del cuidado de la salud y el farmacéutico del consejo farmacéutico.

Nos encontramos ante problemas como la progresiva falta de autoridad y reconocimiento social de los médicos y enfermeros, la burocratización de su carrera profesional y de su sistema retributivo, el alargamiento de las jornadas de trabajo, la falta de incentivos económicos y, sobre todo, profesionales. Y no digamos ya el creciente problema de violencia física y verbal realizada por algunos pacientes, ante la caída de los valores sociales como el respeto del esfuerzo, el conocimiento y la autoridad de los profesionales de la medicina y la enfermería. Todo esto provoca falta de fidelización de los profesionales. Muchos no se van a Inglaterra, Alemania o Francia por que les paguen más, que también, sino porque las condiciones profesionales, sociales y de trabajo son más favorables.

Nuestros médicos y especialistas, y nuestras enfermeras, son muy valorados en Europa por su buena formación. Cuesta mucho formar a un médico y a un especialista para que luego se marche fuera. Pero hay que tener en cuenta que ser médico también supone un gran esfuerzo a las personas que lo desean. Suponen diez años como mínimo de estudio y formación.

Y el problema se agrava ante la falta de profesionales, más importante en ciertas especialidades, que ha propiciado la entrada muy numerosa de profesionales extranjeros – en su mayoría extracomunitarios- con heterogénea formación, con dudosos criterios de convalidación, sin conocimiento de nuestras costumbres y, en muchos casos, sin conocimiento del idioma. Y esto puede acabar deteriorando el Sistema Público de Salud como un sistema de segunda clase pues, que nadie lo dude, el sector privado, en la medida que el público se deteriore, mejorará llevándose poco a poco a los mejores profesionales e invirtiendo en las mejores tecnologías.

Para que la Sanidad Pública, la desarrollada con medios de producción pública, no decaiga, será necesario emplear modos de gestión tradicionalmente “privada”, como la gestión orientada a la consecución de objetivos en calidad y en salud, en eficiencia y en eficacia, con sistemas de incentivos económicos y profesionales, favoreciendo las iniciativas individuales de cada profesional y permitiendo el desarrollo de una carrera profesional tanto asistencial como académica o de investigación.

Para ello será necesario modernizar la gestión de los recursos humanos, incorporando una gestión dinámica y no únicamente basada en la aprobación de normativas que, cada vez más rápidamente se quedan obsoletas y, en todo caso, insuficientes, para atender a los requerimientos de una sociedad en cambio constante.

Sin olvidar al resto de profesionales sanitarios, incluido el farmacéutico, a la hora de diseñar la carrera profesional.

### **9.3 Un nuevo estatuto del personal sanitario**

Para el cumplimiento del Modelo de Futuro para la Gestión de la Salud que proponemos es necesario un nuevo Estatuto de los Profesionales Sanitarios en el que se solucionen aspectos tales como la autonomía de actuación, la autoridad del médico su corresponsabilidad en la gestión clínica, los derechos y deberes respecto a los gerentes y empresarios, respecto a los pacientes y ciudadanos y respecto al resto de profesionales y colegas. Donde se resuelvan también los aspectos éticos, laborales y profesionales.

Un Estatuto para todos los profesionales sanitarios, independientemente de que el Centro donde trabajen sea público o privado.

Un Estatuto en el que el médico y el Enfermero y, en general, los profesionales asistenciales, queden más valorados, más potenciados, pero en el que dejen de ser funcionarios públicos y de estar sometidos a las clásicas reglas del funcionariado público. Un Estatuto en el que se reconozcan los roles del personal asistencial

Un Estatuto en el que se contemple la protección del médico para el desarrollo de su Carrera profesional asistencial, docente y de investigación y donde se marquen los parámetros básicos y conceptuales de los sistemas retributivos en función de las competencias y de los sistemas de motivación e incentivación en función del cumplimiento de objetivos expresados fundamentalmente en resultados en salud ponderados por los resultados económicos.

Un Estatuto en el que se recojan los problemas actuales de seguridad personal y en el que refuerce y proteja la autoridad del médico, que debe ser considerado en todo caso como Autoridad en el ejercicio de su actividad profesional.

Un estatuto en el que se recojan también el resto de profesionales involucrados en la prestación de los Servicios sanitarios, como los directivos y gerentes, psicólogos, asistentes sociales, administrativos, técnicos informáticos y técnicos y expertos en las diferentes tecnologías de la salud.

## 9.4 Características generales del nuevo modelo de personal

El Modelo general de Personal se basa en las siguientes premisas:

- **Revalorización de los médicos y enfermeros.** en el que se valore al profesional, su autoridad, su participación en la gestión, su iniciativa. Necesitamos un nuevo marco en el que se ponga en valor su profesión, en el que deje de ser un funcionario. El profesional ha de ser el dueño y el responsable de su propio destino.
- **Posicionamiento del médico de familia o de cabecera como gestor de la salud de su población asignada,** midiéndole por los resultados en salud, y de cada uno de sus pacientes, siendo responsable de la historia de salud, integrada por todos los procesos y episodios.
- **Reequilibrio los roles** del personal médico, de enfermería y farmacéutico para un mejor aprovechamiento de sus capacidades. Repartir funciones y tareas también entre auxiliares y técnicos. Optimizar las capacidades de cada perfil.
- **Gestión de los RRHH** por parte de los Centros Sanitarios, no de las Consejerías, en el marco de un nuevo Estatuto de la Profesión Sanitaria.
- **Transparencia del mercado de trabajo:** Necesidades, Retribuciones. Libertad de contratación. Garantía de la movilidad del personal.
- Evaluación e **incentivos** principalmente en función de sus **resultados en salud**
- Transformación y desarrollo del papel y la **relevancia de los colegios profesionales** de médicos, enfermeros y farmacéuticos, como instrumentos de desarrollo profesional, autocontrol y expresión.

## 9.5 Planificación de las necesidades de profesionales sanitarios

La transformación del modelo sanitario y las nuevas necesidades de los ciudadanos traen consigo la necesidad de abordar de forma metodológica y sistemática la planificación de las necesidades de profesionales sanitarios. Esta planificación debe abordar toda la secuencia de actividades que se describe a continuación:

- Análisis de las necesidades a futuro (3-5 años)
- Estrategia de identificación y captación de profesionales
- Plan de marketing para la captación de profesionales

### **Análisis de las necesidades a futuro (3-5 años)**

Como se ha comentado ampliamente, las necesidades y la demanda de los ciudadanos y los pacientes han cambiado de forma significativa y no dejan de hacerlo. Esto exige una revisión periódica de cuáles van a ser a medio plazo las necesidades de profesionales por especialidad en base a análisis de variables como las pirámides poblacionales, los factores de riesgo o las previsiones de flujos migratorios.

Por otra parte, se debe incorporar a este análisis la evolución de los actuales roles asistenciales así como la aparición de nuevos roles que tiene que dar respuestas a las nuevas necesidades del sistema. En este sentido, valgan como ejemplos la evolución y mayor relevancia que deben tomar los médicos de familia o el nuevo rol de enfermería de enlace para la gestión de los pacientes crónicos. En ambos casos, resulta imprescindible que las personas que desempeñen estos roles dispongan y desarrollen nuevas habilidades y capacidades.

Por último, esta definición de necesidades deben basarse en una asignación de roles que garantice que se extrae el máximo provecho de cada colectivo profesional y se fomente su desarrollo. En ese sentido es urgente la revisión de las tareas desarrolladas en el día a día por cada uno de estos colectivos y su reasignación para evitar la elevada carga administrativa y la injustificable dedicación de médicos, enfermeras y otros profesionales a tareas de escaso valor añadido e impropias de profesionales con sus niveles de preparación. Los propios principios de eficiencia en la gestión deben contribuir a evolucionar claramente en este sentido.

Esta diferenciación de funciones debe entenderse en un contexto de trabajo en equipo que ha de ser colaborativo, sincronizado e identificado con el líder, compartiendo las responsabilidades y sin caer en aspectos burocráticos de diferenciación y segregación de funciones.

### **Estrategia de identificación y captación de profesionales**

En un sector en el que la escasez de profesionales cualificados se ha hecho crónica, la planificación de cuáles van a ser las fuentes de captación de necesidades se convierte en una actividad estratégica. Tanto más en un modelo de prestación de servicios asistenciales basado en la libre elección, donde los pacientes y la propia dinámica del mercado buscarán y premiarán a los mejores profesionales y a las instituciones a las que pertenezcan. En este contexto, se abre una clara competencia por el talento, en la que es imprescindible identificar y gestionar adecuadamente las fuentes de aprovisionamiento de este talento.

Como en cualquier otra actividad, la principal fuente debe ser la propia organización. La identificación sistemática de las capacidades y potenciales de cada uno de los profesionales de la organización así como los planes de desarrollo de los mismos debe constituir la primera fuente de profesionales para cubrir necesidades futuras.

Universidades y centros de formación constituyen otro de los principales puntos de captación. En este ámbito resultará necesario el fomento del diálogo entre ambas partes para clarificar cuál va a ser la demanda en los futuros años y la formalización de acuerdos que contribuyan a satisfacerla de la mejor forma posible mediante la adecuación de los planes formativos y el desarrollo de programas complementarios o específicos.

Por último, la incorporación de profesionales de otros países también constituye una canal de aprovisionamiento a utilizar, en cualquier caso de una forma más estructurada y organizada, en la que las urgencias no nos hagan perder el control sobre la oferta y mediante la formalización de acuerdos y la revisión de los criterios de convalidación de titulaciones.

Cualquiera de los canales mencionados tiene sus ventajas y potenciales inconvenientes y serán las propias necesidades y características de cada organización las que determinen la combinación más adecuada. En todo caso las organizaciones prestadoras de los servicios deberán disponer de estrategias claras sustentadas en una propuesta de valor sólida a los profesionales clínicos.

### **Plan de marketing para la captación de profesionales**

Con lo explicado anteriormente, se deriva la necesidad de que cada organización desarrolle los planes y las herramientas de marketing para dar a conocer su oferta de la forma más atractiva posible a los diferentes colectivos clínicos que sean de su interés. Es clara también la necesidad de adecuar las estrategias a los canales de captación que se quieran utilizar.

En todo caso y más allá de las iniciativas de cada provisor de servicios sanitarios, se propone el desarrollo de una campaña a nivel sectorial que venga a revalorizar el papel de los profesionales asistenciales en las sociedades modernas como la nuestra. Hay argumentos más que suficientes que justifiquen tanto la importancia de las profesiones asistenciales. También existen multitud de ejemplos de carreras profesionales de enorme éxito que deben ser puestas de relevancia y en valor para que el imaginario social asocie la imagen del médico a los valores de la profesión (alto conocimiento y preparación, ayuda al enfermo, contribución social,...) y a los valores sociales adecuados (reconocimiento, éxito profesional,...) en lugar de asociarlo con

aspectos ciertamente aún reales, aunque también tópicos como la burocracia, carga de trabajo, falta de prestigio,... No se trata de engañar a nadie, simplemente de poner más énfasis en los aspectos positivos de la profesión, que no son pocos ni obviables.

## 9.6 La gestión del personal

La gestión de personal es uno de los ámbitos en los que el actual sistema presenta mayores oportunidades de mejora y evolución. De hecho en el modelo actual no se puede hablar tanto de gestión de personal como de administración de personal. Hasta la fecha esta función se ha centrado en la, por otra parte muy compleja labor de diseñar y cuadrar planillas, estadillos y turnos de trabajo así como de cubrir vacantes siempre con criterios de urgencia y en un entorno de escasez permanente. Este contexto ha hecho que en las más de las ocasiones, las decisiones de administración de personal se hayan tomado fundamentalmente en base a las urgencias y carencias del sistema y en mucha menor medida en base a las capacidades, inquietudes y necesidades de desarrollo de los profesionales.

Sin embargo, un modelo sanitario como el que se propone exige una gestión del personal más largo-placista, proactiva y sustentada en una clara propuesta de valor para el colectivo de profesionales asistenciales que abarque aspectos tales como:

- El desarrollo de una actividad profesional reconocida socialmente en un entorno de trabajo agradable y seguro,
- El desarrollo de las habilidades de la profesión clínica en todos sus ámbitos: asistencial, investigadora y docente,
- El acceso a una retribución competitiva, equitativa y basada en los méritos individuales y los logros colectivos,
- El adecuado equilibrio de la vida profesional y la vida personal

Cada uno de estos ámbitos requiere de políticas y herramientas específicas que deben ser definidas y gestionadas por las organizaciones empleadoras de profesionales asistenciales

### 9.6.1 Objetivos y medición del rendimiento

Toda actividad profesional está orientada a la consecución de objetivos concretos tanto desde la perspectiva organizativa como desde la individual. Las relaciones profesionales más fructíferas son aquellas que consiguen alinear los objetivos de la organización con las de los individuos que forman parte de ella. Por otra parte, cualquier profesional desarrolla mejor su actividad en la medida en la que entienda



qué se espera de él y en qué medida su actividad contribuye a la consecución de una metas comunes.

Los objetivos establecidos a los profesionales asistenciales deben abarcar todos los ámbitos propios de su actividad, en particular:

- Objetivos en el ámbito asistencial: incluyendo aspectos puramente clínicos, de eficiencia en la prestación de los servicios o de mejora de la calidad de vida de los pacientes y de los resultados en salud derivados de su actividad.
- Objetivos en el ámbito de la investigación: tales como su nivel de participación en líneas de investigación con diferentes roles, participación en descubrimientos, patentes, ensayos clínicos, publicación de artículos o presencia en foros y colectivos de investigación.
- Objetivos en el ámbito de la docencia: medidos en términos de impartición y resultados del personal discente o tutorizado así como la publicación de material para la docencia.

El peso relativo de cada uno de estos tres ámbitos así como los objetivos concretos en cada uno de ellos dependerá totalmente de las necesidades de desarrollo y prioridades de cada profesional. En todo caso, los objetivos establecidos a los profesionales deben ser cuantificables, medibles, retadores pero alcanzables, dependientes del rendimiento propio o de las propias capacidades de gestión y deben ser acordados y comunicados en forma y tiempo.

Será responsabilidad de la organización contratante el garantizar que la agregación de los objetivos de los diferentes individuos garantiza la consecución de los objetivos de la organización.

### **9.6.2 Desarrollo profesional**

En cualquier ámbito profesional las expectativas de desarrollo constituyen una de las principales palancas para mejorar el rendimiento y los niveles de compromiso y satisfacción de los profesionales. El mundo sanitario no es una excepción. Afortunadamente las políticas de desarrollo profesional se han elaborado muy ampliamente en el sector público por lo que existe gran experiencia y conocimiento acerca de las diferentes herramientas y técnicas así como de su impacto y repercusión en los colectivos profesionales. Los planes de desarrollo, la identificación y gestión del potencial, los programas de mentorado o la evaluación 360, entre otras muchas técnicas susceptibles de ser aplicadas en el ámbito sanitario están ya muy desarrolladas y en un nivel de madurez más que suficiente para su despliegue.

Sin embargo, en materia de desarrollo profesional el auténtico reto de la Sanidad española radica en la necesidad de generar en los propios profesionales las capacidades para actuar como promotores del desarrollo profesional de sus colaboradores. Ninguna política ni herramienta de desarrollo profesional se puede implantar con éxito desde un departamento o función, por muy bien organizado y dotado que este el mismo. Solo una red eficiente, madura y próxima a los profesionales puede conseguir el éxito en esta empresa. Como en un círculo virtuoso, el desarrollo de los profesionales debe incluir la generación de las habilidades y capacidades que son necesarias para poder fomentar el desarrollo de los colaboradores. Y eso también aplica a los objetivos; solo cuando el desarrollo profesional de los demás se convierte en un objetivo personal, se pone el suficiente empeño en ello.

Se trata de un cambio complejo, estructural y por lo tanto inevitablemente lento y progresivo, pero lejos de rehuirlo, el sistema debe ponerse a ello cuanto antes.

### **9.6.3 Compensación y reconocimiento**

Todo profesional debe tener garantizada una retribución competitiva en términos de mercado, pero esta compensación debe ser también equitativa en relación con los demás profesionales de la organización. En ese sentido, la evaluación de la consecución de los objetivos debe convertirse en la herramienta que permita gestionar la equidad. Es en base a esa consecución o no de los objetivos a la que se debe fijar la compensación y el reconocimiento que debe recibir cada profesional. No vale el café para todos. Los que logran más deben recibir mayor compensación y reconocimiento.

Por otra parte, en un contexto de restricciones económicas a largo plazo como el que se prevé es necesaria la identificación y uso intensivo de formas de compensación y reconocimiento no puramente económicos. Ni que decir tiene que las recompensas económicas son las que, en primera instancia, tienen un efecto más rápido en los profesionales, sin embargo su uso se convierte en perverso y por encima de todo, es insostenible en cualquier situación y muy especialmente en nuestro contexto.

Así pues, queda recurrir a la creatividad para identificar otros mecanismos de recompensa que o bien no representen un coste económico o bien lo racionalicen o bien generen un beneficio mayor al coste que generan. En esta línea se deberán explorar herramientas y mecanismos de compensación como premios y reconocimientos públicos, la asignación de roles que otorguen prestigio profesional, la involucración en proyectos de investigación de especial relevancia y visibilidad o el acceso a servicios que contribuyan a mejorar el equilibrio entre la vida profesional y personal.

La actividad de los profesionales sanitarios en general se debería medir por sus resultados en salud (objetivo último de su actividad). Su retribución variable deberá ser sustancial (al menos un 25% de la total) y sujeta al índice de sus resultados en salud y los del Centro al que pertenece, ponderado por los resultados económicos o costes incurridos.

# 10. La formación de los profesionales



## **10 LA FORMACION DE LOS PROFESIONALES**

### **10.1 Consideraciones previas**

Nos encontramos con un Plan antiguo de Licenciatura hasta finalizar ésta habiéndose iniciado el Plan Bolonia en curso 2010-11 (1º de Grado). Es necesario adaptar la formación universitaria a los nuevos conocimientos, no solo a Bolonia, con un enfoque clínico hacia el paciente y las habilidades regulando las tutorías.

Contamos con programas teóricos hipertrofiados, excesiva docencia basada en la lección magistral, descoordinación entre asignaturas, potenciación de la memoria frente al razonamiento. Escasa comunicación entre profesor y alumno y profesorado en ocasiones sin dotes pedagógicas por falta de preparación al respecto, aunque buenos profesionales en sus campos respectivos. Determinados profesores de ciencias básicas (fisiología, bioquímica, anatomía...) no tienen conocimientos médicos. Hay falta de integración de materias tanto a nivel horizontal como vertical. La docencia no está encaminada en general a conseguir competencias y habilidades, predominando los conocimientos teóricos.

En el Modelo Actual muchos profesores no parecen entusiasmados con cambiar el sistema tradicional de enseñanza. El esfuerzo necesario por parte de los profesores para conseguir los objetivos docentes va a ser menos reconocido que su labor investigadora lo que no ayuda a los fines que se pretenden. Los alumnos no parecen entusiasmados por cambiar apuntes/clase/examen por otro sistema que les suponga más esfuerzo y trabajo

Es necesario contemplar los aspectos cualitativos y cuantitativos, la organización y los procesos referentes a la docencia y su integración y compatibilización con la práctica asistencial e investigadora e incorporar las nuevas tecnologías en los procesos formativos tanto de pregrado como postgrado, con las últimas herramientas de formación virtual y simulación de amplia aplicación en este campo.

### **10.2 Características generales del nuevo modelo de formación académica**

El Modelo general de formación académica que se propone contempla las siguientes características:

1. Potente acción de control de la calidad de la enseñanza en las universidades, realizada por un consejo estatal formado por elementos de la Sociedad Civil y con el apoyo de las administraciones públicas, quienes desarrollarán además

estudios de necesidades de profesionales y de centros educativos tanto en formación de grado como de posgrado.

2. La definición básica de la estructura y contenido de los estudios de grado se realizará con la participación este órgano.
3. Transparencia sobre los recursos y los resultados obtenidos por las Universidades públicas y privadas mediante sistemas de información con indicadores públicos comparables.
4. Autonomía de gestión para las Facultades de Medicina, tanto públicas como privadas. Esto significa que las Universidades desarrollarán sus propios criterios de selección de estudiantes y el desarrollo de estudios complementarios, en un marco de competitividad.
5. Libertad de creación de Universidades públicas o privadas y Facultades de Medicina, Farmacia y Enfermería, siempre que cumplan los requisitos financieros y de recursos materiales, humanos y docentes, etc. para su apertura y su futuro funcionamiento con arreglo a los requerimientos que se determinen por el órgano señalado en el punto primero.
6. Cualquier estudiante podrá optar a entrar en cualquier universidad pública o privada conforme a los requisitos existentes en cada una de ellas.

Hay que dar libertad para que se creen Universidades, Facultades de Medicina, puestos docentes, siempre que cumplan las garantías de sostenibilidad docente y financiera, y no tratar de regular ni la oferta ni la demanda desde intereses corporativos o políticos y evitando, por tanto, la apertura de universidades públicas por los políticos sin garantías de sostenibilidad futura<sup>25</sup>. Hagamos más transparente la situación del mercado de la formación universitaria y del mercado de trabajo para que la demanda, y la oferta, se regulen por sí mismas. Fomentemos la libre competencia pero regulemos para dar transparencia al mercado, garantizar la calidad de la oferta, favorecer la accesibilidad y evitar el monopolio y la especulación.

### **10.2.1 Características a contemplar por las Facultades de Medicina y Enfermería**

- **Premisas de Partida**

---

<sup>25</sup> Joaquín García Estañ, presidente de la Conferencia Nacional de Decanos decía en el Foro de de Profesión Médica: "Los 39 centros que existen en la actualidad se convertirán en 43 en cuanto se dé el visto bueno definitivo a la apertura de las nuevas facultades andaluzas"...: "El déficit de financiación que sufre la Universidad es tremendo y crónico. Hacemos lo que podemos con el dinero que tenemos asignado, pero el evidente salto de calidad que se necesita para alcanzar cotas más altas que las actuales exige, se quiera o no, aumentar el porcentaje del PIB que se dedica a la formación".

- Exigencia de un conjunto de requisitos mínimos para el ingreso a los estudios. Dichos requisitos deben ser comunes e inexcusables, independientemente de que se puedan exigir localmente requisitos adicionales.
- Búsqueda de la excelencia, tanto docente como investigadora.
- Salvaguarda del interés público e incorporación de las políticas de planificación consensuadas a nivel estatal.
- Autonomía y flexibilidad en los programas docentes, titulaciones y proyectos.

- **Órganos de gobierno:**

- Patronato, con participación de representantes públicos y patronos privados, ponderada según su participación en la financiación.
- Comité asesor externo, de preferencia internacional, formado por miembros de reconocido prestigio en el campo de la docencia y la investigación.
- Decano
- Gerente
- Comisión Delegada del Patronato, constituida al menos por el Decano, el Gerente, un asesor jurídico, un representante del profesorado y un representante de los estudiantes.

Deberá existir un reglamento en el que se especifiquen claramente el funcionamiento y los límites de la capacidad decisoria/ejecutiva de cada uno de los órganos de gobierno.

- **Protectorado:**

Será ejercido por la Administración General del Estado a través del Ministerio competente en materia de Universidades.

Se llevará a cabo respetando la autonomía de funcionamiento de las Universidades / Facultades de Medicina y con el objetivo de garantizar el cumplimiento de la legalidad y de los fines institucionales de partida.

Su papel quedaría resumido de la siguiente forma:

- Funciones de apoyo, impulso y asesoramiento
- Funciones en relación con el proceso de constitución (otorgar escritura pública, inscripción en registro...).
- Funciones de control y tutela, especialmente en lo relativo al uso del patrimonio, cumplimiento de fines y respeto a la legalidad vigente.

- **Sistema de acreditación:**

Es imperativo introducir un sistema de acreditación que asegure el cumplimiento de unos estándares mínimos en cuanto a la calidad del contenido curricular y que examine la relevancia para el mercado laboral de las nuevas titulaciones ofertadas.

Además de la acreditación inicial, las universidades/facultades de medicina requerirían una reacreditación periódica cada 6 años.

Debería existir un Consejo Estatal de Acreditación en el que participen las Comunidades Autónomas y la sociedad civil.

La composición del Consejo Estatal de Acreditación debería contar al menos con:

- Representantes de los profesores
- Representantes de las facultades de las universidades
- Representantes de los profesionales sanitarios y sociedades científicas
- Consultores nacionales e internacionales
- Representantes de la Administración central del estado
- Representantes de las Administraciones Autónomas

Su función sería principalmente la definición de los estándares, procedimientos y criterios.

La Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) es una fundación estatal que tiene como objetivo la evaluación, certificación y acreditación de enseñanzas, profesorado e instituciones. Esta Agencia 100% gubernamental, podría transformarse en el Consejo Estatal de Acreditación aquí indicado. Su correcto funcionamiento evitaría la proliferación de Universidades (la mayoría impulsadas por responsables políticos de las autonomías) insostenibles tanto desde el punto de vista económico como docente.

### **10.2.2 Características a contemplar por los hospitales universitarios**

Es necesario que el hospital reúna las características necesarias para que pueda catalogarse con rigor como universitario, concepto aún por definir, pero absolutamente imprescindible en el momento actual. Algunas de las propiedades que, a este respecto, debieran considerarse son, sin ánimo de ser exhaustivo, las siguientes:



- a) Tratarse de un hospital general, con una actividad asistencial mínima a determinar (intra y extrahospitalaria) y en el que existan servicios de todas o, al menos, de la mayoría (a establecer) de las especialidades médicas, quirúrgicas y procedimentales.
- b) Estar acreditado para la docencia postgraduada
- c) Tener un porcentaje determinado, desde luego no escaso, de doctores y de figuras de profesores no numerarios acreditados por la ANECA entre sus médicos de plantilla.
- d) Contar con un número concreto, en ningún caso simbólico, de profesores numerarios de cada especialidad entre los médicos del hospital.
- e) Implicar en la enseñanza del grado y del postgrado a todos los médicos de la plantilla mediante la oportuna venia docente, que formaría parte de los derechos y las obligaciones de esos médicos.
- f) Comprometerse a que la cobertura de las plazas vacantes que se produzcan, al menos las de determinadas categorías médicas, se lleva a cabo mediante un mecanismo abierto, bien definido, transparente y con la publicidad suficiente, que valore, de manera simultánea y ponderada, la capacidad asistencial, docente e investigadora de los candidatos y que asegure, en todo caso, el mérito y la igualdad de oportunidades
- g) Considerar a los estudiantes de medicina, al igual que ocurre con los médicos residentes, como una parte integrante del personal del hospital, con las especificaciones o limitaciones que se crean necesarias.
- h) Adecuar los “tiempos médicos” (consultas, pruebas diagnósticas, formas terapéuticas, etc.) a las necesidades docentes reales, es decir, a los requerimientos que exige la enseñanza de los estudiantes de medicina y de los residentes en formación, “sacrificando” a esta idea, por tanto, unos tiempos que serían menores si sólo se guiaran por la mera asistencia y tuvieran como único objetivo la atención clínica de los enfermos.

### **10.2.3 Acceso a la Universidad**

¿Cómo es posible que para ser médico, para poder entrar a estudiar en una Facultad de Medicina, se exija una nota promedio de un 9,8 como ha ocurrido recientemente en alguna de nuestras Universidades? ¿Cómo puede ser tan elemental la fijación de

criterios de selección de nuestros futuros médicos? ¿De verdad creemos que éste es un buen método de selección?

Esto está provocando que muchos jóvenes con vocación de médicos y capacidades sobradas para ello no puedan entrar a estudiar medicina. Y no olvidemos que la Medicina es una carrera vocacional. Para ser un buen médico hay que tener vocación. Y con esta política estamos logrando no sólo que jóvenes vocacionales no puedan ser médicos sino que otros que no tienen esa vocación entren en Medicina solo por el hecho de haber alcanzado la nota promedio requerida.

¿Qué sentido tiene limitar el acceso a las facultades de Medicina y limitar el número de estudiantes y de Facultades ante esta escasez? Sobre todo cuando contamos con excelentes hospitales públicos y privados con capacidad sobrada de formación tanto de estudiantes como de especialistas. Hoy en día se da el caso de que haya más plazas de médico residente MIR que licenciados mientras que un alto porcentaje de plazas de MIR son ocupadas por licenciados extranjeros generalmente extracomunitarios.

Los procesos actuales, basados en la nota media de selectividad y bachillerato para el acceso a la carrera, no garantizan la idoneidad de la persona para desarrollar esta carrera. Debe cambiarse por un proceso más completo en el que se demuestren las aptitudes y las actitudes del candidato. El acceso actualmente se consigue mediante nota de corte de selectividad general para cada Facultad concreta, de acuerdo con el número de plazas ofertadas por la misma

Entre los criterios de selección de las primeras y más importantes universidades y hospitales de Estados Unidos están muchos de tipo cualitativo y de actitudes personales y vocacionales.

En Inglaterra, los requisitos demandados son los siguientes:

- Exigencia de un pregrado que conduce a la Licenciatura de Medicina y Cirugía.
- Cada universidad tiene libertad para establecer sus requisitos, si bien suelen exigir una calificación previa de “A” o “AS” en Química, y en algunas ocasiones de “A” en Biología.
- Los candidatos que no disponen de la calificación “A” exigida pueden optar por realizar un curso puente durante un año (30 semanas – química, física, biología).
- Las facultades aceptan licenciados en ciencias, llegando incluso a ser admitidos en el tercer año.

- Los candidatos pasan una entrevista alrededor de sus intereses y motivación, experiencias previas en centros socio sanitarios y para certificar los conocimientos que dicen poseer.

En los Estados Unidos los requisitos son:

- Los candidatos han debido realizar previamente el Test de Acceso a la Facultad de Medicina – MCAT (Medical College Admission Test) y haber completado al menos los siguientes cursos de pregrado: 1 año de biología, 1 año de física, 1 año de inglés, 2 años de química orgánica.
- Se valora la experiencia previa en voluntariado.
- Los prerrequisitos de cada facultad se publican anualmente en el Medical School Admission Requirements (MSAR).

En Alemania:

- No exige cursos de pregrado a los candidatos.
- La admisión de los candidatos está sujeta a números clausus.

Y en Suecia el procedimiento es el siguiente:

- Pregrado de 5 años y medio para obtener el “Master en Medicina”.
- Posteriormente, el National Board of Health and Welfare solicita un mínimo de 18 meses de residencia en un hospital antes de obtener la licencia de médico (3-6 meses de cirugía, 3-6 meses de medicina interna, 3 meses de psiquiatría, 6 meses de medicina de familia).
- Tras finalizar esta fase, comienza una especialidad de 5 años.

Nuestra propuesta a corto plazo para España es que la nota de corte sea según un examen de selectividad específico para ingreso en Facultades de Medicina en el que se incluya el idioma inglés hablado y escrito. Este examen se completará con entrevistas o test que recojan aspectos vocacionales, aptitudes emocionales, y habilidades, además de conocimientos. Estos criterios son también aplicables para los farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

Cada Universidad tratará de atraer a los alumnos con el perfil que deseen en función de sus objetivos, de sus elementos de distinción y preferencias con el fin de competir con el resto de Universidades y ocupar el nicho de mercado que crean posible y

adecuado a sus posibilidades. Para ello establecerá las pruebas complementarias y o métodos de selección que crea necesario.

#### **10.2.4 Formación universitaria y realización de prácticas**

El espíritu que está detrás del cambio de estructura de estudios universitarios no es otro que el de formar profesionales que den respuesta a las necesidades de la sociedad, profesionales resolutivos, innovadores, pragmáticos, con capacidad de adaptación a un entorno en permanente dinamismo. Esta exigencia formativa demanda de una transformación pedagógica orientada al desarrollo de las competencias finales que los estudiantes de medicina y enfermería deben conseguir, y que inevitablemente requiere de profundos cambios en la organización y contenidos de las enseñanzas.

Los elementos clave en los que se confía para contribuir al propósito expresado son las metodologías activo-participativas (talleres, seminarios y tutorías) en las que el tiempo de estudio personal entra a formar parte de los créditos que se certifican (ECTS - European Credit Transfer and Accumulation System-, entre un 50 y un 66,6% del tiempo); estancias clínicas, que se conforman como asignaturas independientes y en las cuales adquiere todo el protagonismo la adquisición y desarrollo de competencias clínicas en los diferentes ámbitos donde el profesional sanitario debe prestar sus servicios.

De estos dos elementos se derivan algunos retos, como son la formación de los profesores universitarios para enseñar en este nuevo modelo, contar con profesionales del ámbito clínico capacitados para ejercer como tutores, disponer de suficientes recursos humanos y técnicos, tanto en el ámbito universitario como en el clínico y el desarrollo de mecanismos que garanticen la adquisición de las competencias fundamentales, a la vez que permitan incluir trayectorias específicas por parte de las universidades.

Desde aquí se propone adaptar contenidos de programas a las necesidades de un médico general. Integrar a los alumnos en el hospital. Crear la figura de “Alumno Interno”. Debería ser obligatorio superar las prácticas reales para aprobar materia previo examen práctico real. Es necesario un cambio estructural y de filosofía de la enseñanza y una nueva concepción tutorial que permitiera un mejor y mayor conocimiento del alumno y el trabajo en equipo con otros profesores.

Este cambio permitiría realizar una óptima planificación para el aprendizaje significativo y/o profundo “lo frecuente y grave” y no “lo raro o excepcional”. Trabajo del alumno individualizado con tutorías y supervisión continua. Cambios en el profesorado más allá de los estrictamente metodológicos. Los alumnos deben adquirir

al final de su período educativo las competencias y habilidades necesarias y propias de un médico general

La integración vertical permitiría que el alumno tenga un contacto temprano con los aspectos clínicos, así captaría mejor la importancia de las ciencias básicas para la Medicina adquiriendo correctamente las competencias y habilidades que necesita.

### **10.2.5 Doctorado**

El programa de Doctorado en Medicina según legislación vigente consta de 32 créditos (20 en cursos + DEA) + tesis doctoral. La nueva normativa sobre estudios de doctorado se ha iniciado con el programa del curso 2010-11.

Se propone reformarla compatibilizando la tesis doctoral con el MIR e incorporando otros conocimientos como el de inglés hablado y escrito, de informática y estadística. También se propone su Integración en un equipo de investigación básica o clínica con tutor/profesor que evalúe periódicamente las actividades realizadas por el doctorando.

El ingreso en el Programa de Doctorado en Medicina se deberá realizar previa entrevista con responsables del Departamento. La selección estará basada en conocimientos, expediente, actitudes vocacionales, etc. que se evaluarán también mediante entrevistas, etc. Las tesis doctorales deberán ser viables, útiles y adaptadas a programas y recursos.

Desde el año 2007 se pueden cursar en nuestro país estudios de Master y Doctorado en Enfermería lo que sin lugar a duda va a suponer un impulso sin precedentes en el desarrollo disciplinar y profesional de la Enfermería, porque posibilita entre otras cuestiones el desarrollo de competencias, tanto para el diseño, como para la implementación y para el liderazgo de la investigación.

En lo que se refiere a la enfermería, si bien en el momento actual se han desarrollado fundamentalmente másteres orientados a adquirir competencias investigadoras, el marco legislativo (RD 1393/2007 y RD 861/2010) posibilita que se puedan desarrollar másteres con más impregnación tecnológica y, por lo tanto, más profesionalizantes. A este respecto cabe comentar la necesidad de que la oferta de estos másteres se ajuste al mercado laboral y viceversa, ya que estos nuevos perfiles de enfermeras de posgrado constituyen una oferta de servicios que deberían ser convenientemente aprovechados para responder a las demandas de cuidados de salud que tienen los servicios sanitarios. Por otro lado, si dichos másteres confieren el carácter de profesión, al tratarse de profesiones sanitarias, su ejercicio debería estar regulado de la misma forma que lo están las especialidades en Ciencias de la Salud y el conjunto de las profesiones sanitarias.

## 10.3 Enseñanza de postgrado

### 10.3.1 Selección de MIR y formación de especialistas en medicina

La selección de MIR se deberá realizar conforme a los criterios definidos por cada hospital de acuerdo con el marco estatal y desarrollada en coordinación con la Universidad, con criterios equivalentes a los definidos anteriormente, al hablar de la selección para el acceso a las Facultades de Medicina.

En 2010 un 45% de los concurrentes a MIR son licenciados extranjeros y se prevé que en 2011 este porcentaje sea del 50% y aún así, según el Ministerio de Sanidad, todos los años quedan plazas vacantes. No puede decirse por tanto que nuestros hospitales no tengan capacidad para formar a los estudiantes de medicina que salen de nuestras Facultades.

Sin olvidar al resto de profesionales sanitarios que cuentan con plazas específicas de formación sanitaria especializada, de acuerdo con las recomendaciones del Senado del pasado 18 de junio de 2010 que propone evaluar el sistema de formación sanitaria especializada para poder mejorarlo.

En los últimos 10 años Educación ha acreditado 43.849 títulos de Medicina extranjeros. De ellos, 40.367 son extracomunitarios y 3.482, de la UE<sup>26</sup>. Los foráneos reconocidos desde 2000 se equiparan ya a los licenciados españoles que salieron de las facultades en el mismo tiempo. El año pasado el Ministerio de Educación homologó 5.928 títulos de licenciados extracomunitarios y reconoció 271 títulos de alumnos europeos<sup>27</sup>.

### 10.3.2 La troncalidad en la formación sanitaria de posgrado

En noviembre del año 2003 se publicó la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), que supuso un salto cualitativo importante a la vez que sentó las bases para un mejor desarrollo de los aspectos formativos de los profesionales sanitarios. En ella y en el apartado de Estructura de las Especialidades se señala, explícitamente, que las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando proceda, atendiendo a criterios de troncalidad.

Es precisamente este mandato el que motiva hacer estas reflexiones. Es evidente que el avance en el conocimiento científico y tecnológico, en el ámbito de la medicina, hace necesario una especialización del profesional médico, pero tampoco es menos cierto que ese conocimiento puede tener parcelas comunes y de solapamiento entre las distintas especialidades.

---

<sup>26</sup> Fuente Ministerio de Educación

<sup>27</sup> Respuesta del Ministerio de Educación al la pregunta formulada por el Senador Jesús Aguirre

Por otro lado, actualmente la especialización dirige al profesional hacia un camino que le obliga a permanecer en él durante todo el tiempo que ella dura; en otras palabras el especialista médico siempre ha de continuar con la especialidad que en su momento eligió sin poder optar, a menos que comience de nuevo, a otra por la que en un determinado momento tenga preferencia; supone, en definitiva, una situación de rigidez que tiene el sistema MIR y cuya vuelta atrás pasa por comenzar desde el inicio en otra nueva especialidad. También es necesario señalar que no todas las especialidades existentes a día de hoy necesitan integrarse en troncos específicos.

Precisamente la troncalidad trata de corregir esta situación en el sentido de que pueda definirse un periodo formativo común a varias especialidades, que la LOPS establece al menos en dos años, y desde ese periodo o tronco el profesional puede elegir el resto de su formación para la obtención de un título de especialista; pero que si desea cambiar de especialidad al finalizar la formación, no necesita comenzar de nuevo sino que puede hacerlo a partir del periodo formativo común; esta es la esencia de la troncalidad, poder formar al médico en más de una especialidad del mismo tronco sin tener que, cada vez, partir desde el principio.

Ello hace, por una parte, menos rígido al sistema formativo, además permite un horizonte más amplio a la hora de poder decantarse por una u otra especialidad del tronco y además en situaciones puntuales de necesidades de determinados especialistas, la conversión es más sencilla que fuera del concepto de troncalidad. Por supuesto que también presenta dificultades como puede ser que la decisión de formación en especialidades de un tronco excluye a las que no pertenezcan al mismo y además puede añadir complejidad a la hora de definir con precisión los periodos formativos dentro del mismo tronco.

Podríamos, por tanto, decir que entre los objetivos que llevan a desarrollar este aspecto de la troncalidad están, además de favorecer la elasticidad en la oferta de las diversas especialidades, mejorar el proceso de formación especializada y la competencia final de los especialistas sanitarios así como favorecer una organización asistencial acorde con las nuevas tecnologías y procedimientos asistenciales.

### **10.3.3 Redefinición de especialidades**

Es necesario poner al día las especialidades de acuerdo con el desarrollo de las tecnologías y los avances en técnicas diagnósticas y terapéuticas. Hay que decidir cómo manejar las subespecialidades y las súper especialidades y la relación con súper especialistas procedentes de otras licenciaturas.

#### **10.3.4 Selección y formación de especialistas en enfermería**

El reconocimiento de la Enfermería en la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, como profesión sanitaria titulada y colegiada, permitió el desarrollo y aprobación del Real Decreto 450/2005 sobre especialidades de enfermería, que establece las 7 especialidades siguientes: Obstétrico Ginecológica (matrona), Salud Mental, Pediátrica, Geriátrica, Trabajo, Familiar y Comunitaria y Cuidados Médico-Quirúrgicos. Es necesario que antes de iniciar la formación de enfermeras como especialistas, se determine previamente cual va a ser el papel del especialista y en qué se va a diferenciar del de la enfermera de cuidados generales que actualmente ejerce en esos ámbitos.

Mientras que en el ámbito internacional y en varios países del entorno europeo la formación post básica está sirviendo para generar nuevos perfiles enfermeros que den respuesta a las demandas actuales de salud, como la cronicidad, el envejecimiento, el desarrollo tecnológico, etc., en España, tanto el desarrollo de las especialidades como el de los másteres profesionalizantes se está realizando en ausencia de una identificación previa de las necesidades de los servicios de salud y sin visión global de futuro.

#### **10.3.5 Selección formación de especialistas en Farmacia Asistencial**

Actualmente, el Farmacéutico de Atención Primaria apoya el uso seguro y adecuado de los medicamentos en el medio comunitario y en la interfaz primaria – especializada. La especificidad de la labor como asesor del medicamento en atención primaria se complementa con su consecuencia lógica en el seguimiento y uso seguro de los medicamentos en los domicilios y residencias; y por otra parte en facilitar las interrelaciones que se producen entre ambos niveles asistenciales

Desde el punto de vista legal, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, introduce un marco normativo que posibilita y fundamenta la creación de los Servicios de Farmacia de Atención Primaria. Esta circunstancia se ve reforzada posteriormente con la promulgación de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la aparición sucesiva de las distintas Leyes de ordenación Farmacéutica. La reciente Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios prevé definitivamente estos servicios (Título III, Capítulo 2).

El Farmacéutico de Atención Primaria, que inició su proceso de incorporación en las estructuras de atención primaria de salud en la segunda mitad de la década de los 80 ha asumido todas las funciones y actividades orientadas a promover el uso racional del medicamento, facilitando el impulso de estas iniciativas, así como su extensión al resto de los profesionales de la Atención Primaria. Así, no es fruto de la casualidad que las



funciones y tareas que desarrolla el Farmacéutico de Atención Primaria, ampliamente descritas en el Anexo II, coinciden con las contenidas en el texto de las citadas leyes.

El hecho de que los Servicios de Farmacia de Atención Primaria queden regulados de forma tan exhaustiva, con unos contenidos tan específicos, evidencia, con más fuerza si cabe, la necesidad de dotarlos con personal farmacéutico especializado y debidamente formado.

Nos encontramos, por lo tanto, ante un desempeño profesional farmacéutico que es claramente demandado por todos los Servicios de Salud, a nivel nacional e internacional, y que requiere de unos conocimientos específicos mínimos que garanticen el logro de los objetivos propuestos. Por otra parte, las áreas de conocimiento que son requeridas por este servicio profesional no son abordadas en otros procesos formativos de otras especialidades de Farmacia, en algunos de los cuales encontramos solo alguna faceta insuficiente e inadecuadamente tratada.

En consecuencia, dado que no se dispone en ninguna de las especialidades de Farmacia de un currículum formativo que satisfaga estas áreas de conocimiento imprescindibles con la extensión y orientación adecuadas, y siendo evidente la necesidad de formación específica de estos profesionales, encontramos indispensable disponer de un proceso de formación específico para farmacéuticos de Atención Primaria en el marco de una Especialidad legalmente reconocida.

#### **10.4 Formación Continuada**

La formación permanente, entendida como un proceso de progreso y revalidación en el conocimiento y las habilidades de los profesionales de la salud debe ser un componente esencial de la carrera profesional.

Es necesario promover el reconocimiento y la puesta en valor de la competencia profesional y por tanto el desarrollo profesional no puede basarse solo en su antigüedad en el sistema de salud.

Parece conveniente la puesta en marcha un sistema de recertificación periódica mediante formación continuada en todos los niveles profesionales, incluido los especialistas y entroncarlo con el desarrollo de la carrera profesional.

El último eslabón permanente de la formación en Ciencias de la Salud y de la Vida, lo constituye la Formación Continuada, siendo la Formación por excelencia, ya que va muy ligada al desarrollo de la persona humana.

La aventura del conocimiento es la tarea vital de la formación de postgrado y en concreto, de la formación continuada. Es necesario realizar el ejercicio de aprender a aprender, ya que las Ciencias de la Salud y de la Vida, son un conjunto de profesiones de servicio y de ahí la necesidad de la formación humanista, es decir es añadir humanidad a la vida.

Aprender a lo largo de la vida, objetivo de la Formación Continuada, no es simplemente un privilegio o un derecho, sino más bien una necesidad para cada uno. La formación es la aventura de la existencia humana (M. T. Cicerón)

Los recursos humanos del Sistema de Salud van a ser un nuevo motor del cambio y de ahí que el aprendizaje efectivo de los profesionales en el día a día, sea básico. La formación continuada debe ser una obligación ética del profesional sanitario con la sociedad, que tiene como factores básicos los ámbitos educativos, organizativos, profesionales y tecnológicos. La formación continuada no se considera una formación reglada y no puede ser obligatoria, pues se desvirtuaría su carácter: es un elemento modulador del status profesional.

Se están realizando esfuerzos para fomentar y promocionar la calidad de la formación continuada de los profesionales sanitarios, que sin duda repercutirá en una mejor calidad asistencial para los ciudadanos, para lo cual es imprescindible la participación de todos los sectores implicados, que fue uno de los objetivos básicos al iniciar esta nueva andadura, hacia la vertebración de la formación continuada de las profesiones sanitarias.

La formación continuada es una labor básica de la cadena de enseñanza, que pese a los esfuerzos de hace unos años, hoy necesita afrontar otros horizontes de encauzamiento, imprescindibles para la carrera profesional.

Respecto a nuestro sistema de acreditación, aunque se ha aprovechado la experiencia de EE.UU, es un sistema adaptado a la realidad virtual de España, al igual que se hizo cuando se diseñó el Sistema Nacional de Salud, que se ha ido adaptando a la idiosincrasia y a las peculiaridades españolas.

Es necesario tener una especial sensibilidad para el desarrollo profesional continuo, que surge para dar respuesta a las necesidades detectadas en el campo de la formación continuada, basada en las siguientes realidades:

- La formación continuada es el tipo de formación más relevante para el profesional, por sus características específicas.
- Es el período más prolongado de formación profesional.

- Es la más directamente relacionada con las necesidades reales y cotidianas del paciente.

Los nuevos horizontes de la Formación Especializada en Medicina y Enfermería, se fundamentan en dos ideas básicas:

- Impulso e innovación de la Medicina y de la Enfermería.
- Aumento y mejora de la calidad formativa, teniendo presente la investigación.

#### **10.4.1 Situación actual de la formación continuada**

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias reconoce la importancia de la formación continuada, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario y en ella se determina que sólo podrán ser valoradas como parte del desarrollo profesional las actividades de formación continuada acreditadas por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud<sup>28</sup>. En este sentido, estas mismas actividades serán las únicas que puntúen en los baremos de méritos de acceso al Sistema Sanitario y promoción profesional.

La Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud marcaba los criterios generales, comunes y mínimos para dicha acreditación. La acreditación otorgada tenía validez en todo el Sistema Nacional de Salud y su solicitud era voluntaria. La acreditación de formación continuada fue impulsada por la Ley 44/2003, de Ordenación de Profesiones Sanitarias (LOPS), y sólo pueden ser consideradas en la Carrera Profesional Sanitaria, las actividades de formación continuada que hayan sido acreditadas. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias incorporaba a sus reuniones a representantes de los Colegios Profesionales o Asociaciones Profesionales, de las Universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las Sociedades Científicas de ámbito estatal. Esta comisión no es ejecutiva y solo emite y recibe informes y elabora propuestas de coordinación. El Real Decreto de 31 de agosto de 2007, determinaba la composición de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones sanitarias y reguló el sistema de acreditación de la formación continuada.

---

<sup>28</sup> La Comisión de Formación Continuada del SNS ha sido suprimida por sentencia del Tribunal Constitucional de 15 de marzo por la cual la competencia acreditadora de la formación médica continuada es competencia exclusiva de las CCAA. Ante esta situación el Foro de la Profesión Médica pide al Ministerio de sanidad que regule el reconocimiento de la Formación Continuada en la Unión Europea. DM 12 abril 2011.

Hoy en día la mayoría de las Comunidades Autónomas cuentan con sus propias unidades de acreditación y sus desarrollos legislativos. También existen Agencias de acreditación privadas como la Agencia Internacional de Acreditación (AIA).

En el proceso de formación continuada y acreditación deberían intervenir los Colegios Profesionales, Universidades y Sociedades Científicas e incluso la participación de las Asociaciones Profesionales y Escuelas de Negocios,.

¿Realmente tiene sentido que haya 17 agencias o unidades de acreditación y 17 desarrollos normativos diferentes? ¿Aporta valor? ¿A dónde nos lleva esta hiperinflación de las Administraciones Públicas de las Comunidades Autónomas?

#### **10.4.2 Planteamientos básicos sobre la formación continuada**

El Desarrollo Profesional Continuo (DPC)

En unos años hemos pasado de considerar que había que “estudiar unos pocos años para trabajar toda la vida” a esta otra consideración “aprender toda la vida para trabajar toda la vida”. Hemos pasado así de un sistema en donde lo que primaban eran los conocimientos, a una etapa en que lo importante son las competencias y donde es imprescindible “aprender a aprender” . Un sistema en definitiva donde son importantes las habilidades, las actitudes profesionales y sociales, las acciones que realizamos como profesionales, y la evaluación de las competencias.

El desarrollo profesional continuo exige incrementar nuestros conocimientos y perfeccionar nuestras habilidades profesionales, pero va algo más allá profundizando en esa parcela de nuestra personalidad que llamamos vocación. Un proceso de desarrollo profesional continuo está orientado a mejorar la atención que presta el profesional a los ciudadanos y a la sociedad en general.

En los últimos años, el término Desarrollo Profesional Continuo (DPC) se ha incorporado de lleno al mundo profesional médico. Sin embargo, su interpretación en la práctica dista mucho de ser uniforme y, con frecuencia, se utiliza con finalidades bien distintas, e incluso contrapuestas. Por eso es necesario clarificar en qué consiste un proyecto de DPC. El DPC es un proceso que se inicia mediante una fase de autoanálisis de competencia personal y profesional, además de otros requerimientos sobre competencias profesionales, de forma paralela se establecen planes de formación adaptados y personalizados, así como estrategias de mejora tanto a nivel personal como profesional. El concepto DPC es asimilable al de mantenimiento de la competencia profesional.

El DPC es la estrategia de preferencia para la evaluación periódica de los profesionales por constituir la tendencia mayoritaria para los procesos de revalidación re certificación a nivel internacional, por su mejor aceptación por parte de los profesionales al aportar una visión completa e integradora del mapa competencial, y finalmente, por incorporar la formación médica y la mejora continuadas como uno de sus elementos fundamentales.

El marco legal relativo al Desarrollo Profesional Continuo se ha establecido en España hace relativamente poco tiempo. El marco legal referencia tres leyes publicadas en 2003: El Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) y Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCC).

En el Estatuto Marco, Ley 55/2003 de 16 de Diciembre del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, la primera referencia se hace en su artículo 40 en base a una recomendación de carácter general como es “los criterios generales del sistema de desarrollo profesional recogidos en la LOPS, se acomoden y adapten a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud”.

La LOPS (Ley 44/2003 de 21 de Noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias) dedica el artículo 38 de manera exclusiva al desarrollo normativo del DPC, resaltando de manera especial la necesidad de evaluar las competencias profesionales, además de los conocimientos, formación continuada acreditada, actividad docente e investigadora.

La Ley 16/2003 de 28 de Mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incide también en cuanto al necesario reconocimiento de desarrollo profesional, teniendo en cuenta conocimientos, experiencia asistencial, investigación etc.

El DPC-AP se concibe como una metodología de trabajo que favorece la progresión hacia la excelencia en todos y cada uno de los ámbitos profesionales, e incluye aquellos aspectos que favorecen y facilitan, no solo el mantenimiento, sino también el incremento del nivel de competencia del profesional, por tanto, el DPC-AP:

- Define las competencias que debe tener todo médico que desarrolle su actividad profesional en AP.
- Aporta un método de detección de áreas de mejora, que permite conocer el grado de competencia alcanzado en un momento dado.

- Permite planificar, una vez realizada la fase evaluativa, las actividades formativas necesarias para alcanzar el nivel competencial deseado, así como la monitorización necesaria para mantener el nivel de competencia alcanzado.

#### **10.4.3 El nuevo modelo de formación continuada**

El ejercicio de la medicina es un servicio basado en el conocimiento científico, en la destreza técnica y en las actitudes éticas, cuyo mantenimiento y actualización son un deber individual del médico y un compromiso de todas las organizaciones y autoridades que intervienen en la regulación de la profesión.

Para mantener la excelencia profesional, la asistencia debe complementarse con la formación continuada. La función del médico y del enfermero o del farmacéutico, no es solo realizar tareas asistenciales; necesita también disponer de tiempo en su jornada laboral para la adquisición de habilidades, así como para la docencia y la investigación para aquellos profesionales que lo requieran.

La formación del profesional sanitario debe estar basada en conocimiento y habilidades, apoyados por la investigación y las transferencias de tecnologías pero sin olvidar sus responsabilidades en la gestión clínica y el trabajo interdisciplinar.

La mayor dificultad con que se encuentran los profesionales para acceder a la formación continuada es el tiempo, aunque también hay que considerar otros factores como el interés y la calidad de la oferta y del propio interesado, las restricciones que impone el empleador, y a veces las dificultades económicas.

Una de las grandes cuestiones que se plantean a la hora de establecer los criterios de calidad y objetividad que deben presentar las actividades de es: quien debe impartirla, y la respuesta a nuestro entender es que puede hacerlo todo aquel que este acreditado para impartirla:

- Administraciones públicas
- Colegios de Profesionales
- Sociedades Científicas
- Industria Farmacéutica
- Otras instituciones y centros acreditados

No obstante hay que establecer algunos matices:

La formación continuada debe estar basada en la sinergia de todos los actores participantes, pero será siempre el profesional el que decida qué tipo de formación continuada necesita para el desarrollo de su profesión.

Es obvio que La Administración y la Industria Farmacéutica ofertan y financian salvo excepciones la formación continuada orientada a sus intereses.

Las Sociedades Científicas, proponen cursos que están dentro de su ámbito conceptual y por lo tanto de contenidos verticales.

Los Colegios Profesionales son los que tienen una oferta más variada (no tienen ataduras, ni profesionales ni científicas, por lo que pensamos que serían estos, junto con las Sociedades Científicas los que deberían determinar qué tipo de formación continuada se necesita.

La Administración y la Industria Farmacéutica deberían ser facilitadores de la formación continuada, pero nunca proveedores directos. Se debería llegar a un pacto entre la administración, colegios y sociedades para que la formación continuada se impartiera por estas dos instituciones.

Es conveniente que el profesional participe en los costes de la formación continuada (es un incentivo y además le permite opinar sobre la calidad)

De igual manera la industria farmacéutica debe comprender que su papel no es el de proveedor directo de formación continuada si no el de colaborar con colegios y sociedades médicas para que sean estas las que conjuntamente organicen e impartan las actividades.

En ambos casos los programas y contenidos de los cursos se fijarían conjuntamente de acuerdo a las necesidades sentidas del médico.

Los Colegios Profesionales tienen una ventaja añadida y es que conforman una red de Sedes y en ocasiones de formadores, que hace factible la realización e impartición de programas de ámbito nacional.

Los Modelos y características más adecuadas para la formación continuada son los siguientes:

1. Metodologías docentes basadas en casos.
2. Metodología presencial interactiva
3. Contenidos eminentemente prácticos y de actualidad
4. Metodología on-line
5. Formación con simuladores
6. Acreditación oficial

# 11. La gestión farmacéutica





## 11 LA GESTIÓN FARMACÉUTICA

### 11.1 Consideraciones previas

Tenemos un Modelo caracterizado por el oligopsonio en el que el 80% de las recetas son del Sistema Público, en el que los precios y los márgenes se fijan por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y en el que el 20% de los pensionistas generan más del 65% del gasto.

Tenemos 22.000 farmacias y 40 cooperativas de distribución. Somos el 2º país de Europa con medicamentos más baratos y el que tiene mayor número de representantes de C. Farmacéuticos de Europa. En Inglaterra se pasaron de 20.000 farmacias a 11.500<sup>29</sup>.

Y con el grave problema de insuficiencia presupuestaria por parte de las CCAA para hacer frente al gasto farmacéutico, tanto al gasto hospitalario como al suministrado por las Oficinas de farmacia. El problema no es baladí y no sé si somos conscientes de lo que comporta.

El nuevo Modelo ha de dar satisfacción a la necesidad de integración entre los órganos reguladores (políticos) y las Agencias de evaluación (técnicos) y a la necesidad de una única lista común de medicamentos.

Parece razonable que el nuevo Modelo ha de favorecer los productos innovadores como también habría de contemplar la posibilidad de que los pacientes paguen el 100% de los medicamentos relativos a síntomas menores, o de los medicamentos genéricos para patologías benignas.

En la definición de este nuevo Modelo han participado con sus aportaciones expertos tanto de la Industria farmacéutica, los colegios de farmacéuticos, las distribuidoras farmacéuticas y de productos sanitarios, como responsables de las comunidades autónomas de la gestión del consumo farmacéutico, la farmacia hospitalaria y de primaria y expertos en logística, tecnologías de la información y la comunicación, legislación y derecho farmacéutico, agencias del medicamento y de evaluación de tecnologías y los propios médicos prescriptores.

### 11.2 Las autoridades Sanitarias

Nuestra legislación reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin

---

<sup>29</sup> No sabemos si eso es bueno. No siempre todo lo que viene de Inglaterra o del resto de Europa es bueno. Tenemos que tener confianza en nuestras propias iniciativas, en nuestro ingenio y nuestra capacidad de innovar y no copiar ciegamente todos los errores de Europa.

perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias<sup>30</sup>.

El Artículo 89. Procedimiento para la financiación pública, establece que una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

El Artículo 88.1 ley de garantías y uso racional de medicamentos Establece el derecho de los pacientes a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, con independencia de su lugar de residencia. Reconoce la capacidad de las CCAA para racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos en el marco de sus competencias.

La administración sanitaria, cualquiera que sea el ámbito de su competencia, tiene el deber de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario público y por tanto de racionalizar el gasto. Para ello, entre otras cosas, debe cumplir con su deber de vigilancia, supervisión, optimización y control del gasto farmacéutico. Esto ha de hacerse siempre sin que suponga ningún ataque a la calidad y seguridad del sistema sanitario público, para que se considere un acto de responsabilidad necesario e ineludible.<sup>31</sup>

En la actualidad se han creado Comités de Evaluación de Medicamentos por la mayoría de las Comunidades Autónomas como Andalucía, Aragón, Madrid, Navarra, Cataluña, Galicia, Valencia, Extremadura, Murcia, Canarias y el País Vasco

En todo caso, este proceso de Evaluación de Medicamentos debería realizarse de forma coordinada desde la Administración Central dando participación a todas las Comunidades Autónomas

Las diferentes políticas de gestión en las CCAA han provocado exclusión de medicamentos, limitaciones en la prescripción, cambios automáticos de las prescripciones de los médicos sustitución de prescripciones, etc.

Estas medidas aparentemente sobrepasan las de gestión de la prestación farmacéutica ya que modifican el contenido y alcance de la prestación farmacéutica y, en mayor o

---

<sup>30</sup> Artículo 88. Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

<sup>31</sup> Manifestación de la Comisión Deontológica de la Organización Médica Colegial el 25 de febrero de 2011

menor medida, suponen una modificación en las condiciones de acceso al mercado, que es competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad<sup>32</sup>.

### 11.3 Características del nuevo modelo farmacéutico

El nuevo modelo ha de contemplar las siguientes características generales:

- **Autorizaciones de medicamentos**

Nuestra propuesta es la de que se revisen los procesos para hacerlos más racionales, implantar los análisis coste-beneficio en régimen de participación, minorar la burocracia y eliminar las barreras administrativas.

- **Catalogación de los medicamentos**

Es necesario e imprescindible la normalización y consolidación de los diferentes catálogos de medicamentos existentes entre el Ministerio, las Comunidades Autónomas, la distribución farmacéutica y el Consejo General de Colegios de de farmacéuticos. Este catálogo será de uso obligatorio por todos los centros públicos o privados sanitarios y farmacéuticos. Esta labor de normalización y estandarización se encuentra incluida en las que propone este documento en el apartado de Política Sanitaria en lo que se refiere a los Deberes del Estado.

La inclusión de las prestaciones farmacéuticas en el Nomenclator se realizará conforme al conjunto de prestaciones sujetas al aseguramiento público según se expuso en el apartado de Financiación y Aseguramiento de este documento

- **Gestión del Consumo de medicamentos**

La gestión del consumo, que no solo del gasto, de medicamentos debe contemplar el seguimiento terapéutico relacionando el consumo de medicamentos con patologías y características de los consumidores: Consumo por patologías, tipos de pacientes, Áreas geográficas, etc. analizando los resultados en Salud y el coste-beneficio tanto en términos económicos como en resultados en salud.

- **Mercado**

Con arreglo a lo que se expuso en el apartado referente al Marco Económico el mercado ha de caracterizarse por la transparencia, libertad de acceso, homogeneización de producto (poder comparar productos homogéneos y competencia. Este marco, al igual que para el mercado de servicios

---

<sup>32</sup> Según manifestaciones del Subdirector General de farmaindustria

asistenciales, ha de servir también para el mercado farmacéutico y, para ello, se deben de crear las bases legislativas y las administraciones han de actuar de manera regulatoria para garantizar la estabilidad y la competencia. Estas son las bases de la auténtica innovación. Este marco afectaría por tanto a los provisos de servicios asistenciales, a las Oficinas de Farmacia, a los distribuidores de productos farmacéuticos y sanitarios y a todos los agentes que intervengan en el mismo.

En esta actividad regulatoria y de control, que es fundamental e imprescindible para la viabilidad del marco económico, han de participar las diferentes figuras de la sociedad civil como son los colegios profesionales, las sociedades científicas y las organizaciones empresariales.

#### **11.4 La Industria farmacéutica y biofarmacéutica**

Estamos viviendo un proceso muy importante de transformación de la industria farmacéutica y biotecnológica, en la que la investigación biomédica es la principal protagonista. Es necesario reconocer el valor que aporta la industria farmacéutica y biotecnológica en términos de riqueza nacional, en empleo directo e indirecto, su contribución a la balanza comercial mediante las exportaciones en investigación y en innovación. El valor que aportan mediante la implantación de fábricas, centros de distribución, centros de investigación y el desarrollo de proyectos de investigación clínica. A esto hay que añadir lo más fundamental: El valor ineludible del medicamento como instrumento preventivo terapéutico. Sin los medicamentos, sin las vacunas, la eficacia de los médicos quedaría enormemente mermada

La industria farmacéutica en España es un sector con una alta productividad y muy competitivo en los mercados internacionales. Asimismo es una fuente de empleo cualificado (alrededor del 50% de sus empleados cuenta con estudios superiores), que también genera empleos indirectos (160.000), y es líder en I+D y en biotecnología. Está formada por 402 empresas, de las que 273 son pequeñas empresas, 67 medianas empresas y 62 grandes empresas.

En la actualidad, uno de cada cinco euros que se invierten en investigación y desarrollo en España procede de las compañías farmacéuticas. La industria biofarmacéutica es una industria de alta tecnología y de gran impacto estratégico sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y de la economía española.

Sin embargo, la industria está ajustando sus márgenes y se está transformando. Tendría que hacer mayores ajustes organizativos e integrarse más, especialmente la industria nacional muy fragmentada y por lo tanto con espacio para sinergias.

En 2009, el gasto farmacéutico fue el 18% del gasto sanitario público total (según datos del Ministerio de Sanidad). Este porcentaje sería el 15% si el SNS no tuviera un déficit presupuestario crónico (estimado en más de 10.000 millones de €).

El crecimiento del gasto farmacéutico público a través de recetas en 2009 fue del 4,47%. El gasto farmacéutico público a través de recetas en 2010 fue 12.207 millones de euros (-2,38% con respecto a 2009), muy cercano a la previsión esperada para ese año. En volumen de recetas, sin embargo, ha habido un crecimiento del 2,54%. En 2011 se estima que bajará un 3%.

El coste medio por receta ha aumentado menos de 2 céntimos de euro desde marzo de 2007, fecha de entrada en vigor del nuevo Sistema de Precios de Referencia.

A pesar de lo anterior, las medidas de ahorro, en aras de lograr la sostenibilidad del SNS, se han centrado sobre la oferta de medicamentos (bajadas de precios, gradualidad, Sistema de Precios de Referencia, descuentos, aportaciones)

Las tensiones financieras o las insuficiencias presupuestarias no deben servir de excusa para poner en riesgo la cohesión del SNS; la equidad en el acceso a las prestaciones farmacéuticas; limitar los derechos de los pacientes ni la libertad de prescripción del médico.

En lo que respecta a las patentes, es necesario fomentar el respeto y definir un tratamiento más integral, no solo judicial. La patente es un sistema de colaboración entre organismos. Hay que desjudicializarlo. Inculcar a la población el respeto a la patente. Es necesaria una unificación de criterios con el Consejo General del Poder Judicial y realizar un esfuerzo en la formación de los jueces en referencia a las patentes farmacéuticas y el reconocimiento de la innovación.

Respecto a la falsificación de medicamentos y comercio electrónico es necesario prevenir el desarrollo del consumo interno o del tránsito hacia otros países de medicamentos falsos comprados desde internet ya que actualmente los jueces lo toman como una infracción mercantil y no como problema de salud pública en la línea de la nueva directiva aprobada por la UE.

Finalmente, respecto a la serialización de medicamentos, sería necesario matricularlos por envase (como en Italia y Francia) de manera que el farmacéutico cuando da un envase esté seguro de que lo que da es genuino y que portanto se asegure la seguridad, calidad y eficacia..(Resolviendo los inconvenientes de los sistemas tecnológicos disponibles)

## 11.5 La industria farmacéutica de medicamentos genéricos

Es un sector que da empleo de manera directa a 6.500 personas, de las cuales 5 de cada 10 son titulados universitarios, y de manera indirecta e inducida a 26.000, es decir, 4 puestos de trabajo por cada empleo fijo.

El Sector de Medicamentos Genéricos es un sector comprometido con la I+D+i. que invierte el 3,5% de su facturación. Es cierto que por su idiosincrasia la contribución a la I, de investigación, es pequeña, sin embargo tiene una D, de desarrollo, importante como lo refleja el 2,3% de la facturación invertido en esta materia.

Es un sector comprometido con la productividad -6 de cada 10 medicamentos genéricos consumidos en nuestro país se fabrican en España- y las exportaciones de medicamentos genéricos superan a las importaciones en un 18%.

Aunque, de forma global, es incontestable que el gasto medio por receta continua descendiendo en los últimos años por las continuas rebajas de precios aplicadas, también es interesante analizar el crecimiento por rangos de precios, así, observamos que los medicamentos situados entre 2 y 12€ - en donde la participación de genéricos es alta- decrecen alrededor del -15%, mientras que los segmentos de precio superior presentan crecimientos positivos. Aún así, hay que destacar que la evolución del gasto farmacéutico viene influido por el crecimiento de las prescripciones y no por el precio medio de la receta.

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos constituye una pieza clave en el sistema nacional de I+D realizando importantes inversiones en desarrollo tecnológico para poder sacar nuevos productos, y además, como señala la Comisión Europea *“...las competencia de los genéricos incentiva y estimula la innovación a través del impulso en la búsqueda de nuevos fármacos”*

Aunque en el título VIII de exposición de motivos de la actual Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos de julio de 2.006 se contempla la adopción de medidas que refuercen la política de promoción de medicamentos genéricos, el sistema de precios de referencia, desde su implementación en el año 2.000, ha sufrido modificaciones que han afectado a la evolución del sector, incluso, se han creado nuevos marcos de referencia, como por ejemplo, la generación del subsistema de “precios menores” – precios inferiores a los precios de referencia – impulsado por algunas CCAA y que obliga al medicamento genérico a solicitar un precio inferior al precio de referencia y cumplir con lo establecido en los art. 85 y art.93.4/c de la Ley de Garantías y Uso Racional del medicamento, artículos que constituyen, en la

actualidad, la única medida de refuerzo a la promoción del genérico recogido en el espíritu de la ley.

El sector del medicamento genérico (y todo el sector farmacéutico) necesita asegurar su desarrollo a través del mantenimiento del marco legal establecido y la implementación de políticas de resultados predecibles que contribuyan a seguir generando el ahorro y la liberación de recursos económicos que, hoy más que nunca, son más necesarios para estimular la inversión, productividad y el mantenimiento laboral de las empresas nacionales e internacionales implicados en un sector que, actualmente, se encuentra lejos de alcanzar las cuotas de participación conseguidas en los países europeos de nuestro entorno.

**Algunas de las propuestas para el desarrollo del sector del medicamento genérico:**

Respecto al control del gasto en medicamentos, la implementación de reformas estructurales que neutralicen el origen del problema (número de prescripciones) será más eficiente y tendría un mayor alcance en el tiempo que la aplicación de medidas coyunturales, como las continuas bajadas de precio que, además de ineficientes y actuar tan sólo en el corto plazo, han demostrado que no atacan la raíz de la evolución del gasto y, sin embargo, produce el agotamiento de un sector de futuro, clave en el compromiso e impulso de inversión nacional e internacional, productividad, empleo y balanza comercial externa.

Es imprescindible asegurar el marco legal estable en materia de competencias de las administraciones centrales y autonómicas que permitan implantar políticas homogéneas y de unidad de mercado que aseguren la cohesión, equidad, universalidad y calidad del sistema

Es necesario disminuir el tiempo empleado en el registro, variaciones y autorizaciones de comercialización de los medicamentos (AEMPS) y conseguir que los importantes recursos económicos aportados por los genéricos (el 70% de los nuevos registros se corresponden con medicamentos genéricos) en tasas, variaciones y pagos por otros conceptos se traduzcan en una aceleración del proceso y conseguir que el genérico este en el mercado en el menor tiempo posible.

Para ello sería deseable seguir trabajando conjuntamente con las administraciones centrales y autonómicas, así como con otras instituciones y asociaciones del sector en la creación de un modelo que permita el desarrollo eficiente de los objetivos propuestos dentro de un marco de cooperación y confianza.

## 11.6 La distribución farmacéutica

Un buen sistema de distribución farmacéutica ha de asegurar que toda la gama de medicamentos autorizados están a disposición de todas las Oficinas de Farmacia, garantizando el abastecimiento inmediato y permanente, así como la autenticidad de los productos que adquiere y suministra evitando falsificaciones.

La Distribución Farmacéutica ha de realizar el seguimiento de cada lote, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control, así como ayudar en la difusión de alertas sanitarias garantizando la calidad farmacéutica.

## 11.7 Las Oficinas de Farmacia

El actual modelo de ordenación farmacéutica existente en España, planificado en base a criterios demográficos y de distancias y al que se accede por el farmacéutico en base a méritos académicos y profesionales, es un modelo que contribuye a la protección de la salud pública, al garantizar que la actuación profesional se desarrolla por farmacéuticos con un alto nivel de formación, y que el servicio asistencial en el abastecimiento de medicamentos es un servicio accesible, seguro y de calidad en todo el territorio del Estado. Este sistema distribuye las farmacias en todo el Estado, según la planificación de necesidades realizada por cada Comunidad Autónoma.

Estamos todos convencidos que el modelo de farmacia mediterráneo o español, es un modelo idóneo, entendiendo la dispensación farmacéutica como un servicio que forma parte y tiene una importancia relevante en el sistema sanitario.

Cada día dos millones de personas pasan por las Oficinas de Farmacia en España. Es necesario poner en valor el papel del farmacéutico en la información del medicamento, el papel de la farmacia como servicios de salud y el potencial que puede tener en el seguimiento farmacoterapéutico.

Esta planificación deberá hacerse de manera que se asegure la presencia de una Oficina de farmacia allá donde, en tanto que servicio público sanitario, sea necesario con arreglo a los niveles de servicio que se establezcan en función de las capacidades presupuestarias.

Pero esta planificación, al igual que en el caso de la planificación de necesidades de centros asistenciales, debe realizarse proporcionando la Administración compensaciones que hagan atractivo abrir una oficina de farmacia allá donde no fuera rentable. Los objetivos de accesibilidad, calidad y seguridad en la prestación del



servicio sólo pueden alcanzarse si se garantiza a las oficinas de farmacia una suficiente capacidad económica y rentabilidad.

Pero habrá que conjugarlo con la libertad que tiene todo profesional farmacéutico de establecerse siempre que reúna las condiciones profesionales y de mérito necesarios para regentar una farmacia, bajo las condiciones establecidas por los Colegios Profesionales de Farmacéuticos y las Autoridades sanitarias. Y, reiteramos, con la retribución a las oficinas en zonas no rentables pero necesarias como servicio asistencial, la planificación y su regulación, de manera que aseguremos el servicio, que es un servicio público, con la competitividad y la innovación.

Queremos combinar la planificación y el aseguramiento del servicio con la libre iniciativa y la competitividad. En todo caso, la regulación deberá realizarse de manera que se impida la concentración en grandes cadenas de farmacias, manteniendo el concepto de servicio profesional de carácter público, pues iría en contra de las bases del Modelo que se propone que trata de evitar situaciones oligopolistas y que quiere poner en valor a los profesionales y a las instituciones civiles.

Es necesario un cambio del modelo de retribución a los Farmacéuticos Comunitarios de manera que no esté ligado únicamente al precio, pagándole los servicios sanitarios como por ejemplo el consejo farmacéutico, el seguimiento de crónicos, la receta electrónica. Manteniendo el actual modelo de retribución, debe incrementarse por servicios sanitarios prestados (actividades de prevención y promoción de la salud, uso racional del medicamento, seguimiento farmacoterapéutico en determinados grupos de población, etc.)

Para ello habría que definir un escalafón y mecanismos de especialización que incentiven al farmacéutico a mejorar su actuación profesional, favoreciendo la colaboración entre farmacéuticos al promover una competencia que vaya más allá de la meramente económica entre ellos y que promueva la inserción del farmacéutico comunitario en equipos multidisciplinares de salud en la dedicación a la atención a los pacientes.

También se debería involucrar a las Oficinas de Farmacia en los sistemas de investigación y desarrollo y los planes de I+D+i a nivel fármaco-epidemiológico, de recogida de resultados en salud, farmacovigilancia (Plan Profarma para las Oficinas de Farmacia) De esta manera, las Oficinas de Farmacia pueden igualmente devolver valor a la Industria.

## 11.8 La Farmacia de los Centros Sanitarios

Este apartado se refiere a la gestión farmacéutica en los Hospitales y Centros de salud, El Modelo, coherentemente con lo explicado en los apartados referidos a la Financiación y el Aseguramiento, establece que los visados de medicamentos deben resolverse a nivel del Estado, al definirse el nomenclátor de prestaciones. El criterio de visado de prescripción de medicamentos u otros tratamientos terapéuticos, cuando éstos se realicen en los Centros Asistenciales, deberán ser exclusivamente clínicos y no económicos ya que los económicos se contemplan a nivel estatal en el aseguramiento de las prestaciones públicas.

La determinación de cuándo un medicamento es de dispensación hospitalaria o de dispensación por las oficinas de farmacia deberá atenerse solamente a criterios de control clínico y/o dificultad de su administración.

### Consideraciones previas

La prescripción de medicamentos es uno de los actos terapéuticos más frecuentes, especialmente en la atención primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS). La prescripción es un complejo proceso profesional que incluye la investigación, evaluación de la información, valoración de opciones, individualización del paciente, comunicación, acuerdo, registro y seguimiento.

La prescripción sub óptima o inadecuada tiene consecuencias obvias sobre la salud de la población en términos de calidad de vida y supervivencia. Paralelamente, una prescripción ineficiente supone unos costes adicionales. El médico se enfrenta así a una tarea de gran complejidad y grandes consecuencias para la población.

Con esta perspectiva, el núcleo de la figura del Farmacéutico Asistencial es apoyar y asesorar la prescripción. Este apoyo consiste en la utilización de cualquier elemento profesional adicional en el proceso de prescripción. Su objetivo global es promover un uso de los medicamentos de alta calidad y eficiencia. Ello debe permitir usar mejor los recursos, mejorando la salud de la población a la vez que facilita el trabajo del médico. Por otra parte se complementa con el seguimiento y uso seguro de los medicamentos en los domicilios y residencias; y por otra parte debe facilitar las interrelaciones que se producen entre ambos niveles asistenciales.

La valoración positiva de las actividades desarrolladas por los farmacéuticos de atención primaria está avalada por la opinión que otros profesionales, ya que creen que incrementar la formación de los médicos en el uso racional de los medicamentos y proporcionar periódicamente información de indicadores de calidad de la prescripción, tiene un impacto muy positivo sobre el uso apropiado de los fármacos y la reducción

de los efectos adversos. Asimismo, estos profesionales asignan también un impacto muy positivo a la información periódica acerca de las características y costes de sus prescripciones y a la introducción de incentivos económicos vinculados a la calidad de prescripción, sobre el uso apropiado y la disminución de costes.

El farmacéutico de Atención Primaria es valorado por el Médico de Familia como un colaborador en el equipo multidisciplinar y un verdadero apoyo en la formación continuada sobre medicamentos. En opinión de los Médicos de Familia, “los Farmacéuticos de Atención Primaria han supuesto un gran apoyo a las medidas formativas y administrativas encaminadas al mejor uso de los medicamentos”, “las Comisiones de Farmacia son el elemento fundamental en la elaboración consensuada de guías terapéuticas, hojas de información sobre novedades farmacéuticas y otros materiales educativos y de investigación” y “la presencia de los Farmacéuticos de Atención Primaria como apoyo a los Equipos de Atención Primaria ha supuesto un paso adelante en la mejora del uso de medicamentos en nuestro país”.

El caso de España, no es un hecho aislado, el National Health Service en el Reino Unido ha puesto en marcha distintas actividades de apoyo a la prescripción prestadas por farmacéuticos de atención primaria.

#### **Un modelo para el futuro:**

Nos encontramos, por lo tanto, ante un desempeño profesional farmacéutico que es claramente demandado por todos los Servicios de Salud, a nivel nacional e internacional. Si bien debería evolucionar a actividades de farmacia clínica incorporado en los equipos multidisciplinarios de atención a la salud.

En el nuevo modelo sanitario, estos profesionales pueden contribuir con sus competencias y quehacer diario a la eficiencia del sistema. La farmacoterapia eficaz, requiere gestión inteligente del conocimiento, estrategias para trasladar estas evidencias a la práctica clínica, paciente informado y comprometido y la evaluación continua de los resultados obtenidos, todo esto como fin último la mejora del estado de salud del paciente.

La gestión eficiente del conocimiento basada en pruebas científicas ha permitido disponer de documentos de información sobre medicamentos a los profesionales cuyo objetivo es reducir la incertidumbre y ayuda en la toma de decisiones en la prescripción de medicamentos.

Por otra parte es necesaria una traslación del conocimiento a la práctica clínica, los farmacéuticos deben participar en sesiones sobre farmacoterapia a médicos de familia y pediatras contribuyendo a implantar las guías de práctica clínica reduciendo la

incertidumbre en la prescripción y la tan conocida variabilidad de la práctica clínica. Con la ayuda de las TIC, se puede disponer sistemas de ayuda a la prescripción, sistemas inteligentes que ayuden al médico a la toma de decisiones con la mejor evidencia disponible en el momento de la prescripción evitando ineficiencias y mejorando la seguridad de los pacientes y con ello la mejora de la calidad asistencial, desarrollando indicadores de evaluación de resultados clínicos, monitorizando y facilitando feek-back con los médicos asistenciales para establecer objetivos y mejoras en salud.

No olvidemos que el paciente, que debe estar informado, debe sentirse participe en las decisiones terapéuticas, para ello se deberían facilitar sistemas de ayuda a la toma de decisiones compartidas en farmacoterapia con la mejor evidencia científica disponible.

El farmacéutico asistencial, con la ayuda de las tecnologías de la información deberá configurarse como un profesional clave en los programas de revisión de medicación a pacientes crónicos, mejorando la continuidad asistencial y aumentando la seguridad, evitando duplicidades y errores de medicación. Este aspecto redundará en la mejor salud de la población atendida y una eficiencia en el sistema.

Como conclusión, en el nuevo modelo de gestión consideramos que el farmacéutico debe estar integrado en los equipos multidisciplinares de atención a la salud.

## **11.9 Los medicamentos huérfanos**

Debemos destacar el alto grado de innovación que suponen muchos de estos fármacos ya que aproximadamente el 70% de todos los medicamentos designados como huérfanos son muy innovadores al representar nuevos conceptos farmacológicos. Los medicamentos huérfanos son la vía de entrada de muchos avances terapéuticos.

El precio de este tipo de fármacos puede constituir una barrera de acceso en el entorno sanitario. Sin embargo, restringir el acceso a fármacos innovadores puede tener consecuencias negativas no sólo para los afectados sino para la sociedad en su conjunto. La innovación es transcendental en el área terapéutica y la falta de reconocimiento o recompensa de la innovación en un área puede poner en peligro la evolución futura de la tecnología médica y la economía global del conocimiento.

La investigación en el entorno de los medicamentos huérfanos, relacionada con los procesos autoinmunes, metabólicos, inflamatorios, etc. y con la investigación en áreas como la genómica, proteómica y metabolómica, será muy beneficiosa para la resolución de enfermedades de mayor prevalencia como el cáncer y el desarrollo de

terapéuticas como la medicina regenerativa o avances en relación con los procesos de envejecimiento.

La importancia de apoyar el desarrollo de medicamentos huérfanos, ha sido reconocida por la puesta en vigor de legislación específica para este tipo de medicamentos en la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. Asimismo, las enfermedades raras figuran también entre los puntos que se abordan en el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea. Entre las medidas adoptadas en diferentes legislaciones para estimular la inversión en estos medicamentos están los incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de dichos medicamentos, especialmente mediante la concesión de un derecho de exclusividad comercial durante diez años, y la financiación de proyectos públicos de investigación en enfermedades raras.

Nuestra propuesta es identificar la investigación sobre enfermedades raras no limitándose a las incluidas en la definición de estas enfermedades en función de que el número de enfermos por 10.000 habitantes sea menos a cinco, sino por similitudes respecto a las causas o las disfunciones de las mismas. Hay enfermedades o grupos de enfermedades, que se refieren a una sobre respuesta del sistema inmunológico, que podrían dividirse de manera muy importante ya que sus manifestaciones en las personas es muy diversa y a veces imprevisible.

# 12. Las tecnologías de la salud



## 12 LAS TECNOLOGÍAS DE LA SALUD

Desde la Ley General de Sanidad, la evolución de las tecnologías de la salud ha sido arrolladora en todos los ámbitos. La biotecnología con los avances genómicos y de la biología molecular y las ciencias ómicas, la medicina regenerativa, los avances en virología y terapia vírica y la nanotecnología, el desarrollo de las tecnologías electromédicas y radiológicas y de la imagenología y de las tecnologías de la información y la comunicación, están suponiendo una auténtica revolución en la práctica asistencial y en el abordaje de las enfermedades, un abordaje multidisciplinar, pero que exige el liderazgo del responsable del caso clínico, del paciente.

La secuenciación masiva de ADN, (actualmente se le conoce como NGS Next Generation Sequencing y ahora con datos aún mas masivos procedentes de lo que se llama Third Generation Sequencing) supone para la sanidad la posibilidad de asistencia clínica mediante el análisis del genoma de pacientes, variantes de virus, microbioma, etc.

Con respecto a los futuros y próximos modelos de gestión, pocos dudan de la importancia de las TIC, pero pocos conocen la importancia real que tendrá la secuenciación de ADN en términos de permitir planificación ayudando a una medicina predictiva, ahorrar costes aplicando la medicina personalizada y la farmacogenómica, etc. Un factor esencial en este sentido es la peculiar característica de los datos genómicos: no cambian a lo largo de la vida. Esto hace que determinarlos sea muy muy rentable. Una radiografía, una resonancia, muchas pruebas de laboratorio y de imagen tienen una caducidad clara, hay que repetirlas, algunas en un corto periodo de tiempo, pero una información genética es para toda la vida. Además, con los conocimientos de hoy es muy útil, pero al aumentar conocimientos en unos años volveremos a reinterpretar la misma información genética de los pacientes sin necesidad de obtenerla de nuevo.

El desarrollo de las tecnologías de la información ha propiciado un entorno mucho más eficiente y seguro en la gestión de los pacientes y en la práctica clínica con la implantación de la historia clínica electrónica y la receta electrónica, supone una oportunidad también para el estudio de las enfermedades y el desarrollo de la investigación y la innovación proporcionando plataformas idóneas para la gestión del conocimiento creando entornos colaborativos de investigación.

Es de destacar la importancia de las Tecnologías Sanitarias referente a la innovación, la búsqueda de novedosos productos y tecnologías destinadas a la prevención,

diagnóstico, tratamiento y seguimiento de patologías y la importancia de su desarrollo para lograr soluciones a los problemas clínicos no resueltos.

Pero es necesario un mayor rigor en la evaluación de las nuevas tecnologías sanitarias y la realización rápida de estudios coste beneficio pero sin que esto suponga una rémora más para su rápida aplicación a la práctica clínica.

## **12.1 Tecnologías de la Información y la Comunicación**

### **12.1.1 Consideraciones previas**

El desarrollo explosivo de las capacidades de procesamiento y almacenamiento de datos, Internet, los avances en interactividad, en interoperabilidad, confidencialidad y seguridad de datos ofrecen posibilidades casi ilimitadas para el desarrollo de soluciones clínicas ya asistenciales para la promoción y cuidado de la salud y para la prevención y tratamiento de las enfermedades. Las TIC permiten una mayor implicación del ciudadano en el cuidado de su salud.

El desarrollo tecnológico está produciendo nuevas capacidades y la posibilidad de una comunicación que hace unos años nos parecía imposible. Primero Internet y más adelante las TIC 2.0, la incorporación de los móviles y últimamente la TDT abren nuevas posibilidades a la comunicación y abren nuevas líneas de relación y trabajo en nuestra vida cotidiana también en un ámbito tan sensible para todos como es la Salud.

Esto permite la consolidación del paradigma “salud centrada en el paciente”. El ciudadano tiene acceso por múltiples canales a gran cantidad de información, puede disponer del acceso a su Carpeta Personal de Salud, es decir, aquella información que va acumulando en su Historia Clínica Digital. Puede, con todo ello, alcanzar una mayor responsabilidad en la toma de decisiones que afectan a su estado de salud.

Las TIC y todas sus potencialidades no pueden ser sustitutivas de la relación entre el equipo asistencial y el paciente; son únicamente un medio que ha de mejorar la asistencia haciéndola más eficaz, más ágil y ha de permitir el desarrollo de nuevas capacidades de unos y otros<sup>33</sup>.

Ello será posible si las TIC se integran en el trabajo de los profesionales, ayudan a modificar los procesos asistenciales y ofrecen información y conocimiento basado en la confianza en los contenidos y en la necesaria relación entre los equipos asistenciales y los pacientes y su entorno.

---

<sup>33</sup> Según un equipo de la Stanford University, en California, que analizó datos de un sondeo nacional de más de 250.000 consultas médicas entre 2005 y 2007 determinaba que es ingenuo pensar que la simple presencia de un registro médico electrónico cambiarán por sí mismos la calidad de la atención.



La seguridad en las comunicaciones es una premisa que hemos de destacar de una manera especial. No solo por las implicaciones legales y por lo que representa la información que corre por el sistema y la necesaria protección que merece por lo que afecta a las personas. Además de los aspectos legales muy bien recogidos en la normativa de nuestro país, hay un aspecto que merece la máxima atención.

Otra premisa a destacar es la distinción entre información y conocimiento. La universalización de Internet y de las tecnologías de los móviles, la llegada de los modelos 2.0, nos permiten disponer y acceder a una gran cantidad de información. Esto que, sin duda, es una mejora en nuestra capacidad de comprensión de algunos fenómenos y hace posible que podamos compartir esta información con otras personas o grupos que tienen un interés parecido. La comunicación también se produce a nivel transversal, es decir, cada ciudadano puede explicar y compartir sus propias experiencias en situaciones parecidas a las que podemos vivir lo cual nos sitúa también en un punto de debilidad.

Hay dos factores que la explican, no todas las fuentes que tenemos a nuestra disposición tienen un nivel de fiabilidad que nos garantice que aquello que podemos conocer responde a una adecuada interpretación u orientación. Por otro lado el exceso de información puede condicionar también nuestra capacidad para integrar y discernir sobre todo aquello a lo que tenemos acceso<sup>34</sup>.

Para que las TIC puedan garantizar una comunicación eficiente y realmente posibiliten todas las potencialidades, hemos de destacar la necesidad de interoperabilidad, dada la gran complejidad y diversidad de sistemas y canales de información y la gran movilidad de los ciudadanos.

La interoperabilidad es uno de los principales retos a superar en la implantación de los sistemas de información en Salud. Así lo identifican la mayoría de los actores del sistema, y queda reflejado en el último informe desarrollado por Gartner (1) *“eHealth for a Healthier Europe! opportunities for a better use of healthcare resources”* estudio en el que han participado República Checa, Francia, Países Bajos, Suecia, España y Reino Unido. Este estudio indica cómo uno de los problemas importantes a superar es la interoperabilidad. Dicho informe indica que la ausencia o baja interoperabilidad entre los sistemas puede provocar errores médicos y amplía la frustración del profesional sobre el uso de las aplicaciones digitales que permitan compartir la información relativa a un paciente de una manera integrada en su estación clínica y una de las razones para negarse a aceptar el cambio cultural necesario para que el uso de las TIC se expanda en el sector de la salud.

---

<sup>34</sup> El 72 por ciento de los españoles utiliza Internet para resolver dudas sobre salud - Bupa Health Pulse 2010

Para abordar la interoperabilidad real entre los sistemas debemos de diseñar una arquitectura de sistemas interoperable. Una arquitectura orientada a servicios es el elemento fundamental para la integración de diferentes actividades y servicios, que son los que configuran el proceso asistencial.

Esta arquitectura ha de permitir la escalabilidad y evolución así como garantizar la independencia tecnológica. La interoperabilidad no es un concepto exclusivo de la salud, en otros sectores es una realidad. Sectores como la Banca, la Logística de distribución o algunas transacciones de la administración pública se basan en la interoperabilidad. Esta se ha podido llevar a cabo gracias al uso de estándares específicos para cada uno de sus dominios.

La interoperabilidad de los sistemas, no solo es necesaria en relación con la información entre las distintas Comunidades Autónomas respecto a la Historia Clínica Digital del SNS, sino más bien en relación con los diferentes sistemas de software de los diversos Centros Asistenciales de una misma Comunidad y, lo que es más importante, entre los diversos sistemas existentes en cada Centro. Hoy, en general, no lo son; y esto es lo más grave.

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación son un elemento muy importante para garantizar la eficiencia siendo un medio ineludible para la futura sostenibilidad del Sistema. El avance de las Tecnologías de la Información y la Comunicación ha supuesto una revolución en cuanto a la accesibilidad de los ciudadanos a la información médica y sanitaria, motivando esta información que los ciudadanos vayan cambiando sus hábitos de vida haciéndolos más saludables y cambiando también su relación con el médico, desde una posición más o menos informada, con mejor o peor información pero, en todo caso, más exigente.

La gestión de las TIC debe de realizarse son arreglo a los criterios y responsabilidades que se describen en los apartados que siguen.

### **12.1.2 Responsabilidades de la Administración Pública**

El Estado es responsable de desarrollar las siguientes acciones:

- Crear y mantener una infraestructura de la red de comunicación sanitaria a nivel del Estado español en la que se integren todos los centros sanitarios públicos y privados
- Desarrollar una normativa de normalización para la necesaria interoperabilidad entre todos los sistemas de software de salud. Lo que significa lo siguiente
  - Promover una ley y desarrollarla respecto a la interoperabilidad semántica y tecnológica que obligue a todas las soluciones informáticas,

siempre en un entorno de neutralidad tecnológica y sin favorecer ni perjudicar a ninguna empresa.

- Promover una ley y desarrollarla respecto a la normalización en el modo de representación de la información clínica, que evite la posibilidad de toma de decisiones errónea debido a la variabilidad de la representación.
- Dar un plazo para la obligatoria acomodación del software existente a estas leyes.
- Definir las informaciones con sus características que todos los Centros Asistenciales, Farmacéuticos y Sanitarios en general, públicos y privados, deben aportar al Sistema Nacional de Salud para la mejor gestión de la Salud.

Será responsabilidad de las Comunidades Autónomas:

- Realizar las labores de auditoría e inspección para la evaluación y control del cumplimiento de esta normativa por parte de todas las soluciones informáticas en relación con la Salud.

### **12.1.3 Responsabilidades de los Centros Asistenciales**

La elección y dotación informática, sujeta a la normativa anterior, es potestativa de los Centros Sanitarios representando un hecho diferencial de competitividad en pro de una mejor calidad y eficiencia de sus actividades.

### **12.1.4 Un modelo informático para la gestión clínica**

Si hay que definir de alguna manera los nuevos sistemas asistenciales es que son sistemas tecnológicos. La tecnología está inmersa en todo el proceso asistencial, desde la medicina predictiva, la preventiva, los procesos diagnósticos y la actividad terapéutica y paliativa. Estudios genéticos, vacunas, cribados, tecnologías diagnósticas, guías clínicas, prescripción asistida, PET, TAC, robots quirúrgicos.... Y las tecnologías de la información y la comunicación afectando al resto de las tecnologías de la salud de manera transversal.

Las tecnologías de la información inicialmente se implantaron para la gestión económica y administrativa de los hospitales y centros asistenciales, así como para la gestión de pacientes, facilitando las consultas externas, los procesos de admisión y de hospitalización; posteriormente se implantaron sistemas más especializados para la gestión del hospital de día, de los quirófanos, de la farmacia, laboratorios, la CMA, etc. Este proceso de informatización está culminando con la historia clínica y la receta electrónicas. Ahora es el momento de pasar de la gestión y del almacenamiento de la información, tanto económica y administrativa como clínica, a una segunda etapa más

productiva en términos de salud; hay que dar el salto al software clínico, es decir, a los sistemas de información que van a permitir incrementar la fiabilidad, la seguridad y la calidad de los actos clínicos, desde el diagnóstico a la prescripción terapéutica y a la administración y seguimiento de la terapéutica descrita y el control clínico de los pacientes.

El reto actual en el ámbito de la información asistencial es contar con herramientas y sistemas que garanticen una auténtica mejora de la gestión clínica. La orientación a la actividad clínica y a la gestión asistencial de los Sistemas de Información Hospitalarios requiere por tanto una informática integrada, orientada a facilitar las decisiones clínicas.

Los sistemas de monitorización, de captación de imágenes radiológicas, ecógrafas, por emisión de positrones o de otra índole, de análisis clínicos, citológicos, de estudios genéticos, etc., todos, utilizan en mayor o menor grado tecnologías de la información y la comunicación, software. Y este software cada vez va teniendo mayor conocimiento “de negocio”, es decir, de conocimiento médico, clínico, que permite que la información que nos provee sea una información más elaborada y más precisa, contribuyendo así a una mayor calidad y seguridad en la toma de decisiones.

Los nuevos Sistemas de Información está sirviendo de soporte para la gestión de órdenes médicas y la transmisión y almacenamiento de resultados, a la confección de informes, y están ya aportando, aunque todavía de manera incipiente, ayudas al diagnóstico y la prescripción terapéutica electrónica, a la aplicación de guías clínicas, monitorización y comparación de resultados y seguimiento del paciente a lo largo de su proceso asistencial, actualizando, como resultado de su operación, constantemente la Historia Clínica cuya información ha de estar disponible allá donde los profesionales clínicos la necesiten.

Los Sistemas de Información Asistencial están siendo diseñados para ser interoperables y así integrarse en redes asistenciales de Salud, de tal forma que la información de las distintas áreas y niveles asistenciales, se integren para dar lugar a un Sistema de Información Sanitario completo y homogéneo.

La actividad sanitaria se desarrolla en un entorno en el cual intervienen un elevado número de entes íntimamente relacionados; de ahí que de forma habitual se defina en su conjunto como una red asistencial. Por ello es necesaria la disponibilidad de la información clínica en un entorno de uso de las telecomunicaciones y de cooperación entre los distintos niveles de asistencia sanitaria, Primaria, Especializada, Salud Mental o Sociosanitaria, accediendo a la información clínica que sea necesaria en cada caso, siendo así menos importante dónde se realiza la atención sanitaria, y más relevante que la información sea accesible desde cada nivel.

Estos sistemas deben estar orientados al paciente y por tanto al proceso clínico, mediante herramientas compartidas por médicos y enfermeros, dando soporte a una estructura organizativa multicentro; con posibilidad de definición de distintos niveles de acceso a la información tanto en la generación como en la consulta de la misma. Ello significa la accesibilidad a la Historia de Salud Digital posibilitando la accesibilidad a la información en el lugar y el momento en que se necesite, gracias a su arquitectura tecnológica.

La Historia Clínica Electrónica permite garantizar en mayor grado, que la historia sea el soporte de la gestión de todo el proceso asistencial de cada proceso y episodio, íntegramente desde el acceso hasta el alta, a modo de flujo de trabajo vinculando la participación de todos los profesionales al proceso (médicos de asistencia primaria, especialistas, radiólogos, enfermeros, etc.), facilitando el trabajo en equipo, dando acceso inmediato al clínico a la información del paciente, de una manera fiable y confidencial, y ayudando al profesional en la toma de decisiones.

Para ello, la estación de trabajo del personal clínico ha de ser compartida por profesionales médicos y enfermeros, pero especializada en función del perfil del profesional que accede; con guías clínicas, con posibilidad de definición de protocolos en función de los problemas o posibles diagnósticos, que desencadenen ordenes médicas y cuidados de enfermería. Disponible para cada servicio o área médico-quirúrgica, con alertas y ayudas al diagnóstico y a la prescripción y con ayudas para el registro de valores.

Además ha de estar integrada con el instrumental y equipamiento electro-médico, con los medios telemétricos y de tele-consulta, con los servicios de apoyo asistencial como radiología, análisis clínicos, anatomía patológica, farmacia, etc., con información on-line, tanto de datos como de voz e imágenes y disponiendo de sistemas ergonómicos y de seguridad de acceso a la consulta y registro de datos y sistemas de rastreo y auditoría.

Los diferentes protocolos de actuación deberán poder ser adaptables por programa de salud, por servicio médico, por área de diagnóstico o procedimiento, por riesgos personales, laborales o ambientales, y orientados para medicina preventiva, para asistencia primaria, para urgencias y para asistencia especializada tanto ambulatoria como en hospitalización.

No obstante la inversión en tecnología en el sector debe orientarse más hacia el proceso no sólo a la tecnología aplicada al diagnóstico o tratamiento que es donde más se ha estado aplicando en los últimos años. Este planteamiento también debe incluirse en la formación de los profesionales de modo que los sistemas de información sean utilizados por los mismos como un elemento de aportar mayor calidad y

eficiencia al proceso introduciendo referencias, guías y sistematización al proceso de atención sanitaria.

Además se ha de contar con catálogos normalizados referidos a diagnósticos, procedimientos, cuidados y conceptos clínicos y prestaciones, bien sean radiológicas, analíticas o de otra índole.

La implantación de estas soluciones supone un cambio importante en las formas de trabajo, una oportunidad de mejora sustancial en la calidad de los servicios y en la seguridad de las actuaciones médicas y, lo que no es menos importante, una oportunidad de mejora de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

## **12.2 Tecnologías y Productos Sanitarios**

### **12.2.1 Situación actual**

El 80% de las empresas del sector son de pequeño o mediano tamaño. El tejido empresarial se condensa principalmente en Cataluña y Comunidad de Madrid. La Edad media de vida de las empresas entorno a 20 años, lo que supone una importante estabilidad del sector. Es un sector innovador con mejoras continuas basadas en nuevas ciencias, tecnología y materiales disponibles y con una actividad creciente en el área internacional.

En lo que se refiere a los productos, existe una amplia gama de productos ofertada: más de 400.000 productos sanitarios agrupados en 10.000 familias. La mayoría de los nuevos productos añaden funciones y valor a la asistencia sanitaria basada en las mejoras incrementales, tienen un corto ciclo de vida y, por tanto, un corto período de recuperación de la inversión. Los productos alta tecnología exigen la provisión de servicios y de mantenimiento y tienen un alto coste de distribución y de formación de los usuarios.

En lo que se refiere a la evaluación de los productos y tecnologías, la disponibilidad de estudios y el uso de herramientas de evaluación es escaso en la toma de decisiones debido a diversos factores, como la falta de credibilidad y utilidad práctica de este tipo de estudios; su dificultad de lectura y escasa comprensión, en general, el frecuente error al asociar la evaluación económica con la contención de costes; la falta de consideración generalizada del criterio de eficiencia en la gestión clínica y hospitalaria.

También dificulta la evaluación la escasez de datos de calidad para realizar una correcta evaluación económica de las tecnologías sanitarias; deficiencias en el número y medios de los evaluadores. También es de evidenciar las significativas demoras en la elaboración de los informes de evaluación, a veces cuando la tecnología ya no es novedosa. Un problema importante es que no se cuenta, en general, con los agentes desarrolladores de estas tecnologías innovadoras.

Finalmente es de destacar la diversidad regional (17 CC.AA.) con distintas regulaciones, en la mayoría de los casos orientadas al corto plazo, a la gestión del presupuesto anual y no a los potenciales ahorros a largo plazo ni al beneficio en la calidad de vida de los pacientes.

España se encuentra a la cola de la UE en utilización y desarrollo de tecnologías sanitarias, en parte debido a los problemas generados tras la transferencia de competencias y a la falta de comunicación entre los organismos reguladores, los hospitales y las empresas y a la falta de coordinación de las agencias evaluadoras en la práctica.

### **12.2.2 Análisis del Sector de Tecnología Sanitaria**

Contamos con un Sector que requiere mucha inversión, heterogéneo, con una creciente tendencia asociativa de las empresas, con un nivel tecnológico medio-alto y con un constante flujo de innovación: se estima que los productos de tecnología sanitaria tienen una vida media 18-24 meses sin que aparezcan versiones mejoradas del mismo. Con excesiva dependencia del mercado interno y dependencia de las Administraciones Públicas Sanitarias como cliente principal.

Sería necesario esforzarse en promover la imagen de España como país tecnológico que permitiera la internacionalización del sector y la localización de distribuidores en el exterior y especialmente de SAT.

Por otra parte, la cobertura universal en lo referente al acceso universal a las tecnologías, el aumento y mayor longevidad de la población, así como una mejor demanda de la asistencia sanitaria contribuyen a un incremento progresivo en la utilización de recursos de Tecnología Sanitaria. En un contexto en el que los ciudadanos son cada vez más exigentes y con mayores expectativas respecto a las prestaciones sanitarias que reciben, con buena capacitación y formación de profesionales, buena calidad asistencial, en el que se reconoce al Sector de las tecnologías sanitarias como un “driver” tecnológico y con interés creciente de las administraciones por fomentar la I+D+i.

Sin embargo, las demoras de pago y el cuasi monopolio del comprador con capacidad para fijar precios desincentivan la inversión y la innovación.

La crisis de sostenibilidad promueve la “generificación” de los productos. No se valoran las prestaciones o innovación sino, mayoritariamente, el precio. La presión continua de precios como criterio principal de compra lo que facilita la entrada de nuevos productos sin las debidas garantías de calidad.

Otro problema es la excesiva burocracia en todos los niveles de la incorporación de las Tecnologías Sanitarias al sistema. El sistema fragmentado y heterogéneo en 17 CCAA con diferentes regulaciones, prestaciones, catálogos, precios, etc. y la ausencia de

coordinación en el sistema crean una barrera de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que dificulta la incorporación de tecnologías innovadoras a la cartera de servicios debido a su escasa operatividad.

Sin embargo existe un déficit de eficiencia en la gestión de los recursos junto a una escasa inversión en Tecnologías Sanitarias.

No se utiliza la compra como herramienta estratégica de política industrial y hay una falta de reconocimiento al esfuerzo innovador de las empresas

Otros problemas a considerar son el Impuesto del Valor Añadido de aplicación a los productos sanitarios: 7% y el hecho de las empresas que comercializan productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica: aportación por volumen de ventas al SNS sin posibilidad de minoración por participar en el plan PROFARMA.

### **12.2.3 Retos del el sector de tecnología sanitaria en el sistema sanitario actual**

El sector debe seguir ofreciendo un alto nivel tecnológico a un precio competitivo pero proyectarse hacia los procesos de internacionalización. Sin embargo, las empresas del sector deben mostrar una oferta proactiva en la innovación, a diferencia de la oferta tradicionalmente reactiva que las ha caracterizado. Puesto que el nivel tecnológico del sector es clave para su crecimiento futuro, las empresas deben incrementar la inversión en I+D+i fomentando el desarrollo del conocimiento para poder competir ante una oferta cada vez más especializada. Hay que mejorar la innovación en áreas como el diseño, el desarrollo y aplicación de nuevos materiales y los procesos de fabricación e incorporar nuevas tecnologías en equipos y materiales.

Otro reto es la investigación de nuevos materiales (biomateriales) con aplicaciones biomédicas. Aplicación de los nuevos avances biotecnológicos al diagnóstico y a la ingeniería de tejidos.

Se deben adecuar los plazos de la evaluación de tecnología sanitaria al ritmo de su evolución y desarrollo. Las empresas deben avanzar en la incorporación de nuevas tecnologías en sus mecanismos de relación administrativa y logística con las CC. AA., incorporando estudios coste/efectividad y otras variables clave para los decisores, en los estudios pre y post comercialización, para eliminar pasos y minimizar los tiempos de evaluación, acelerando así el acceso del paciente a la tecnología.

También se debe desarrollar una mayor interconexión de centros sanitarios, homogeneización de métodos y estándares, y nuevas modalidades de colaboración público-privada en la prestación de servicios sanitarios, así como favorecer el uso de las Tecnologías Sanitarias directamente por los pacientes lo que implica una mayor educación en salud.



#### **12.2.4 Propuestas para mejorar el entorno de la Industria de la Salud**

La industria de la salud es un elemento clave para ayudar a salir de la crisis generando riqueza y empleo. Para conservar y potenciar este sector, identificamos las siguientes propuestas:

- Favorecer la reconversión de empresas fabricantes de sectores en crisis. Estas empresas pueden tener la infraestructura necesaria para fabricar desarrollos de otras organizaciones (universidades, centros de investigación) o bien de otras empresas.
- Establecer reducciones fiscales, y políticas laborales que favorezcan la creación de empleo.
- Potenciar imagen de país tecnológico.
- Ayudas a la internacionalización de las empresas. Mayor proactividad del ICEX.
- Incentivar la obtención de patentes internacionales, certificados de calidad y de certificaciones internacionales.
- Por lo que se refiere a la ayuda al desarrollo de España a otros países, incrementar el montante destinado a proyectos de salud así como establecer los mecanismos para facilitar el acceso a los mismos de las empresas españolas (concesionalidad de estos fondos).
- Evitar la morosidad de las Administraciones Públicas. La morosidad unida a las dificultades de las empresas para conseguir créditos bancarios que les permitan sobrevivir mientras cobran las deudas está llevando a las empresas al límite.
- Necesidad de homogeneizar sistemas y criterios de compra
- Cambiar el paradigma de la consideración de la Tecnología Sanitaria y evolucionar del concepto de precio al de coste (precio del producto al que se añaden todos los gastos materiales necesarios para su utilización) y finalmente al de valor, en el que se incorporan las ventajas económicas, materiales y asistenciales, así como otros intangibles como la calidad de vida del paciente, calidad asistencial, etc.
- Asegurar que los clínicos estén activamente envueltos en los procesos de decisión que afectan al cuidado del paciente, disponiendo de herramientas de control de la evidencia e información clínica consistente y alineada con su práctica clínica y sus patrones de cuidado del paciente.

#### **12.2.5 La Investigación de tecnologías sanitarias**

Es imprescindible fomentar la innovación en las empresas haciendo que sean conscientes de las ventajas de establecer la I+D+i dentro de los procedimientos de la actividad empresarial. Por ello, las empresas solo invertirán más en I+D+i en la medida en que puedan obtener beneficios comerciales concretos a partir de los resultados de esta actividad.

Para ello se hace imprescindible:

- Agilizar y simplificar los trámites necesarios para la obtención de las ayudas que se convoquen en este ámbito.
- Fomentar iniciativas que establezcan metodologías y procesos de evaluación de tecnologías sanitarias de forma colaborativa y ágil, de manera que se fomente la innovación y el rápido acceso de los pacientes.
- Realizar cambios legales que avancen al mismo ritmo que los progresos científicos.
- Favorecer nuevas actividades de fomento de la innovación tanto en materia de procesos como en materia de organización. Ayudas a empresas jóvenes e innovadoras.
- Mejorar la competitividad a través de la convergencia de distintas tecnologías y disciplinas: nanotecnología, nanomedicina, biotecnología, bioinformática a través de los mecanismos necesarios para que esta colaboración sea factible.
- Favorecer estudios de viabilidad técnica relacionados con proyectos de I+D+i que solucionen las carencias del mercado debido a una información imperfecta y asimétrica.
- Establecer regímenes adecuados de derechos de la Propiedad Industrial e Intelectual y mejorar la gestión de derechos de propiedad industrial a favor de las empresas con el fin de obtener el rendimiento suficiente, lo que les ofrecerá nuevos incentivos para emprender actividades de I+D+i.
- Ofrecer servicios de asesoramiento y apoyo a la innovación prestados por intermediarios que ayuden a la divulgación de información y a su coordinación.
- Potenciar las deducciones por I+D+i: nuevas deducciones y reforzar y ampliar las existentes.
- Fomentar la creación de plataformas de encuentro de los profesionales sanitarios, centros tecnológicos e investigadores con las empresas para la detección de áreas de mejora de Tecnología Sanitaria.
- Superar barreras estructurales como formación universitaria específica en ingeniería biomédica, programas e instalaciones públicas de investigación orientados al sector, etc.

#### **12.2.6 La Evaluación de las tecnologías sanitarias**

La evaluación de Tecnologías Sanitarias que prevé la Ley de Calidad y Cohesión del SNS debe ser orientada a la disposición de estudios de coste-efectividad, coste-tratamiento y riesgo- beneficio, ya que calidad, seguridad y eficacia son atributos que la legislación ya exige a las tecnologías sanitarias y que son acreditados estos elementos por organismos notificados avalados por la Comisión Europea como válidos y competentes para su presencia en el mercado. Por ello los citados estudios deberían considerarse

una herramienta a utilizar con carácter consultivo por distintos agentes (hospitales, administración...). Existe ya una Agencia de Evaluación que debe coordinar las actividades de las Agencias activas en diferentes CCAA, la del Instituto de Salud Carlos III, según se indica en la normativa correspondiente.

En este sentido, no se estima necesaria la creación de más agencias centralizadas (ya hay suficientes estructuras, más de las necesarias o probablemente no adecuadamente coordinadas) sino una mayor cohesión entre las existentes que permita agilizar los plazos de evaluación de las nuevas tecnologías y evitar la duplicidad de análisis en muchos casos, apostando por las aportaciones de la industria por su *know-how* del producto/servicio en el proceso de evaluación. Y con el objetivo de su incorporación al sistema de financiación público buscando el uso racional de las tecnologías y la utilización correcta y adecuada.

# 13. La investigación

The background of the slide is a soft, yellowish-gold gradient. In the lower-left foreground, there is a clear, dome-shaped plastic component, likely a filter or a part of a medical device, which is slightly out of focus. Behind it, a blurred image of a stethoscope and other medical equipment is visible, creating a professional and clinical atmosphere.

## 13 LA INVESTIGACIÓN

### 13.1 Consideraciones previas

La regulación actual de los ensayos clínicos ha venido estando dirigida casi exclusivamente a los fármacos basados en moléculas químicas y resulta extremadamente poco eficiente en campos innovadores como serían la medicina personalizada y los ensayos clínicos con genes, células o tejidos.

Es necesario potenciar las estructuras de investigación cooperativa existente, así como crear nuevos entornos de alianza y cooperación entre los tres ejes principales, la administración pública, la academia y la industria, lo que se ha venido llamando la “triple hélice” del desarrollo y la innovación científico-tecnológica.

La Medicina Individualizada o personalizada se fundamenta en el diseño y la aplicación de protocolos de prevención y tratamiento más adaptados a la singularidad genética personal y familiar de cada paciente o grupo poblacional.

Parece claro que la medicina regenerativa, incluyendo la terapia celular, ofrece unas importantes expectativas a medio plazo para el tratamiento de diversas patologías, incluyendo las enfermedades degenerativas y el cáncer, e incluso el envejecimiento.

Es difícil que los grandes laboratorios financien proyectos de medicina regenerativa a partir de las propias células del paciente (terapia autóloga), dada la dificultad de que de ellos se obtengan productos comercializables. Por ello se están desarrollando estos proyectos casi exclusivamente con base académica. Es necesario que se potencien las estructuras de apoyo a los ensayos clínicos no comerciales y que la Administración desarrolle una normativa específica para el desarrollo y financiación de estos proyectos de investigación clínica de base académica, que exigen un gran esfuerzo de los investigadores, de manera que no disuada sino fomente las iniciativas de investigación en estas materias, así como promueva la dotación de las infraestructuras adecuadas para su desarrollo.

Está ampliamente aceptado que existe una discontinuidad importante entre los resultados de la investigación básica y su aplicación en la atención de salud y prevención de la enfermedad. Esta discontinuidad debe corregirse, utilizando todos los instrumentos disponibles que deben incluir políticas públicas, estrategias, programas y planes que incentiven la creación de un ecosistema que favorezca la traslación y la innovación.

El mundo sanitario es un importante proveedor de I+D y un socio imprescindible en el desarrollo socioeconómico. Además, está demostrado que los centros asistenciales que hacen investigación proporcionan una mejor asistencia a los ciudadanos y además hacen un uso más eficiente de los recursos.

El ingenio y la creatividad se ponen a menudo de manifiesto en pequeñas empresas o grupos pequeños con gran autonomía. El reto es cómo podemos hacer que estas empresas puedan acceder a las fases de investigación clínica más costosas, cómo podemos establecer contactos con empresas más grandes y con recursos y organización para poder poner en valor estos logros y aprovecharnos de este conocimiento, completando su investigación y posibilitando su comercialización y, por tanto, su aplicación en beneficio de los ciudadanos y pacientes.

En este sentido, las medidas tomadas en diversas Comunidades Autónomas para la creación de clusters biotecnológicos y de salud y Parques Científicos y Tecnológicos, son una clara referencia para el resto del Estado Español y tienen modelos en Europa, Estados Unidos y Japón.

Puede ofrecer un enorme valor añadido la alineación de la farmacia comunitaria con los objetivos de investigación e innovación sanitaria, y ello sería coherente con el resto de políticas de aprovechamiento máximo de los recursos existentes en el sistema nacional de salud para dichos fines. Desde este punto de vista, los principales puntos fuertes de la red existente de oficinas de farmacia serían su cercanía a la población y la frecuentación por parte del usuario / paciente, lo que le dota de una enorme capacidad de apoyo estratégico en al menos tres aspectos fundamentales de la investigación en salud:

- Recogida de datos epidemiológicos.
- Estudios de intervención poblacional.
- Seguimiento de pacientes reclutados para ensayos clínicos no comerciales.

También se ha avanzado en el desarrollo de la carrera profesional de los médicos con el fin de compatibilizar la labor asistencial con la de investigación, la creación de Fundaciones de Investigación en los grandes hospitales con el fin de apoyar a los grupos de investigación, fundamentalmente en tareas administrativas, financieras y de gestión, así como la creación de los Institutos de Investigación Sanitaria, que aspiran a incorporar masa crítica de Universidades y Organismos Públicos de Investigación alrededor del núcleo central hospitalario donde se generan las preguntas de investigación aplicables al paciente. Medidas éstas que esperamos que en un futuro no muy lejano, permitan incrementar el número de patentes.

Pero esto no basta. Una vez que el avance clínico está conseguido y disponible, es necesario gestionar su rápida aplicación por la organización asistencial. Cómo capacitamos a nuestros profesionales, cómo implantamos estas nuevas terapias de la manera más eficaz y eficiente, cómo incorporamos estas novedades terapéuticas en los procesos y protocolos asistenciales.

Las oportunidades de mejora que nos ofrecen los avances de las nuevas tecnologías biomédicas, exigen que los gestores realicen análisis de coste/beneficio, en relación con diversas actuaciones en salud pública, incluyendo cribados de poblaciones de riesgo para pruebas diagnósticas o vacunas, calculando los retornos que proporcionan y estimando los beneficios en salud, tanto en su aplicación para la prevención de enfermedades, como para su tratamiento y curación.

Finalmente habría que implantar acciones de adecuada comunicación y divulgación de la investigación, de modo que el ciudadano, que paga con sus impuestos o con sus compras, conozca y valore la utilidad de la investigación. Se debe generar conciencia de los grandes logros que se están alcanzando y estimular una sensación de interés general en los medios de comunicación, y por tanto en el público en general, similar a la expectación obtenida en su día por algunos avances científicos o tecnológicos en áreas distantes, o por los grandes acontecimientos deportivos.

La investigación biomédica es un área más del desarrollo tecnológico y científico actual que, de una forma amplia, produce y aporta los conocimientos científicos en los que se sustenta la asistencia clínica. La diversidad y complejidad de este tipo de investigación necesita de un soporte específico en varios campos, siendo el más importante de todos ellos el de la financiación.

La investigación biomédica y biotecnológica pueden tener, y de hecho tienen, diferentes escenarios. Uno de ellos, el hospitalario, se viene desarrollando como una parte integral de la actividad de los centros, estando reconocida esta actividad en la Ley General de Sanidad de 1986, desde cuyo articulado se fomenta como un medio para mejorar el sistema sanitario. Así pues, en la práctica tenemos, de forma real, áreas de investigación implantadas dentro de los centros sanitarios, que han de conjugar su funcionamiento administrativo y científico con el de la gestión sanitaria.

España es el 5º país en producción científica de la UE-15. Es necesario el incremento de la relevancia científica de los investigadores españoles en el ámbito internacional. Para ello deben desarrollar un papel fundamental de las Fundaciones Biomédicas.

El progreso científico en medicina pone a disposición de los profesionales sanitarios medios cada vez más avanzados para tratar y curar enfermedades.

El avance científico y terapéutico depende de una pluralidad de agentes públicos y privados que invierten importantes sumas (públicas y privadas) para I+D y que necesitan un entorno adecuado y favorable para realizar esas tareas y un sistema que utilice las innovaciones en la práctica clínica. Las características del progreso científico-técnico (incertidumbre, riesgo, inversiones, motivación de los profesionales) han de ser tenidas en cuenta en la creación de ese entorno favorable.

El progreso científico-técnico no está reñido con el buen uso de las tecnologías. La difusión (incorporación) de las innovaciones debe ser rápida y ágil, pero también eficiente (ni infrautilización ni sobreutilización). El progreso científico-técnico es la principal esperanza para millones de pacientes. ¿En qué mejor se puede invertir dinero (público y privado)?

Pero para atraer inversión de las grandes compañías farmacéuticas se necesita:

1. Buen nivel de investigadores. En España hay buenos investigadores en muchas disciplinas y así se reconoce fuera. Cada vez es más frecuente hacer localmente fases tempranas de investigación.
2. Precios competitivos en relación a otros países que empiezan a despuntar como los de la antigua Europa del Este. Factor muy importante para los costes de las compañías.
3. Rapidez en conseguir resultados. Es decir, autorizaciones rápidas y tiempos de ejecución de los ensayos para poder registrar cuanto antes el nuevo producto.
4. Reconocimiento de la innovación mediante un precio adecuado de los nuevos productos.

La fragmentación del mercado a través de las CCAAs no facilita las inversiones en España. Sobran bioregiones y falta masa crítica y criterios homogéneos para hacer atractivo un país que, además, no tiene tradición investigadora

### **13.2 Elementos sujetos de análisis**

Es necesario analizar los elementos clave del desarrollo de la investigación y la innovación en el sector de la salud, atendándose especialmente a:

- Los aspectos relacionados con organización, gestión y financiación de la Investigación, tanto de las fundaciones integradas en los grandes hospitales como de centros independientes sean públicos o privados y de las relaciones entre ellos.
- El papel de la industria farmacéutica como promotor principal y motor de la Investigación y Desarrollo farmacéuticos.
- Los aspectos relacionados con los profesionales dedicados total o parcialmente a labores de investigación.
- Los aspectos relacionados con los procesos de investigación y, especialmente de la investigación clínica y la accesibilidad a las fases II y III y a la futura comercialización de las patentes.



- Los aspectos relacionados con el acortamiento de los plazos para la disponibilidad de los nuevos descubrimientos por los médicos asistenciales y su aplicación a los pacientes.
- La competitividad del entorno regulatorio, de comités éticos y gerencias hospitalarias y la profesionalización de los investigadores en el marco europeo y global como polo de atracción de proyectos e inversiones internacionales.
- La regulación específica de los progresos de investigación de soluciones terapéuticas como la medicina regenerativa, la terapia celular y la terapia génica.
- El papel de la farmacia comunitaria en investigación sobre nuevos servicios asistenciales y de seguimiento farmacoterapéutico al paciente, sobre todo en crónicos, polimedicados, dependientes o en sociosanitarios.
- El papel emergente de los *Clusters* de salud como integradores de las iniciativas empresariales y los recursos públicos comunitarios alineados en la cadena de valor de generación de conocimiento e innovación y como facilitadores de la investigación traslacional.
- Fortalecimiento de la aparición de bioclusters regionales o biorregiones y creación de parques científicos y tecnológicos como motor para fortalecer el Sistema.
- Desarrollo de nuevas soluciones para adaptarse a los cambios que se están produciendo en el sistema sanitario evolucionando hacia la implantación de la e-Salud y la transformación digital.

### **13.3 Recomendaciones para el Modelo de Investigación**

La investigación sanitaria es un elemento clave que debe contemplar cualquier estrategia que se plantee mejorar la calidad de vida y el bienestar de los ciudadanos. Por lo tanto, para optimizar la calidad de los servicios de salud, junto con una mejor y más rápida aplicación del conocimiento científico generado en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como el cuidado de los pacientes, se debe garantizar la integración de la investigación con la práctica clínica.

En los apartados siguientes se describen los distintos aspectos clave que impactan en el modelo de investigación, desarrollo e innovación sanitaria y su relación con el SNS.

#### **13.3.1 Marco legislativo y modelo de gobierno.**

A nivel estatal, la investigación biomédica desarrollada en el Sistema Nacional de Salud viene marcada por la política científica del Gobierno especialmente a través del Plan Nacional de I+D+I, el cual es el instrumento de programación de la investigación

científica, desarrollo e innovación tecnológica de la Administración General del Estado. En el Plan Nacional de I+D+I participan distintas entidades gestoras entre las que se encuentran el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y principalmente el Ministerio de Ciencia e Innovación que, a través del Instituto de Salud Carlos III, planifica, coordina y gestiona las actuaciones en materia de investigación e innovación biomédica sanitaria incluidas en la Acción Estratégica de Salud del Plan Nacional de I+D+I.

Por otro lado el marco jurídico básico que rige el desarrollo de la investigación biomédica a nivel estatal viene marcada por la Ley General de Sanidad, la Ley de la Ciencia, la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, la Ley de investigación biomédica y, en un futuro próximo, por la nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación que actualmente está en preparación.

En este contexto, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover los cambios legales necesarios que posibiliten el desarrollo de la investigación y la innovación en el Sistema Nacional de Salud, así como eliminen las barreras existentes para la ejecución ágil de las actividades de investigación y el desarrollo de los recursos humanos, fundamentalmente en lo referente a la carrera profesional.

### **13.3.2 Planificación estratégica y priorización.**

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe contemplar un ejercicio de reflexión estratégica y priorización apoyada en indicadores de Salud propios establecidos en el SNS que impacten en las políticas de investigación biomédica y sanitaria y que estén a su vez en línea con la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, definida en la Ley de Cohesión y Calidad del SNS. Como consecuencia, el modelo de investigación debe promover líneas de investigación biomédica prioritarias que contemplen aquellos problemas de salud que más carga de enfermedad producen, mayor impacto social generan y mayor oferta científica de calidad y oportunidad estratégica exista. Igualmente, los programas sectoriales deben apostar por áreas de investigación transversales por su importancia tecnológica y por las oportunidades de futuro que representan, así como también por abordajes multidisciplinares que impliquen una mejora en la atención de patologías crónicas

### **13.3.3 Cooperación Estado-Comunidades Autónomas**

La política científica establece los instrumentos necesarios para definir las líneas prioritarias de actuación en materia de investigación científica y desarrollo tecnológico, programar los recursos y coordinar las actuaciones entre los sectores productivos, centros de investigación y Universidades. En este sentido, el modelo de investigación, desarrollo e innovación en el ámbito sanitario debe de incorporar y reforzar los mecanismos de coordinación entre la Administración General del Estado y las

Comunidades Autónomas, aprovechando el papel del Instituto de Salud Carlos III como organismo de apoyo científico y técnico del Sistema Nacional de Salud. En este ámbito esquemas como el papel jugado por la Comisión Científico-Técnica en el ámbito del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podría servir como referente.

#### **13.3.4 Bioética en las acciones de investigación**

Los nuevos avances científicos han puesto de manifiesto la necesidad de establecer un marco normativo adecuado que regule convenientemente aquellos aspectos éticos y jurídicos que garanticen la protección de los derechos de las personas y una investigación de calidad. Por ello el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover el respeto a los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como debe fomentar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, con la Ley 14/2007, de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos o que se establezcan en la legislación española al respecto.

#### **13.3.5 Los centros del Sistema Nacional de Salud como centros de I+D.**

La investigación biomédica integrada con la práctica clínica supone la vía para avanzar hacia mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y, en definitiva, proporcionar una mejor asistencia a los pacientes y bienestar social. Por ello, los hospitales se posicionan cada vez más como centros de investigación de vanguardia que deben complementar dicha actividad con su función inicial de diagnóstico y tratamiento. Por todo ello, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe potenciar el papel de los hospitales universitarios como centros de investigación y como núcleos de los Institutos de Investigación Sanitaria, donde se asocien grupos de investigación de distintas instituciones y áreas incluyendo la atención primaria.

#### **13.3.6 Gestión de la investigación.**

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe tender a separar la gestión de la actividad investigadora en el SNS de la actividad asistencial y docente, dando lugar a entidades que doten de personalidad jurídica propia a los Institutos de Investigación Sanitaria. Para ello se han desarrollado diversos modelos en el ámbito hospitalario y/o autonómico con personalidad jurídica propia que ofrecen el soporte necesario para ofrecer una gestión eficaz de los recursos destinados a actividades de investigación en

las áreas económico-administrativas, de recursos humanos e incluso de transferencia de resultados de la investigación.

### **13.3.7 Modelos de agrupación en red.**

La evolución de la investigación biomédica tiende en los últimos años hacia la agrupación de investigadores e infraestructuras en centros especializados, entre los que cabe destacar los Institutos de Investigación Sanitaria, las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICS), los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) y, más recientemente, el Consorcio de Apoyo para la Investigación Biomédica en Red (CAIBER). El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover la creación de dichas estructuras, pero con una evaluación continua de las mismas que permita la orientación de las mismas hacia la realización de programas de investigación que respondan a preguntas de investigación de interés para el Sistema Nacional de Salud.

### **13.3.8 Recursos Humanos.**

En los últimos años ha existido una tendencia creciente en el número de investigadores tanto a nivel internacional como estatal, aunque la mayoría de recursos humanos dedicados a I+D se localiza en el sector universitario (enseñanza superior). En el ámbito del SNS la masa crítica de investigadores es reducida y dispersa con grupos de calidad pequeños, fragmentados y con un deficiente nexo de unión entre investigadores básicos y clínicos y estructuras de investigación, lo que es más evidente en el ámbito de la Atención Primaria. Otra deficiencia en cuanto a recursos humanos destinados a actividades de I+D la constituye la falta de personal técnico bien formado en ciertas áreas y con capacidad suficiente para afrontar los continuos cambios tecnológicos.

Por ello, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe preconizar la puesta en marcha la carrera del personal investigador en el Sistema Nacional de Salud, el baremo de los méritos de investigación desarrollo e innovación en el acceso a plazas de ámbito asistencial en hospitales universitarios y en su carrera profesional, así como la existencia de mecanismos de movilidad del personal investigador entre distintos centros del ámbito público y privado.

Infraestructuras científicas y nuevas tecnologías aplicadas a la investigación en Salud. Las iniciativas y esquemas de cooperación y coordinación en la investigación biomédica se presentan como uno de los pilares fundamentales de desarrollo de los objetivos de investigación, desarrollo e innovación. En este sentido, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe contemplar las sinergias y el uso común de infraestructuras científicas, a nivel autonómico, estatal y europeo. Para ello se deben aprovechar e impulsar de forma coordinada, con las estructuras estables de

investigación en red (Redes, Ciber y Caiber), las Instalaciones Científico Tecnológicas Singulares (ICTS), las distintas plataformas tecnológicas y la participación en las redes de infraestructuras europeas (ESFRI) del Caiber (Red de Infraestructuras de Investigación Clínica Europea (ECRIN)), de los Institutos de Investigación Sanitaria (Red de Infraestructuras de Investigación Preclínica y de Fase I (EATRIS)) y de la red de Biobancos (Red de Infraestructuras de Biobancos y Recursos Moleculares (BBMRI)).

### **13.3.9 Cooperación público-privada.**

Uno de los condicionantes básicos para el crecimiento económico de un país es su capacidad de generar y difundir conocimientos y tecnologías de vanguardia que le permitan desarrollar procesos y fabricar productos competitivos en un mercado que está en continuo cambio. La Sanidad es uno de los tractores de la economía estatal y un elemento del proceso de innovación que sustentará la economía del futuro cercano. Por ello, es fundamental la puesta en marcha de estrategias e iniciativas orientadas a la realización de actividades conjuntamente por el Estado, el sector empresarial, el sector universitario y otros organismos públicos de investigación que faciliten el desarrollo científico tecnológico e innovador.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe fomentar y posibilitar la cooperación público-privada, fundamentalmente con la industria farmacéutica, biotecnológica y de tecnologías médicas y productos sanitarios. Programas con esquemas de cooperación público-privada como los CENIT, el Programa +i de Farmaindustria y las Comunidades Autónomas para el fomento de la cooperación público-privada en investigación clínica y traslacional, entre otros son un ejemplo de este tipo de esquemas.

### **13.3.10 Innovación.**

El actual entorno de crisis económica ha propiciado una decidida apuesta por parte de los gobiernos e instituciones para potenciar nuevas fuentes de desarrollo tecnológico y nuevos productos que optimicen los procesos productivos y orientados a un crecimiento más sostenible. Para ello, en los últimos años, la innovación se ha posicionado como un motor de crecimiento imprescindible para reforzar la competitividad de Europa y su impulso constituye una prioridad en los principales programas e iniciativas a nivel europeo y estatal.

Pese a las iniciativas que recientemente se han puesto en marcha en este ámbito, España actualmente no cuenta con un potente nivel de innovación, de generar patentes, de empresas y de competitividad lo que implica que El modelo de investigación, desarrollo e innovación tenga como objetivo a alcanzar en los próximos años el inculcar una cultura innovadora en los sectores académico (universidades, OTRI's), sanitario y empresarial, así como un mayor apoyo por parte de los dirigentes

de las instituciones a las iniciativas innovadoras que permita una continuidad a las iniciativas que se pongan en marcha. Para ello el modelo debe propiciar los cambios legales necesarios para que la innovación real sea posible en el Sistema Nacional de Salud. En este ámbito el papel de la Red de Innovación en Tecnologías Médicas y Material Sanitario (ITEMAS) y del Instituto de Salud Carlos III será fundamental.

#### **13.3.11 Financiación.**

En vista de la caída actual de la actividad económica, sería especialmente importante que las políticas presupuestarias favorecieran las inversiones que llevaran a un mayor crecimiento en el futuro, es decir, se destinaran más recursos y esfuerzo a la I+D y que pudiera traducirse en una mejora de la competitividad empresarial y de la productividad. Por ello, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debería proteger la financiación de la investigación y la innovación biomédica, promover la financiación privada en el modelo, fomentar los retornos del Programa Marco de la Unión Europea, estimulando y favoreciendo la participación de los centros del Sistema Nacional de Salud en el citado Programa y la colaboración, la cooperación y la coordinación con las Comunidades Autónomas.

#### **13.3.12 Evaluación.**

Entre los objetivos estratégicos de los centros de investigación de mayor prestigio se encuentra alcanzar un modelo de excelencia y calidad científica que favorezca su carácter competitivo y alcance internacional. En el caso de los centros del ámbito biomédico a estos objetivos se suma el carácter multidisciplinar de su actividad y aplicabilidad clínica con un impacto en la salud de la población y la calidad de vida. Por ello, cada vez son más los centros en los que se integra una cultura de evaluación de su actividad, incluyendo entre sus órganos asesores a Comités Científicos Externos que entre sus funciones se encuentra el evaluar la actividad científica realizada velando por la calidad de dicha actividad. Por todo lo anterior, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover la consolidación de prácticas evaluadoras de la investigación e innovación de manera estable y normalizada, de las que puedan derivar acciones de mejora.

#### **13.3.13 Internacionalización.**

Ante un escenario de escasez de recursos económicos y el aumento de la competitividad por obtenerlos, los principales países europeos presentan como uno de sus objetivos principales alinear los programas de I+D con el fin de alcanzar un buen posicionamiento en el entorno global. El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover acciones que favorezcan la internacionalización del Sistema Español de Ciencia y Tecnología en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, lo que

redundará en una mayor competitividad de los grupos de investigación y en un mayor retorno de recursos económicos.

#### **13.3.14 Papel de otros agentes.**

Existe cada vez más un mayor número de entidades privadas comprometidas activamente en la financiación y la ejecución de proyectos de investigación en biomedicina y desarrollo tecnológico. El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe tener en cuenta estos agentes que en muchos casos están tomando un papel relevante en esquemas de cooperación público-privada y en el ámbito de la innovación.

# 14. Referencias bibliográficas





## 14 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Seguidamente se exponen los documentos utilizados por los expertos para la elaboración de este documento y a utilizar por los grupos de estudio durante el año 2011, relacionados por orden cronológico desde el “Informe Abril”:

- 1990. Informe de la Comisión de expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro, encomendada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en ejecución del acuerdo adoptado por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del día 13 de Febrero de 1990 (*Informe Abril*).
- 2001. Co-payments in European Health Care Systems: the Spanish Approach. Guillem Lopez-Casasnovas, e Ivan Planas-Miret, Universidad Pompeu Fabra
- 2002. Modelos de atención sociosanitaria. Una aproximación a los costes de la dependencia. Gregorio Rodríguez Cabrero y Julia Monserrat Codorníu. Observatorio de Personas Mayores. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales
- 2003. La profesión médica: Los retos del milenio. Fundación Medicina y Humanidades Médicas. Monografías Humanitas
- 2003. Modelo de atención psico-social en oncología: Standards. Francisco Gil y Ana Novellas. Institut Catala d’Oncologia
- 2004. Cuidados continuos. Una necesidad del paciente oncológico. Vicente Valentín, M<sup>a</sup> Teresa Murillo, María Valentín y Dolores Royo. Psicooncología
- 2004. El copago sanitario o la polémica del euro. Gonzalo San Segundo, Medical Economics,
- 2004. Informe jurídico sobre los conciertos farmacéuticos de las comunidades autónomas. Fernando Abellán. Derecho Sanitario Asesores
- 2004. Informe jurídico sobre los conciertos farmacéuticos de las comunidades autónomas. Fernando Abellán. Derecho Sanitario Asesores
- 2004. Ley de Modernización del Sistema Sanitario: la penúltima reforma alemana. Marcial Velasco Garrido, Markus Wörz y Reinhard Busse, Revista de Administración Sanitaria
- 2004. Modelo de trabajo social en la atención oncológica. Trabajo social del Instituto Catalán de Oncología
- 2004. Redefiniendo la profesión: Los médicos de Barcelona en el nuevo milenio. Josep A. Rodríguez. Equipo de Investigaciones en Profesiones y Organizaciones. Departament de Sociologia i AO. Universitat de Barcelona.
- 2005. ¿Es viable el copago en el sistema de financiación sanitaria?. Centro de Estudios Andaluces, Consejería de la Presidencia, Junta de Andalucía
- 2005. Corrupción en el sistema sanitario español. Antonio Muro
- 2005. Documento marco del grupo de trabajo para la racionalización y la financiación del gasto sanitario (Informe Vilardell). Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.
- 2005. La situación del cáncer en España. Ministerio de Sanidad y Consumo

- 2005. La solución de la Cooperación Público Privada. Realidad y futuro de las infraestructuras de Europa. PriceWaterhouseCoopers
- 2005. Protocolo de cuidados de enfermería en pacientes gineco-oncológicas con quimioterapia ambulatoria. Hernández-Mancilla Lidia, Rivas-Casarez Patricia y Gutiérrez-Nava Ana María. Revista Enfermería IMSS
- 2006. El valor añadido de la sanidad. Eduardo Rodríguez Rovira
- 2006. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo
- 2006. Farmacogenética y Farmacogenómica en el Registro y Comercialización de Fármacos. Fernando Abellán. Derecho Sanitario Asesores
- 2006. Gaceta Sindical. Reflexión y Debate. Comisiones Obreras
- 2006. La financiación sanitaria autonómica: un problema sin resolver. Pedro Rey Biel y Javier Rey del Castillo
- 2006. Marco Estratégico para la mejora de la Atención Primaria de Salud 2007-12. Proyecto AP21
- 2006. Proyecto de investigación sobre la reinención del hospital. Consultoría y Gestió S.A., Sanofi Aventis
- 2007. Aciertos y errores en la gestión de las crisis de salud pública en España. Juan Gervas e Ildefonso Hernández-Aguado, Grupo Jornada Situaciones de Crisis
- 2007. Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología. Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
- 2007. Plan Oncológico de Castilla-La Mancha 2007–2010. Estrategias de prevención y atención al cáncer. Consejería de Sanidad. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha
- 2007. Retos de futuro para la Atención Primaria de Salud en España: la apuesta de la “Estrategia para la Atención Primaria del Siglo XXI” (AP21). José Martínez Olmos
- 2008. El hospital enfermo. Jesús Villar
- 2008. Gestión de la atención oncológica del futuro: El camino hacia una asistencia integral humanizada. Ana M<sup>a</sup> Casas Fernandez de Tejerina. Real Academia de Medicina de Sevilla
- 2008. Impacto de los diferentes tratamientos oncológicos y la supervivencia de los pacientes. Josep M. Borràs Andrés, Plan Director de Oncología
- 2008. Situación y perspectiva de los sistemas de gestión hospitalaria en la sanidad privada española. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. Grupo de Ingeniería de Organización (GIO). Universidad de Vigo
- 2008. Situación y perspectiva de los sistemas de gestión hospitalaria en la sanidad privada española. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. Grupo de Ingeniería de Organización (GIO). Universidad de Vigo
- 2009. Aportaciones de los sectores interesados en el pacto por la sanidad. Propuestas de mejora
- 2009. Atención Primaria de Salud. Pasado, presente y futuro. Julio Zarco Rodríguez, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

- 2009. Biotech. Lifting Big Pharma's prospects with biologics. PriceWarehouseCoopers
- 2009. Centros de salud: los usuarios opinan. Organización de Consumidores y Usuarios
- 2009. Comparecencia del Comisario de Asuntos Económicos de la Comisión Europea, ante la Comisión no permanente para el Pacto de Toledo del Congreso de los Diputados. Joaquín Almunia.
- 2009. Conclusiones de los comités institucionales del pacto por la sanidad. Propuesta de consenso
- 2009. Consejo genético. Guía para prevenir el cáncer hereditario. Fundación para la Investigación del Cáncer
- 2009. Crisis, empleo y salud. Alberto de Rosa
- 2009. Criterios de SATSE sobre financiación sanitaria en el entorno de la negociación de la financiación autonómica
- 2009. Declaración sobre conflictos de intereses. Asociación Médica Mundial
- 2009. El nuevo acuerdo de financiación regional: un análisis de urgencia. Angel de la Fuente, Colección Estudios Económicos 08-09, FEDEA (Fundación de Estudios de Economía Aplicada)
- 2009. El papel de la enfermería en la Atención Primaria. Plan de Mejora de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid 2006 – 2009.
- 2009. El papel de la sociedad civil: reflexiones al hilo del proyecto de ley de Salud Pública. Honorio-Carlos Bando Casado
- 2009. El sector de la salud a Catalunya. Cámara de Comercio de Barcelona, Gabinete de Estudios Económicos
- 2009. El sistema de financiación sanitaria actual y las perspectivas de su modificación (I). Javier Rey del Castillo
- 2009. El Sistema Sanitario español. Éxitos y desafíos. Consejería de Salud y Bienestar Social de Castilla La Mancha (Fernando Lamata)
- 2009. El sol seguirá saliendo por oriente. Mercados emergentes: el gran reto de la industria farmacéutica. Jesús Acebillo Marín
- 2009. Employment Outlook 2009 – How does SPAIN compare? OCDE
- 2009. Encuesta de satisfacción sobre su formación en el curso 2008/2009 a los y las residentes de la comunidad autónoma vasca. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco
- 2009. Encuesta sobre innovación en las empresas. Año 2008. Instituto Nacional de Estadística
- 2009. Funding adult social care in England, Teresa Poole, The Kings Fund
- 2009. Generalistas y especialistas. Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2009. Guía de Práctica Clínica de Intervenciones Psicosociales en el Trastorno Mental Grave. Ministerio de Sanidad y Política Social.

- 2009. Guía terapéutica para residentes. Hospital Clínico San Carlos
- 2009. Hacia dónde vamos en la gestión sanitaria. Mariano Guerrero.
- 2009. Impulsar un cambio posible en el sistema sanitario. McKinsey&Company, Fundación de Estudios de Economía Aplicada (FEDEA)
- 2009. Incierto entorno económico y político para nuestro compungido Sistema Nacional de Salud. Luis Ángel Oteo. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e investigación
- 2009. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2008. Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2009. Informe del Defensor del Pueblo a las Cortes Generales 2009. Defensor del Pueblo
- 2009. Informe sobre homologación de títulos de medicina obtenidos en países extracomunitarios. Asamblea General de la Organización Médica Colegial
- 2009. Intervención inicial de la vicepresidenta segunda del Congreso de los Diputados. Ana Pastor, Foro de la Nueva Sociedad
- 2009. Investigación en salud y patentes. Humberto Arnés Corellano. Real Academia Nacional de Medicina. Farmaindustria
- 2009. La cohesión del Sistema Nacional de Salud. Marciano Sánchez Bayle. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública
- 2009. La economía política de la sanidad. Una perspectiva clínica. Fundación Sindical de Estudios- CCOO de Madrid (Julian Tudor Hart)
- 2009. La evaluación económica en Farmacogenómica Oncológica y Hematológica. Medical Economics
- 2009. La investigación de la Comisión Europea al sector farmacéutico. Solchaga Recio & Asociados y Aeseg Medicamentos Genéricos
- 2009. La Responsabilidad Social Corporativa (RSC) y los farmacéuticos. Un compromiso saludable. Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
- 2009. Madrid: Un modelo sanitario público innovador. KPMG
- 2009. Manual de Intervenciones Enfermeras. Protocolo de procedimientos enfermeros. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud
- 2009. Manual para el paciente en tratamiento oncológico. Celina de la Torre y Eric Campello García, Hospital General Universitario de Elche
- 2009. Modelos organizativos en la asistencia a pacientes con cáncer. Ministerio de Sanidad y Consumo
- 2009. Oferta y necesidad de especialistas médicos en España (2008-2025). Patricia Barber Pérez y Beatriz González López-Valcárcel. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
- 2009. Pacto por la sanidad para el Sistema Nacional de Salud. Propuestas de mejora hechas por Fedifar, Consejo General de Enfermería, CC.OO, Consejo General de Psicólogos y Federación de Diabetes

- 2009. Plan Estratégico del Servicio Extremeño de Salud 2009 – 2012. Servicio Extremeño de Salud
- 2009. Por qué no es sostenible nuestro sistema sanitario. Ramon Forn y Maria del Mar Martinez, McKinsey & Company
- 2009. Productividad, competitividad e innovación en España: Comparación internacional por sectores. Laia Castany y Ramón Xifré Oliva. Cotec
- 2009. Protocolo de Cirugía Menor en Atención Primaria. Servicio Canario de Salud. Consejería de Sanidad. Gobierno de Canarias
- 2009. Reversing course? Life sciences venture capital investments rise in second quarter, sector captures highest share in Money Tree history. PriceWaterhouseCoopers
- 2009. Salud y uso de los servicios sanitarios en población inmigrante y autóctona de España, Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. AATRM Núm. 2007/08 (Silvina Berra, Josep María Elorza-Ricart)
- 2009. Sanidad y Progreso. Alberto de Rosa
- 2009. SNS ¿Somos de los mejores o de los peores?. José R. Repullo
- 2009. Sostenibilidad de los modelos sanitarios. Juan Abarca Cidón, Director General del Grupo Hospital de Madrid
- 2009. Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud: propuestas desde la Medicina de Familia. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
- 2009. Temas emergentes en sanidad. Ignacio Para Rodriguez-Santana, Fundación Bamberg,
- 2009. Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2009. Utilización de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud 2008. Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
- 2010. 20 años de Encuestas Nacionales de Salud. Fundación Gaspar Casal
- 2010. 63.ª Asamblea Mundial de la Salud. Resoluciones adoptadas. Organización Mundial de Salud
- 2010. Acción de las hormonas a nivel cerebral. Instituto de España. Real Academia Nacional de Farmacia
- 2010. Acta de la Comisión de Ciencia e Innovación. Congreso de los Diputados.
- 2010. Acuerdo político para la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo. Propuestas del gobierno.
- 2010. Ajuste de riesgos híbrido aplicado al gasto farmacéutico. Manuel García Goñi. Universidad Complutense de Madrid
- 2010. Análisis del Sistema Sanitario 2010. Resumen y conclusiones. Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud
- 2010. Beneficios económico-sociales de las multinacionales que realizan I+D+i en España. Informe del International Center for Competitiveness. IESE

- 2010. Comisión de Sanidad de la Asamblea de Madrid en la que se debatió monográficamente el Área Única Sanitaria. Diario de Sesiones de la Asamblea de Madrid, 17 de marzo de 2010
- 2010. Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- 2010. Nuevos retos para la profesión médica: una aportación al debate social. Reflexiones a raíz del II Congreso de la Profesión Médica. Organización Médica Colegial de España
- 2010. Conceptos básicos de Salud. Ricard Meneu, Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud.
- 2010. Consumo de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud en 2009. Panorama Actual Med
- 2010. Convirtiendo a la industria farmacéutica. Informe Moya – Angeler. Joaquín Moya-Angeler.
- 2010. Copago. Conclusiones desde la evidencia científica. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC)
- 2010. Crisis y sostenibilidad del sistema sanitario. Julio Villalobos Hidalgo
- 2010. Criterios para el buen gobierno de centros e instituciones sanitarias. Jose Manuel Freire
- 2010. Cutting the costs without cancelling the services. How to save £12bn in a year. 2020health NHS savings review, 2020 Health Org (Julia Manning, Emma Hill, Gail Beer)
- 2010. Declaración de la conferencia. Cooperación Europea sobre eHealth
- 2010. Declaración institucional para el desarrollo de la atención multidisciplinar en cáncer en España. Varios
- 2010. Desarrollo y carrera en la profesión médica y sus aspectos económicos. Asociación profesional de médicos de ejercicio libre
- 2010. Desigualdades en Salud. Manuel Martín García, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. Documento sobre revisión del Pacto de Toledo, Consejo de Ministros
- 2010. Economía de la Salud. Beatriz González y Néboa Zozaya, Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud
- 2010. Economía real y sistema financiero. La importancia de las reformas. Miguel Fernández Ordoñez. Banco de España
- 2010. Educar y crecer en salud. El papel de los padres y educadores en la prevención de los trastornos alimentarios. Instituto Tomás Pascual. Fundación Instituto de Trastornos Alimentarios.
- 2010. El cáncer en España. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
- 2010. El Consentimiento Informado en la práctica clínica. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

- 2010. El desarrollo legislativo de las Comunidades Autónomas en materia sanitaria. Joan Canalls, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. El ejercicio de la medicina de Atención Primaria en España (Medicina General / de Familia y Pediatría). Antecedentes, situación actual y criterios para su desarrollo futuro. Confederación Estatal de Sindicatos Médicos
- 2010. El Gasto Farmacéutico en España. La perspectiva pública y privada. EAE Business School
- 2010. El papel de las Comunidades Autónomas y la cohesión del Sistema Nacional de Salud. Joan Canalls, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. El Sector de Tecnología Sanitaria, prioridad en Salud y Política Social de la presidencia española de la UE. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria.
- 2010. El sector sanitario. Gestión y conocimiento al servicio del usuario. Asociación Española de Empresas de Consultoría.
- 2010. El seguro de la salud. Teótimo Sáez. Adeslas
- 2010. El sistema de salud en Suecia. Experiencias aprendidas. Mauricio Rojas Mullor
- 2010. El Sistema Nacional de Salud. Joan Canalls, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. Estrategia para afrontar el reto de la Cronicidad en Euskadi. Departamento de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco
- 2010. Estudio 2009 del Sector Sanitario Privado. Resumen Ejecutivo. Aliad Conocimiento y Servicio S.L.
- 2010. Estudio para la contención del gasto de medicamentos en Andalucía y sostenibilidad de la farmacia andaluza. Consejería de Salud, Junta de Andalucía. Confederación de Empresarios de Andalucía. Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía.
- 2010. Evaluación de la Estrategia de Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2010. Financiación sanitaria. Marciano Sánchez Bayle, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. Financiación, organización y gestión de los sistemas de seguridad social. La reforma de los sistemas de seguridad social en Europa e Iberoamérica. Adolfo Jiménez, Francisco Jacob, Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud
- 2010. Foro Sanitario de Innovación en Atención Primaria. Colegio Oficial de Médicos de Islas Baleares
- 2010. Futuro de la oficina de farmacia año 2010-2014. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid y Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid

- 2010. Futuro del sistema sanitario público del Principado de Asturias. Compromiso con un saludable futuro. Francisco Javier Elola Somoza, Consejo Económico y Social del Principado de Asturias
- 2010. Gestión integral del paciente crónico. F. Goiri y J. M. Juárez
- 2010. Guía de la OMS para promocionar el programa “1 millón de escuelas y hospitales seguros en el mundo. United Nations International Strategy for Disaster Reduction
- 2010. Guía de práctica clínica. Osteoporosis. GEIOS. Grupo de Estudio e Investigación de la Osteoporosis de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología
- 2010. Hacia la equidad en salud: Monitorización de los determinantes sociales de la salud y reducción de las desigualdades en salud. Informe independiente de expertos comisionado por la Presidencia Española de la UE. Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2010. Hacia una sanidad inteligente. Javier Olaizola. IBM Global Business Services
- 2010. Ideas sobre los Sistemas Universales de Salud y el Estado dinamizador. Carlos Mulas – Granados. Fundación IDEAS
- 2010. Indicadores de Salud 2009. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea, Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2010. Informe Anual. Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)
- 2010. Informe de la I+D+i sobre envejecimiento. Fundación General CSIC
- 2010. Informe de la ponencia de estudio de las necesidades de recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud
- 2010. Informe desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario. Consejo Económico y Social
- 2010. Informe sobre desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario. Organización Médica Colegial de España
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Carmen Peña
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Federico Plaza
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Financiación y sostenibilidad autonómica de la asistencia sanitaria y la prestación farmacéutica. Fernando Villoria Díez. Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Paloma Acevedo. Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Alfonso Jiménez Palacios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Política Social



- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Juan López Belmonte. Laboratorios Rovi
- 2010. Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. Los problemas de sostenibilidad de la distribución farmacéutica. Juan Ignacio Güanachea. Cofares
- 2010. La crisis financiera internacional y el crack financiero español. Alberto Recarte
- 2010. La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal. Organización Mundial de la Salud
- 2010. La gestión clínica como orientadora general de la gestión en el mundo de la salud. José Luis Martínez Meseguer. Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud
- 2010. La investigación en salud. Luis Palomo. Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo, 2010
- 2010. La organización general del Sistema Sanitario Público. Manuel Martín. Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud. Alfonso Jiménez Palacios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Política Social
- 2010. La situación de la Salud y el Sistema Sanitario en España. Conclusiones y recomendaciones, Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar, Observatorio Políticas de la Salud, Fundación 1º de Mayo
- 2010. La transformación de la sanidad ¿Una tarea imposible?. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias (Jose Ramón Quirós García)
- 2010. Las costuras de la sanidad revientan. El País (Lucía Abellán, María R. Sahuquillo)
- 2010. Líneas estratégicas en Tecnologías de la Información y Comunicaciones para la Salud en España. Sociedad Española de Informática de la Salud
- 2010. Los retos del Sistema Nacional de Salud. Ignacio Para Rodriguez-Santana, Fundación Bamberg
- 2010. Los servicios sanitarios de las CCAA. Informe 2010. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP)
- 2010. Los Sistemas de Salud. Ignacio Riesgo González, Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud.
- 2010. Medicina, Médicos y Sistema ¿Triple crisis?. José R. Repullo Labrador, Profesor y Jefe del Dpto. de Planificación y Economía de la Salud, Escuela Nacional de Sanidad / Instituto de Salud Carlos III
- 2010. Medidas básicas para mejorar la gestión de los procesos de incapacidad temporal. Sociedad Española de Medicina de Familia y Consultoría
- 2010. Memoria 2009. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. FENIN
- 2010. Memoria Anual 2009. Farmaindustria

- 2010. Mitos sobre la sanidad privada. Juan Abarca Cidón
- 2010. Modalidades de coste compartido en la prestación farmacéutica en Europa. Antares Consulting
- 2010. Momento histórico 'made in USA'. Roser Vicente. Gesaworld
- 2010. Panorama de la salud 2009. Indicadores de la OCDE, OCDE
- 2010. Patient safety and quality of healthcare. Eurobarometer, European Commission
- 2010. Pla de formació específica en Salut Pública. Direcció General de Salut Pública, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya
- 2010. Pla estratègic de les Illes Balears d'investigació en salut 2010-2013. Govern de les Illes Balears
- 2010. Plan andaluz de atención a las personas con dolor 2010-2013. Consejería de Salud, Junta de Andalucía
- 2010. Plan de Salud 2010 – 2015. Consejería de Sanidad y Consumo, Región de Murcia
- 2010. Plan Estratégico de Salud Mental 2010 – 2014. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- 2010. Políticas sanitarias en España. Pasado, presente y futuro del Sistema Sanitario español. Un desarrollo específico de la medicina bajo el capitalismo. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Madrid, Javier Rey del Castillo
- 2010. Progressions. Pharma 3.0. Ernst & Young
- 2010. Propuesta de conclusiones para la Subcomisión del pacto sanitario del Congreso.
- 2010. Propuesta de Directiva europea, a 8 de Junio de 2010 asistencia sanitaria transfronteriza por el Consejo de Empleo, Política Social, Salud y Protección de los Consumidores de la Unión Europea.
- 2010. Protocolo de contención de movimientos de pacientes. Comité de ética para la asistencia sanitaria, Hospital Clínico San Carlos
- 2010. Proyecto de decreto por el que se crea la Estructura organizativa de gestión integrada del Servicio Gallego de Salud
- 2010. Quince temas candentes de la Sanidad española para 2010. Propuestas para una agenda, PriceWaterhouseCoopers
- 2010. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación
- 2010. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- 2010. Reduction in systemic and VLDL triacylglycerol concentration after a 3-month Mediterranean-style diet in high-cardiovascular-risk subjects. Javier S. Perona, María-Isabel Covas, Montserrat Fitó, Rosana Cabello-Moruno, Fernando Aros, Dolores Corella, Emilio Ros, Maria Garcia, Ramon Estruchg, Miguel A. Martinez-Gonzalez, Valentina Ruiz-Gutierrez, Journal of Nutritional Biochemistry

- 2010. Salud y sostenibilidad ambiental. Roser Vicente. Gesaworld
- 2010. Securing good care for more people. Options for reform. Richard Humphries, Julien Forder, José-Luis Fernández, The Kings Fund
- 2010. Sostenibilidad Financiera del Sistema Sanitario – 10 medidas estructurales para afrontar las causas del crecimiento del gasto. Antares Consulting (Vicente Gil, Joan Barrubés, Juan Carlos Álvarez, Eduard Portella)
- 2010. Un momento clave de oportunidad para construir entre todos la España admirada del futuro. Una visión optimista pero contundente de la Sociedad Civil española. Transforma España. Fundación Everis
- 2010. Una nueva gobernanza económica para 2020. Antonio Estella Carlos Mulas-Granados
- 2011. 18 propuestas para la mejora de los servicios públicos de salud. La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública ante las Elecciones Municipales y Autonómicas. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP)
- 2011. Análisis del Informe Bernat Soria. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP)
- 2011. Catàleg de Programes en Protecció de la Salut. Gestió del Risc. Agència de Protecció de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
- 2011. Conferencia de presidente de la Junta de Extremadura en la Real Academia Nacional de Medicina. Guillermo Fernández Vara
- 2011. Declaración de Sevilla. Atención al Paciente con Enfermedades Crónicas
- 2011. Diez Temas Candentes de la Sanidad Española para 2011. El momento de hacer más con menos. PriceWaterhouseCoopers.
- 2011. Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España. Aportación y costes. Rafael Borrás. Antares Consulting.
- 2011. Informe Bernat Soria. Abbott
- 2011. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria. Alberto Ruano. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)
- 2011. Estadísticas sanitarias mundiales. Organización Mundial de la Salud
- 2011. La realidad económica de la farmacia en España: Estudio del impacto económico en las oficinas de farmacia de las medidas de contención del gasto en medicamentos en los últimos diez años. Mensor. Consejo General de Farmacéuticos.
- 2011. La sostenibilidad del sistema sanitario público. 12 propuestas para garantizarla. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP)
- 2011. Libro blanco del sistema sanitario español. Academia Europea de Ciencias y Artes
- 2011. Nuevos modelos de gestión pública: ¿Más eficiencia o mejor financiación?. Guillem López-Casasnovas
- 2011. Plan de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público. Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.

- 2011. Recomendaciones del Consejo Asesor sobre el Buen Gobierno de la Sanidad Pública Vasca

Además, se han manejado los siguientes documentos:

- *Comparecencia del Secretario General de Sanidad para informar del estado de las homologaciones a médicos con título de especialista de países no pertenecientes a la Unión Europea o pertenecientes a la misma con procesos de obtención de títulos distintos al resto de la Unión Europea, como Gran Bretaña.* José Martínez Olmos, Ministerio de Sanidad y Política Social
- *Comparecencia del Secretario General de Sanidad para informar sobre los trabajos en relación al pacto por la sanidad.* José Martínez Olmos, Ministerio de Sanidad y Política Social
- *Copagos, nuevas formas de gestión y PFI: Ganar en responsabilidad sanitaria.* Consejo Económico y Social, Comunidad de Madrid
- *Dando voz a los profesionales. Percepciones sobre los nuevos modelos de gestión de la sanidad.* Coordinadora Anti-Privatización de la Sanidad Pública de Madrid (Consuelo Álvarez Plaza, Juan Antonio Gómez Liébana)
- *Deberes y responsabilidades profesionales en la farmacia actual.* Jose Luis Valverde
- *Diccionario de gestión sanitaria para médicos. Los 100 términos más utilizados.* Salvador Peiró, Juan del Llano Señarís, Luis Quecedo Gutiérrez, Nicolás Villar Díaz, Flor Raigada González y Julián Ruiz Ferrán
- *Diferentes modelos de actuación en el control nutricional del paciente oncológico.* Esther Vilajosana Altamis. Institut Català d'Oncologia
- *Documento de consenso sobre la alimentación en los centros educativos.* Ministerio de Educación y Ministerio de Sanidad y Política Social
- *Documento de consenso. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en pacientes ambulatorios en Castilla y León.* Sociedad Castellano Leonesa de Medicina de Familia y Comunitaria (SoCaLeMFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen - Castilla y León), Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG - Castilla y León), Sociedad Castellano-Leonesa y Cantabria de Patología Respiratoria (SOCALPAR), Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES - Castilla y León)
- *El futuro del SNS: La visión de los profesionales de la salud. Análisis prospectivo Delphi.* Fundación Salud, Innovación y Sociedad, Generalitat de Catalunya – Insitut d'Estudis de la Salut
- *El motor económico del futuro.* Ignacio Riesgo
- *El Servicio Nacional de Salud Británico (NHS-National Health Service): ¿Qué podemos (debemos) aprender de él?.* Jose Manuel Freire
- *Estratexia SERGAS 2014. A sanidade pública ao servicio do paciente.* Consejería de Sanidad, Xunta de Galicia
- *Evaluación de la Calidad de la Asistencia Oncológica en España. Prevención, rapidez, atención integral y el acceso a técnicas de diagnóstico y tratamientos innovadores,*

*algunas claves de la asistencia oncológica de calidad.* Universidad de Pacientes y el Foro Español de Pacientes

- *Guía de práctica clínica de los trastornos depresivos.* Servicio Murciano de Salud. Consejería de Sanidad. Región de Murcia
- *Guía para el manejo del riesgo cardiovascular.* Pfizer
- *Guia per a la implantació de programes de Conciliació de la Medicació als centres sanitaris.* Societat Catalana de Farmàcia Clínica. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya
- *Improving Care for the Chronically Ill.* Linda Magno, Centers for Medicare & Medicaid Services
- *Informe. El estatuto marco de sanidad.* Gabinete jurídico confederal.
- *Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. La financiación del Estado Bienestar en Europa.* Pablo Vázquez, FEDEA, 2010
- *Jornadas sobre sostenibilidad de la oficina de farmacia. El sector farmacéutico: ¿Financiable y sostenible?. Innovaciones en la financiación pública de medicamentos.* Jaume Puig-Junoy, Centro de Investigación en Economía y Salud
- *La aportación de las empresas de Tecnología Sanitaria a la sostenibilidad del sistema sanitario español. El sector de Tecnología Sanitaria: de proveedor a socio estratégico.* Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y PriceWarehouseCoopers
- *La Educación Médica y el Espacio Europeo de Educación Superior.* Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina. Comisión de Educación Médica
- *La gestión de los recursos humanos en las organizaciones sanitarias.* Julio Villalobos Hidalgo. Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud.
- *La gestión sanitaria de base poblacional: La gestión integral de servicios de salud.* Ignacio Riesgo González, Universidad de Alcalá, Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Máster en dirección y gestión de servicios de salud
- *La información oficial de medicamentos.* Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
- *La investigación en salud. Mitos y realidades.* Gustavo Fúster Olaguibel. Oficina de Transferencia Tecnológica.
- *La promoción de ideas útiles como compromiso personal.* Jose Luis Alloza. Departamento de Farmacología. Universidad de Alcalá de Henares.
- *La salud del sistema sanitario español.* Vicente Ortún Rubio, Departamento de Economía. Universidad Pompeu Fabra
- *La Sanidad Pública Española. ¿El modelo actual está agotado?.* José Ramón González-Escalada
- *Libro blanco de la profesión médica.* Colegio de Médicos de Las Palmas

- *Los daños provocados por la prevención y por las actividades preventivas.* Juan Gérvas, Mercedes Pérez Fernández, Revista de Innovación Sanitaria y Atención Integrada
- *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones.* José Luis Pinto Prades, Fernando Ignacio Sánchez Martínez, Centre de Recerca en Economia i Salut – CRES, Ministerio de Sanidad y Consumo
- *Necesidades del paciente crónico en atención farmacéutica.* Universidad de los pacientes
- *Perspectivas de futuro de la atención oncológica.* Josep M. Borràs Andrés. Medical Economics
- *Plan estratégico de la Federación de Asociaciones Científicas Española (FACME).* Rosa María Moreno Carriles y Carmen Valdés Lorca.
- *Prestación farmacéutica: Derechos de los pacientes o sostenibilidad económica. ¿Un dilema?.* Jose Ramón Luis-Yagüe Sánchez. Farmaindustria.
- *Problemas del Sistema Nacional de Salud.* Belén Prado, Viceconsejera de Ordenación sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
- *Recomendaciones en nutrición y hábitos de vida saludable desde la Oficina de Farmacia.* Real Academia Nacional de Farmacia, Instituto Tomás Pascual Sanz y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.
- *Riesgos compartidos y el Sistema Nacional de Salud: ¿cuándo es beneficioso el reparto para todas las partes implicadas?.* Pedro Pita Barros, Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa
- *Un panorama de la contribución financiera del usuario sanitario en Europa.* Ana Tur Prats, Iván Planas Miret, Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) Universitat Pompeu Fabra
- *Una visión sobre el futuro de los sistemas de cuidado de la salud.* José Enrique Fernández Aguado. Siemens.
- *Unidad de oncología y hematología pediátrica.* Hospital de Madrid Montepíncipe.

The background is a soft, out-of-focus image of a person's face, showing their eyes and nose. A solid dark blue horizontal band is positioned across the middle of the image. The word "Anexos" is written in white, sans-serif font on this band.

# Anexos

**ANEXO I**

**EL REPARTO COMPETENCIAL ESTADO-COMUNIDADES  
AUTÓNOMAS EN MATERIA DE SANIDAD**

---

**Alfredo Fernández Rancaño**  
**Abogado**  
**Socio de GARRIGUES**



**Marzo de 2011**



## 1. Planteamiento

La Constitución Española establece, en su artículo 41, que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad. Por su parte, el artículo 43 de la Carta Magna reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios<sup>35</sup>.

En la actualidad, al amparo de la Constitución y de los correspondientes Estatutos de Autonomía, todas las Comunidades Autónomas han ido asumiendo paulatinamente competencias en materia de sanidad, concibiéndose dicha asunción como un medio para aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano. Como contrapartida a lo anterior, el Estado ha mantenido otras competencias en la materia como forma de asegurar la necesaria cohesión del Sistema Nacional de Salud y, en definitiva, la igualdad de todos los españoles en el acceso a la asistencia sanitaria.

El presente estudio aborda, de forma necesariamente general y resumida, el reparto de las principales competencias en materia de sanidad entre el Estado y las Comunidades Autónomas, partiendo al efecto de los títulos competenciales que al respecto se contemplan en la Constitución.

## 2. Reglas generales de reparto

El artículo 149.1 de la CE establece que:

*“El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias<sup>36</sup>:*

---

<sup>35</sup> Como es sabido, en la actualidad los títulos competenciales relativos a la seguridad social y a la Sanidad han sido conceptualmente diferenciados, por cuanto que no es necesario estar integrado en el régimen de la Seguridad Social para tener derecho a recibir atención sanitaria. Sin embargo, a los efectos del presente análisis trataremos ambas materias por el interés que presentan ambas desde la perspectiva que nos ocupa.

<sup>36</sup> Es importante destacar que a pesar del enunciado del precepto, el Estado no tiene sobre todas la materias de esa lista una competencia exclusiva plena y que excluya a las Comunidades Autónomas, puesto que el propio artículo 149 de la CE admite en muchas ocasiones la participación competencial de éstas. Participación articulada fundamentalmente bajo tres formulas: a) supuestos en que el Estado dicta “leyes básicas” o “bases” y las Comunidades Autónomas pueden desarrollarlas mediante su propia legislación, b) supuestos en que el Estado legisla y las Comunidades Autónomas únicamente ejecutan y aplican esta legislación, y c) supuestos complejos (como el de la sanidad) en los que el Estado reserva para sí ciertas competencias legislativas y otras de ejecución, permitiendo a las Comunidades Autónomas su actuación parcial en ambas funciones.

*16.ª Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.*

*17.ª Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.*

Así, de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, las competencias exclusivas del Estado en el ámbito sanitario son las siguientes:

- a) Sanidad Exterior.
- b) Bases y coordinación general de la sanidad.
- c) Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social.
- d) Legislación sobre productos farmacéuticos.

No se recoge como vemos la Alta Inspección, que sí se atribuye al Estado por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCC), función estatal a la que también nos referiremos más adelante.

Por su parte, el artículo 148.1 de la Constitución dispone que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en “20.ª Asistencia social” y en “21.ª Sanidad e higiene”.

En desarrollo de las anteriores previsiones constitucionales, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General del Sanidad (en adelante LGS), en su artículo 41 (bajo el rótulo de “competencias de las Comunidades Autónomas”), establece que:

*“1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en su Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, delegue.*

*2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas”.*

Nos encontramos así con una regulación competencial que, por un lado, remite a los correspondientes estatutos de autonomía e instrumentos de transferencia y delegación, la determinación de las concretas materias sobre las que una Comunidad Autónoma asume competencias, pero que, por otro, ya recoge una cláusula residual a favor de éstas (que vendrá referida, principal pero no exclusivamente, a la ejecución y aplicación de la normativa estatal).

Analizamos en los epígrafes siguientes el alcance que ha de darse a los títulos competenciales que ostenta el Estado con carácter exclusivo, de forma que, por

---

contraste, pueda vislumbrarse el ámbito de actuación que resta a las Comunidades Autónomas respecto de aquéllos.

### 3. Sanidad exterior

La primera competencia exclusiva del Estado que hemos mencionado es la sanidad exterior. En orden a identificar el alcance de este concepto, debemos acudir a la norma básica de desarrollo de la previsión constitucional en el ámbito sanitario. Así el artículo 38 de la LGS, tras repetir, en su apartado primero, la competencia exclusiva estatal en materia de sanidad exterior y relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, define en su apartado segundo las actividades de sanidad exterior de la siguiente forma:

*“Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros”.*

Se establece además que el Ministerio de Sanidad colaborará con otros Departamentos para facilitar que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios, tratados y reglamentaciones internacionales de aplicación.

Esta delimitación conceptual del ámbito material de competencia ha sido confirmada por el Tribunal Constitucional en las diferentes ocasiones en las que ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre el concepto de “*sanidad exterior*”. Así, en la Sentencia de 15 de diciembre de 1994 (STC 329/94), el Tribunal Constitucional, confirmando el carácter exclusivo de la competencia estatal a nivel normativo y ejecutivo, delimita el concepto de sanidad exterior en los siguientes términos:

*“A tal fin conviene indicar que la primera, sanidad exterior, se halla directamente vinculada al tráfico internacional de personas y bienes (...). De este modo, la sanidad exterior tiene por objetivo la vigilancia, prevención y eliminación de riesgos para la salud con ocasión del tráfico internacional de personas mercancías, animales y especies vegetales a través de determinados lugares del territorio nacional, como es el caso de los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos autorizados. Y al servicio de este objetivo de protección de la salud se hallan distintas medidas preventivas, asistenciales y prestacionales (art. 43.1 y 2 CE) que los servicios sanitarios del Estado pueden adoptar respecto a personas y bienes (...), en coordinación con los otros departamentos de la Administración. Con la particularidad de que tales medidas, por su finalidad de prevención y eliminación de riesgos para la salud en el territorio nacional, han de proyectarse no sólo sobre personas y bienes a su entrada o salida de España,*

*sino sobre las propias instalaciones y sobre su entorno inmediato en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos afectos al tráfico internacional, para impedir la propagación de enfermedades por diferentes vectores, entre ellos los insectos y roedores, así como por residuos y aguas residuales”.*

En materia de sanidad exterior, la LGS, en su disposición final octava, prevé la colaboración entre la Administración Estatal y las Administraciones Autonómicas estableciendo que:

*“El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la acción conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen u otros controles concretos que se juzguen suficiente, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas”.*

Por Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, se regularon las funciones del Ministerio de Sanidad en materia de sanidad exterior que, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, habrá de ejercer las siguientes:

- 1) Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.
- 2) Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.
- 3) Control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras.
- 4) Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de:
  - a) Personas
  - b) Cadáveres y restos humanos
  - c) Animales y sus productos, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - d) Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cuanto a control de calidad de: Productos alimenticios y alimentarios, medicamentos y demás productos sanitarios, drogas procedentes de tráfico ilícito, otras mercancías

susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas

e) Medios de transporte.

De acuerdo con lo señalado, el Estado tiene competencia exclusiva en materia de Sanidad Exterior tanto en el plano legislativo como en el de la ejecución, sin perjuicio de la colaboración y coordinación que habrá de mantener con otras Administraciones Públicas.

## 4. Bases de la Sanidad

Respecto a las bases de la sanidad, es competencia del Estado el establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y el reconocimiento a los ciudadanos de unos derechos mínimos comunes.

La importancia de esta competencia es incuestionable considerando la existencia de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas. A este respecto, lo que la Constitución persigue al conferir al Estado la competencia exclusiva para establecer las bases de la ordenación de una determinada materia es que tales bases configuren una regulación normativa uniforme y de vigencia en todo el territorio español, lo cual asegura un común denominador normativo a partir del cual cada Comunidad Autónoma pueda establecer las peculiaridades que le convengan (SSTC de 28 de enero de 1982 –STC 1/1982-, de 22 de abril de 1993 –STC 141/1993-, de 16 de enero de 2003 –STC 1/2003-).

Como sabemos, la normativa básica tiene un concepto positivo y otro negativo:

- Concepto positivo: Conjunto de normas aplicables en todo el territorio nacional para una determinada materia.
- Concepto negativo: Estas bases no pueden llegar al extremo de agotar la materia impidiendo a las Comunidades Autónomas optar por una política propia.

Al concepto de bases, y en concreto en materia sanitaria, se refirió el Tribunal Constitucional en Sentencia 32/1983, de 28 de abril, incidiendo en la noción y alcance de las “bases” en estos términos:

*“No es necesario reiterar aquí la doctrina de este Tribunal sobre la noción material de «bases», pero sí es pertinente añadir que, como ya dijimos en el fundamento primero de la sentencia de 28 de enero de 1982, lo que la Constitución persigue es conferir a los órganos generales del Estado la competencia para fijar las bases de una materia determinada (como sucede aquí*

*con la sanidad interior, artículo 149.1.16 de la CE) «es que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y de vigencia en toda la nación», porque con ellas se proporciona el sistema normativo, en este caso el de la sanidad nacional, un denominador común, a partir del cual cada Comunidad podrá desarrollar sus propias competencias”.*

Por otro lado, en relación con el concepto de bases, tanto la doctrina como la jurisprudencia consideran que éste debe interpretarse con carácter amplio, e incluso más amplio que la noción de “*legislación básica*”, incluyéndose, por tanto, la posibilidad de emitir decisiones singulares. Así se desprende, en efecto, de la Sentencia del Tribunal Constitucional 49/1988, de 22 de marzo, según la cual:

*“Este Tribunal ha advertido que, en algunos casos, las bases pueden contener regulaciones detalladas de aspectos concretos de una materia, e incluso pueden incluir la potestad de realizar actos de ejecución”.*

La LGS, en su artículo 2, dispone que:

*“1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.*

*2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía”.*

Como vemos, se atribuye carácter básico a prácticamente todo el articulado, excepto al artículo 31.1, letras b) y c), y los artículos 57 a 69<sup>37</sup>.

Por su parte, la disposición final primera de la LCC establece que “*esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1ª, 16ª y 17ª de la Constitución*”, precisándose a continuación que se exceptúan de lo anterior los siguientes preceptos:

- Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2 (relativos a la financiación y al Fondo de Cohesión), que se dictan al amparo de la competencia

---

<sup>37</sup> Los apartados del artículo 31 de la LGS que cita este precepto hacen referencia a determinadas actividades que podrá realizar el personal de las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones de inspección.

Por su parte, los artículos 57 a 69 de la LGS regulan, con carácter general, la organización y funcionamiento de las Áreas de Salud.

---

exclusiva del Estado en materia de Hacienda General, debiendo entenderse sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.

- El capítulo IV (*“De la investigación”*), que se dicta al amparo de la competencia estatal en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.
- La sección 1ª del capítulo II (*“Organización y ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia”*), los artículos 54 (red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud), 58 (Instituto de Información Sanitaria), 60 (Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud) y 63 (Observatorio del Sistema Nacional de Salud) y la disposición adicional primera (competencias del Estado en relación con Ceuta y Melilla), que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

En definitiva, el ejercicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de bases de la sanidad se ha plasmado fundamentalmente en la LGS y en la LCC, normas estas que, como hemos visto, habrán de observar necesariamente las comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias normativas en la materia.

## **5. Coordinación GENERAL de la Sanidad**

La LGS regula la coordinación general sanitaria en sus artículos 70 a 77. En los mismos se dispone que la coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

La coordinación general sanitaria incluirá, de acuerdo con el artículo 70.2 de la LGS:

- a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades del personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.
  - b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.
  - c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.
-

- d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

Junto con lo anterior, de acuerdo con la LGS:

- El Gobierno debe elaborar los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.
- Los criterios generales de coordinación que apruebe el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales.

En relación con lo anterior, cabe hacer referencia a los artículos 69 y siguientes de la LCC, en los que, tras definir al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como *“el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado”*, se regula la composición y funcionamiento de este importante órgano en materia de coordinación sanitaria.

El Tribunal Constitucional, como consecuencia del recurso interpuesto por algunas Comunidades Autónomas contra el Real Decreto 2824/1981, de 28 de noviembre, sobre Coordinación y Planificación Sanitaria, se pronunció en dos sentencias, en cuanto al contenido y definición de esta competencia atribuida al Estado. En la Sentencia 32/83 se establece que la coordinación general debe entenderse como una competencia distinta a la fijación de bases y que:

*“(...) debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”.*

Por su parte, la STC 42/83 añade que:

*“(...) la competencia estatal de coordinación significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esta coordinación le corresponde hacerla al Estado”.*

En nuestra opinión, la coordinación general de la sanidad, parece que es únicamente un método de actuación, cuyo titular, el Estado, debe emplear para hacer partícipes a

---



las Comunidades Autónomas de sus proyectos y objetivos. Afecta al ejercicio de la competencia pero no extiende la competencia estatal que, como sabemos, se concreta en las “bases”. Por ello, no puede entenderse que su titular tenga atribuidas potestades para incidir o condicionar el ejercicio de las competencias autonómicas, sino que se refiere a la necesidad de que las competencias se lleven a cabo por su titular hacia objetivos predeterminados, elegidos después de contrastar los criterios de todos los entes responsables.

## **6. Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social**

Como hemos visto, el número 17 del artículo 149.1 de la CE atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de *“régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”*.

La plasmación normativa de esta competencia estatal la encontramos, esencialmente, en el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (en adelante, TRLSS), que, conforme a su disposición final primera, *“será de aplicación general (...), salvo los aspectos relativos al modo de ejercicio de las competencias y a la organización de los servicios en las Comunidades Autónomas que, de acuerdo con lo establecido en sus Estatutos de Autonomía, hayan asumido competencias en la materia regulada”*.

El artículo 4.1 del TRLSS establece que *“corresponde al Estado la ordenación, jurisdicción e inspección de la Seguridad Social”*, precisando su artículo 5.2 que, dentro de las competencias del Estado, corresponden al Ministerio de Trabajo las siguientes facultades:

- a) Proponer al Gobierno los Reglamentos generales para su aplicación.
  - b) El ejercicio de la potestad reglamentaria no comprendida en el apartado anterior.
  - c) El desarrollo de las funciones económico-financieras de la Seguridad Social (a excepción de las encomendadas al Ministerio de Hacienda o, en su caso, a otros órganos), y de dirección y tutela de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, así como de las entidades que colaboren en la gestión de la misma, pudiendo suspender o modificar los poderes y facultades de los mismos en los casos y con las formalidades y requisitos que se determinen reglamentariamente.
  - d) La inspección de la Seguridad Social a través de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
-

- e) Establecer los supuestos y condiciones en que los sujetos responsables en el ámbito de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, quedarán obligados a recibir las notificaciones por medios informáticos o telemáticos.

Nos encontramos nuevamente ante una materia, la relativa a la Seguridad Social, en la que las competencias se encuentran compartidas entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Así, a aquél le correspondería la aprobación de la regulación básica con el fin de dotar al ordenamiento jurídico, en este ámbito, de un denominador común normativo, a partir del que las Comunidades Autónomas pueden desarrollar sus competencias propias. En relación con el régimen económico de la Seguridad Social, las competencias autonómicas se limitarían a la gestión sin comprender también el desarrollo normativo. Todo ello, como es sabido, de acuerdo con las competencias que cada una de ellas hubiese asumido estatutariamente.

## **7. Legislación sobre productos farmacéuticos**

Como ya señalamos, la Constitución atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, por lo que las competencias de las Comunidades Autónomas pueden ser sólo de aplicación y ejecución. No obstante, la LGS, atribuye también al Estado algunas competencias de ejecución.

Así, en los artículo 95 y siguientes de la LGS, se dispone que:

- Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.
- La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.
- La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas, o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

En cualquier caso, el Tribunal Constitucional ha destacado en numerosas Sentencias (por todas, STC 152/2003) que la garantía de esta competencia exclusiva del Estado no

---

entra en colisión con la competencia autonómica de ordenación farmacéutica, competencia que debe encuadrarse en aquello referido a la ordenación de los establecimientos abiertos al público que dispensan productos farmacéuticos. Señala así el Alto Tribunal que *“podemos entender que en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél”*.

Por su parte, el artículo 30 de la LCC atribuye al Ministerio de Sanidad el ejercicio de las competencias del Estado en materia de *“evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente”*, regulándose en los artículos siguientes el modo en que han de ejercerse dichas competencias a través de la Dirección General de Farmacia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En relación con la legislación sobre productos farmacéuticos, debe estarse, además, a lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, que, conforme a su disposición final primera, fue dictada en ejercicio de diversas competencias estatales pero, primordialmente, la referida a legislación sobre productos farmacéuticos.

## **8. La Alta Inspección**

La LCC dedica su Capítulo XI a tratar la Alta Inspección, que, conforme a su artículo 76, será ejercida por el Estado *“como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y en las leyes”*.

Según precisa el apartado segundo de este precepto, *“son actividades propias de la Alta Inspección:*

- a) Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado.*
- b) Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.*
- c) Supervisar el destino y la utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las Comunidades Autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.*

- d) *Comprobar que los fondos correspondientes a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de la presente Ley.*
- e) *Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicios o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reordenaciones que puedan acordar las correspondientes Comunidades Autónomas y, en su caso, las demás Administraciones Públicas.*
- f) *Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como en los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo.*
- g) *Supervisar que el ejercicio de las competencias en materia de sanidad se ajustan a criterios de participación democrática de todos los interesados (...)*”.

La doctrina jurisprudencial aborda la cuestión, en la Sentencia del Tribunal Constitucional 32/1983, de 28 de abril, interpretando que:

*“(...) la alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar en su caso a instar la actuación de controles constitucionales, establecidos en relación con las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos, convirtiendo a dicha alta inspección en un nuevo y autónomo mecanismo directo de control”.*

En cuanto al criterio jurisprudencial, merece ser traída a colación la STC 6/1982 de 22 de febrero de 1982 que, en su Fundamento de Derecho tercero advierte que:

*“(...) La Alta Inspección garantiza exclusivamente el cumplimiento y garantía de aquellas facultades atribuidas al Estado y (...) requiere y debe aceptar una colaboración con la Administración autonómica, compatible con el respeto de las funciones legislativas, ejecutivas y de garantía del propio ordenamiento autonómico. La Alta Inspección aparece así revestida de un carácter jurídico no sólo en lo que concierne a su ejercicio, sino en cuanto a su contenido, pues recae sobre la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las asambleas comunitarias, en su indispensable interrelación. Y cuando detectare fallos en el armónico desarrollo de las respectivas competencias, propiciará su corrección (...)”.*

A este último respecto, hemos de indicar cual es el mecanismo previsto por la LCC. Así, su artículo 76 establece que:

---

*“4. Cuando como consecuencia del ejercicio de las funciones de la Alta Inspección se comprueben incumplimientos por parte de la Comunidad Autónoma, las autoridades sanitarias del Estado advertirán de esta circunstancia a la misma a través del Delegado del Gobierno.*

*5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, requerirá formalmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma para que adopte las medidas precisas.*

*6. Las decisiones que adopte la Administración del Estado en ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, se comunicará siempre al máximo órgano responsable del Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma”.*

En el escenario actual, una vez culminado el proceso de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas, el papel de la Alta Inspección ejercido por el Estado ha cobrado mayor relevancia si cabe como instrumento de garantía de cumplimiento de la normativa básica estatal en la materia.

## **9. otras competencias relevantes**

A estas competencias estatales ostentadas respecto de materias nucleares en el ámbito de la sanidad habría que añadir otras que, si bien se sitúan intrínsecamente en la esfera de otros Departamentos, contienen vertientes genuinamente entroncadas en las competencias del Ministerio de Sanidad. Nos estamos refiriendo a las establecidas en el artículo 149.1 15º y 30º de nuestro Texto Fundamental que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de:

*“15.ª Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.*

*30.ª Regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del artículo 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia (...).”*

Por otra parte, hemos de referirnos a la “defensa del consumidor”, una de las consideradas como competencias concurrentes, que, en determinados aspectos, entra en el ámbito de lo sanitario. Piénsese, por ejemplo, en las condiciones técnico-sanitarias de un alimento<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> En este sentido, el Tribunal Constitucional en sentencia 15/1989 trata la cuestión en los términos siguientes:

---

## 10. Conclusión

Partiendo de lo expuesto, cabe apreciar que, a pesar de las diversas competencias que ostenta el Estado con carácter exclusivo, las Comunidades Autónomas disponen de un amplio margen de actuación en materia sanitaria, pudiendo destacarse su capacidad para asumir competencias en materias tales como:

- La asistencia social y la higiene.
- El desarrollo de la normativa básica estatal en materia sanitaria.
- La ejecución y aplicación de la normativa sanitaria, de acuerdo con la coordinación general que corresponde al Estado.
- El desarrollo de la normativa estatal en materia de Seguridad Social y la gestión del régimen económico de ésta.
- La ejecución y aplicación de la legislación estatal sobre productos farmacéuticos, así como aquéllos otros aspectos relacionados con la actividad farmacéutica (i.e. ordenación farmacéutica, establecimientos farmacéuticos, etc.) que no se vean encuadrados dentro la competencia estatal en cuestión.

Lo anterior, sin perjuicio de la alta inspección en materia de sanidad, que, como garantía del cumplimiento del régimen de competencias expuesto, corresponde en exclusiva al Estado.

---

*“(...) como quiera que la sustantividad o especificidad de la materia no es, en términos generales, sino el resultado de un conglomerado de muy diversas normas sectoriales reconducibles a otras tantas materias, en la medida en que el Estado ostente atribuciones en esos sectores materiales, su ejercicio podría incidir directamente en las competencias que sobre “defensa del consumidor y del usuario” corresponden a determinadas CC.AA., las cuales, en su caso, también podrían quedar vinculadas a las previsiones estatales. La defensa del consumidor y del usuario nos sitúa, en efecto, a grandes rasgos y sin necesidad ahora de mayores precisiones, ante cuestiones propias de la legislación civil y mercantil, **de la protección de la salud (sanidad (...))**”.*

---

## **ANEXO II**

# **EUROPA Y LA ATENCION SANITARIA: RETOS Y OPORTUNIDADES**

Francisco SEVILLA PEREZ

Consejero Sanidad/Health Counsellor

Representación Permanente de España

Unión Europea



España entraba en la entonces Comunidad Europea el 1 de Enero 1986, hace ahora 25 años, cuando los Tratados no contemplaban ninguna competencia comunitaria en materia sanitaria. Sin embargo, la Unión, en el año 2011, es un referente para las políticas de protección de la salud en Europa y empieza a tener muchas cosas que decir en relación con la atención sanitaria a los europeos.

Europa se ha transformado en estos 25 años, incluyendo cuatro modificaciones en sus Tratados. Baste recordar que, en 1986, España entraba en una Comunidad que pasaba a tener 12 miembros y aún había una división en dos bloques, Este y Oeste, con el muro de Berlín vigente hasta 1989. Hoy, la Unión Europea comprende 27 miembros, sus límites se extienden hasta Rusia, se ha consolidado el mercado único constituido en 1993, y un número importante de países comparten una misma moneda.

La política europea en relación con la atención sanitaria puede recordar a la que se ha desarrollado en otros ámbitos. Europa, tras el proceso de reflexión correspondiente, considera necesario intervenir tras alcanzar un acuerdo sobre ciertos aspectos que afectan a todos y en los que previsiblemente tiene más valor la acción conjunta. Al mismo tiempo, se constata que se trata de competencias nacionales, así que surge la “buena idea” de hacer compatible lo que a priori puede no ser posible (los equilibrios entre la subsidiariedad y la proporcionalidad) y, además, a pesar de los estudios, de análisis o de impacto, no se detectan o no se prevén, los efectos adversos que se puedan generar.

Es compartido que la Unión asiste, en algunos casos con gran preocupación, al impacto de la ampliación a 27 Estados Miembros sin haber definido previamente un marco de funcionamiento de las instituciones y en concreto del Consejo, a la nueva dimensión. Igualmente, los ciudadanos están sufriendo las consecuencias de una moneda única sin que se organizase un gobierno económico. Probablemente, en los próximos años si no lo hacemos bien, los sistemas sanitarios en Europa seguirán siendo nacionales pero difícilmente gobernables como consecuencia de la “buena idea” de facilitar la movilidad en el espacio europeo, Directiva de los Derechos de los Pacientes publicada en el Diario Oficial de 4 Abril 2011, sin poner las bases de un gobierno europeo de dicha movilidad.

El Tratado de Maastricht de 1992 fue el primero en incluir un artículo directamente relacionado con la salud, el 129. Ello no ha impedido a las instituciones europeas intervenir en los ámbitos de la salud y los sistemas sanitarios desde casi el comienzo de la Comunidad a través de múltiples políticas, y no solo con aquellas derivadas de las competencias en la materia recogidas en los Tratados. Las actuaciones fundamentales se desarrollan como consecuencia de las decisiones relacionadas con el establecimiento del mercado único y la garantía de la libre circulación de personas, profesionales y servicios. De hecho, aunque las competencias directas en materia sanitaria puedan parecer todavía “escasas”, el entramado jurídico de la Unión, unido al activismo ciudadano en defensa de sus derechos ante los tribunales, están conduciendo a un papel cada vez más importante de la Unión Europea en la definición de las políticas sanitarias nacionales.



Esta estrategia peculiar de construcción europea que estamos realizando, conduce a grandes paradojas. Así, mientras todos los Estados tienen como principios básicos de sus sistemas sanitarios la universalidad en la cobertura, la solidaridad en la financiación y la equidad en el acceso, la Unión y sus instituciones deben basarse para sus actuaciones en materias relacionadas con sanidad muchas veces exclusivamente en las reglas del mercado interno ya que solo pueden abordar los sistemas sanitarios desde las competencias establecidas en los Tratados. Este entramado competencial es el que ha llevado, entre otras consecuencias, a la jurisprudencia europea a no considerar a los servicios sanitarios servicios de interés general.

El Artículo 129 del Tratado de Maastricht estableció como competencia de la Comunidad contribuir a un alto nivel de protección de la salud, le otorgó la capacidad de establecer medidas de fomento de la cooperación entre Estados y excluyó toda medida de armonización de las legislaciones nacionales en relación con los sistemas sanitarios.

La Comisión puso en marcha, en 1993, los primeros planes de actuación en salud pública, relacionados con la promoción de la salud, el cáncer, el SIDA o enfermedades raras, en base a lo establecido en el Tratado. Estos planes dieron lugar en 2002 al primer programa de Salud Pública con una dotación presupuestaria de 312 millones de Euros y, en 2008, al segundo programa con tres objetivos principales: mayor seguridad en materia sanitaria, promocionar la salud y mejorar el conocimiento sanitario. Además de estos programas específicos, es preciso señalar el importante papel que la Unión juega en el impulso y financiación de la investigación y desarrollo biomédico y biotecnológico, tanto de forma directa apoyando los proyectos que se consideran adecuados como a través del impulso a sectores industriales como el farmacéutico.

El Tratado de Ámsterdam dio un paso más en las competencias sanitarias de la Comunidad, estableciendo como tales la calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano como la sangre, y las medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario cuyo objetivo sea la protección de la salud. En base a estas competencias, la Comunidad ha adoptado diferentes decisiones en relación con las redes de alerta precoz (1999) y la vigilancia epidemiológica (1998), o directivas sobre la sangre y sus componentes (2002), la calidad y seguridad de células y tejidos humanos (2004) o la calidad y seguridad de los órganos destinados a trasplantes (2010).

La Comunidad Europea ha legislado en materia sanitaria, de manera directa o indirecta, sobre todo basándose en artículos que nada tienen que ver con sus competencias en salud pública como ya se ha señalado. De especial importancia es la regulación en relación con los medicamentos, directiva de 2001 que estableció el código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y todas las modificaciones posteriores que tuvieron como base jurídica el artículo 95 que regula el mercado interior, o la regulación sobre el tabaco, directiva de 2001, basada también en el artículo 95 además de en el 133, política comercial común. Igual trascendencia para el sector sanitario tienen regulaciones como la relacionada con la libre circulación de personas, bienes y servicios, base de la directiva relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales del año 2005.

---

La Comisión Europea, institución a la que corresponde la capacidad de iniciativa legislativa, tiene otras facultades que se traducen en un impacto directo sobre la atención sanitaria. Entre ellas, merece especial consideración la función de “Guardiana de los Tratados”. En base a ella, la Comisión controla la legislación de los Estados Miembros para que se adecuen a la normativa europea y cuando en su interpretación tal cosa no ocurre, abre los correspondientes procedimientos de infracción y acude a los Tribunales cuando es preciso. Recordar en este sentido, los procedimientos en curso en relación con la organización del servicio farmacéutico en diferentes Estados, entre ellos España, o los relacionados con la protección social y en concreto la cobertura sanitaria en los desplazamientos entre Estados miembros.

El Tratado de Lisboa, en su artículo 168, ha incorporado como competencia de la Unión en materia de salud pública, los medicamentos y productos sanitarios, y las medidas de protección de la salud pública en relación con el tabaco y el consumo excesivo de alcohol. Esta modificación en los Tratados ha posibilitado que la Comisión modifique la base jurídica de diferentes directivas incorporando este artículo. Así, ha ocurrido, entre otras, en las propuestas de modificación de la directiva de 2001 sobre medicamentos relacionadas con la farmacovigilancia o la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de distribución de medicamentos y que han sido recientemente adoptadas.

Los Tratados en vigor establecen claramente que la Unión no tiene competencia para armonizar los sistemas sanitarios nacionales que quedan como responsabilidad plena de los Estados Miembros. Sin embargo, nadie duda que directivas como la del reconocimiento de las cualificaciones profesionales o la que regula el tiempo de trabajo, tengan un impacto directo en relación con los servicios sanitarios. De mayor trascendencia si cabe, es el impacto que la libre movilidad de personas empieza a tener sobre la asistencia sanitaria<sup>39</sup>.

Los ciudadanos de la Unión Europea tienen una movilidad en su territorio absoluta y sin posibilidad de restricción salvo por razones muy específicas, al ser este un elemento clave para el funcionamiento del mercado único, siendo un derecho de especial protección por el Tribunal Europeo de Justicia.

Un elemento fundamental para favorecer dicha movilidad es la garantía de la continuidad de la protección social que tiene su origen en los convenios bilaterales de Seguridad Social que empezaron a ratificarse en los años 50 del Siglo XX y fueron incorporados como parte de los Reglamentos de Seguridad Social, el primero de ellos de 1971, el 1408/71, sustituido en 2004 por el 883/04 que ha entrado en vigor el 1 de Mayo 2010, una vez acordados los Reglamentos de aplicación.

---

<sup>39</sup> Para los interesados en el tema se recomiendan los libros “Health Systems Governance in Europe: the role of European Union and Law”, editado por Elias Mossialos et al, Cambridge University Press 2010 y “Cross-border Health care in the European Union: mapping and analysing practices and policies” editado por Matthias Wismar et al, European Observatory on Health Systems and Policies 2011, y el Numero 4 del Volumen 7 de la Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI de Octubre-Diciembre 2009 donde se publican varios originales relacionados directamente con este asunto.

Los Reglamentos Seguridad Social regulan la aplicación de los beneficios sociales, definidos en los propios Reglamentos, a los ciudadanos que se mueven en Europa. Así, establecen, entre otros, los procedimientos para garantizar las pensiones en los casos de haber desarrollado actividad laboral en diferentes Estados Miembros de la Unión o el derecho al desempleo, o la percepción de las prestaciones en un país diferente. Igualmente, regulan la “portabilidad” de la cobertura sanitaria en los casos de:

- Desplazamiento de un Estado a otro por razones laborales, temporales o expatriados,
- Desplazamiento por razones personales, tarjeta sanitaria europea, lo más habitual en visitas turísticas o desplazamientos no profesionales a otros Estados,
- Cambio de residencia, en el caso de los pensionistas, a otro Estado miembro.

Los Reglamentos contemplan, igualmente, la posibilidad de que un paciente pueda ser atendido por los servicios sanitarios de otro Estado Miembro tras recibir la autorización del órgano competente donde está asegurado. Este procedimiento de autorización previa, sin embargo, ha sido cuestionado por la Jurisprudencia en diferentes sentencias como una restricción no justificada de la movilidad, en respuesta a diferentes demandas de ciudadanos que no habían visto reconocidos sus derechos. Hasta la actualidad se han dictado 12 sentencias en esta materia y hay varios casos pendientes. La primera de ellas es de 1998, el conocido caso Decker (compra de gafas por un ciudadano de Luxemburgo en otro Estado Miembro y denegación del reembolso) y la última de Junio 2010, caso Chollet (copagos y cobertura de la atención de un asegurado en España atendido en Francia), pasando por el caso Watts de 2006 (prótesis de cadera en lista de espera en el Reino Unido intervenida en Francia y a la que se denegó el reembolso).

Los elementos fundamentales de la jurisprudencia relacionada con la movilidad por razones sanitarias y que llevaron, al Consejo a crear grupos de reflexión y posteriormente acordar los valores comunes y los principios generales relacionados con los sistemas sanitarios, y a la Comisión por su parte a plantear propuestas legislativas, pueden resumirse en:

- Los servicios sanitarios no son servicios de interés general
- No está justificada la exigencia de autorización previa para recibir atención sanitaria si esta supone una restricción injustificada a la libertad de movimientos
- Puede justificarse un control en aquellos casos que requieran planificación como la “atención hospitalaria”, siempre que no haya retrasos injustificados en la atención, listas de espera.
- No se pueden aducir diferencias basadas en la organización propia de cada sistema sanitario si de ello se deriva una merma del derecho de los ciudadanos

Esto significa que, de acuerdo con la interpretación de la jurisprudencia que hace la Comisión, un ciudadano español pueda consultar a cualquier profesional sanitario que considere, fuera del territorio español, y deberá ser reembolsado por el Estado Español. Igualmente, ese ciudadano, de encontrarse en una lista de espera para un procedimiento hospitalario cuyo tiempo de espera sea “indebido”, podría ir a tratarse a cualquier centro europeo, fuera de España, y tendrá derecho a ser reembolsado. La no aplicación por diferentes Estados

---

Miembros de esta interpretación está en la base de diferentes procedimientos de infracción que la Comisión tiene abiertos en estos momentos.

La Comisión, para dar respuesta a la problemática causada desde el punto de vista legislativo, planteó regular los servicios sanitarios dentro de la Directiva de Servicios de mercado interior, conocida como Directiva Bolkestein, adoptada en 2006. Sin embargo, en el trámite legislativo, tanto el Consejo como el Parlamento Europeos rechazaron la inclusión de los servicios sanitarios en la regulación general de los servicios por las características particulares que caracterizan al sector.

La propuesta relativa a los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza, recientemente adoptada, fue aprobada por el Colegio de Comisarios en Julio 2008. La Comisión, en su propuesta inicial, planteaba una movilidad de pacientes sin restricción alguna (solo en casos de demostrarse un grave impacto en un sistema sanitario podría establecerse por el Estado correspondiente un procedimiento de autorización previa) a cargo del Estado de origen del paciente. Junto a ello, planteaba un inicio de políticas de armonización en la calidad de los servicios, e impulsaba la cooperación en áreas como las enfermedades raras, la salud electrónica o la evaluación de tecnologías.

La propuesta pretendía un difícil equilibrio entre la regulación de los derechos de los pacientes en base a la codificación de la jurisprudencia, el respeto a la plena competencia de los Estados Miembros para la organización de sus sistemas sanitarios y la armonización necesaria para garantizar una atención sanitaria de calidad. Tarea compleja que explica las dificultades que la propuesta tuvo en su trámite legislativo.

El texto adoptado en 2011, incorpora los siguientes aspectos que hacen que sea sustancialmente diferente a la propuesta inicial:

- ▶ Base jurídica: Artículos 114, antiguo 95, y 168 del Tratado de Lisboa. La propuesta de la Comisión solo incluía como base la que la habilita, en su criterio, para hacer la propuesta conforme a los Tratados, el artículo 114 que regula el mercado. Sin embargo, el Consejo consideró y el Parlamento estuvo de acuerdo, que políticamente no era adecuado basar exclusivamente en la regulación del mercado la primera legislación europea sobre servicios sanitarios cuando ningún sistema sanitario en Europa está basado únicamente en criterios de mercado
- ▶ Atención transfronteriza: la que se presta en otro Estado. El texto excluye explícitamente la aplicación de lo dispuesto en la directiva a la organización interna de ningún Estado Miembro.
- ▶ Ámbito: todos los servicios sanitarios excepto la “asignación” de órganos para trasplantes, los cuidados de larga duración y las campañas de vacunación.
- ▶ Estado de Afiliación: el responsable de dar una autorización previa conforme a los Reglamentos de Seguridad Social. El texto incorpora dos excepciones a este principio general en relación con la responsabilidad sobre la financiación del coste de los tratamientos de aquellos pensionistas que hayan decidido cambiar su Estado de Residencia.

- ▶ Prestaciones y nivel del reembolso: los definidos por el Estado de Afiliación, rechazándose cualquier avance hacia una armonización de derechos a nivel europeo
- ▶ Calidad de las prestaciones y garantía de seguridad de los pacientes en base a los criterios establecidos por el Estado de Tratamiento rechazándose cualquier avance hacia una armonización de derechos a nivel europeo
- ▶ El reembolso de los gastos incurridos por los pacientes en otro Estado Miembro podrá limitarse por razones de interés general y no podrán introducirse discriminaciones entre atención propia y transfronteriza.
- ▶ La Autorización Previa se regula introduciendo criterios para el establecimiento de un sistema por aquellos Estados que lo consideren necesario así como las posibles causas que pueden llevar a su denegación.

La propuesta adoptada, si bien es muy distinta en su contenido a la inicialmente propuesta por la Comisión, responde a la misma lógica que esta, de manera que regula la movilidad en Europa sin ningún gobierno europeo de dicha movilidad. Puede darse el caso de que un proveedor radicado en un Estado pueda ofertar servicios no recogidos en la cartera pública de prestaciones de ese Estado al dirigir la oferta a pacientes de otros Estados, ya que los ciudadanos tienen reconocido el derecho de su Estado de origen. El llamado turismo sanitario con financiación pública, aunque limitado en relación a las expectativas creadas por la propuesta inicial, podrá iniciar su desarrollo, con plena cobertura legal, en general para procedimientos frecuentes y en su mayoría banales desde el punto de vista salud pero muy importantes para la percepción de una mejor calidad de vida, pero también para “ofertas milagro” en caso de enfermedades raras, graves, etc., o procedimientos específicos como la fertilización in vitro.

La aplicación de la directiva, por otro lado, hará transparentes contenidos del derecho, y posibilidades de ejercerlo, radicalmente diferentes para los ciudadanos europeos en función de su Estado de afiliación (además no todos los ciudadanos serán iguales ya que se reconoce exclusivamente el reembolso a aquellos que ya lo tienen); ello unido a la práctica imposibilidad de hacer una taxonomía de todos los servicios sanitarios en Europa, estará en la base de futuras demandas a los Tribunales de Justicia y ulteriores sentencias que tendrán difícil respuesta ante la ausencia de un gobierno de la movilidad capaz de dar soluciones eficaces por ejemplo, en relación a la heterogeneidad en el contenido del derecho, al desarrollo de la oferta con previsible capacidad ociosa algo frecuente en el sector sanitario, o al aumento de los costes dada la importancia en este sector de una regulación macro de los flujos financieros al no existir ninguna evidencia, más bien lo contrario, de que en sanidad una suma de unidades eficientes tenga como resultado necesariamente un conjunto más eficiente.

Las instituciones europeas podrían haber optado por una alternativa conservadora ante el reto planteado por la jurisprudencia como hubiese sido completar la modificación de los Reglamentos de Seguridad Social para garantizar la movilidad. Esta opción no hubiese dado respuesta a las expectativas de aquellos cuyo objetivo es la liberalización plena de los servicios sanitarios en Europa pero hubiera sido plenamente respetuosa con el reparto competencial

actualmente existente y habría mantenido la movilidad bajo un paraguas regulador plenamente rodado y respetuoso al máximo con las competencias de los estados.

Las instituciones europeas podrían haber optado, por el contrario, por una solución ambiciosa ante los retos planteados y poner las bases para una política sanitaria europea. Un derecho europeo a la salud y un derecho europeo a los servicios sanitarios, que no están contemplados en los tratados, por lo que el diseño debía exigir la inteligencia y el atrevimiento necesarios similares a los que tuvieron los visionarios de una Europa para los ciudadanos en otras áreas. Sin embargo, no parece que la realidad europea de hoy, permita avanzar en este sentido. Es previsible, no obstante, que los Tribunales empujen en un futuro hacia esta solución cuando se evidencien las flagrantes heterogeneidades en materia de derechos a nivel de la Unión que la regulación adoptada avala y que previsiblemente va a ayudar a transparentar. Esperemos que, entonces, los responsables políticos tengan la ambición de legislar a favor de los intereses de los ciudadanos y no se limiten a codificar la jurisprudencia.

Esta directiva, que deberá estar traspuesta en todos los Estados antes del 25 de Octubre de 2013, puede convertirse en una oportunidad de mejora para el Sistema Nacional de Salud en el marco europeo y plantea reflexiones y retos importantes como los siguientes:

1. La legislación española reconoce el derecho a la atención sanitaria a los ciudadanos españoles y extranjeros residentes y es exigible en los centros del Sistema Nacional de Salud. La reflexión, a la hora de trasponer, es si ese reconocimiento puede y debe mantenerse así. Hay diferentes elementos que pueden ayudar a orientar la reflexión:
  - a. ¿Es posible o conveniente tener legislaciones diferentes en relación con la cobertura en función de la Comunidad Autónoma que haya legislado, especialmente en el reconocimiento a ciudadanos comunitarios no españoles?
  - b. ¿Es razonable facilitar la posibilidad a ciudadanos españoles no nacidos en España y que nunca han residido en España, residentes tanto en la Unión Europea como fuera de ella, de que puedan buscar atención en otro país europeo y que la factura la pague España?
  - c. ¿Puede mantenerse que ciudadanos de la Unión a los que su país de origen no exporta los derechos para mantener la cobertura sanitaria, como podría ser el caso de determinados colectivos de prejubilados británicos, puedan acceder a cobertura sanitaria en España solo por establecer aquí su residencia?, ¿Qué equilibrio debe mantenerse con el requisito de exigencia de un tercero obligado al pago en estos casos?
2. La definición de la cartera de prestaciones es posible que sea conveniente hacerla mucho más pormenorizada, deberá plantearse la oportunidad de que sea homogénea para poder informar a los ciudadanos del derecho que tienen y prevenir posibles demandas de discriminación, y deberá poder ser leída de forma coherente con las existentes en otros Estados. Las consideraciones incluidas en la sentencia de 5 de Octubre 2010 del Tribunal de Justicia Europeo reunido en Gran Sala en el conocido como caso Elchinov, C-173-09, pueden ser de gran utilidad para la reflexión necesaria.
3. La existencia de criterios de calidad establecidos para los diferentes servicios y proveedores debe ser explícita y conocida públicamente para poder informar a los

ciudadanos de otros Estados Miembros que los soliciten. La calidad de los servicios o la seguridad del paciente, seguirán siendo siempre retos pero a partir de 2013, además, habrá que cambiar el paradigma local de la excelencia por la transparencia y la emulación de las mejores prácticas en un espacio de 500 millones de habitantes.

4. La directiva recoge el derecho a ser atendido donde el paciente considere en caso de “espera no justificado”. La existencia de sistemas sanitarios con esperas estructurales junto a otros en que la espera estructural no existe, con independencia del tiempo que haya que esperar para ser atendido por el proveedor solicitado, dará lugar, previsiblemente, a una reconsideración de la regulación existente en España en relación a los tiempos de espera máximos.
5. La directiva regula la existencia de puntos de información para informar a los ciudadanos, tanto de sus derechos, Estado de afiliación, como de la oferta de los servicios y los criterios de calidad que incorporan, Estado de tratamiento. Estos puntos nacionales de contacto incorporan una complejidad organizativa y de funcionamiento que en un sistema descentralizado como el Sistema Nacional de Salud van a exigir un gran trabajo técnico y de consenso político para un desempeño eficiente.
6. La entrada en vigor de la directiva implicará la coexistencia de dos regulaciones de la “movilidad sanitaria” en Europa, por un lado los Reglamentos de Seguridad Social y por otro la propia directiva de derechos de los pacientes. Parece deseable que el sistema sea percibido como único por el ciudadano lo que obligará a un gran esfuerzo en todos los Estados, probablemente mayor en aquellos en que existen sistemas de protección social y sanitaria diferentes en su organización y gestión. La piedra de toque de la coherencia de los diferentes sistemas vendrá dada, en mi criterio, por la regulación que se haga de la autorización previa, elemento que además será controlado muy de cerca por la Comisión para que se ajuste estrictamente a lo regulado.
7. El día a día de la puesta en práctica de la movilidad regulada por la directiva obligará, entre otras tareas, a la existencia de tarifas, límites de reembolso para cada prestación o un reembolso ágil de las facturas que se presenten que habrá que reconocer y validar.

La dimensión europea de las políticas de salud tendrá cada vez mayor incidencia en áreas consideradas todavía competencia de los Estados miembros. En este sentido, el programa de salud en vigor, y el que ya se prepara para el periodo 2014-2020, incorporan actuaciones dirigidas a la promoción de la salud y al desarrollo legislativo. Hay que resaltar, por su especial trascendencia, las acciones conjuntas que se están lanzando en temas como salud electrónica, centros referencia, salud mental, cáncer o evaluación de tecnologías, para dar un marco estable a la cooperación entre los Estados Miembros, la Comisión y todos los interesados: pacientes, organizaciones o empresas para conseguir converger en desarrollos que aporten valor añadido.

Europa es una oportunidad y ofrece oportunidades, entre ellas empezar a disponer de información e instrumentos suficientes para poder afrontar en mejores condiciones nuestros retos. En concreto, la agenda de Lisboa, orientada al desarrollo económico de Europa, a incrementar la competitividad en la Unión y de la Unión, y a mejorar la cohesión social, es un reto para España y debe aprovecharse como una gran oportunidad para consolidar el Sistema Nacional de Salud.

---

**ANEXO III**

**MODELO DE GESTION FARMACÉUTICA**

**LA OFICINA DE FARMACIA EN ESPAÑA, UN**

**MODELO EN OBSERVACIÓN**

(NOTAS PARA UN TRABAJO A DESARROLLAR)

**Mariano Avilés**

**Jurista**



**Abril 2011**



## 1. ASPECTOS NORMATIVOS :

Decir hoy sanidad o sistema sanitario es indefectiblemente hablar de la farmacia, la farmacia como disciplina (¿Dar disciplinazos por castigo?) y la farmacia como centro o establecimiento sanitario.

El llamado Estado del Bienestar es un modelo de desarrollo sanitario esencial en nuestra sociedad que supone la regulación de la protección de la salud y los derechos a la asistencia sanitaria que tienen su origen en los artículos 41 y 43 de nuestra Constitución.

La concienciación de la importancia de la sanidad y el papel relevante de los ciudadanos ha mantenido un desarrollo normativo exponencial desde que se publicara la Ley 14/1986 General de Sanidad en la que se regulan además del régimen de los medicamentos y productos sanitarios la actividad de las Oficinas de Farmacia; en este sentido el derecho farmacéutico en su acepción más general ha contribuido y seguirá contribuyendo al estudio normativo y el régimen legal que afecta a los medicamentos y productos sanitarios (utilización, financiación) y quienes, de una u otra forma, tienen relación con ellos, en especial las oficinas de farmacia cuya regulación y ordenación poco homogénea entre las Comunidades Autónomas agravan un problema normativo de alcance nada despreciable dado que solamente le corresponde al Estado la normativa básica (regulación y autorización) y es competencia de las Comunidades Autónomas la ordenación sanitaria de sus territorios (artículo 149 de la Constitución); la Ley 66/1997, de Acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado para 1998, introdujo la separación de funciones administrativas, mediante la creación de la Agencia Española del Medicamento a quien corresponde la evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La comunicación entre los organismos responsables en farmacia, tanto desde el Estado como desde las Comunidades Autónomas conforme a la Ley 29/2006 de Garantías, es una obligación que se justifica en sí misma por la relación con el medicamento y quienes intervienen en la cadena de su existencia y se consagra en su artículo 6 el principio de transparencia administrativa dotándose a la sociedad de un mecanismo que permita confiar en que los asuntos derivados de los medicamentos sean abordados por cuantos agentes se ven involucrados en su manejo a la vez que se va armonizando el ordenamiento jurídico español con la normativa comunitaria incipiente, permitiendo abordar conceptos como:

- Criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el desarrollo de la competitividad del sector farmacéutico.

- La cláusula o “estipulación Bolar”, mediante la modificación de la Ley de Patentes.
- El concepto de “autocuidado de la salud”, en relación con medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- Regulación jurídica de los conceptos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios para equiparlos a los de uso humano.
- Establecer garantías sanitarias aplicables a los medicamentos especiales.
- Mejorar las actividades de salud pública orientadas hacia un sistema de farmacovigilancia.

Muchos han sido los desarrollos legislativos que en materia de ordenación farmacéutica se han llevado a cabo, entre otros motivos el de adaptación a la legislación de la Unión Europea que se ha ido desarrollando desde la Directiva 65/65, hasta llegar a la hoy vigente Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley esta que fue precedida de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, completada en lo relativo a la normativa básica de las Oficinas de Farmacia por la Ley 16/1997, de 25 de abril.

Con la aprobación de la Ley de Farmacia de Andalucía en diciembre de 2007, todas las Comunidades Autónomas han promulgado sus leyes de ordenación Farmacéutica. Actualmente la regulación española de oficinas de farmacia y la vinculación de propiedad y titularidad que data de las Ordenanzas de Farmacia de 1860 está siendo objeto de debate en el seno de la Unión Europea, entre otras cuestiones *ab initio* por la denuncia presentada en el año 2005 sobre las restricciones a la libre competencia del modelo de autorización de farmacias en España y posteriores cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias a propósito de la planificación y los baremos de acceso a la titularidad de las farmacias, una cuestión que supone una verdadera barrera y discriminación a la hora de establecer una salida profesional para los farmacéuticos, sobre todo cuando este asunto no está armonizado; esta tarea tarde o temprano tendrá que abordarse con seriedad para evitar agravios; aquí los organismos colegiales e institucionales tienen una deuda social de extraordinario nivel hace una juventud universitaria que cursa los estudios de farmacia con el ánimo de su ejercicio, que en nuestro país, de entrada, es harto difícil y sujetos a agentes externos de mercado impropios de una disciplina sana.

Las instituciones colegiales y la universidad tienen aquí mucho que decir y encontrar la sensatez es algo que se impone, así habría que establecer criterios de homologación de legítimo reconocimiento para que las Administraciones sanitarias en materia de concursos pudieran tenerlas en cuenta, pues no en vano la Ley 2/1974, de 13 de

febrero, de Colegios profesionales y sus sucesivas modificaciones considera fin esencial de la organización colegial la ordenación del ejercicio profesional, ámbito en el que corresponde a los Consejos el ejercicio de tal ordenación con repercusión supraautonómica o estatal.

El reconocimiento de la unión de la propiedad y la titularidad está en el artículo 103 de la Ley General de Sanidad, que tiene el carácter de básica, establece que *“solo los farmacéuticos podrán ser propietarios titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público”*, la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos; estos dos aspectos los recogen todas y cada una de las leyes de ordenación de las diecisiete Comunidades Autónomas.

Las propias peculiaridades de cada una de las Comunidades Autónomas han contribuido a sembrar la desigualdad al establecerse módulos poblacionales por farmacia que oscilan desde los 2.800 habitantes, pasando a los 2.600 de Aragón, 2.500 de Castilla y León, 1.800 de Castilla La Mancha o a las Zonas Básicas de Salud establecidas en la Comunidad Foral de Navarra.

La Ley 16/1997 fijó módulos básicos de población para la autorización de aperturas fijándolos en un mínimo de 2.800 habitantes y un máximo de 4.000; la misma Ley como ya había fijado el Decreto-Ley 11/1996, consagra la libertad de horarios de apertura, liberalizando el anterior régimen implantado por el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril.

Las modificaciones operadas en el seno de la Unión Europea, desde su configuración jurídica hasta la composición de sus estructuras, hizo que con la entrada en vigor de la Directiva 2004/27/CE por la que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, se hagan necesarias diversas adaptaciones normativas y legales, entre ellas a modificar la Ley del Medicamento.

La tendencia a la armonización europea ha marcado el desarrollo de la legislación en España, aunque las diferencias existentes entre los estados miembros de la Unión producen limitaciones en la transparencia del mercado comunitario que fundamentan su existencia en razones de salud pública que limitan la libre circulación de productos, teniendo como base el Reglamento 2309/93 por el que, entre otras consideraciones se crea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con sede en Londres (creada mediante el Reglamento 2309/93, de 22 de julio y actualmente regulada por el Reglamento 726/2004, de 31 de marzo. La EMA gestiona el procedimiento centralizado de autorización, obligatorio para los medicamentos más avanzados, supervisa el mercado comunitario de medicamentos y coordina el procedimiento de reconocimiento mutuo entre varios Estados.

Aspectos tan importantes como los precios de financiación de los medicamentos en los Sistema de Seguridad Social (Directiva 89/105) casi no han prosperado, aunque los gobiernos están teniendo que tomar medidas urgentes para reducir déficits derivados del gasto farmacéutico.

Es especialmente significativa la intervención del Estado en la financiación pública y la fijación de los precios (Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero y sus posteriores desarrollos, con alguna excepción) bien en lo que se refiere a la fijación individualizada como mediante el sistema de los llamados “precios de referencia” mediante el establecimiento de grupos homogéneos con un coste máximo para el SNS.

La fundamentación jurídica en la que se basa el sistema de precios de referencia, se encontraban establecidos en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, del Medicamento y se fueron recogiendo en las leyes de acompañamiento de distintos años. Con ello se formaron una serie de conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades y en función de ellos se aprobaron los precios de referencia y se calificaron las bioequivalencia dentro del conjunto; de aquí surge otra de las cuestiones que en los últimos tiempos ha creado más aristas en el sector cuando se señalan los medicamentos que el farmacéutico tendrá que sustituir, a menos que el paciente pague la diferencia, ya que tienen un precio de venta al público y un IVA que superan el precio de referencia. Hoy hay que decir que las nuevas normas no resuelve el problema del Sistema de los Precios de Referencia, sino que si cabe los aumenta sobre la base de una política de intervención desmedida que impide no solo la libertad en un régimen de recaudación, sino algo más elemental como es la competencia.

Parece evidente que, sin entrar en detalle por conocido, que con el fin de evitar efectos no deseados de la regulación haya países que han adoptado instrumentos correctores con el objetivo de fomentar la competencia en los precios de los genéricos, mejorar la eficiencia del sistema de salud y eliminar los precios de referencia.

El olvido y desprecio al que se somete a la innovación posiblemente no tenga precedentes y entra en vigor el desprecio a la marca; entendamos no obstante que el genérico también es un medicamento necesario que ha introducido competencia en un mercado en el que esta no existía y que ha navegado igualmente en los procelosos mares de los caprichos políticos.

La hoy derogada Ley 25/1990 del Medicamento y en concreto su artículo 94 habilitó al Gobierno para establecer criterios selectivos de determinados medicamentos en la prescripción del Sistema Nacional de Salud y que dio lugar a los Reales Decretos 83/1993, de 22 de enero y Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio.

La historia más inmediata en materia de precios y recortes pasa por la aprobación de los Reales Decretos 4 y 8/2010. En el primero y en su exposición de motivos se justifica lo siguiente:

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

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

*El gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del gasto sanitario. Por ello, no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que, por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno.”*

Sin casi haberse desarrollado las previsiones del Real Decreto Ley 4/2010, y como efecto de las medidas económicas extraordinarias tras la reunión el 9 de mayo del Consejo de Ministros de Finanzas de la eurozona, el Gobierno aprobó un nuevo recorte del gasto sanitario a través del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptó un paquete de medidas extraordinarias de reducción del déficit público. El Real Decreto Ley 8/2010 además de establecer la reducción de las retribuciones de todos los empleados públicos, lo que afecta a las instituciones sanitarias, contiene tres medidas específicas sobre gasto farmacéutico:

- Deducción general en la facturación de los medicamentos no genéricos y reducción en los precios de los efectos y accesorios.
- Ajuste de la dosificación al tratamiento.

- Incorporación a la Ley de Contratos del Sector Público de una previsión expresa para la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios en el SNS.

## 2. La Oficina de Farmacia un modelo en permanente observación

La extraordinaria intervención administrativa a la que están sometidos tanto los medicamentos como los productos farmacéuticos, justificadas desde la perspectiva de la salud pública, desde el proceso de experimentación, fabricación, comercialización, promoción y utilización, hacen del medicamento que sea un fabricado cautivo sometido a la evaluación, autorización, registro, precio y control por parte de la Administración.

En la línea de reducción de costes, actualmente se consagra la deducción en la facturación como fórmula de impacto sólo en los costes al SNS, sin tocar los precios, el Real Decreto 8/2010 (artículo 12.Dos) modifica el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 90 de la Ley 29/2006 ampliando las facultades otorgadas al Consejo de Ministros para imponer estos descuentos en la cadena de comercialización. A esos efectos retoca la redacción del segundo párrafo del punto 1 de este artículo estableciendo la facultad de fijar por Real Decreto no solo los *márgenes de la distribución y dispensación de los medicamentos* y de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS sino también las *deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud*.

Los efectos de la intervención administrativa afectan a todos cuantos agentes tienen contacto con los medicamentos (innovadores y genéricos) en la fase que corresponda, bien en el proceso de experimentación y de patente, fabricación, comercialización, utilización entre quienes hay que incluir, por supuesto, a los laboratorios, almacenes mayoristas y a las Oficinas de farmacia.

El hecho de definir a la Oficina de farmacia como un establecimiento privado de interés público sanitario condiciona fuertemente la propia identidad de estos establecimientos; así la Ley General de Sanidad no solo viene a garantizar la propiedad (artículo 103 y los artículos 88 y 89) sino además el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución y la libertad de empresa en el sector sanitario conforme al artículo 38 de la Constitución, preceptos todos de carácter básico, es decir, de obligatoria aplicación en todo el territorio nacional.

Lo anteriormente indicado se ha entendido, y así se ha transmitido a los profesionales, como una prerrogativa concedida al profesional sanitario independiente como es el farmacéutico titular de la Oficina de farmacia.

La Oficina de Farmacia en España sigue el llamado modelo mediterráneo; eso que se denomina de propiedad privada y servicio público y que le da unos matices mixtos un tanto extraños cuando el responsable es un profesional libre pero muy limitado y condicionado en sus decisiones. Es un modelo español conocido y reconocido por su eficacia y seguridad pero que pudiera ser cuestionado al analizarlo para ver si obedece a principios modernos de gestión que pudiera pedírsele a cualquier empresa privada por pequeña que esta sea; blanco de las administraciones para reducir el gasto de los medicamentos vía márgenes comerciales (que afecta directamente al bolsillo de quien corre el riesgo, el farmacéutico); extraordinariamente intervenida y sometida (desde el R.D. 5/2000) a un impuesto discutido y que bien pudiera estar en el límite de la inconstitucionalidad.

Desde el año 1941 en el que aprueba el Decreto de 24 de enero que habla de la normativa sobre las Oficinas de farmacia, pasando por la Ley 14/1986, General de Sanidad y la Ley 16/1997 de 25 de abril de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, hasta la actual Ley 29/2006 de Garantías, la Oficina de farmacia, en lo sustancial no ha cambiado; posiblemente sean las tendencias sociales las que han ido ahormando no la estructura y ordenación de las farmacias sino las prestaciones y servicios que dan a la población; esta circunstancia debería ser aprovechada por quienes dirigen este colectivo para sacar unos réditos que están ahí pero que parecen no encontrarlos.

Llama poderosamente la atención el estatus especial de la farmacia en el siglo XXI, en un momento de desarrollo de los derechos cuya tendencia es tenerlos (los derechos) menos intervenidos, motivado por aires liberalizadores, que promueven y alientan la sana competencia entre los profesionales pero que ahora están sometidos a estrictas normas deontológicas/administrativas/burocráticas y que posiblemente tengan que seguir estándolo precisamente por tener que tratar con un elemento tan común como peculiar para la salud de las personas como es el medicamento; se trata de que exista menos intervención administrativa y que se revitalice un seguimiento colegial de garantía, con una mayor participación profesionalmente activa de los colegiados; posiblemente esta pueda ser la justificación clara de continuidad de unas instituciones que deberán hacerse útiles y que hoy por hoy, al igual que hiciera la profesión farmacéutica, o se renuevan o sucumben.

Hoy la garantía para una profesión con especialización como la de farmacia pasa por que los colegios profesionales y sus organizaciones supracolegiales se reivindicuen en una tarea activa de control de quines ejercen, cómo ejercen y que formación tienen; hay que alejar el debate de la voluntariedad en la colegiación ello será una garantía para los ciudadanos, sin renunciar a la modernización de los Colegios que deberán

ampliar sus fines esenciales, que los abriera a la competencia, integrando más a los profesionales en la sociedad, que diera facilidades para la colegiación, con gestión más transparente y ampliando su campo de actuación en una sociedad como la europea dónde los profesionales pueden tener libertad de movimiento entre los países de la Unión.

Las exigencias éticas, morales que tiñen en la Ley de Garantías la actuación del farmacéutico desde la independencia alejada de intereses comerciales y lucro empresarial no parecen encajar con la realidad del mercado en el que mes tras mes y año tras año el propietario de una farmacia, pese a las Administraciones, tiene que hacer posible que los balances de su negocio sean económicamente positivos y profesionalmente reconfortantes, todo ello bajo un régimen de incompatibilidades que se viene aplicando y complicando desde las Ordenanzas Farmacéuticas de 1860; incompatibilidades como la combinación con el ejercicio de la medicina y otras profesiones sanitarias, relaciones con la industria o la distribución farmacéutica, cualquier relación con el empleo público o privado que impida que el farmacéutico deje de estar presente en la farmacia e incluso participación económica en las actividades de fabricación o distribución.

La actividad sancionadora derivada de las inspecciones se ha multiplicado de forma exponencial en los últimos tiempos de crisis de las Haciendas Autonómicas, con sanciones verdaderamente importantes y ejemplarizantes desde el punto de vista económico y profesional; esta situación debiera hacer pensar a las administraciones, a los Colegios y demás instituciones de dirección del colectivo farmacéutico, no solamente en las consecuencias para quienes arriesgan su profesión y su hacienda adquiriendo una oficina de farmacia a los altos precios que ha propiciado un sistema perverso de mercado consentido y alentado por la exclusividad ( desde mi modesto punto de vista mal entendida) y la limitación en la instalación bajo el manto protector del uso racional de medicamento y de los baremos para evitar un mal uso anunciado y demonizado desde siempre, sino recapacitar si este sistema de exclusividad en la instalación de una oficina de farmacia, en los tiempos actuales, es el mejor modelo para un desarrollo adecuado de la profesión que ya percibe tensiones de competencia y que está construido sobre la unión de países que fomentan, en su propia esencia, que los muros divisorios desaparezcan.

No es fácil ir contra las tradiciones, contra la comodidad del amparo administrativo que hoy se torna en el monstruo que devora a quienes ha criado; se les debe dar a quienes gobiernan la profesión la posibilidad de insuflar nuevas ilusiones para que demuestren su liderazgo y que son capaces de imaginar y poner propuestas sobre la mesa; después de esto no valen lamentaciones.



Traigo aquí a colación las palabras de mi buen amigo y maestro el Dr. Mario Alonso recogidas en su último libro “Reinventarse”, todo un regalo para los sentidos que ya va por la octava edición ...”*En la vida, cuando algo nos importa de verdad y sentimos el miedo al vacío, hemos de confiar en que, cuando demos un paso adelante, a pesar de nuestro miedo, comenzarán a desplegarse nuestras alas*”.

Como contrapartida al actual sistema se pudiera presentar un modelo más de actualidad, menos intervencionista por parte de la Administración que posibilite un fortalecimiento de las funciones relacionadas con la profesión de los colegios y corporaciones, como instituciones de derecho público que son, que ejercieran de vigilantes del buen nombre profesional y renovar la ilusión de una profesión vocacional absolutamente indispensable en nuestra sociedad pero que las circunstancias ponen en permanente dificultad, disipando, como ya se ha dicho, los últimos vientos que nos traen noticias de la no obligatoriedad de la colegiación, debiendo no poner resistencia a ese muro de enorme peso que queramos o no nos acecha y no es otro que la globalización y con ello la comunicación en abierto.

El sometimiento a la *lex artis* genera seguridad a los pacientes y al interés general en un marco poco amable en el que luchan por triunfar, de una parte el interés público y, por otro la titularidad de la farmacia como una titularidad privada en la que está incluido el aprovechamiento de los frutos; a compartir la titularidad con otros farmacéuticos, la posibilidad de transmitir *inter vivos* o *mortis causa*; en este sentido hay que recordar la doctrina consolidada del Tribunal Supremo, reconocedora del patrimonio farmacéutico susceptible de apropiación y transmisión.

La oficina de farmacia tenemos que contemplarla, necesariamente, desde tres perspectivas distintas:

1.-Aspecto comercial: Dispensación y venta de medicamentos

Deben custodiar, conservar y dispensar los medicamentos. La información a los pacientes de los medicamentos es importante (atención farmacéutica), como importante es la información que facilita la industria, tanto a los pacientes en el prospecto como a los profesionales en la ficha técnica.

2.-Aspecto legal: Dispensar el medicamento conforme a la legislación vigente.

La falta de los mínimos conocimientos jurídicos necesarios en el desempeño de la profesión, hacen de los farmacéuticos un buen blanco de la administración a la hora de las sanciones; con una farragosa legislación que parece hecha para que ni los juristas nos aclaremos, con unas interpretaciones de las normas por parte de las administraciones a veces “peregrinas” que hacen tambalearse los principios más sagrados de la Ley y además con una capacidad legislativa de todo encomio, bien

pudiéramos concluir este párrafo diciendo, que...”ni apostamos que lo hicieran”, que dirían en mi pueblo, aunque posiblemente lo hagan a propósito; esto que a los juristas que nos dedicamos al asesoramiento nos puede venir hasta bien, no es algo de lo que debemos presumir. Necesitamos una buena legislación en materia farmacéutica.

La prescripción es un acto médico y la dispensación es un acto farmacéutico. Tanto prescripción como dispensación ha sufrido una transformación con la entrada en vigor del sistema de precios de referencia, reconociéndose al farmacéutico la posibilidad de sustitución conforme a la normativa en cada momento existente.

Es una cuestión esta de la sustitución de los medicamentos prescritos que ha vertido mucha tinta, porque aunque se mira con timidez no queda resuelta definitivamente pues el concepto y la naturaleza de la atención farmacéutica y el papel que juegan tanto los médicos como los farmacéuticos no deja de tener sus interferencias, aunque sea el farmacéutico el profesional que técnicamente más tiene que saber de los medicamentos.

3.-Aspecto profesional: Información terapéutica sobre el uso racional del medicamento.

El seguimiento terapéutico y la farmacovigilancia son tareas encomendadas y de responsabilidad profesional. El paciente tiene derecho por mandato constitucional y legal (artículo 43 de la Constitución Española y artículo 10 Ley General de Sanidad) a recibir una información lo más completa, adecuada, actualizada y continuada posible sobre el tratamiento prescrito o el que va a recibir.

Es evidente que la oficina de farmacia ni ha pasado desapercibida ni pasará en la medida que se considere elemento fundamental en la prestación de un servicio público y profesional en la sanidad de nuestro país desde donde se presta un asesoramiento independiente, por lo que seguirá dando titulares jurídicos de interés; el farmacéutico es especialista en el medicamento y educación sanitaria, la farmacovigilancia o el seguimiento de los tratamientos con el fin de detectar los problemas relacionados con los medicamentos y hacer que el medicamento llegue en óptimas condiciones a la población.

Las más de veinte mil farmacias actualmente existentes en España tienen ante sí retos de importancia; uno de ellos, y sin que sea limitativo, es el de la supervivencia económica que les permita seguir dando un servicio más profesionalizado y sin coste para el ciudadano a la vez que responsable frente a una merma cada día más significativa en los ingresos dependientes del Sistema Nacional de Salud; llama poderosamente la atención que el régimen tan cerrado en el que se mueve la oficina de farmacia sea precisamente el que hace que el farmacéutico no pueda encontrar vías

razonables de sustitución de servicios para la merma de sus ingresos; el propio sistema le impide el desarrollo.

Hablar hoy de dispensación es tanto como hablar de una aventura económica para quien la inicia, es hablar de financiar a las administraciones vía conciertos suscritos con los respectivos colegios provinciales y es hablar de dar un servicio a la comunidad civil de extraordinario contenido sanitario y socialmente responsable.

No sería de ningún punto descabellado hablar de un modelo de prestación que para paliar la merma de ingresos que se vienen produciendo paulatinamente vía margen de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se estudiara un modelo retributivo ligado al extraordinario servicio que hoy prestan las farmacias desvinculándolo de esta manera de los precios de los medicamentos.

Posiblemente tuviéramos que admitir que en este caso la rama médica ha andado mucho más despierta que la farmacéutica que ha tenido que pasar por la necesidad de tener que reinventarse para pasar de dar una prestación básica de venta de medicamentos fabricados industrialmente a hacer una labor sanitaria de reconocido valor social.

Con la aprobación de la Ley 2/2007, de 16 de marzo, de Sociedades profesionales, nuevamente se hizo temblar un mundo del sector farmacéutico que tuvo que recabar multitud de informes y dictámenes jurídicos sobre la aplicabilidad de esta Ley a las oficinas de farmacia, para llegar a concluir, en principio, que no le afectaría, salvo evidentemente interpretación contrario de los tribunales, ello es debido a que la Ley en una Disposición Adicional indica que *“sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria propia que le sea de aplicación”*.

El problema de fondo por el que se entiende que la Ley es inaplicable a sociedades que no estén exclusivamente formadas por farmacéuticos cotitulares, es que dichas sociedades no pueden tener como objeto social la titularidad de las oficinas de farmacia y eso haría imposible no solo su inscripción en el Registro sino además de su Colegiación, pues caso contrario los propios Colegios profesionales tendrían que crear un registro especial de sociedades profesionales colegiadas.

La exclusión de las sociedades profesionales en las farmacias como una nueva clase de profesional colegiado, diferente a la persona física, parece que es el camino elegido, en contra de la línea escogida por el resto de las profesiones que han venido adoptando formas societarias para el ejercicio de su actividad, aunque los farmacéuticos lo hayan hecho mediante la Comunidad de Bienes que no tienen personalidad jurídica aunque tengan el reconocimiento administrativo que agrupan los derechos y obligaciones de

quienes en la comunidad de bienes intervienen; las comunidades de bienes no pueden ser titulares de las oficinas de farmacia.

La protección de datos de carácter personal es una función en sí misma tanto desde las oficinas de farmacia como desde los colegios profesionales, esta vulneración sería grave; es una función la de conservación indelegable. Garantizar el derecho al honor e intimidad personal y familiar de los ciudadanos es un objetivo básico, tanto constitucionalmente (artículo 18.4) como en desarrollos legales posteriores. El dato forma parte del patrimonio de la persona y tiene derecho a disponer de él al igual a que nadie disponga de él de forma injustificada o consentida salvo circunstancias especiales que pueden entrar en confrontación con este derecho como pueden ser el derecho a la vida y el derecho a la salud individual y colectiva, derecho igualmente reconocidos en la Constitución Española.

Esta presentación consta de breves notas para pensar y reflexionar en un desarrollo de la profesión del farmacéutico que dedica sus ahorros y sus desvelos a la sociedad y que, sinceramente, se merece un mejor trato en las posibilidades de su desarrollo profesional y jurídico; estoy seguro que no serán estas ideas todas las que debieran estar plasmadas, pero de lo que si estoy convencido es que son ideas que de tenerse en cuenta posiblemente contribuyan a divisar a lo lejos una farmacia distinta y competitiva, una farmacia que huya del mantenimiento básico del Sistema de Salud Público para buscar nuevas alternativas de futuro. Desde mi punto de vista la farmacia tiene, como siempre, una asignatura pendiente y que mientras la farmacia esté como ahora estará retrasando su catarsis definitiva y tendrá que estar sometida a las tensiones derivadas de una permanente observación.

Estas consideraciones están hechas desde el máximo respeto a profesionales e instituciones, vistas y analizadas sin mirarme el ombligo, bien al contrario desde una proyección objetiva pero crítica, buscando lo mejor para un sector al que me siento vinculado aunque no sea farmacéutico; los juristas necesariamente tenemos que ir de la mano de los demás.

La amplitud de miras con la que tienen que ejercer su responsabilidad todos los agentes implicados en la farmacia pasa por la generosidad de propuestas de cara al futuro muy inmediato (considerando la velocidad con la que se producen los hechos) que puedan ser asumidas por los demás; instalarse en la defensa de alegaciones propias sin cintura negociadora no tiene mucho sentido cuando se buscan criterios de consenso a exhibir ante el exterior, porque verdad es que podemos tener en materia farmacéutica una cierta soberanía, pero también es verdad que ahora dependemos un poco menos de nosotros mismos y un poco más del criterio general de la Europa unida. *FARMÁCITAS Legal. Mariano Avilés - Jurista*

**ANEXO IV**

**MODELO DE GESTION FARMACÉUTICA**

**LOS MEDICAMENTOS HUERFANOS**

**Consideraciones sobre el coste efectividad**

M<sup>ª</sup> de las Mercedes Pastor

Directora

Fundación FEDER



## 1. Coste de los medicamentos huérfanos

El proceso de innovación farmacéutica es largo, costoso y conlleva un elevado riesgo en las etapas de experimentación y desarrollo, particularmente en el área poco conocida de las enfermedades raras. El lanzamiento al mercado de una molécula conlleva aproximadamente un período de entre 10 y 15 años y una importante inversión financiera asociada, con una tasa de éxito de sólo una molécula de cada 10.000 que entran en la fase de desarrollo.

El desarrollo de medicamentos huérfanos implica un alto nivel de inversión, así como el asumir un elevado riesgo de fracaso, con frecuencia mayor que el asociado con el desarrollo de medicamentos para enfermedades más comunes.

Muchos de estos fármacos son de origen biotecnológico y su investigación, desarrollo, fabricación y distribución conllevan técnicas y procesos sofisticados y muy costosos, difíciles de recuperar a corto plazo en una población de pacientes tan reducida.

Además de las dificultades usuales que se presentan durante el proceso de investigación y desarrollo, la I+D en el área de las enfermedades raras debe enfrentarse otras añadidas, como la difícil identificación de los pacientes afectados, la heterogeneidad de la enfermedad, el limitado conocimiento existente en estas enfermedades, la aplicación de tecnologías que suelen ser novedosas y la logística específica para la realización de los ensayos clínicos.

Las empresas deben gestionar los múltiples retos asociados al área compleja y única de las enfermedades raras, entre los cuales destacan los siguientes:

- Identificar un número suficiente de pacientes para llevar a cabo los correspondientes ensayos clínicos es particularmente difícil debido al tamaño extremadamente pequeño de la población afectada por una enfermedad rara. El bajo número de pacientes diagnosticados y su dispersión geográfica requiere la participación de un gran número de centros de diversas partes del mundo.
- Una vez se ha obtenido la Autorización de Comercialización, es muy importante la implementación de conocimiento sobre la enfermedad puesto que las enfermedades raras suelen ser desconocidas para muchos especialistas, hecho que provoca que el diagnóstico correcto pueda demorarse varios años.
- El proceso de Farmacovigilancia de los medicamentos huérfanos, es crucial al tiempo que complejo.

Las empresas disponen de un periodo de tiempo limitado para recuperar la inversión realizada, antes de que expire la correspondiente patente.

Debemos destacar el alto grado de innovación que suponen muchos de estos fármacos ya que aproximadamente el 70% de todos los medicamentos designados como huérfanos son muy innovadores al representar nuevos conceptos farmacológicos. Los medicamentos huérfanos son la vía de entrada de muchos avances terapéuticos.

El precio de este tipo de fármacos puede constituir una barrera de acceso en el entorno sanitario. Sin embargo, restringir el acceso a fármacos innovadores puede tener consecuencias negativas no sólo para los afectados sino para la sociedad en su conjunto. La innovación es transcendental en el área terapéutica y la falta de reconocimiento o recompensa de la innovación en un área puede poner en peligro la evolución futura de la tecnología médica y la economía global del conocimiento.

La investigación en el entorno de los medicamentos huérfanos, relacionada con los procesos autoinmunes, metabólicos, inflamatorios, etc. y con la investigación en áreas como la genómica, proteómica y metabolómica, será muy beneficiosa para la resolución de enfermedades de mayor prevalencia como el cáncer y el desarrollo de terapéuticas como la medicina regenerativa o avances en relación con los procesos de envejecimiento.

La importancia de apoyar el desarrollo de medicamentos huérfanos, definidos, ha sido reconocida por la puesta en vigor de legislación específica para este tipo de medicamentos en la Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. Asimismo, las enfermedades raras figuran también entre los puntos que se abordan en el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea. Entre las medidas adoptadas en diferentes legislaciones para estimular la inversión en estos medicamentos están los incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de dichos medicamentos, especialmente mediante la concesión de un derecho de exclusividad comercial durante diez años, y la financiación de proyectos públicos de investigación en enfermedades raras.

## **2. Coste-efectividad de los medicamentos huérfanos**

A pesar de que el coste es relativamente fácil de computar, la evaluación de la efectividad no lo es, particularmente cuando se evalúan medicamentos huérfanos. Los factores metodológicos que dificultan la obtención de datos de efectividad de elevada calidad son debidos a la propia naturaleza de las enfermedades raras, entre ellos:

- La baja prevalencia de estas enfermedades hace que sea muy complicado reunir suficientes pacientes a corto plazo para lograr un poder estadístico suficiente para demostrar el beneficio clínico significativo del medicamento.
- Las enfermedades raras suelen ser complejas y multisistémicas y tienden a seguir un curso clínico variable.

El desarrollo del Registro de Pacientes del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Carlos III permitirá disponer de más datos epidemiológicos. De esos datos, se podrán deducir resultados de seguridad y efectividad de los medicamentos.

Debe considerarse no sólo de la aplicación de umbrales coste-efectividad por encima de los habituales, sino también la asignación de mayores pesos específicos a aspectos como los AVACs (años de vida ajustados por calidad de vida) en pacientes afectados por enfermedades discapacitantes y potencialmente mortales, con una esperanza de vida relativamente corta y en los que el tratamiento con el fármaco vaya a resultar en unos beneficios de salud significativos más allá de la mera estabilización de la enfermedad, así como una reducción substancial de la discapacidad, la reducción de variables clínicas específicas que resultan en un aumento de la supervivencia, etc.

Hay que remarcar que cuando se realiza la evaluación económica de un medicamento huérfano no se pueden obviar sus potenciales compensaciones económicas. El medicamento huérfano evita los costes directos e indirectos del paciente con una enfermedad rara no tratada de forma específica, sino solamente de forma sintomática. Por tanto, aunque el coste del tratamiento con el medicamento huérfano es alto, éste evita otros muchos costes de la enfermedad que también se deben tener en cuenta al realizar una evaluación económica:

- Los costes directos asociados a la enfermedad sin tratar con su respectivo medicamento huérfano incluyen los costes del tratamiento de complicaciones potencialmente mortales, los fármacos sintomáticos, los posibles efectos adversos, las visitas a la consulta del médico, las pruebas de laboratorio y las hospitalizaciones.
- Los costes indirectos asociados a la enfermedad sin tratar con su respectivo medicamento huérfano incluyen la disminución de la calidad de vida, así como la disminución del trabajo y la productividad del paciente y posiblemente de algún familiar.

El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE) es un referente internacional en el área de la evaluación de tecnologías sanitarias tanto por su labor metodológica como por su proceso de evaluación farmacoeconómica. El NICE ha sido la primera institución europea que se ha pronunciado al respecto de los medicamentos huérfanos. Este Instituto expone que la evaluación de medicamentos huérfanos que cumplen con todas las siguientes características expuestas a continuación, siempre va a resultar no coste-efectiva utilizando la metodología convencional, con las correspondientes implicaciones negativas en cuanto al acceso por parte de los pacientes a estos tratamientos:



- Elevado coste y, consecuentemente, elevada ratio coste-efectividad incremental
- Indicación exclusiva para una enfermedad ultra-rara (medicamento no indicado también para una enfermedad común)
- Uso en enfermedades ultra-raras crónicas, altamente discapacitantes y/o potencialmente mortales.
- Tratamiento crónico

Por ello, el NICE favorece otorgar una consideración especial a las innovaciones que suministren mejoras en salud para condiciones anteriormente no tratadas. Valores sociales altos pueden así compensar costes incrementales elevados. El instituto reconoce que, de lo contrario, estos grupos reducidos de pacientes no recibirían tratamiento. El NICE, al recomendar el reembolso de los medicamentos huérfanos y no someterlos a las mismas reglas de coste-beneficio que los demás medicamentos, ha reconocido unas necesidades específicas, y ha determinado el lugar que ocupan los medicamentos huérfanos. Asimismo, con su decisión ha definido la protección especial que precisan estos medicamentos para garantizar su disponibilidad a los pacientes que los necesitan.

El Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (PBAC) de Australia incorpora ya explícitamente otros factores que pueden facilitar su aceptación, como la gravedad de la condición, la disponibilidad de alternativas eficaces y el coste para el paciente en caso de que el medicamento quede fuera de reembolso público.

La Alta Autoridad de Francia, nombrada por el Senado y presidida por una economista de la salud, apunta en la misma dirección.

Los principales criterios que deben ser tenidos en cuenta a la hora de decidir el pago de un medicamento de elevado precio son los siguientes:

- El grado de severidad de la enfermedad
- Que el tratamiento proporcione beneficios en la salud, y no sólo la estabilización de la enfermedad
- Que la enfermedad sea potencialmente mortal

Pagar un precio más elevado por los medicamentos huérfanos aporta beneficios para la sociedad en su conjunto ya que existe la posibilidad de que se descubran tratamientos para enfermedades más comunes gracias a estas investigaciones más especializadas.

### 3. Eficiencia y equidad

En nuestra Ley General de Sanidad Ley 14/1986, de 25 de Abril se señala que el acceso a la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española, en condiciones de igualdad efectiva, que la política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales y que las normas de utilización de los servicios sanitarios deben ser iguales para todos

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de “Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud” establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud:

- Equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio posibilitando la libre circulación de todos los ciudadanos.
- Calidad, que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de éstas, que oriente los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen.
- Participación ciudadana, tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus expectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario.

Uno de los peligros que plantea la adopción del criterio de eficiencia es la tentación de convertirlo en el único criterio de decisión. El riesgo es aún mayor si se tiene en cuenta que los resultados del análisis coste-efectividad se expresan de forma numérica y, por ello, no resulta difícil aplicarlo de forma mecánica, recomendando únicamente el reembolso o la adopción de intervenciones cuyo resultado esté por debajo de un umbral de eficiencia establecido a priori.

Las características que hacen a nuestro sistema sanitario uno de los mejores del mundo son la calidad, la cohesión y la equidad. El núcleo del concepto de “Equidad” cuando hablamos de salud es posibilitar las mismas oportunidades a todos para que disfruten de los recursos disponibles para mejorar su salud y su calidad de vida. La OMS establece la Equidad en salud como objetivo de su documento de salud XXI.

Las diferencias en el acceso a los recursos disponibles por los afectados por Enfermedades Raras en las diferentes CCAA, las desigualdades en utilización, acceso y

necesidades descubiertas, no conllevan un mejor nivel de eficiencia ni una mejor gestión de los recursos públicos ni mejoran el bienestar social general.

Aunque la utilización de criterios sencillos y objetivos siempre resulta atractiva, en la práctica hay otros criterios, aparte del de eficiencia, que los decisores no deben obviar. Si tenemos en cuenta las experiencias de otros países (UK, Suecia, Canadá, Australia, Países Bajos, etc.), se observa que ninguno de ellos considera la eficiencia como único criterio de decisión sino que se tienen en cuenta otros factores como los que ya hemos mencionado con anterioridad: gravedad de la enfermedad, disponibilidad de alternativas e innovación.

Por tanto, el criterio de la eficiencia es una más de las herramientas que debe tener en cuenta el gestor en el proceso de toma de decisiones, pero no la única.

#### **4. Impacto presupuestario**

Si bien es cierto que el coste individual de los medicamentos utilizados para tratar enfermedades raras y muy raras puede ser alto, el coste global asociado a ellos es ínfimo debido a la baja prevalencia de las mismas resultando en un bajo impacto en el presupuesto sanitario.

Cuando se habla de coste se debe tener en cuenta los estudios de impacto presupuestario y estos muestran que el impacto de los medicamentos huérfanos desde la perspectiva social es ínfimo.

Además se han de tener en cuenta las potenciales compensaciones de los costes, directos e indirectos, asociados con la enfermedad rara tratada con su respectivo medicamento huérfano.

Frente a la idea de la excesiva presión que ejercerán los medicamentos huérfanos sobre los presupuestos sanitarios en el futuro, es importante analizar un estudio publicado por Eurordis (Orphan drugs: rising to the challenge to ensure a better future for 30 million patients in Europe) que evalúa el impacto real de los medicamentos huérfanos en Europa y disipa los mitos sobre la carga de los medicamentos huérfanos en la sociedad. Las conclusiones de este estudio muestran que el desarrollo de los medicamentos huérfanos no es misterioso ni impredecible y que los costes a largo plazo que implican para los presupuestos sanitarios no van a ser desproporcionados.

#### **5. Conclusión**

Las particularidades de las enfermedades raras, justifican que la aproximación a cualquier evaluación económica de los fármacos indicados para tratarlas deba realizarse de una forma diferente al modelo convencional aplicado a fármacos para enfermedades más comunes, dando consideración específica a otros aspectos como la

gravedad de la enfermedad, la innovación terapéutica y el hecho de que la mayoría de las enfermedades raras sólo disponen de tratamientos paliativos.

Las decisiones sobre el acceso a estos medicamentos no pueden adoptarse en función de criterios de coste-efectividad ya que, aparte de la incertidumbre en los resultados de las propias evaluaciones económicas de medicamentos, que hace necesarios los juicios de valor sobre los aspectos puramente científicos, también son imprescindibles los juicios de valor clínicos y sociales.

Cuando se aborda el área de los medicamentos huérfanos, se ha de hablar del principio de justicia, el cual vela por la equidad, porque todas las personas tengan un igual acceso a su tratamiento, independientemente de la prevalencia de su enfermedad.

## **ANEXO V**

# **MODELO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN**

## **El Sistema Español de Ciencia y Tecnología en el ámbito Sanitario**

**Manuel Carrasco  
Médico  
Socio de Mensor**



**Marzo 2011**

## 1. Introducción.

La investigación sanitaria es un elemento clave que debe contemplar cualquier estrategia que se plantee mejorar la calidad de vida y el bienestar de los ciudadanos. Por lo tanto, para optimizar la calidad de los servicios de salud, junto con una mejor y más rápida aplicación del conocimiento científico generado en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como el cuidado de los pacientes, se debe garantizar la integración de la investigación con la práctica clínica.

En este contexto se enmarca el siguiente capítulo de análisis del modelo de investigación, desarrollo e innovación científica, desarrollo e innovación en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Para ello, tras un breve análisis del marco legislativo de regulación para el correcto desarrollo de la investigación biomédica a nivel nacional, se describen los distintos aspectos clave que impactan en el modelo de investigación, desarrollo e innovación sanitaria y su relación con el SNS.

## 2. Marco legislativo.

A nivel estatal, la investigación biomédica desarrollada en el Sistema Nacional de Salud viene marcada por la política científica del Gobierno especialmente a través del Plan Nacional de I+D+i (actualmente el VI Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008 – 2011) [1], el cual es el instrumento de programación de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica de la Administración General del Estado, tal y como establece la Ley de la Ciencia [2] y la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT) [3].

Actualmente, con la adopción de la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT) se establece un marco de referencia para la planificación de las actividades de I+D+i atendiendo a criterios de oportunidad y de mejora de la competitividad y a partir del cual puedan elaborarse los futuros Planes nacionales de I+D. En este sentido, los principios básicos de esta Estrategia son poner al servicio de la ciudadanía y del bienestar social las actividades de I+D+i y ser un factor de mejora de la competitividad empresarial y en la generación de nuevo conocimiento.

La estrategia se convierte además en un elemento de coordinación y cooperación entre las políticas estatales y autonómicas en materia de I+D+i. Entre los acuerdos realizados se encuentra impulsar la investigación en el SNS potenciando la investigación en los hospitales y su traslación a la mejora en los tratamientos.

En el Plan Nacional de I+D+i participan distintas entidades gestoras entre las que se encuentran el Ministerio de Sanidad y Política Social y principalmente el Ministerio de Ciencia e Innovación que, a través del Instituto de Salud Carlos III, planifica, coordina y gestiona las actuaciones en materia de investigación e innovación biomédica sanitaria incluidas en la Acción Estratégica de Salud del Plan Nacional de I+D+i [4].

El objetivo general de la Acción Estratégica de Salud es generar conocimiento para preservar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como para el desarrollo de los

aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad y capacidad de la I+D+I del SNS y de las empresas relacionadas con el sector. De este modo la Acción Estratégica persigue como objetivos específicos, en el ámbito de la I+D+I en salud, incrementar la inversión pública y privada, aumentar el número y la calidad de los recursos humanos, aumentar la producción científica y la dimensión internacional y aumentar la transferencia del conocimiento y tecnología.

El marco jurídico básico que rige el desarrollo de la investigación biomédica a nivel estatal viene marcada por la Ley General de Sanidad, la Ley de la Ciencia, la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, la Ley de investigación biomédica [5] y, en un futuro próximo, por la nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación [6].

La Ley de Investigación Biomédica constituye el marco normativo adecuado para incentivar la investigación en salud con las máximas garantías éticas y de calidad, fijando una cobertura jurídica a los nuevos avances científicos y permitiendo establecer las correctas condiciones para su desarrollo. Dicha Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios garantizar una investigación biomédica segura y respetuosa con los derechos fundamentales de los ciudadanos. En este sentido, entre los aspectos más destacados que incluye la Ley se encuentran la regulación de la donación y el uso de embriones humanos, la creación de los Comités de Ética de la investigación y el Comité de Bioética de España como órganos colegiados que garanticen los aspectos éticos en la investigación biomédica y la definición del estatuto jurídico de los biobancos.

La Ley destaca la necesidad de promocionar y coordinar la investigación biomédica en el SNS, fomentar la cooperación entre sectores público y privado mediante la investigación en red y el reconocimiento de la carrera investigadora en los centros del SNS y la movilidad del personal investigador. Asimismo, considera a los hospitales como núcleos básicos de la investigación biomédica a través de la promoción de los Institutos de Investigación y estructuras en red. Finalmente, dicha Ley establece que el Instituto de Salud Carlos III sea el instrumento para la coordinación y el fomento de la Investigación Biomédica de la Administración General del Estado.

Por otro lado, actualmente está en preparación un proyecto de la nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación como instrumento para el fomento de la investigación científica y técnica en todos sus ámbitos, la transferencia de conocimiento y la difusión de la I+D. Entre sus prioridades está disponer de un sistema autónomo de financiación y evaluación de la investigación que garantice la agilidad, flexibilidad y la estabilidad en ciencia, tecnología e innovación, así como establecer un marco legal específico que reconozca las singularidades de la carrera investigadora.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover los cambios legales necesarios que posibiliten el desarrollo de la investigación y la innovación en el Sistema Nacional de Salud, así como eliminen las barreras existentes para la ejecución

ágil de las actividades de investigación y el desarrollo de los recursos humanos, fundamentalmente en lo referente a la carrera profesional

### **3. Planificación estratégica y priorización.**

Los objetivos generales marcados por la Acción Estratégica en salud pretenden establecer una mejor posición de España en el área de investigación en salud a través del desarrollo de una actividad investigadora de alta calidad y multidisciplinar que integre la colaboración entre investigadores y equipos básicos, clínicos, de salud pública, salud laboral y salud ambiental, próximos a la realidad asistencial y clínica. En este sentido, las líneas de investigación biomédica priorizadas dentro de la Acción Estratégica en Salud del Plan Nacional de I+D corresponden a tecnologías moleculares y celulares de aplicación a la salud humana; investigación traslacional sobre la salud humana; fomento de la investigación en Salud Pública, Salud Ambiental y Salud Laboral y Dependencia y Servicios de Salud; fomento de la investigación farmacéutica en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas y, finalmente, el SNS como plataforma de desarrollo de investigación científica y técnica con el entorno industrial y tecnológico.

En este aspecto y en relación a las prioridades a incluir en los Planes Nacionales de investigación, El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe contemplar un ejercicio de reflexión estratégica y priorización apoyada en indicadores de Salud propios establecidos en el SNS que impacten en las políticas de investigación biomédica y sanitaria y que estén a su vez en línea con la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, definida en la Ley de Cohesión y Calidad del SNS [7]. Dicha Ley persigue mejorar los resultados en salud de la población, asegurar la calidad, equidad y participación social en la atención sanitaria y promover la cohesión del SNS. En este sentido, el ISCIII representa la principal estructura de dinamización de la investigación clínica y biomédica del Sistema Español de Ciencia y Tecnología.

Como consecuencia, el modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover líneas de investigación biomédica prioritarias que contemplen aquellos problemas de salud que más carga de enfermedad producen, mayor impacto social generan y mayor oferta científica de calidad y oportunidad estratégica exista. En referencia al primer punto, los problemas de salud priorizados en la actual Acción Estratégica son Enfermedades Neurológicas y Mentales; Salud de las mujeres; Salud y Género; Pediatría; Envejecimiento; Enfermedades Infecciosas; Cáncer; Enfermedades Cardiovasculares; Diabetes y Obesidad; Enfermedades Raras; Enfermedades Respiratorias; Enfermedades del Aparato Locomotor y Tejido Conectivo; Enfermedades Hepáticas y Digestivas; Enfermedades Crónicas e Inflamatorias. A este respecto, entre las prioridades en salud que mayor impacto generan en la población destacan el cáncer, el sida, las enfermedades degenerativas y las enfermedades cardiovasculares [8].



Igualmente, los programas sectoriales deben apostar por áreas de investigación transversales por su importancia tecnológica y por las oportunidades de futuro que representan (terapia celular, bases de datos genéticas, tecnologías de la información, etc), así como también por abordajes multidisciplinares que impliquen una mejora en la atención de patologías crónicas. Asimismo, cabe destacar la importancia de apostar por la investigación en el ámbito de la Atención Primaria y en enfermería y su inclusión como áreas estratégicas en dichos programas por su capacidad de servicio en el SNS y que actualmente representan un porcentaje muy reducido de los proyectos de investigación y la actividad desarrollada en el sector sanitario.

#### **4. Los centros del Sistema Nacional de Salud como centros de I+D.**

La investigación biomédica integrada con la práctica clínica supone la vía para avanzar hacia mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y, en definitiva, proporcionar una mejor asistencia a los pacientes y bienestar social. Por ello, los hospitales se posicionan cada vez más como centros de investigación de vanguardia que deben complementar dicha actividad con su función inicial de diagnóstico y tratamiento. No obstante, en muchos casos la actividad del SNS está alejada de la investigación biomédica, siendo escasos los recursos hospitalarios dedicados a la investigación. Además, en general existe una falta de motivación de los gestores sanitarios que fomenten las actividades de investigación, así como de los propios profesionales sanitarios ante la falta de incentivos profesionales acordes a la actividad realizada. Por otro lado, cabe destacar el margen de mejora en formación en metodología de la investigación que contribuiría a mejorar la integración de los profesionales sanitarios, incluidos los residentes, en las actividades de investigación [9].

Por todo ello, se debe seguir fomentando la creación y consolidación de unidades de apoyo a la investigación en los hospitales del SNS, la definición de espacios o la adquisición de infraestructuras destinados específicamente a actividades de investigación, así como la realización de proyectos de investigación, iniciativas de fomento de la investigación y programas de formación enfocados a metodología de investigación [10].

Existe una apuesta manifiesta desde las instituciones por el desarrollo de programas de fomento de la investigación en salud en los hospitales, así como para la priorización de las áreas de investigación y la coordinación de los recursos de investigación. En este sentido, desde el ISCIII se ha fomentado la investigación biomédica a través de la creación de instrumentos de colaboración en red y de carácter multidisciplinar, formados por grupos y centros de investigación del SNS, universidades y otras entidades de investigación en torno a líneas de investigación comunes. De igual modo, la Ley de Investigación Biomédica reconoce a los hospitales como núcleo básico de la investigación traslacional y en ella se establecen además las bases para el desarrollo de la carrera profesional investigadora en los centros del SNS, lo cual es una excelente oportunidad para dotar a la investigación de mayores recursos financieros, una mejora

en las posibilidades de formación del personal investigador y una mayor movilidad de los científicos, posibilitando la apertura de nuevas líneas de investigación y atracción de masa crítica.

Concretamente, entre las iniciativas puestas en marcha desde el ISCIII para el impulso de la investigación biomédica se encuentra la creación de Institutos de Investigación Sanitaria [11], los cuales se consideran como centros especializados multidisciplinares y multiinstitucionales donde existe una agrupación de investigadores e infraestructuras con el fin de desarrollar e integrar la investigación básica, clínica y de salud pública y así potenciar la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos en relación a problemas de salud prioritarios. En la estructura de los Institutos de Investigación Sanitaria, el núcleo básico lo constituye el Hospital con capacidad docente, el cual sirve de referente en las actividades realizadas por las distintas entidades que lo conforman. Los Institutos cuentan, entre sus órganos, con un órgano colegiado rector, una dirección científica única, un comité científico externo y un órgano de gestión diferenciada de la actividad asistencial y docente del hospital. La actividad científica desarrollada en el instituto viene determinada por las áreas de investigación definidas según una metodología de priorización de las líneas de investigación y donde estén incluidos los grupos de investigación que forman parte del Instituto. En todos los casos deben existir espacios científicos comunes para el desarrollo de los proyectos de investigación que realizan. Ejemplos de este modelo son el Instituto de Investigaciones Sanitarias IDIBAPS o el Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla (IBIS).

Cabe destacar la importancia creciente de la atención primaria en la participación en actividades investigadoras, complementarias al desarrollo de actividades asistenciales y docentes. La Atención Primaria forma parte integrante del Sistema Nacional de Salud, del que constituye un núcleo principal y entre las ventajas con las que cuenta está su potencial facilidad para el acceso a un gran número de pacientes con fases precoces de enfermedad y la existencia de un entorno realístico que contribuye a una mayor validez externa de los resultados de investigación. Sin embargo la atención primaria cuenta con una escasa tradición investigadora, derivadas de la dispersión en el trabajo, la excesiva presión asistencial y la falta de incentivos profesionales, falta de formación y la falta de estructuras de apoyo de coordinación de las iniciativas investigadoras [12].

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe potenciar el papel de los hospitales universitarios como centros de investigación y como núcleos de los Institutos de Investigación Sanitaria, donde se asocien grupos de investigación de distintas instituciones y áreas incluyendo la atención primaria.

## **5. Gestión de la investigación.**

Existe una tendencia cada vez mayor de separar la gestión de la actividad investigadora en el SNS de la actividad asistencial y docente. Para ello se han desarrollado diversos

modelos en el ámbito hospitalario y/o autonómico con personalidad jurídica propia que ofrecen el soporte necesario para ofrecer una gestión eficaz de los recursos destinados a actividades de investigación en las áreas económico-administrativas, de recursos humanos e incluso de transferencia de resultados de la investigación. Entre los principales modelos se encuentran los siguientes ejemplos:

- **Fundaciones de Investigación:** constituyen el principal modelo de gestión de la investigación biomédica. En este caso existen centros hospitalarios que cuentan con estructuras para la gestión de la investigación que se realiza en el centro como pueden ser las Fundaciones para la Investigación creadas en los centros que conforman la red sanitaria pública de la Comunidad Valenciana, las Fundaciones para la Investigación Biomédica en centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid o las Fundaciones propias en centros hospitalarios de Cataluña (denominadas Fundación Instituto de Recerca, que dan personalidad jurídica propia al propio Instituto de Investigación con núcleo hospitalario). Asimismo, a nivel autonómico existen fundaciones que permiten gestionar y promover la I+D biomédica en centros de investigación u hospitales que carecen de órgano gestor como la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS) o la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO).
- **Agencias:** la Agencia de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios “Pedro Laín Entralgo” es la entidad encargada de la promoción y gestión de las actividades de investigación, innovación y formación en la Comunidad de Madrid.
- **Ente público empresarial:** el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud es la entidad que promueve y coordina la investigación biomédica y ciencias de la salud en todo el ámbito de Aragón.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe tender a separar la gestión de la actividad investigadora en el SNS de la actividad asistencial y docente, dando lugar a entidades que doten de personalidad jurídica propia a los Institutos de Investigación Sanitaria.

## **6. Modelos de agrupación en red.**

La evolución de la investigación biomédica tiende en los últimos años hacia la agrupación de investigadores e infraestructuras en centros especializados, entre los que cabe destacar los Institutos de Investigación Sanitaria (comentado en el apartado número 4), las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETICS), los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) y, más recientemente, el Consorcio de Apoyo para la Investigación Biomédica en Red (CAIBER). Estos modelos de agrupación promovidos desde el ISCIII permiten alcanzar ventajas competitivas al promover la participación en actuaciones conjuntas compartiendo objetivos, permiten así mismo

optimizar recursos y aprovechar economías de escala, facilitando que los resultados sean más eficaces y eficientes, y permitiendo una mejor y más rápida transferencia de los resultados científicos al proceso asistencial.

***Redes temáticas de investigación cooperativa:***

Las RETICS son estructuras de Investigación Cooperativa sin personalidad jurídica creadas por iniciativa del Instituto de Salud Carlos III para fomentar el desarrollo de la investigación biomédica a través de la colaboración entre diferentes grupos de investigación pertenecientes a diferentes Administraciones, Instituciones y Comunidades Autónomas, del sector público o privado sin ánimo de lucro, que trabajan en líneas de investigación comunes [13, 14]. Las RETICS están orientadas hacia una investigación planificada y vinculada a un plan estratégico de Investigación en Salud definido por cada red con el fin de generar nuevos conocimientos de interés estratégico, contribuyendo a fundamentar científicamente los programas y políticas del Plan Nacional de I+D+i y a un mayor posicionamiento en el Espacio Europeo de Investigación. Los fondos obtenidos en las RETICS son gestionados por las instituciones a las que pertenecen los grupos [15].

***Centros de Investigación Biomédica en Red:***

Los CIBER son estructuras estables de investigación cooperativa, dotados de personalidad jurídica y autonomía de gestión, destinados a fomentar la cooperación pública estable entre grupos de investigación de diversos centros cuyas investigaciones versan sobre una patología o problema de salud determinado. Desarrollan líneas de investigación en el área de la biomedicina que se consideran estratégicas y de interés para el Sistema Nacional de Salud [18].

Los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) tienen como objetivo promover la investigación monográfica sobre una patología o problema de salud concreto, definido de una forma amplia, y ser un centro líder a nivel internacional en el área de su investigación, basado en los grupos de investigación. La creación de los CIBER figuraba entre los objetivos del Programa Ingenio 2010, dentro del Programa Consolider, con el objetivo de incrementar la masa crítica y la excelencia investigadora. Las acciones CIBER ofrecen una financiación estratégica por cuatro años y sus beneficiarios formalizan un convenio de colaboración con el ISCIII [15].

***Consortio de Apoyo para la Investigación Biomédica en Red:***

El CAIBER es una estructura estable de investigación con autonomía de gestión, que tiene por objeto fortalecer las unidades centrales de investigación clínica, favoreciendo la realización de ensayos clínicos [19].

El CAIBER, recientemente constituido, tiene el objetivo de potenciar la innovación y el desarrollo clínico en ensayos con pacientes. El CAIBER está integrado por 40 unidades de investigación clínica de centros de casi toda España. Destaca la inclusión en el

CAIBER de 3 unidades dedicadas en exclusiva a la investigación en el ámbito de la Atención Primaria, que corresponden a las comunidades de Cataluña, el País Vasco y Madrid. Las 37 restantes son unidades de investigación de gran parte de los hospitales de mayor prestigio del Sistema Nacional de Salud, ubicados en las comunidades de Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Castilla La Mancha, Castilla y León, Comunitat Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y País Vasco.

Respecto a la financiación del Consorcio los primeros esfuerzos han ido orientados a la dotación de recursos, fundamentalmente humanos, a las distintas Unidades del CAIBER, denominadas UCICEC (Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos).

Por otro lado, el CAIBER ha publicado recientemente una convocatoria intramural con cargo a su presupuesto para el desarrollo de proyectos propios. La convocatoria establece unas líneas prioritarias que abarcan distintas áreas en el ámbito de su política científica y específicamente diseñada para dar apoyo a los ensayos clínicos aleatorios y multicéntricos. Esta priorización tiene como objetivo ayudar a “concentrar los esfuerzos y recursos existentes en nuestro país para responder, ordenadamente, a las preguntas de salud más relevantes y urgentes”.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover las estructuras estables de investigación en red, pero con una evaluación continua de las mismas que permita la orientación de las mismas hacia la realización de programas de investigación que respondan a preguntas de investigación de interés para el Sistema Nacional de Salud.

## **7. Recursos Humanos.**

En los últimos años ha existido una tendencia creciente en el número de investigadores tanto a nivel internacional como estatal. Tal y como recoge el informe COTEC 2010 [20], en el año 2008 el personal dedicado a actividades de I+ en España supuso un incremento del 79% respecto al año 2000. Este incremento es más acusado observando la tendencia en el sector empresarial, cuyo porcentaje de crecimiento ha ascendido a un 96%. Sin embargo el número de personas dedicadas a actividades de I+D en España está todavía por debajo de la media de países europeos como Inglaterra, Francia o Alemania.

La mayoría de recursos humanos dedicados a I+D se localiza en el sector universitario (enseñanza superior) [21]. En el ámbito del SNS la masa crítica de investigadores es reducida y dispersa con grupos de calidad pequeños, fragmentados y con un deficiente nexo de unión entre investigadores básicos y clínicos y estructuras de investigación, lo que es más evidente en el ámbito de la Atención Primaria.

Otra deficiencia en cuanto a recursos humanos destinados a actividades de I+D la constituye la falta de personal técnico bien formado en ciertas áreas y con capacidad suficiente para afrontar los continuos cambios tecnológicos.

Todas estas deficiencias detectadas son abarcadas en el programa de Recursos Humanos del SNS y recogidas en la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología y en la futura nueva Ley de Ciencia y Tecnología, con el fin de diseñar una carrera de investigador en el SNS, en la que además se promueva la movilidad de los profesionales y el reconocimiento de mérito de sus actividades en el ámbito de la investigación biomédica sanitaria.

La ENCYT, en referencia a la línea estratégica de recursos humanos para la I+D, establece la necesidad de un sustrato adecuado de RRHH de excelencia y competitivos en actividades de investigación científica para incrementar el potencial de conocimiento transferible hacia la práctica clínica. Además establece la necesidad de definir un marco adecuado que contemple la carrera del investigador desde el sistema de acceso hasta su consolidación. Además, la carrera investigadora debe contemplar la investigación médico-clínica realizada en el SNS, arbitrándose los mecanismos para que los profesionales asistenciales, con trayectorias científico-clínicas de calidad acreditada, puedan disponer del tiempo que permitan simultanear con actividades de investigación clínica y biomédica.

Por su parte, la línea de recursos humanos en la AES establece una estructura de la carrera profesional en el SNS, equiparando el periodo formativo y de contratación de los investigadores en Biomedicina (a través de programas predoctorales, postdoctorales, contratos de investigador del SNS y finalmente programas de intensificación) con la de los investigadores asistenciales (cuyas etapas en paralelo serían la formación sanitaria especializada, el MIR, contratos postdoctorales, y los programas de intensificación para complementar la actividad investigadora con la asistencial) [22].

Finalmente, la III Conferencia de Presidentes del Gobierno y de Las Comunidades Autónomas en su Declaración conjunta sobre investigación, desarrollo tecnológico e innovación señala la necesidad de impulsar la Investigación en el Sistema Nacional de Salud (SNS) [23] potenciando la investigación en los hospitales y su traslación a la mejora en los tratamientos a través de los siguientes hitos:

- Aumentar la contratación estable de investigadores excelentes del Sistema Nacional de Salud.
- Aumentar la dotación de personal asistencial dedicado a la investigación.
- Crear un fondo financiado por la Administración General del Estado para que las CC.AA contraten de forma estable técnicos de apoyo a la investigación.
- Crear un fondo para favorecer la incorporación de investigadores en las CC.AA. menos avanzadas en I+D+i Biomédica y Sanitaria.

Respecto a la necesidad de personal técnico, se concreta en un instrumento horizontal consistente en la contratación de técnicos de apoyo a la investigación (titulados superiores, de grado medio o técnicos especialistas de formación profesional) por el SNS, que son los encargados de optimizar las unidades horizontales de apoyo a la investigación en las instituciones sanitarias. Estos profesionales dependen directamente de la dirección científica de los centros y dan servicio a los grupos de investigación institucionales.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe preconizar la puesta en marcha la carrera del personal investigador en el Sistema Nacional de Salud, el baremo de los méritos de investigación desarrollo e innovación en el acceso a plazas de ámbito asistencial en hospitales universitarios y en su carrera profesional, así como la existencia de mecanismos de movilidad del personal investigador entre distintos centros del ámbito público y privado.

## **8. Infraestructuras científicas y nuevas tecnologías aplicadas a la investigación en Salud.**

Las iniciativas y esquemas de cooperación y coordinación en la investigación biomédica se presentan como uno de los pilares fundamentales de desarrollo de los objetivos de investigación, desarrollo e innovación. En este sentido, la construcción del Espacio Europeo de Investigación tiene por objeto el incremento de la cooperación en las actividades de investigación mediante la creación de redes de investigación como el programa ERA-NET o las redes de infraestructuras (ESFRI) para coordinar una estrategia común en materia de instalaciones científicas e infraestructuras de investigación y dirigidas a distintos tipos de investigación como la Red de Infraestructuras de Investigación Clínica Europea (ECRIN), la Red de Infraestructuras de Investigación Preclínica y de Fase I (EATRIS) y la Red de Infraestructuras de Biobancos y Recursos Moleculares (BBMRI). En dichas actividades toman parte las autoridades responsables de los Estados Miembros y Estados Asociados de la Unión Europea, y por medio de la apertura mutua de los programas de investigación nacionales y regionales. En línea con las iniciativas puestas en marcha a nivel europeo, en España surgen distintas iniciativas de investigación cooperativa, así como la creación de plataformas tecnológicas como soporte a la investigación industrial y académica en campos tecnológicos [24].

Con este objetivo de disponer de servicios generales especializados de referencia tecnológica se han priorizado, bajo criterios de excelencia científica, un número reducido de centros de recursos científicos y desarrollo tecnológico en determinadas áreas científicas, evitando al mismo tiempo posibles redundancias. Estas plataformas tienen el objetivo principal de proveer servicios y dotar de facilidades a los investigadores pertenecientes al sistema de Ciencia y Tecnología o al SNS.

Entre las plataformas tecnológicas científicas en el área de las ciencias de la salud cabe destacar dos: la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores y la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina.

Igualmente, se han puesto en marcha un conjunto de plataformas de Genómica, Proteómica y Bioinformática para dar servicio tanto a los investigadores y a las empresas, como a la sociedad en general en tecnologías críticas para el desarrollo futuro de la Biomedicina y la Biotecnología (Instituto Nacional de Bioinformática, Instituto Nacional de Proteómica, Banco Nacional de ADN o el Centro Nacional de Genotipado).

Cabe destacar el establecimiento de Instalaciones Científico Tecnológicas Singulares (ICTS) como infraestructuras únicas en su género en España y las cuales requieren unas inversiones muy elevadas para su construcción y mantenimiento con el objetivo de avanzar en la ciencia experimental y desarrollo tecnológico y suponen además un elemento de dinamización económico empresarial y territorial en sus emplazamientos. Las ICTS están coordinadas con la estrategia Europea de Infraestructuras (Programa ESFRI) y se realizan en cooperación con las diferentes Comunidades Autónomas que participan en su financiación. Para desarrollar estas instalaciones, el Gobierno de España creó el proyecto de Mapa de Infraestructuras Científicas y Tecnológicas Singulares (ICTS) [25].

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe contemplar las sinergias y el uso común de infraestructuras científicas, a nivel autonómico, estatal y europeo. Para ello se deben aprovechar e impulsar de forma coordinada, con las estructuras estables de investigación en red (Redes, Ciber y Caiber), las Instalaciones Científico Tecnológicas Singulares (ICTS), las distintas plataformas tecnológicas y la participación en las redes de infraestructuras europeas (ESFRI) del Caiber (Red de Infraestructuras de Investigación Clínica Europea (ECRIN)), de los Institutos de Investigación Sanitaria (Red de Infraestructuras de Investigación Preclínica y de Fase I (EATRIS)) y de la red de Biobancos (Red de Infraestructuras de Biobancos y Recursos Moleculares (BBMRI)).

## **9. Cooperación público-privada.**

Uno de los condicionantes básicos para el crecimiento económico de un país es su capacidad de generar y difundir conocimientos y tecnologías de vanguardia que le permitan desarrollar procesos y fabricar productos competitivos en un mercado que está en continuo cambio. La Sanidad es uno de los tractores de la economía estatal y un elemento del proceso de innovación que sustentará la economía del futuro cercano.

En este contexto, es fundamental la puesta en marcha de estrategias e iniciativas orientadas a la realización de actividades conjuntamente por el Estado, el sector empresarial, el sector universitario y otros organismos públicos de investigación que faciliten el desarrollo científico tecnológico e innovador.



El programa Ingenio 2010 [26] puesto en marcha por el gobierno es un ejemplo de los objetivos de fomentar la cooperación público-privada. Entre sus líneas estratégicas se encuentra el Programa CENIT, financiado por el Programa Nacional de Cooperación Público Privada del Plan Nacional de I+D, para estimular la colaboración en I+D+I entre todos los agentes implicados: las empresas, las universidades, los organismos y centros públicos de investigación, etc. Los CENIT están liderados por empresas y cuentan con la subcontratación de al menos dos organismos de investigación. Igualmente los proyectos singulares y estratégicos son proyectos de gran envergadura y alto riesgo, ejecutados por una pluralidad de agentes públicos y privados, actuando en cooperación y capaces de acelerar el proceso de desarrollo tecnológico [27].

Por otra parte se están produciendo iniciativas de cooperación entre centros de investigación en el ámbito del SNS y el sector privado como una forma de mecenazgo activa. Un ejemplo de estas iniciativas es la fundación Pro-CNIC con la participación de diferentes empresas que, por un lado, aportan recursos privados al CNIC (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares), al mismo tiempo que participan en las decisiones relevantes y actuaciones del Centro. Esta doble vía de aportación de recursos públicos y privados garantiza el nivel de excelencia en su actividad. En este sentido, se debe promover de forma activa la participación de los Centros del SNS en estos programas y la realización de alianzas estratégicas y de mecenazgo, como las comentadas que fomenten el desarrollo científico e innovador y faciliten el traslado de los conocimientos al sector económico para la generación de riqueza. Otro ejemplo en este ámbito es el Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra.

Otras iniciativas para potenciar las relaciones entre los diferentes actores son la creación de Parques Científicos y Tecnológicos o las Biorregiones como estructuras capaces de incentivar el crecimiento y creación de industrias basadas en el conocimiento, de impulsar la coordinación entre los diversos actores (universidades, centros de investigación, laboratorios clínicos y farmacéuticos, fabricantes de productos médicos, etc.), de fomentar la transferencia de tecnología y de diversificar el tejido industrial aprovechando las nuevas oportunidades derivadas de la sociedad basada en el conocimiento y la innovación.

Cabe destacar a la Industria Farmacéutica ya que además de ser un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo, es un sector con un carácter eminentemente innovador y uno de los principales agentes que más invierten en I+D sanitaria. Por ello, la Industria Farmacéutica constituye un elemento clave y de futuro capaz de contribuir en la transformación económica de España y garantizar un crecimiento sostenible. Además, sus objetivos están ligados a los del Sistema Nacional de Salud, por lo que se convierte en un socio necesario [28].

Concretamente, el sector farmacéutico representa el 18,4% del gasto en I+D llevado a cabo por la industria, mientras que su aportación a la cifra de negocio total supone un 2,3%. Dicho de otro modo, este sector dedica el 6% de su facturación a investigación

mientras que el conjunto de la industria destina, en promedio, tan sólo un 0,7%. Además, en los últimos años los gastos en I+D de la industria farmacéutica han pasado de 800 millones de euros en 2006 a más de 1.000 millones de euros a cierre de 2008. La mayor parte del gasto (73%) se destina a investigación aplicada y del 26% del gasto restante, el 16% se destina a investigación básica. Como no podía ser de otro modo, el papel preponderante dentro de la investigación aplicada corresponde a la investigación clínica (de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III), a la que se dedican 453 millones de euros, un 45% del gasto total [29].

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe fomentar y posibilitar la cooperación público-privada, fundamentalmente con la industria farmacéutica, biotecnológica y de tecnologías médicas y productos sanitarios. Programas con esquemas de cooperación público-privada como los CENIT, el Programa +i de Farmaindustria y las Comunidades Autónomas para el fomento de la cooperación público-privada en investigación clínica y traslacional, entre otros son un ejemplo de este tipo de esquemas.

## **10. Innovación.**

El actual entorno de crisis económica ha propiciado una decidida apuesta por parte de los gobiernos e instituciones para potenciar nuevas fuentes de desarrollo tecnológico y nuevos productos que optimicen los procesos productivos y orientados a un crecimiento más sostenible. Para ello, en los últimos años, la innovación se ha posicionado como un motor de crecimiento imprescindible para reforzar la competitividad de Europa y su impulso constituye una prioridad en los principales programas e iniciativas a nivel europeo y estatal.

A nivel europeo, la Comisión Europea es la principal estructura de apoyo en el marco de la innovación a través de una serie de iniciativas y estrategias destinadas a proporcionar recursos financieros en este ámbito así como mejores servicios. Los principales programas destinados a financiar las actividades de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica son el Programa marco para la competitividad y la innovación (CIP) [30], el VII Programa Marco y los Fondos Estructurales Europeos [31].

Entre las iniciativas destinadas a incrementar la innovación en la investigación biomédica a nivel europeo se encuentran la creación de estructuras para fomentar la traslación del conocimiento y el desarrollo empresarial, tales como el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología, el *Clinical Investigation Centre for Innovative Technology Network* en Francia o la Sociedad Max Planck (Max Planck Innovation) en Alemania.

A nivel nacional la Estrategia Estatal de Innovación [32] constituye el programa de actuación de la Secretaría General de Innovación orientado al fomento de la actividad innovadora con el objetivo de transformar la economía española en una economía basada en la innovación. Una de las acciones de desarrollo de la Estrategia Estatal de Innovación es el Plan Innovación 2010 [33] que recoge las líneas estratégicas y las

acciones concretas del Ministerio de Ciencia e Innovación para el fomento de la innovación y la contribución al cambio de modelo productivo.

Concretamente en el entorno del SNS, el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III, ha promovido recientemente la formación y desarrollo de una Red de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias. La Red de Innovación es una fuerte apuesta por la investigación cooperativa y traslacional de calidad, conformada por unidades de investigación en hospitales que proporcionan infraestructuras y servicios comunes para la realización de actividades relacionadas con los procesos de innovación.

Pese a las iniciativas que recientemente se han puesto en marcha en este ámbito, España actualmente no cuenta con un potente nivel de innovación, de generar patentes, de empresas y de competitividad lo que implica que El modelo de investigación, desarrollo e innovación tenga como objetivo a alcanzar en los próximos años el inculcar una cultura innovadora en los sectores académico (universidades, OTRI's), sanitario y empresarial, así como un mayor apoyo por parte de los dirigentes de las instituciones a las iniciativas innovadoras que permita una continuidad a las iniciativas que se pongan en marcha. Para ello el modelo debe propiciar los cambios legales necesarios para que la innovación real sea posible en el Sistema Nacional de Salud. En este ámbito el papel de la Red de Innovación en Tecnologías Médicas y Material Sanitario (ITEMAS) y del Instituto de Salud Carlos III será fundamental.

## **11. Financiación.**

En vista de la caída actual de la actividad económica, sería especialmente importante que las políticas presupuestarias favorecieran las inversiones que llevaran a un mayor crecimiento en el futuro, es decir, se destinaran más recursos y esfuerzo a la I+D y que pudiera traducirse en una mejora de la competitividad empresarial y de la productividad.

Por el contrario, en España, a pesar del acusado incremento de la inversión en I+D en el periodo 2005-2008, los recursos en investigación han sufrido un recorte en los últimos años.

Concretamente, en el período 2005-2008 se producido un acusado incremento en el gasto en I+D, pasando de una inversión en 2005 de 10.197 Mn € a 14.701 € en 2008, lo que supuso un incremento del 12,97% [34]. Respecto al porcentaje del PIB destinado a I+D también hubo un incremento en el año 2008, pasando de un 1,27% a un 1,35%, poseyendo el sector empresarial el 0,74% y el sector público el 0,61%.

Los informes elaborados por la Confederación de Sociedades Científicas de España con el análisis de los recursos destinados a I+D+i (Política de Gasto 46) contenidos en los Presupuestos Generales del Estado para los años 2010 y 2011 indican que en los dos últimos años ha habido un descenso en los recursos destinados a I+D [34].

En cifras globales, el gasto de I+D+i contenido en los presupuestos ascendió en 2010 a 9.274,17 millones de euros, recayendo en la investigación civil un total de 8.091,37 millones de euros. Analizando la evolución respecto al año anterior (2009), se observa un descenso de un 4,12% en global, y un 1,50% en la investigación civil. Respecto a los presupuestos de 2011, los recursos presupuestarios disminuyeron en un 7,38% en términos corrientes [34].

Observando la distribución del presupuesto por ministerios, la mayor partida presupuestaria recae sobre el MICINN, principal agente financiador de la I+D+i en España y el cual ha sufrido un descenso del 2,74%. No obstante destaca el recorte de otros ministerios como el MITYC (16,06%), Defensa (12,07%) y Sanidad y Política Social (49,12%) [34].

La financiación de la investigación en el ámbito sanitario procede fundamentalmente del Instituto de Salud Carlos III a través del Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN). En estos últimos años los fondos gestionados por el ISCIII también han sufrido un recorte, concretamente de los 369,7 Mn € concedidos en 2009, pasó a 332 Mn € en 2010 y 300 Mn € en 2011, con unos recortes anuales de aproximadamente el 11% [34].

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debería proteger la financiación de la investigación y la innovación biomédica, promover la financiación privada en el modelo, fomentar los retornos del Programa Marco de la Unión Europea, estimulando y favoreciendo la participación de los centros del Sistema Nacional de Salud en el citado Programa y la colaboración, la cooperación y la coordinación con las Comunidades Autónomas. Igualmente es necesario por parte de los centros de investigación realizar políticas más eficientes del gasto en investigación e innovación, evitando duplicidades y aprovechando las sinergias y economías de escala, que se producen en este ámbito. Igualmente hay que realizar un esfuerzo por aflorar los gastos ocultos de la investigación biomédica que se producen en los hospitales universitarios y que pueden alcanzar, incluyendo la docencia, entre un 7% y un 15% de los costes totales.

Igualmente es necesario promover esquemas de financiación a través de fondos de capital riesgo especializados y a través del mecenazgo, con la posibilidad de la búsqueda de retornos, en este último caso a través de la innovación

## **12.Evaluación.**

Entre los objetivos estratégicos de los centros de investigación de mayor prestigio se encuentra alcanzar un modelo de excelencia y calidad científica que favorezca su carácter competitivo y alcance internacional. En el caso de los centros del ámbito biomédico a estos objetivos se suma el carácter multidisciplinar de su actividad y aplicabilidad clínica con un impacto en la salud de la población y la calidad de vida. La definición de indicadores de evaluación en relación a la actividad del centro, sus resultados científicos, y en general indicadores que cubran la cadena de valor de la

investigación (actividad financiera, científica, productiva y formativa) es clave para establecer el grado de excelencia en el que se encuentra la institución. Además, el disponer de un sistema de evaluación de la actividad investigadora es de obligado cumplimiento para el proceso de acreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria.

Por ello, cada vez son más los centros en los que se integra una cultura de evaluación de su actividad, incluyendo entre sus órganos asesores a Comités Científicos Externos que entre sus funciones se encuentra el evaluar la actividad científica realizada velando por la calidad de dicha actividad. Los centros del SNS deben continuar esta tendencia de integración de una cultura de evaluación de su actividad científica, independientemente del grado de excelencia o su participación en los distintos modelos de agrupación, ya que la medición periódica de los indicadores de evaluación permite disponer de un seguimiento exhaustivo de la actividad desarrollada por la entidad pudiendo detectar tras su análisis, aquellas desviaciones que se hayan producido. Esto permite proponer e implantar actuaciones de mejora e incrementar la calidad ofrecida en el mismo.

Por todo lo anterior, El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover la consolidación de prácticas evaluadoras de la investigación e innovación de manera estable y normalizada, de las que puedan derivar acciones de mejora.

### **13. Internacionalización.**

Ante un escenario de escasez de recursos económicos y el aumento de la competitividad por obtenerlos, los principales países europeos presentan como uno de sus objetivos principales alinear los programas de I+D con el fin de alcanzar un buen posicionamiento en el entorno global. Entre las iniciativas puestas en marcha se encuentran la introducción de nuevos mecanismos de cooperación y coordinación en investigación como la estrategia europea para grandes infraestructuras (ESFRI) y los Joint Programming. En este contexto y siguiendo las líneas de internacionalización que marcan la Unión Europea, se debe fomentar dentro del sistema estatal la participación española en el marco europeo (VII Programa Marco y Espacio Europeo de Investigación), incrementar la participación e integración española en programas, organismos e instalaciones internacionales y con ello los retornos científicos-tecnológicos y económicos cada vez más competitivos.

Para conseguir los anteriores objetivos el Instituto de Salud Carlos III puso en marcha en el año 2007 la Oficina de Proyectos Europeos (OPE), como un servicio de información y asesoría, que el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ofrece a los investigadores del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad es estimular la participación en las actividades de investigación financiadas por la Unión Europea (UE).

Igualmente, el Ministerio de Ciencia e Innovación creó en 2009 de una Dirección General de Cooperación Internacional y Relaciones Institucionales con el objeto de potenciar la internacionalización dentro del sistema estatal. Actualmente, el MICINN

participa en la mayoría de los programas multilaterales de cooperación promovidos dentro de la Unión Europea, participa en la construcción y explotación de las grandes instalaciones científicas internacionales y participa en el Foro Europeo Estratégico de Infraestructuras Científicas (ESFRI).

En esta misma línea, además de fomentar la integración de los grupos y centros de investigación estatales en programas e iniciativas procedentes de las distintas convocatorias de la unión europea, se deben diseñar estrategias orientadas a la captación fondos procedentes de otras fuentes de financiación de gran relevancia y complementarias a los programas de I+D de la Unión Europea. Un buen ejemplo de ello es el Programa de investigación extramural de los NIH en EEUU. Dicho Programa es un elemento de enlace fundamental con la comunidad de investigación biomédica y representa el 83% del presupuesto total de dicha institución.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe promover acciones que favorezcan la internacionalización del Sistema Español de Ciencia y Tecnología en le ámbito del Sistema Nacional de Salud, lo que redundará en una mayor competitividad de los grupos de investigación y en un mayor retorno de recursos económicos.

#### **14. Papel de otros agentes.**

Existe cada vez más un mayor número de entidades privadas comprometidas activamente en la financiación y la ejecución de proyectos de investigación en biomedicina y desarrollo tecnológico.

Entre dichos agentes se encuentran entidades bancarias y sociedades de capital riesgo, fundaciones de la Industria farmacéutica, asociaciones para la lucha de enfermedades graves sociedades científicas, colegios profesionales y finalmente otras fundaciones y mecenas con intereses sociales (como la Fundación Bill & Melinda Gates, la Fundación Mutua Madrileña, la Fundación Alicia Koplowitz, la Fundación Esther Koplowitz, la Fundación Mapfre, la Fundación Ramón Areces, la Fundación Asociación Española contra el Cáncer y Obra Social Fundación “la Caixa”, entre otras).

En concreto las sociedades científicas suponen un papel muy importante en la comunicación y difusión del conocimiento científico, la promoción de iniciativas de divulgación sanitaria así como el apoyo a la investigación mediante la financiación de proyectos de investigación dentro de su ámbito de estudio.

El modelo de investigación, desarrollo e innovación debe tener en cuenta estos agentes que en muchos casos están tomando un papel relevante en esquemas de cooperación público-privada y en el ámbito de la innovación.

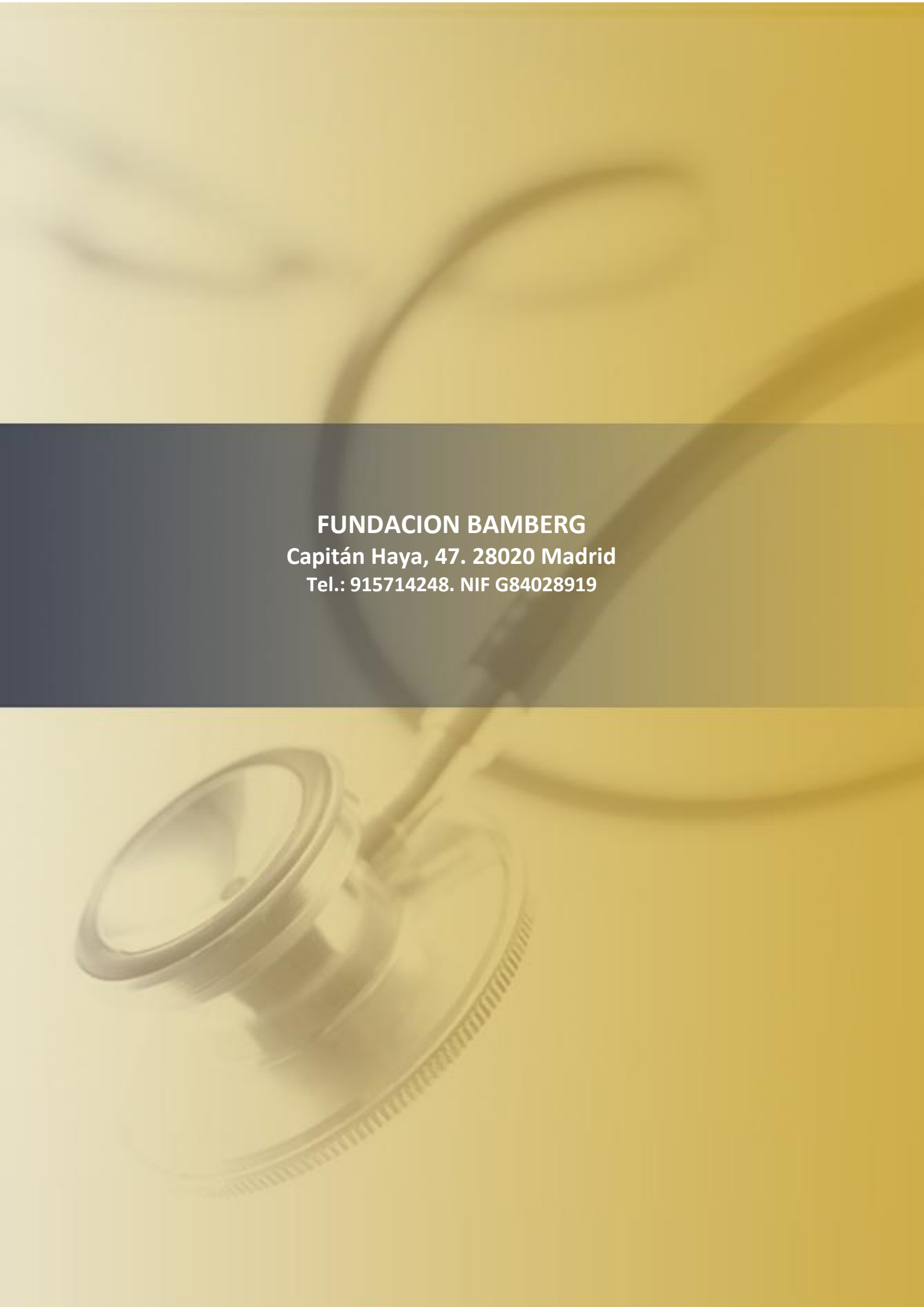
#### **15. Bibliografía.**

01. Plan Nacional de I+D+i 2008-2011.
02. Ley 13/1986 de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
03. Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT 2015).

04. Acción Estratégica en Salud 2011.
05. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
06. Proyecto de Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
07. Ley 16/2003, de 28 de Mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128 de 29 de Mayo de 2009.
08. Pérez E, Miranda MJ. Percepción social de biomedicina en España. Med Clin (Barc). 2008; 131(Supl 5): 6-11.
09. Carrasco M. El futuro de la investigación en el Sistema Nacional de Salud. Rev Adm Sanit. 2007; 5 (2): 237-57.
10. Palomo L. La investigación en Salud. Área de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar. Observatorio Políticas de Salud. Octubre 2010.
11. REAL DECRETO 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.
12. Vega Cubillo E, García Sánchez JA, García Ortega P, Carvajal A. La investigación en Atención Primaria debe ser potenciada. Aten Primaria 2002; 30: 97.
13. Resolución de 7 de noviembre de 2008, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica el procedimiento de selección de hospitales del Sistema Nacional de Salud, para ejecución de acciones indirectas en el marco de un proyecto para la adecuación, mantenimiento y mejora de la organización de los actuales biobancos en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud, como parte de una estrategia para la implantación de una estructura cooperativa en red (RETICS) BOE nº 286 de 27 noviembre 2008.
14. RESOLUCIÓN de 13 de junio de 2006, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas destinadas a financiar estructuras estables de Investigación Cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, mediante la participación en Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud. BOE nº 145 de 19 de junio de 2006.
15. Presentación de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación y la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III sobre las líneas de actuación de articulación del sistema en los subprogramas CIBER, RETICS y CAIBER. 5 de mayo de 2008.
16. Instituto de Salud Carlos III. Disponible en <http://www.isciii.es/>.
17. Instituto de Salud Carlos III. Memorias 2005, 2006, 2007, 2008.
18. Resolución de 13 de marzo de 2006, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, en el marco de la iniciativa Ingenio 2010, Programa Consolider, Acciones CIBER.
19. Resolución de 12 de marzo de 2008, del Instituto de Salud «Carlos III», por la que se publica la convocatoria correspondiente al año 2008 de concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011, Subprograma CAIBER.
20. Informe COTEC 2010. Disponible en <http://www.cotec.es/>.

21. Méndez-Vásquez RI, Suñén-Pinyol E, Cervelló R, Camí J. Mapa bibliométrico de España 1996-2004: biomedicina y ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 2008; 130(7): 246-53. Informe del Instituto de Salud Carlos III-Fondo de Investigación Sanitaria. Disponible en: <http://www.isciii.es/mapabiomedico>
22. Presentación de D. Joaquín Arenas Barbero (ISCIII). El plan nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica 2008-2011. La Acción Estratégica en Salud. Santander 7 de julio de 2008.
23. Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología 2015. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/presentacionyestructura/secretaria/noticias/DeclaracionConferenciaPresidentes.pdf>.
24. Actividades de la Unión Europea. Disponible en [http://europa.eu/index\\_en.htm](http://europa.eu/index_en.htm).
25. MICINN. Mapa de Instalaciones Científicas y Tecnológicas Singulares. Disponible en <http://www.micinn.es/>.
26. Programa Ingenio 2010. Presidencia del Gobierno. <http://www.ingenio2010.es>
27. Investigación, Desarrollo e Innovación en España. MICINN 2010.
28. Soria B. Informe Bernat Soria, promovido por Abbott. 2011, Abbott Laboratories, S.A.
29. I+D en la Industria Farmacéutica. Farmaindustria 2008.
30. Programa Marco de Competitividad e Innovación. [http://ec.europa.eu/cip/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm)
31. VII Programa Marco. [http://cordis.europa.eu/home\\_es.html](http://cordis.europa.eu/home_es.html)
32. Estrategia Estatal de Innovación E<sup>2</sup>1.
33. Plan INNOVACION 2010.
34. Molero J., de No J., Toro M., Trávez F. J. Análisis de los recursos destinados a I+D+I (política de gasto 46) contenidos en los Presupuestos Generales del Estado para el año 2011. COSCE 2011.





**FUNDACION BAMBERG**  
Capitán Haya, 47. 28020 Madrid  
Tel.: 915714248. NIF G84028919