

El derecho a la salud de los afectados por enfermedades raras en un contexto de incertidumbre y avance tecnológico. La utilidad jurídica de la dignidad de la persona para mejorar su eficacia en Europa y España¹

The right to health of persons with rare diseases, in a context of uncertainty and technological progress. The legal usefulness of the human dignity to improve its effectiveness in Europe and Spain

Daniel B. Entrena Ruiz*

Universidad Carlos III de Madrid, Madrid – España

1. La efectividad del derecho a la protección de la salud en el marco de las limitaciones presupuestarias, el desconocimiento científico y el avance tecnológico.

En España la plena efectividad de los derechos fundamentales de los ciudadanos, incluyendo los de carácter social o prestacional, dista en la actualidad de ser una realidad a pesar de los indudables avances que ha habido desde su reconocimiento en la Constitución española de 1978 (CE), en particular del derecho a la protección de la salud (artículo 43 CE).

* Profesor contratado y Doctor de derecho administrativo en la Universidad Carlos III de Madrid. Abogado. E-mail: daniel.entrena@uc3m.es

¹ Trabajo publicado en el marco del Proyecto de Investigación PGC2018-098243-B-I00, con el título *El impacto de la inteligencia artificial en los servicios públicos: un análisis jurídico de su alcance y consecuencias en la asistencia sanitaria*, dirigido por el IP José Vida Fernández.

This work has been supported by the Madrid Government (Comunidad de Madrid-Spain) under the Multiannual Agreement with UC3M in the line of Excellence of University Professors (EPUC-3MXX), and in the context of the V PRICIT (Regional Programme of Research and Technological Innovation). Acción financiada por la Comunidad de Madrid a través de la línea de “Excelencia del Profesorado Universitario” del Convenio Plurianual con la UC3M (EPUC3MXX), en el marco del V PRICIT (V Plan Regional de Investigación Científica e Innovación Tecnológica).

Como garantía de este derecho, la Ley 14/1986, de 25 de abril de Sanidad, blindó el principio de universalidad al servicio público sanitario y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, reguló el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuyo objeto es “garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención”, incluyendo “atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario”².

Sin embargo, la primera dificultad para lograr dicha efectividad es económico financiera, esto es, la limitación de recursos públicos disponibles, puesto que además la CE establece la necesidad de acomodar el gasto público a los principios de eficiencia y eficacia, (artículo 31 CE) y, en última instancia a la sostenibilidad económico-financiera del Estado (artículo 135 CE).

Desde la aprobación de la CE, ha existido un espectacular incremento del Gasto Público³, pero en épocas de menos bonanza económica los ajustes presupuestarios han excluido a personas hasta entonces incluidas en el sistema de protección sanitaria público. Así, durante la época de recesión económica entre los años 2009-2016, el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, otorgó la condición de asegurado únicamente a quien tenía una relación laboral y dejó fuera de las prestaciones sanitarias a los inmigrantes sin documentación legal de residencia.

El problema fue objeto de debate en la Sentencia constitucional 139/2016, de 21 de julio que enjuició el encaje constitucional del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril⁴; siguiendo su doctrina previa, considera el Tribunal Constitucional que el derecho a la protección de la salud se configura y concreta de acuerdo con lo que dispone la Ley, que debe regular las distintas

2 Ver VIDA FERNÁNDEZ, J (2004).

3 Hoy en día se sitúa en el 6,6% del Producto Interior Bruto, lo que suponen 1.530 euros por habitante según el Sistema de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Esta inversión ha sido fuertemente criticada al mismo tiempo por su ineficiencia, al explosionar a partir del traspaso de competencias a las Comunidades Autónomas. Ver VVAA (REY CASTILLO, J, coord), 2015.

4 Respecto dicho Real Decreto-Ley se han pronunciado posteriormente, además de la indicada 139/2016, de 21 de julio, las SSTC 98/2017, de 20 de julio, 63 y 64/2017, de 25 de mayo, 33/2017, de 1 de marzo, 183/2016, de 3 de noviembre.

condiciones y términos en los que se accede a las prestaciones y servicios sanitarios, en atención a la coyuntura económica y la disponibilidad presupuestaria⁵.

A la anterior limitación debe incorporarse una variante adicional: el estado del conocimiento científico, particularmente acuciante en determinados casos.

Las relaciones entre Ciencia y Derecho no son pacíficas. Simplificando en exceso, el Derecho contiene principios, normas, jurisprudencia, usos y costumbres sociales aplicados a realidades pasadas y comúnmente aprobados, emitidos o admitidos. El Derecho debe aportar así seguridad jurídica a las relaciones sociales, tanto objetivamente - en la certeza de su contenido - como subjetivamente - en el resultado de su aplicación (STC 135/2018, de 13 de diciembre).

Sin duda, la Ciencia forma parte también de la realidad jurídica pudiendo ser considerada en sí misma por el Derecho⁶. Pero además la Ciencia aporta al Derecho pautas objetivas para la adopción de decisiones jurídicas racionales mediante conocimientos técnicos especializados, hasta un punto tal de hacerlas prácticamente imbatibles cuando estos constituyen su sustento.

5 Dos Magistrados, Valdés Dal-Ré y Asúa Bacharrita, emitieron un voto particular disidente de la mayoría, en el que justificaban siendo los recortes prestacionales admisibles debían efectuarse tras valorar todas las alternativas posibles, lo que no había realizado el Gobierno antes de la aprobación de dicho Real Decreto-Ley, contraviniendo a su parecer el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Para soslayar la problemática apuntada, se ha llegado a plantear si acaso puede ser exigible un principio de no regresión (*stand still*) en materia de políticas sociales, aunque no es una propuesta aceptada pacíficamente por la doctrina jurídica científica. De este modo, Parejo Alfonso (2000) sostiene que no es posible defender la irreversibilidad constitucional del desarrollo legislativo de los derechos sociales y económicos pues, además de ser contrario a los postulados elementales del pluralismo democrático, impediría la adaptación del gasto al escenario económico financiero. No obstante, a su juicio, toda modificación en el contenido y extensión prestacional por la legislación ordinaria debería partir de su justificación constitucional, de modo que no exista una libertad absoluta para modificarla.

Del mismo modo De la Quadra Salcedo (2015) sostiene que los derechos sociales tienen capacidad de resiliencia o flexibilidad, lo que permite adaptar su nivel de protección a las circunstancias particulares de cada momento, incluyendo la posibilidad de limitar su contenido y luego retomarlo sin que por ello se resientan. Una tesis que, por cierto, confirma el hecho de que el régimen de exclusión de acceso a la sanidad universal implementado por el RD-Ley 16/2012, de 20 de abril, fuera posteriormente sustituido por el Real Decreto-Ley 7/2018 de 27 de julio sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, que volvió a ampliar los beneficiarios de este sistema.

6 Prueba de ello es la incorporación del principio de precaución a nuestro ordenamiento jurídico, en particular desde el campo medioambiental, que puede llegar a provocar la prohibición de actividades cuyos resultados son desconocidos (artículo 191.2 TFUE).

De hecho, en ocasiones la Ciencia aporta el elemento esencial y decisivo de la norma y decisión administrativa sobre ella. El criterio técnico-científico sirve así para adoptar las decisiones adecuadas en el marco de las políticas públicas.

Sin embargo, como el Derecho, la Ciencia está en continua evolución, actualizándose con fenómenos vivos sobre los que se experimenta, siendo incierto – y por tanto eventualmente inseguro- su resultado. Bajo estas circunstancias, la dependencia jurídica de la Ciencia puede ser incluso perjudicial, por la incertidumbre que genera, en un fenómeno caracterizado como “deriva cientifista del Derecho”, en palabras del profesor Esteve Pardo⁷.

A nuestro parecer es lo que sucede con las denominadas Enfermedades raras o poco frecuentes (EPPFF)⁸.

Se entiende por tales, aquellas enfermedades que no están extendidas por encima de un umbral cuantitativo de población⁹. Así, aunque el criterio cambia de país a país, en Europa la Comisión Europea considera poco frecuente la que no afecta a más de 5 personas por cada 10.000 habitantes¹⁰.

El otro criterio para considerar una enfermedad como poco frecuente es la disponibilidad de conocimientos científicos desarrollados sobre ella. En contraposición a las enfermedades comunes, una enfermedad es poco frecuente cuando existen lagunas sobre cuál es su origen, como se previenen, cuál es su evolución y cómo se curan. Aunque el origen más extendido de las EPPFF son desórdenes genéticos, en un 80% de los casos, también responden a cánceres muy poco frecuentes, enfermedades autoinmunes, malformaciones congénitas o infecciosas, o son producto de agentes ambientales¹¹.

Pese a que cada día existen mejores técnicas disponibles para el diagnóstico, sobre todo a partir de la decodificación del genoma humano y

7 (2009).

8 Para una mayor profundización sobre la problemática jurídica de estas afecciones ver ENTRENA RUIZ, DB (2017); GARRIDO CUENCA, N (2019).

9 Un listado descriptivo de las EPPFF puede consultarse en la página web de FEDER: <http://www.enfermedades-poco-frecuentes.org/index.php/enfermedades-poco-frecuentes/listado-patologia>

10 Comunicación de la comisión al parlamento europeo, al consejo, al comité económico y social europeo y al comité de las regiones. Las enfermedades raras: un reto para Europa. (COM[2008] 679 final) Disponible en: < https://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_es.pdf>.

11 Ponencia de estudio del Congreso de los Diputados encargada de analizar la especial situación de los pacientes con enfermedades poco frecuentes, BOCG nº 617, 2006. Igualmente, CARBAJAL RODRIGUEZ, L. y NAVARRETE MARTÍNEZ, J.I (2015).

la investigación bioquímica¹², la incertidumbre dificulta su prevención y diagnóstico temprano, y consecuentemente la posibilidad de obtener una respuesta sanitaria adecuada ante las EEPFF. De hecho, puesto que muchas de estas enfermedades tienen síntomas comunes es muy habitual obtener diagnósticos erróneos (¡incluso en un 40% de los casos!¹³) y consiguientemente también en los tratamientos recibidos¹⁴.

Pues bien, a pesar de los intentos para mejorar la atención desde las políticas públicas y hacer las EEPFF más visibles, la plenitud de la asistencia sanitaria que pueden recibir los afectados depende formalmente de que la enfermedad esté formalmente reconocida formalmente como tal, lo cual únicamente acontece si la afección está recogida en el denominado Catálogo o Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, ese acceso prestacional únicamente es posible si está garantizada la eficacia de las técnicas sanitarias. Evidentemente entre ambas cosas existe una interrelación habida cuenta que únicamente se incorpora al CIE la enfermedad respecto la que existe un conocimiento científico avanzado, esto es su etiología y características y, por tanto, es posible diagnosticarlas y/o tratarlas con prescripciones eficaces.

Veamos un ejemplo, que es real:

Álvaro es el nombre de un niño al que le diagnosticaron el síndrome de microdelección del gen MEF2C, en la banda Q14.3, del cromosoma 5. El cuadro general de los afectados por este déficit genético muestra un déficit intelectual grave con ausencia de habla, movimientos estereotípicos y epilepsia. Su estado es similar personas autistas, sin serlo realmente. A pesar de ser un síndrome, la afección está incluida en el Catálogo Internacional de Enfermedades, en su versión CIE-10, con el código Q93.5, dentro de la categoría genérica de otras deleciones, eliminación o alteración del gen de un cromosoma¹⁵. Por tanto, no es una enfermedad del todo desconocida para el sistema de salud pública, aunque sea dentro de esa categoría genérica.

12 SANCHEZ-VALVERDE, F. y GARCÍA FUENTES, M (2008, pp. 5-8).

13 SECO SAUCES, O. y RUIZ CALADO, R (2017).

14 CARBAJAL RODRIGUEZ, L. y NAVARRETE MARTÍNEZ, J.I (2015).

15 Orpha.net es un portal específico sobre enfermedades raras, con multitud de recursos sobre ellas, que incluso ha creado una clasificación específica. Nacido en Francia y financiado por la Comisión Europea, en la actualidad Orphanet es un consorcio en el participan más de 40 países. A propósito del síndrome de microdelección MEF2C consultar: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=228384&lng=ES

Aunque en Europa existen diversos proyectos de investigación sobre esa concreta microdelección, a día de hoy no existe ningún medicamento para tratar la afección. Es, por ello, un caso para aplicar el denominado el régimen de medicamentos huérfanos, regulado en el Reglamento (CE) n° 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, cuyo objetivo es potenciar la investigación y producción de medicamentos para afecciones tan poco frecuentes que su puesta en el mercado no puede llegar a amortizar su coste (Considerando 1).

El ya indicado umbral de 5 afectados por cada 10.000 personas es precisamente el que determina el Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre de 1999 para aplicar el régimen de medicamentos huérfanos, si bien la norma prevé también su aplicación a aquellas afecciones que, superando ese umbral, provocan la muerte o una invalidez grave, o una afección grave y crónica.

Según esta norma “los pacientes que sufren tales afecciones tienen derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes”. Para reforzar este derecho, el mencionado Reglamento comunitario prevé entre otras medidas un derecho de exclusividad comercial a los promotores que desarrollen medicamentos huérfanos. Así, una vez obtenida una declaración formal como tal –lo que se produce tras una evaluación técnica del medicamento, sus efectos sobre la enfermedad vinculada, y la disponibilidad en el mercado de otros productos con el mismo fin, se solicita la autorización para su comercialización, que cuando se concede otorga el derecho de explotación en exclusividad durante 10 años, sin que pueda autorizarse otro permiso con la misma finalidad terapéutica¹⁶. No obstante, indica el Reglamento 141/2000, de 16 de diciembre, que transcurridos los cinco primeros años la exclusividad podrá ser revisada si se demuestra que el medicamento ya no cumple los criterios que justificaron su declaración como huérfano o su rentabilidad comercial.

16 Además, será posible otorgar otro derecho de comercialización de un medicamento semejante si existe autorización del primer promotor, si no lo comercializa en suficiente cantidad o si se demuestra que el segundo medicamento es más eficaz clínicamente superior (artículo 8 Reglamento 141/2000, de 16 de diciembre de 1999). Esta declaración motivó la aprobación del Reglamento (CE) 847/2000 de 27 de abril de 2000 por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».

Entre los años 2001 y el mes de junio de 2018 han sido otorgadas 176 autorizaciones de comercialización de medicamentos huérfanos. El listado completo puede consultarse en http://download2.eurordis.org.s3-eu-west-1.amazonaws.com/omp/OMPs%20with%20marketing%20authorisation_july18.pdf

Por otro lado, el acceso a los medicamentos huérfanos por los pacientes se produce en distintos momentos. En España, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, aprobado en desarrollo del artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, está diseñado para facilitar el acceso a medicamentos que o bien estando autorizados en España se utilizan con un propósito distinto, o están autorizados en otro país pero no en el nuestro, o bien se encuentran en fase de experimentación (uso compasivo de medicamentos en investigación), distinguiéndose a estos efectos entre los que se encuentran en ensayo clínico o no estándolo se ha presentado al menos una solicitud de comercialización.

Pero ¿qué sucede si, como en el caso indicado de la microdelección del gen MEF2C, no existe ningún medicamento huérfano autorizado o no se presentado una solicitud con dicho fin? ¿y si no existe ningún ensayo clínico formalmente aprobado, o ningún medicamento autorizado está siendo formalmente utilizado con el propósito de conocer sus efectos sobre enfermedades poco frecuentes?

En estos casos, no es infrecuente que recurrir a la financiación por sí mismos de la investigación, como sucede con el caso que presentamos¹⁷, cuando no desesperadamente a tratamientos alternativos libremente decididos por sí mismos, cuyos efectos sobre la salud de los afectados puede constituir un peligroso abismo clínico y, por ello, que puede traer consecuencias jurídicas desastrosas para los responsables.

El debate del alcance de la acción protectora del Estado, en tanto respuesta a los derechos individuales de corte prestacional, se amplía así más allá de su concreción en función del presupuesto disponible pues el grado de conocimiento científico sobre las afecciones desempeña un papel esencial igualmente. Únicamente cuando el conocimiento es suficientemente avanzado entra la acción protectora del Estado, al menos la sanitaria, de modo que hasta entonces los afectados son objeto de atención social, sin duda, pero no se benefician del modelo asistencial clínico en cuanto enfermos de esas afecciones, salvo excepcionalmente en fase experimental. Pero, además, en estas circunstancias el elemento económico presupuestario posee un valor

17 Como consecuencia de esta situación, los padres de todo el mundo están financiando de su bolsillo una investigación desarrollada en EEUU que parece tener resultados incluso curativos. Ver: <<https://www.asociacionmef2c.com/investigacion>>

reduplicativamente negativo por cuanto la solución clínica a las EEPFF pasa por una fuerte inversión cuya eficacia no está ni mucho menos asegurada.

2. La esperanzadora mejora gracias a las nuevas tecnologías: la función estatal “tecnológica”.

a. Nuevas tecnologías y codificación de las EEPFF

Como anteriormente se ha indicado, uno de los problemas principales de las EEPFF es su adecuada identificación y clasificación, lo que dificulta su diagnóstico temprano y que los pacientes sean tratados adecuadamente, tanto sanitaria como asistencialmente.

Existen así distintos sistemas clasificatorios de enfermedades, siendo el principal el CIE que determina la “aparición” jurídica de la enfermedad en cuanto tal, su reconocimiento formal y, por tanto, la respuesta clínica adecuada. Este sistema parte de la clasificación en tres niveles: el primero de carácter nosológico, permite la adscripción de cualquier patología; el segundo recoge los distintos grupos de enfermedades dentro de esa patología general y el tercero la concreta enfermedad.

La clasificación anterior se aplica a su vez a los datos recopilados en el marco del denominado Conjunto Mínimo de Básico de Datos (MBDS, *European Minimum Basic Data*), que se define como un núcleo mínimo de información común sobre los episodios de hospitalización. Dicha información permite conocer la morbilidad atendida en los hospitales públicos y privados y se vuelca en un registro administrativo interconectado, regulado en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero.

De este modo, cruzando una información con otra se diagnostican EEPFF. El problema es que el CIE-10, su última versión, no incorpora todas las enfermedades existentes de ese tipo, que queda subordinado al avance científico, con el inconveniente que eso supone y, además, a la adaptación que en cada país se realiza del sistema de clasificación.

Por tal motivo han aparecido otros sistemas clasificatorios, entre los que destaca ORPHANET¹⁸, que incorpora información sobre las EEPFF pero también sobre servicios, incluyendo consultas especializadas, laboratorios clínicos, proyectos de investigación, registros, ensayos clínicos, asociaciones

18 Disponible: <<https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>>

de pacientes y listado de medicamentos huérfanos. Sin embargo, según indica Garrido Cuenca¹⁹, este registro en cuestión no resulta útil desde un punto de vista epidemiológico, al ser difícil manejar en atención primaria e incluso la especializada, dada la variabilidad y excesiva concreción de los códigos empleados. Así, aunque que pueda parecer paradójico, resulta más útil desde un punto de vista del diagnóstico los sistemas de clasificación más generales. No obstante, el sistema ha permitido cruzar códigos CIE con Orpha, con un resultado ciertamente desalentador, pues de entre las 6.954 afecciones listadas por ORPHANET únicamente 355 tienen código CIE, que además pueden incluir enfermedades que son frecuentes. De hecho, únicamente Francia y Alemania han incorporado códigos Orpha como complemento del CIE-10.

A su vez, los códigos Orpha han sido cruzados con otros sistemas como SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine*, MeSH, o MeDRA, siendo el más destacado el primero, por constituir un vocabulario de la principal terminología clínica, normalizado a nivel mundial (310.000 principios activos, 728.000 descripciones activas, y 1.000.000 de relaciones definitorias) y que se emplea a su vez para la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud²⁰

A la vista de la problemática, parece evidente que el avance de las nuevas tecnologías constituye una esperanza para la mejora de la situación descrita, en particular para conocer todas y cada una de las EEPFF existentes, y por ello su adecuado diagnóstico, con identificación de los pacientes, y desde luego para posibilitar la investigación. Sin perjuicio de la necesidad de una herramienta informática adecuada, la posibilidad de utilizar *big data* e inteligencia artificial, con capacidad de análisis de datos masivos, actualización y profundización en ellos a través de algoritmos (por tanto, sin necesidad de intervención humana)²¹, permitiría una mejor codificación de las enfermedades, habida cuenta la diversidad de criterios clasificatorios existentes y, a partir, de ahí tener identificados a los pacientes, obtener información

19 2017, pp.51 y ss

20 Vid. CUENCA (2017, p.59).

21 Según la doctrina científica especializada, la inteligencia artificial presenta varios estadios, siendo su máxima expresión, la implantación de análisis predictivo y la utilización de máquinas con capacidad de aprendizaje. Un nivel en el que en juego valores, premisas ideológicas y sesgo de las decisiones y, por ello, el que mayor problema presenta a efectos jurídicos (Ver VALERO TORRIJOS, J, 2019).

valiosa para la investigación, realizar estudios epidemiológicos y planificar mejor los medios e infraestructuras sanitarias²².

Aunque la puesta en marcha de procesos automatizados de inteligencia artificial tampoco van a ayudar a sanar enfermedades, pues actualmente no existe Inteligencia Artificial General (*strong AI*), similar a la que desarrolla el ser humano, esto es, con capacidad para analizar, tomar decisiones y aprender de sí misma, quizás sea posible la utilización de Inteligencia Artificial Especial (*narrow o weak IA*), que tiene capacidad para resolver problemas concretos a partir de grandes cantidades de datos y entrenamiento, mediante la aplicación de algoritmos estadísticos. No obstante, aventuramos que la aplicación no será sencilla, en la medida que según Alexander Zlotnik, la puesta en marcha de este tipo de mecanismos requiere

(i) datos representativos y suficientes del fenómeno en estudio; (ii) el impacto asociado a los errores del sistema de IA debe ser asumible para la organización que lo emplee. Asimismo, en menor medida, son relevantes estos requisitos: (iii) es necesario un equipo humano con conocimiento suficiente sobre IA y sobre el dominio del problema concreto que se pretende resolver; (iv) se debe disponer de recursos computacionales suficientes.²³

Unos requisitos cuya satisfacción en el caso de las EEPFF parecen complejos, precisamente por el desconocimiento que existe sobre ellas, más allá del apuntado problema de la codificación.

b. Las dificultades jurídicas: el impulso de la acción tecnológica estatal

El cruce masivo de datos presenta al mismo tiempo inconvenientes vinculados a la protección de datos personales en Europa y España, como consecuencia de un marco normativo europeo y español estricto: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley española, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD).

22 Vid. GARRIDO CUENCA, N (2019, p.48 y ss).

23 Zlotnik, 2019, p.27

La Disposición adicional decimoséptima de la LOPD, relativa a los tratamientos de datos de salud, contempla unos criterios específicos para el tratamiento de datos relativos a la salud, al amparo de las excepciones que en esa materia contempla el RGPD a la prohibición general tratar

datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física (artículo 9.1).

En concreto, dichas excepciones son relativas a la presencia de un interés público especial (artículo 9.2.g), fines de medicina preventiva o laboral, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social (artículo 9.2.h), razones de interés público en el ámbito de la salud pública [artículo 9.2.i)] fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos (artículo 9.2.j).

Muy resumidamente, los criterios que contempla la LOPD, de acuerdo con dichas excepciones habilitan, previo consentimiento del afectado al tratamiento y reutilización de los datos personales, pseudoanonimizados, con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. También contemplan la posibilidad de que las autoridades sanitarias puedan llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados, en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Estas excepciones, en buena lógica jurídica, son interpretadas estrechamente desde los Comités de Ética de la Investigación²⁴. Por tal motivo, últimamente viene resaltándose la necesidad de diferenciar dos niveles de consentimiento personal: el relativo a la utilización de los datos resultantes de la investigación y el correspondiente a la experimentación con seres humanos, estrechamente vinculado con la protección de la integridad personal (artículo 15 CE).

Siendo insoslayable este segundo consentimiento, respecto al primero se plantea si realmente los pacientes son dueños de los datos necesarios

24 AUSÍN, T., ANDREU MARTÍNEZ, M.B., VALERO TORRIJOS, J., CAYÓN DE LAS CUEVAS, J (2020).

para la predicción, tratamiento, investigación y gestión científicas, que debería constituir, así, el interés público prevalente a proteger. No deja de ser paradójico, así, que las personas cuestionemos la utilización de esos datos por parte de organismos de investigación pero no hagamos lo propio cuando son recogidos por mecanismos y *wearables* de todo tipo, en manos de empresas privadas.

Por tal motivo, se reclama que sean las Administraciones Públicas quienes lideren un cambio de cultura social que propicie la confianza de las personas en relación con el manejo de los datos de salud para la investigación en colaboración con el sector privado. Si este cambio fuera posible, interconectando bases de datos la investigación científica podría avanzar más allá del espectacular ritmo al que lo hace, siempre eso sí que se garantizaran los derechos y libertades de los ciudadanos, y destacadamente su privacidad. Con esta meta, se llega a proponer un régimen de licencias que garantice el adecuado tratamiento de los datos obrantes en bases científicas, que operarían interconectadas entre sí, y estarían gestionadas mediante el adecuado principio de responsabilidad por su manejo²⁵.

En resumen de cuanto se ha indicado, la efectividad del derecho a la protección de la salud de las personas afectadas por EEPFF presenta obstáculos intrínsecos a sí mismas, relacionados con el desconocimiento científico acerca de ellas, y sin duda externos a ella, como es destacadamente el límite presupuestario de todas las políticas públicas, afirmativamente reconocido y avalado por la jurisprudencia constitucional española. Es de esperar que las nuevas tecnologías favorezcan la superación de ambos problemas, aunque en sí mismo poseen también problemas vinculados principalmente a la intimidad de las personas.

En tanto se desarrolla el entorno tecnológico de forma satisfactoria, a impulso del propio Estado en colaboración con el sector privado, las EEPFF retan al Estado Social, pues si como consecuencia de la falta de inversión, o las dificultades de la ciencia para encontrar respuestas clínicas, ¿qué respuesta cabe esperar de aquél?

A nuestro juicio en la resolución de esta problemática deben jugar un papel esencial conceptos jurídicos que guíen la respuesta estatal, que sirvan para soslayar en particular la conocida dependencia de los derechos de tercera

25 AUSÍN, T., ANDREU MARTÍNEZ, M.B., VALERO TORRIJOS, J., CAYÓN DE LAS CUEVAS, J (2020).

generación de su configuración legal y de las limitaciones presupuestarias. Entre esos criterios-guía deben destacarse sin duda los Principios generales del Derecho, que deben informar toda la práctica jurídica, las instituciones y su aplicación, en nuestro caso por la propia Administración²⁶.

Ahora bien, esta respuesta ¿es satisfactoria suficientemente? Creemos que no, por su dependencia del caso concreto. Por tal motivo, debemos virar el esfuerzo hacia una mayor profundización, analizando la utilidad de otras nociones que proporcionen mayor sustento en la resolución del caso concreto. Por tal motivo, nos planteamos si acaso la dignidad de las personas, como valor superior del ordenamiento jurídico y núcleo esencial de los derechos fundamentales, no debe jugar un papel decisivo para alumbrar la tensión a que se enfrenta la acción protectora del Estado como consecuencia del estado del conocimiento científico, y en particular para justificar una acción específica estatal de raigambre constitucional respecto a los afectados por EEPFF.

3. Las dificultades jurídicas: el impulso de la acción tecnológica estatal

3.1. La Unión Europea y la dignidad humana: ¿un valor seguro?

Ese viraje hacia la dignidad de la persona debe comenzar, en el caso español, por analizar su relevancia en el marco jurídico europeo.

Los artículos 2 y 21 del Tratado de la Unión Europea (TUE) reconocen como valor específico de la UE y principio de actuación la dignidad humana²⁷. Igualmente, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea protege en sus tres primeros artículos, respectivamente, la dignidad humana, el derecho a la vida y el derecho a la integridad de la persona²⁸.

26 Imprescindible al respecto, el libro de García de Enterría (2016).

27 Artículo 2 TUE: “La Unión se fundamenta en los valores de respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho y respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos de las personas pertenecientes a minorías”. Artículo 21 TUE: “La acción de la Unión en la escena internacional se basará en los principios que han inspirado su creación, desarrollo y ampliación y que pretende fomentar en el resto del mundo: la democracia, el Estado de Derecho, la universalidad e indivisibilidad de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, el respeto de la dignidad humana, los principios de igualdad y solidaridad y el respeto de los principios de la Carta de las Naciones Unidas y del Derecho internacional”

28 Artículo 1: “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida. Artículo 2. Derecho a la vida. 1. Toda persona tiene derecho a la vida. 2. Nadie podrá ser condenado a la pena de muerte ni ejecutado.

Tal y como el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha señalado:

el ordenamiento jurídico comunitario trata innegablemente de garantizar el respeto de la dignidad humana como principio general del Derecho. Por tanto, es indudable que el objetivo de proteger la dignidad humana es compatible con el Derecho comunitario (STJUE de 14 de octubre de 2004, TOL709.883, párrafo 33)²⁹.

Sin embargo, entre las acciones de la Unión Europea dirigidas a garantizar la dignidad de las personas no se encuentra la obligatoria existencia de un nivel sanitario y asistencial en todos los países miembros, y menos aún para los afectados por EEPFF. La causa puede estribar en varias razones a nuestro entender.

En primer lugar, el reparto competencial entre la UE y los propios países miembros, que parte de los principios de atribución expresa y en su ejercicio por los de subsidiariedad y proporcionalidad (artículo 5, TUE). Así, la UE puede llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros a escala europea en la protección y mejora de la salud humana (artículo 6.a, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE); mientras que posee junto a los Estados miembros la competencia compartida en asuntos comunes de

Artículo 3. Derecho a la integridad de la persona. 1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

29 Señala previamente el TJUE “los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia y que, para ello, éste se inspira en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros así como en las indicaciones proporcionadas por los instrumentos internacionales relativos a la protección de los derechos humanos con los que los Estados miembros han cooperado o a los que se han adherido. El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales reviste en este contexto un significado particular (véanse, en particular, las sentencias de 18 de junio de 1991, ERT, C260/89, Rec. p. I2925, apartado 41; de 6 de marzo de 2001, Connolly/Comisión, C274/99 P, Rec. p. I1611, apartado 37; de 22 de octubre de 2002, Roquette Frères, C94/00, Rec. p. I9011, apartado 25, y de 12 de junio de 2003, Schmidberger, C112/00, Rec. p. I5659, apartado 71)”.

Del mismo modo, respecto a los valores del artículo 2 TUE, destaca “que estos valores son indivisibles y constituyen el patrimonio espiritual y moral de la Unión” [STJUE 15 de marzo de 2018, asunto T-1/17, (TOL6.536.553)].

“seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el presente Tratado” (artículo 4.2.k TFUE). No obstante, corresponde a la UE en los ámbitos de la investigación, el desarrollo tecnológico y el espacio, “llevar a cabo acciones, en particular destinadas a definir y realizar programas, sin que el ejercicio de esta competencia pueda tener por efecto impedir a los Estados miembros ejercer la suya” (artículo 4.3 TFUE)³⁰.

De acuerdo con ese marco general, por lo que respecta a la salud pública el artículo 168 TFUE dispone “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica”.

Acto seguido dicho precepto indica que dicha “acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas”. Por tanto, en principio, no entra dentro de su actuación las EEPFF puesto que no se encuentran entre éstas, de ahí su consideración como poco frecuentes.

Ahora bien, la Comunicación sobre enfermedades poco frecuentes proporciona datos reveladores respecto la extensión de estas afecciones, porque sumadas en su conjunto en Europa de 29 a 36 millones de personas, aproximadamente entre el 6 y 8% de la población. Únicamente en España se calcula que puede haber 3 millones de personas afectadas³¹

Así planteadas las cosas no puede negarse que no sean enfermedades ampliamente difundidas según la terminología del propio art 162 TFUE. De esta manera, “las especificidades de las enfermedades raras – número limitado de pacientes y escasez de conocimientos y especialización al respecto – hacen que destaquen como un ámbito con un valor añadido europeo muy alto”. De ahí que sea necesario “establecer una estrategia comunitaria global para apoyar a los Estados miembros a fin de dar reconocimiento, prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados e investigación eficaces y

30 Artículo 4.3 TFUE: “En los ámbitos de la investigación, el desarrollo tecnológico y el espacio, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones, en particular destinadas a definir y realizar programas, sin que el ejercicio de esta competencia pueda tener por efecto impedir a los Estados miembros ejercer la suya”

31 Comunicación “Enfermedades poco frecuentes: un reto para Europa” (COM[2008] 679 final) e Informe de ejecución de esa misma Comunicación y de la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades poco frecuentes (COM[2014] 548 final), y Estrategia en Enfermedades Poco frecuentes del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social (2009: p.15).

eficientes a las enfermedades raras en Europa”³². Es más, como segunda razón para no identificar en la dignidad humana la acción comunitaria en materia de salud pública, se encuentra que puede ser un tema espinoso, como se pone de manifiesto en la reciente Sentencia del Tribunal General de 23 de abril de 2018, asunto T-561/14. Dicha resolución resuelve el recurso interpuesto contra la Comunicación de la Comisión de 28 de mayo de 2014 (355 final), emitida a propósito de la Iniciativa Ciudadana Europea (ICE) “Uno de Nosotros”. Los promotores defendían la dignidad del ser humano como fundamento de la ICE, que consideraban además violentada por la Comisión al rechazar la adopción de ninguna decisión al respecto³³. Pues bien, el Tribunal General señala: “Conforme al enfoque ético de la ICE controvertida, el embrión humano es un ser humano que debe gozar de dignidad humana y del derecho a la vida, mientras que el enfoque ético de la Comisión, como resulta de la comunicación impugnada, tiene en cuenta no sólo el derecho a la vida y la dignidad humana de los embriones humanos, sino también las necesidades de la investigación con células madre (CMEH)”.

Que la dignidad humana es un concepto incómodo para la Comisión Europea se pone también de manifiesto en la Sentencia del Tribunal General de 19 de abril de 2016, asunto T-44/14, emitida en el recurso de anulación de la Decisión C(2013) 7612 final de la Comisión, de 5 de noviembre de 2013, por la que se deniega no ya la tramitación, sino el simple registro de la iniciativa ciudadana titulada «*Right to Lifelong Care: Leading a life of dignity and independence is a fundamental right*» (El derecho a cuidados de larga duración: Llevar un vida digna e independiente es un derecho fundamental)³⁴.

32 Comunicación sobre enfermedades poco frecuentes: un reto para Europa (COM[2008] 679 final).

33 Esta iniciativa consistía en que la Comisión Europea aprobase una normativa específica partiendo de la “protección jurídica de la dignidad, del derecho a la vida y de la integridad de todo ser humano desde la concepción, en los ámbitos de competencia de la UE”. Concretamente, consideraban los promotores que el embrión humano merece respeto a su dignidad e integridad y, por ello, que la UE debía establecer a iniciativa de la Comisión Europea una prohibición y poner fin a la financiación de actividades que suponen la destrucción de embriones humanos, en particular en los ámbitos de investigación, ayuda al desarrollo y salud pública”. La Comisión Europea sin embargo rechazó presentar ninguna iniciativa legislativa sobre esta materia por considerar, entre otros motivos, que la investigación con células madre (CMEH) puede contribuir a la generación de asistencia sanitaria al ofrecer tratamientos o remedios posibles para enfermedades intratables o potencialmente mortales, tales como la enfermedad de Parkinson, la diabetes, la apoplejía, las cardiopatías y la ceguera.

34 En esta ocasión los promotores de la ICE aspiraban a que la Comisión elaborase una normativa que protegiera el derecho fundamental a la dignidad humana garantizando una protección

Precisamente esta última Sentencia pone de manifiesto, ya en tercer lugar, que a ojos de la Comisión Europea la dignidad humana parece más bien operar como causa de justificación para la restricción de libertades comunitarias esenciales o en su caso freno de la actuación de los poderes públicos, antes que como su propio fundamento. Así se pone de manifiesto en las mencionadas SSTJUE 15 de marzo de 2018 (asunto T-1/17 TOL6.536.553), y 14 de octubre de 2004 (asunto C-36/02, TOL709.883).

En la primera de ellas, se ordenó la inscripción como marca comunitaria de una conocida cadena de restaurantes en España a partir de la significación que el nombre tenía en Italia por su vinculación con el crimen organizado. En el fundamento de ese aval se encontraba justamente la dignidad personal, que opera así más bien como justificación para restringir la libertad de establecimiento entre otros aspectos. Una restricción también presente en la segunda sentencia, que justificó la negativa de un gobierno estatal alemán a autorizar la apertura de un establecimiento dirigido a simular homicidios de personas mediante tecnología láser. El fundamento era el mismo: el valor que posee la dignidad humana para justificar las restricciones de establecimiento por razones de orden público.

Prueba de ese carácter limitado que aún se otorga a la dignidad humana es el régimen de los Servicios de Interés Económico General que, como valor de la Unión, justifican la detracción del Derecho de la competencia si eso impide el cumplimiento de la misión social que se les pueda confiar, y destacadamente la cohesión social y territorial. Sin embargo, en el artículo 14 TFUE donde se hace tan contundente declaración no hay atisbo de referencia explícita a la dignidad humana, salvo que se pueda entender contenida en la referencia al lugar que ocupan a los servicios de interés general entre los valores superiores de la UE.

Creemos por ello no equivocarnos al afirmar que a la Comisión Europea estos servicios le preocupan más como ámbitos parcialmente exentos al Derecho de la competencia que a la misión social que pueden tener enco-

social adecuada y el acceso a cuidados de larga duración de calidad, llevaderos, más allá de la asistencia sanitaria. Para ello se amparaban en el valor que poseen los Servicios de Interés Económico General (SIEG) entre los que protege la Unión Europea (art 14 TFUE), así como en competencias comunitarias en materia de seguridad social de los trabajadores (art 153 TFUE). Sin embargo, la Comisión Europea directamente inadmitió la ICE por ausencia de competencias para adoptar ningún acto jurídico en dicha materia, lo que fue avalado por el Tribunal General en una actuación meramente revisora de los fundamentos de la inadmisión, no de la ICE en sí misma considerada.

mendada³⁵. Una interpretación que incluso ha avalado también la propia jurisprudencia comunitaria, cuando justifica la restricción del derecho a disfrutar de tratamientos médicos en otros países miembros sobre la base de la inestabilidad para la planificación presupuestaria sanitaria que eso supondría (SSTJUE 11 de julio de 2013, asunto C-57/12 [TOL 3.801.486], 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99 [TOL268309]).

En resumidas cuentas, a nuestro juicio la dignidad de la persona no ha alcanzado en la práctica comunitaria la dimensión que le otorga el Derecho originario como objetivo que justifica la propia creación de la Unión Europea. Creemos que aún prima una visión individualista de la concepción de los derechos fundamentales, y anclada sobre postulados de oposición o control de los poderes públicos, y además impregnada con una fuerte intensidad de la esencia economicista. La Unión Europea puede sin duda contemplar las políticas públicas en ámbitos sobre los que ejerce su competencia desde la perspectiva de la solidaridad, y por ello de la dignidad de las personas, pero se desarrollan siempre apegadas si no bajo la sombra de libertad individual económica³⁶, a nuestro juicio de forma no coincidente con una contemplación social.

3.2. La dignidad de la persona como fundamento de la acción estatal contra las EEPFF en España

En contraste con lo que acontece a escala europea, creemos que la elaboración dogmática y jurisprudencial acerca del Estado sí propicia un desarrollo y aplicación práctica de la dignidad de las personas, si bien la jurisprudencia se muestra dubitativa al respecto como se va a comprobar.

De acuerdo con los artículos 1.1 y 9.2 CE, siguiendo al profesor Parejo Afonso³⁷, la configuración del Estado como Social y Democrático de Derecho conlleva la atribución a los poderes públicos de un papel esencialmente activo y transformador de la realidad social, que además está informado de

35 Prueba de ello es la Comunicación de la Comisión “Los Servicios de Interés General, incluyendo a los sociales: un nuevo compromiso europeo” [COM (2007) 725 final], que de forma significativa acompaña a la Comunicación “Un mercado único para la Europa del Siglo XXI”

36 Creo fundamental en esta cuestión la lectura del trabajo del profesor RODRIGUEZ-ARANA (2010, pp. pp.38 y ss).

37 “Constitución y valores del ordenamiento”, en VVAA (L.Martín-Retortillo, coord.): Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría, Civitas, 1991, Tomo I, pp. 29 y ss.

los valores superiores constitucionalmente garantizados, entre los que se encuentra la dignidad de las personas (artículo 10.2 CE).

Todos los elementos que constituyen el fundamento del orden político y la paz social poseen un común denominador: la persona humana. El individuo constituye, así, el fin, el fundamento y el basamento sobre el que se estructura la construcción valorativa del Estado; como afirma el citado profesor, es la legítima base sustantiva de la arquitectura y contenido de la acción estatal, del orden político, y a su vez la condición misma de su correcto funcionamiento, esto es, de la paz social³⁸.

Por su parte, indica Jaime Rodríguez-Arana:

si la dignidad del ser humano es el centro y la raíz del Estado y su el fundamento del orden político y la paz social, tal y como señala solemnemente el artículo 10.1. de la Constitución española, residen en la dignidad de la persona, en los derechos que le son inherentes y en el libre desarrollo de la personalidad, entonces las normas, las estructuras, los procedimientos y los presupuestos deben estar al servicio del principal patrón y estándar ético y jurídico del Estado mismo al que los demás han de rendirse: la dignidad del ser humano³⁹.

La dignidad humana, cuyo presupuesto es la consideración del ser humano como fin en sí mismo (*homo homini sacra res*), y por tanto la existencia de una esfera propia para desarrollar su libre razón y voluntad, significa igualdad en derechos y obligaciones formales, cuya máxima expresión son los derechos humanos, eje central del propio Estado de Derecho.

Señala así el Tribunal Constitucional el Tribunal Constitucional en su sentencia 53/1985, de 11 abril (FJ 8): "nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) (...)". En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, "la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida (...)".

La dignidad de la persona se encuentra también en la esencia de los derechos de naturaleza prestacional, en relación con la garantía de un nivel

38 PAREJO ALFONSO, L (1991); RODRÍGUEZ-ARANA, J (2017. p.101)

39 RODRÍGUEZ-ARANA, J (2017, p. 100).

de vida materialmente digno⁴⁰, tal y como han estudiado Rodríguez-Arana⁴¹ y Vaquer Caballería⁴². Dichos derechos se satisfacen desde la solidaridad social⁴³, en cuya esencia se encuentra igualmente, la dignidad de la persona⁴⁴, y que se traduce en el conjunto de prestaciones que el Estado proporciona⁴⁵. Así, la acción de solidaridad se manifiesta en nuestro país con la creación y mantenimiento de una institución jurídica, la Seguridad Social (artículo 41 CE)⁴⁶ y a través de la determinación de situaciones fácticas atinentes a la persona, respecto las cuales se encomienda a los poderes públicos que desarrollen una acción de tutela para garantizar el resto de derechos sociales constitucionales, como el derecho a la protección de la salud (artículo 43 CE)⁴⁷.

Dada la magnitud de la problemática de las EEPFF parece que la respuesta a sus problemas debe ser colectiva, desde el propio Estado, quien no sólo no puede permanecer impasible sino que está obligado a tomar medi-

40 Ver en este sentido, CARRO FERNANDEZ-VALMAYOR, JL (2012, p.3828).

41 RODRIGUEZ ARANA, J (2015, p.406): “La dignidad humana (...) no es un concepto ambiguo o abstracto, sino que es tan concreto como la necesidad real y cotidiana de la existencia de un número mínimo de condiciones que permitan una vida digna”

42 VAQUER CABALLERÍA, M, (2002, pp. 65 y ss).

43 Ver VAQUER CABALLERÍA, M (2000, pp. 38 y ss).

44 Ver PELÉ, A (2004, 2012).

45 OLLERO, A (2012, pp. 54-55).

46 La seguridad social a que se refiere el artículo 41 CE no se identifica únicamente con la organización administrativa específicamente instituida para garantizar las prestaciones encomendadas (STC 37/1994, de 10 de febrero); desde una perspectiva material ese precepto hace referencia tanto a esa organización y las prestaciones sociales que garantiza, como aquellas otras prestaciones asistenciales complementarias que, por ejemplo, puedan haber asumido las CCAA (VAQUER CABALLERÍA, M (2002, pp. 78 y ss).

En el mismo sentido, señala VIDA SORIA que la CE maneja dos acepciones de seguridad social, en sentido material e institucional. La primera estaría contemplada en el artículo 41 CE, que debe entenderse referido a la política social frente a situaciones de necesidad, no solo en el sentido de sustitución complementos de las rentas de trabajo sino también de situaciones excepcionales que rozan la miseria. Por su parte, el artículo 149.1.17 CE si estaría refiriéndose a la institución de la Seguridad Social en sentido técnico-jurídico y competencial, al atribuir al Estado la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de las competencias autonómicas de ejecución así como en materia de Asistencia o Acción Social (artículo 148.1.20 CE). (VIDA SORIA, J; MONEREO PEREZ, J; MOLINA NAVARRETE, C; QUESADA SEGURA, R, 2012, pp. 38 y ss).

47 No obstante, dada la configuración legal de los derechos prestacionales debe acudir a otras técnicas de defensa, y entre ellas a la conocida como defensa cruzada de derechos, tal y como ha efectuado el Tribunal Constitucional en distintas ocasiones y destacadamente en relación con los efectos de la contaminación acústica sobre la salud de los particulares y la vinculación con la intimidad domiciliaria y la integridad física y personal. Así lo consideraron los magistrados Fernando Valdés Dal-Ré y Adela Asúa Bacharrita en el Voto particular disidente que emitieron de la STC 139/2016, de 21 de julio.

das efectivas para limitar sus efectos teniendo como base y fundamento la dignidad del ser humano. Una base que debe informar no sólo la respuesta social sino también la defensa del interés público presente en el ejercicio de una función “tecnológica” estatal en el ámbito sanitario, que se debe traducir en el impulso de las nuevas tecnologías en la investigación sanitaria.

En este sentido, para finalizar, este apartado, la CE reconoce situaciones que requieren una línea de actuación propia⁴⁸. Es evidente que los afectados por EEPFF integran un colectivo en sí mismo, y por tanto deben ser considerados como objeto de atención especial de conformidad con lo previsto en el artículo 9.2 CE y el artículo 2 TUE como minoría, por necesitar de una acción integral especializada para poder desarrollar en plenitud una vida digna⁴⁹, lo cual - dicho sea sin perjuicio de una profundización mayor - no necesariamente significa que deban ser concebidos como un sujeto específico de derechos colectivos⁵⁰.

3.3. La dubitativa utilización de dicho criterio por la jurisprudencia española

El anterior esquema debería tener reflejo a su vez en la protección específica de los derechos de los afectados.

Algunos Tribunales ordinarios son, efectivamente, ejemplares en el empleo de la dignidad humana como garantía de las prestaciones sociales.

Debe resaltarse en primer lugar la Sentencia del TSJ de Galicia 293/2013, de 12 de abril, emitida en el marco del procedimiento especial de protección de los derechos fundamentales, que condena a la Administración sanitaria de esa Comunidad Autónoma a proporcionar un fármaco a un enfermo de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), que se estima que padecen 350 personas en España, por ser el único medicamento que puede hacer

48 Es el caso de la tercera edad, respecto la cual debe existir un sistema de pensiones así como servicios sociales (artículo 50 CE) o los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos (discapacitados) para los que se exige un sistema “de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración” (artículo 49 CE).

49 J. SANCHEZ CARO (2011, p.141) considera que juntos a los derechos relativos a la salud de los afectados por enfermedades poco frecuentes hay otros que no entra a valorar relativos al derecho a las valoraciones adecuadas en materia de invalidez, discapacidad y dependencia, el derecho a las subvenciones y discriminación positiva, y el derecho a programas específicos en el ámbito de la educación.

50 Sobre esta posibilidad ver ENTRENA RUIZ, DB (2017, p.143 y ss).

que lleven una vida prácticamente normal, incluso a pesar de su elevado coste⁵¹. El Tribunal reconoce así que la negativa de la Administración sanitaria a proporcionar el único medicamento que garantizaba la mejoría en su calidad de vida, posicionándole en una situación similar a las personas sanas, hasta el extremo de depauperarla en un nivel inaceptable para un ser humano, esto es, hubiera afectado a su dignidad personal. Como consecuencia, el Tribunal declara violentado el derecho a la integridad física y moral del recurrente (artículo 15 CE) y obliga a la Administración a reponer el derecho vulnerado.

Igualmente, la Sentencia del TSJ de Extremadura de 18 de junio de 2004 (EDJ 2004/68182), pone de manifiesto cómo si bien mediante Real Decreto se garantiza el derecho de todos los beneficiarios de la ISFAS a la asistencia sanitaria, posteriormente se aprueba una cuestionable Instrucción PF-7/2001 de la Secretaría General sobre Régimen de Prestación farmacéutica con el objeto de “evitar el uso abusivo de la hormona con finalidades sin efectividad contrastada”.

Pues bien, el Tribunal considera que si existía un derecho a continuar con el tratamiento prescrito sin necesidad de someterse a ningún análisis adicional, puesto que de un lado exponía a un menor a un riesgo para la salud y, por otro lado, ya había sido probada su efectividad contratada al tiempo de prescripción. Por tanto, la Sala no cuestiona la limitación que supone dicha norma para el derecho a la prestación farmacéutica directa-

51 Indica el Tribunal: “no puede obviarse que los Poderes públicos deben “garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud -recordaba asimismo aquella otra Sentencia núm. 126/08, de 27 de Octubre , dictada por igual máximo Intérprete constitucional-, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios” (...) “sí se ha producido una vulneración mediata del Art. 15 “ab initio” de nuestra Carta Magna por parte de aquella Administración institucional autonómica, al denegársele de facto a dicho paciente promovente, y mediante su injustificada inactividad al respecto, la dispensación de aquel fármaco inclusive médico- oficialmente interesado, en cuanto única opción terapéutico-medicamentosa autorizada y homologada en el mercado farmacéutico, a fin de precaverle no ya de un riesgo vital inherente a las trombosis o aún a los daños colaterales inherentes a la prolongación de la terapia que hasta ahora se le aplica, sino en cuanto a que es la única alternativa medicamentosa susceptible de cronificar su poco frecuente patología y hacerle llevar una vida prácticamente normal. De modo que, dicho principio medicamentoso conocido como “ECULIZUMAB” no sólo le resulta vital para conjurar terceras patologías asociadas a la trombosis como parálisis, parestias, ceguera, etc.-, sino al constituir en suma una opción médica eficaz a fin de hacerle dejar de llevar una asténica y “perra” vida - permítasenos decir aún de modo coloquial y a título de claridad fáctico-expositiva-, para permitirle obtener a dicho paciente promovente y ahora “ad quem” apelante D. Alonso una calidad de vida normal y por completo asimilable a la de las personas sanas ajenas a dicha poco frecuente patología”.

mente, siendo consciente de este efecto viene a considerar que si ya había sido recetado el fármaco la efectividad ya había acreditada. Se trata así de un puro control de legalidad, de revisión de la decisión administrativa.

Sin embargo, siendo tan clara esa sentencia la cuestión no es pacífica; así la STSJ de Galicia de 6 de junio de 2014 (rec.nº 4793/2012), ante otro supuesto de petición de reintegro de gastos sanitarios, esta vez por una operación para mejorar el síndrome de Miller-Dieker, Lisencefalia y Epilepsia, y en relación con la urgencia vital indica sería realizar una interpretación excesivamente generosa del Real Decreto regulador⁵². Y lo más sorprendente es como concluye la Sala:

“En suma, y aún no desconociendo la situación de las “enfermedades raras”, se encuentra fuera de nuestra competencia determinar si un tratamiento debe estar o no incluido dentro de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, y ello aunque se haya declarado probado que “después de las intervenciones la hija del demandante se presenta algo más activa en sus movimientos espontáneos” -Hecho Probado Cuarto-, e incluso aunque se constate una mayor recuperación. En primer lugar, porque normativamente no se nos ha atribuido esa competencia a los tribunales del orden social. Y, en segundo lugar, porque su ejercicio obligaría a valoraciones no solo de legalidad -único principio al que se someten los jueces-, también de mera oportunidad. **Así las cosas, le queda a las personas interesadas, individualmente o debidamente asociadas al efecto, la presión pública sobre las Autoridades Sanitarias para que mejoren la investigación, diagnóstico y tratamiento de esas enfermedades con vistas a una mejor calidad de vida de quienes las padecen**”.

Y en la misma línea, incluso más dura, pueden citarse multitud de sentencias que entienden que no concurre el derecho al reintegro de gastos sanitarios por una razón puramente formal (no haber tramitado solicitud de

52 “Otra solución diferente supondría realizar una interpretación excesivamente generosa del artículo 5 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero [precedente del 1030/2006], pues no solo se incluiría la denegación indebida de asistencia sanitaria en el concepto de urgencia vital -cuando literalmente la norma solo contempla la urgencia vital-, además se deformaría el concepto de denegación indebida de asistencia para incluir aquella asistencia que precisamente no se presta porque no es legalmente debida, con lo cual difícilmente -si no es deformando el sentido propio de las palabras- se puede considerar indebidamente denegada, sin que ello suponga -dígase de entrada para que quede claro- desmentir que con una técnica como la empleada por Don Gerardo en el Instituto Médico Insmicort Sociedad Limitada se puedan obtener beneficios terapéuticos”.

autorización administrativa previa para el tratamiento fuera de la Seguridad Social), no concurrir el requisito de urgencia vital, incluso a pesar de que las consecuencias de no intervenir fuera previsible que el paciente incurriese en tetraparesia (disminución de la movilidad en las cuatro extremidades), y no estar cubierta la técnica quirúrgica (o en su caso el medicamento correspondiente) por la cartera de servicios comunes⁵³.

¿Son realmente estas decisiones propias de un Estado asentado sobre la dignidad de las personas? ¿Parten realmente de una primacía informativa del libre desarrollo de las personas como valor superior?

Este tipo de sentencias se posicionan en el positivismo más extremo, alejado de la Justicia a la que contribuyen los principios generales del Derecho, y de los que debe nutrirse la Administración Pública también para la realización del Estado Social de Derecho, y entre ellos la dignidad de la persona concebida en su esencia al menos como garantía de las condiciones esenciales para el libre desarrollo de su personalidad⁵⁴.

4. Conclusiones

53 Sentencia del TSJ de Aragón, Sala de lo Social, de 13 de diciembre de 2017 (rec.nº 631/2017), que revocó la Sentencia del Juzgado de lo Social, para reconocer la concurrencia de incapacidad permanente a una persona con Taquicardia Postural Ortostática, que ni siquiera está en el catálogo de EEPFF, pero sí es considerada clínicamente como tal.

La Sentencia del TSJ de Castilla y León, Sala de lo Social, de 15 de julio de 2008 (rec.662/2008), expresa meridianamente la postura más extendida respecto el reintegro de gastos sanitarios, con independencia de que se trate de EEPFF: “A partir de los principios informadores del Sistema de Salud contenidos en el artículo 3 de la Ley General de Sanidad, principios identificables con las ideas de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, universalización de la asistencia sanitaria pública y prestación de la misma en condiciones de igualdad, ha cobrado carta de naturaleza una doctrina jurisprudencial y jurisdiccional que discurre sobre los siguientes ejes fundamentales: que no existe un derecho de opción de los beneficiarios del sistema público de salud que permita la elección de la prestación asistencial fuera del ámbito y de los recursos de ese sistema; que el recurso a esa posibilidad es excepcional y ha de ser justificado caso por caso ante las Administraciones sanitarias y ante los Tribunales; que esa justificación ha de analizarse con especial rigor, habida cuenta la cualificación de los recursos económicos, dotacionales, humanos y técnicos de los que dispone el Sistema Nacional de Salud; y que el aseguramiento de los principios de eficacia, igualdad, universalidad y estabilidad financiera implica la exigibilidad de un cierto equilibrio entre los intereses individuales y colectivos, así como el reconocimiento de unos límites a la asistencia sanitaria debida por el sistema público de salud (por todas, sentencias del Tribunal Supremo de 4 de junio de 1986, 31 de octubre de 1988 y 20 de diciembre de 2001)”.

54 Ver al respecto RODRIGUEZ-ARANA, J: “Los principios generales del Derecho en la jurisprudencia administrativa española”, Revista Andaluza de Administración Pública nº70, abril-mayo-junio 2008, pp.37-64.

De cuanto se ha expuesto podemos obtener las siguientes conclusiones.

La primera es que la respuesta sanitaria frente a las EEPFF, por sus propias características, debido al desconocimiento científico acerca de ellas, se ve dificultada en tanto en cuanto “no existen” hasta que son formalmente reconocidas como tales. Dicho reconocimiento está jurídicamente diseñado para las enfermedades corrientes, conocidas, cuyo diagnóstico y tratamiento es posible científicamente.

La segunda es que el reconocimiento por la jurisprudencia constitucional española de que la respuesta estatal en materia de salud pública está legítimamente condicionada por las restricciones presupuestarias, tiene un efecto devastador en el caso de las EEPFF, al requerir una inversión ingente, que difícilmente supera la prueba de coste-eficacia, habida cuenta los limitados beneficiarios de las inversiones.

La tercera es que el avance tecnológico supone un esperanzado camino para propiciar la identificación y, con ello, el diagnóstico y tratamiento adecuado de las EEPFF. No obstante, ese esfuerzo requiere un decidido impulso por parte del Estado, no exento de dificultades tecnológicas y jurídicas; en particular en relación con la necesaria garantía de la intimidad de los pacientes, lo que requiere un marco interpretativo favorable de la normativa de protección de datos personales.

La cuarta conclusión es, que ante tanta incertidumbre, el Derecho debe ofrecer instrumentos adecuados para guiar las controversias existentes en relación con la respuesta estatal deseable ante supuestos concretos. Entre las posibles respuestas cabe identificar la dignidad de la persona, en cuanto concepto que constituye el basamento no sólo de los derechos fundamentales, sino también de la propia acción pública estatal.

La quinta conclusión es que la dignidad de la persona, no obstante, se trata de un concepto controvertido a escala europea, pues si bien se encuentra ampliamente reconocido en los instrumentos de Derecho originario europeo, la jurisprudencia lo observa habitualmente como freno frente a la acción pública antes que como fundamento de ella.

La sexta y última conclusión es que, en contraste, la dignidad de la persona sí ha sido empleada como fundamento para obligar al Estado a proporcionar una respuesta adecuada a los afectados por EEPFF, fundamentalmente en relación con el acceso al medicamento y reintegro de gastos sanitarios. No obstante, los tribunales españoles siguen habitualmente acogiéndose al

contenido concreto de la legislación, de acuerdo con la configuración legal del derecho a la salud, que dificulta enormemente la respuesta a la problemática planteada, rehuendo el empleo de dicha noción.

Referências

- AUSÍN, Txetxu; ANDREU MARTÍNEZ, María Belén; TORRIJOS, Julián Valero; CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín. Diez consideraciones ético-jurídicas en la relación con la reutilización y big data en el ámbito sanitario. *Revista Bioderecho.es*, n. 12, España, 2020.
- CARBAJAL RODRÍGUEZ, Luis; NAVARRETE MARTÍNEZ, Juana Inés. Enfermedades poco frecuentes. Editorial de *Acta Pediátrica Mejicana*, n. 36, p. 369-373, México, 2015.
- CARRO FERNANDEZ-VALMAYOR, José Luis. Mínimo existencial y jurisprudencia. Hacia la construcción jurisprudencial de un derecho fundamental. In: *Administración u justicia: un análisis jurisprudencial – liber amicorum* Tomás-Ramón Fernández, vol. 2. Madrid: Civitas, 2012.
- DE LA QUADRA-SALCEDO. Derecho Público tras la crisis económico en el Estado social y democrático: Estado de bienestar y servicios de interés general. In: *VVAA: Crisis y Constitución, XIX Jornadas de la Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional, Tribunal Constitucion*. España: Centro de Estudios Constitucionales, 2015.
- ENTRENA RUIZ, Daniel Bruno. *Eficacia administrativa (eficiente) y plenitud de los Derechos Sociales*. La problemática jurídica de las enfermedades poco frecuentes. España: Tirant lo Blanch, 2017.
- ESPAÑA. *Constitución española de 1978*. 29 de dezembro de 1978.
- ESPAÑA. *Ley 14/1986*. 25 de abril, 1986.
- ESPAÑA. *Ley 16/2003*, 28 de mayo, 2003.
- ESPAÑA. *Ley Orgánica 3/2018*, de 5 de diciembre.
- ESPAÑA. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. *Estrategia en enfermedades raras del sistema nacional de salud*. Madrid, 2009.
- ESPAÑA. *Real Decreto-Ley 16/2012*.
- ESPAÑA. *Real Decreto-Ley 69/2015*, 6 de febrero de 2015.
- ESPAÑA. Tribunal Constitucional. *Sentencia constitucional 139/2016*, 21 de julio de 2016.

- ESPAÑA. Tribunal Constitucional. *Sentencia constitucional 135/2018*, 13 de diciembre de 2018.
- EUROPA. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al consejo, al comité económico y social europeo y al comité de las regiones. *Las enfermedades raras: un reto para Europa*. COM(2008) 679 final. Bruselas, 11 de noviembre de 2008.
- EUROPA. Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al consejo, al comité económico y social europeo y al comité de las regiones. *Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras*. COM(2014) 548 final, 2014.
- ESTEVE PRADO, José. *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons, 2009.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. *Reflexiones sobre la ley y los principios generales del derecho*. Madrid: Civitas, 2016.
- GARRIDO CUENCA, Nuria. *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias. Retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*. España: Tecnos, 2019.
- OLLERO, Andrés. Los nuevos derechos, In: *Persona y derecho, Revista de Fundamentación de las instituciones jurídicas y los derechos humanos*, n.66-67, España, 2012.
- PAREJO ALFONSO, Luciano. El estado social administrativo: algunas reflexiones sobre la “crisis” de las prestaciones y los servicios públicos. *Revista de Administración Pública*, n. 153, septiembre-diciembre, España, 2000.
- PAREJO ALFONSO, Luciano. Constitución y valores del ordenamiento, In: MARTÍN-RETORILLO, L. (Org). *VVAA.: Estudios sobre la Constitución Española*. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría, Madrid: Civitas, tomo 1, 1991.
- PAREJO ALFONSO, Luciano. El estado social administrativo: algunas reflexiones sobre la “crisis” de las prestaciones y los servicios públicos. *Revista de Administración Pública*, n. 153, septiembre-diciembre, España, 2000.
- PELE, Antonio. El sujeto de derecho en Pufendorf. In: *VVAA: Perspectivas actuales de los Sujetos de Derecho*. Madrid: Dykinson, 2012, p. 409-427.
- PELE, Antonio. Una aproximación al concepto de dignidad humana, *Revista de Filosofía, Derecho y Política*, n. 1, diciembre-enero, España, 2004.
- PELE, Antonio. El sujeto de derecho en Pufendorf. In: *VVAA: Perspectivas actuales de los Sujetos de Derecho*. Madrid: Dykinson, 2012, p. 409-427.
- RODRIGUEZ-ARANA, Jaime. Derecho Administrativo y derechos sociales fundamentales. *Revista de derecho Ius Humani*, v. 6, Quito, 2017

- RODRIGUEZ-ARANA, Jaime. *Derecho administrativo y derechos sociales fundamentales*. Sevilla: Global Law Press, 2015.
- RODRIGUEZ-ARANA, Jaime. El derecho administrativo global: un principio general. *Revista Andaluza de Administración Pública*, n. 76, enero-abril, Sevilla, 2010.
- RODRIGUEZ-ARANA, Jaime. Los principios generales del Derecho en la jurisprudencia administrativa española, *Revista Andaluza de Administración Pública*, n. 70, abril-mayo-junio, Sevilla, 2008, p. 37-64.
- SANCHEZ CARO, Jesus. Las enfermedades poco frecuentes. Aspectos éticos y jurídicos específicos sobre el consejo y cribado genéticos. *Revista del Derecho de Genoma Humano*, n. 35, España.
- SANCHEZ-VALVERDE, Félix; GARCÍA FUENTES, M. Enfermedades poco frecuentes: el reto del siglo XXI. *Anuario del Sistema Sanitario de Navarra*, n. 31, p. 5-8, Navarra, 2008.
- SECO SAUCES, Olga; RUIZ CALLADO, Raúl. Enfermedades raras em España. Um enfoque social. *Prisma Social*, n. 17, p. 373-395, diciembre 2016-mayo 2017, Madrid, 2017.
- VALERO TORRIJOS, Julián. Las garantías jurídicas de la inteligencia artificial em la actividad administrativa desde la perspectiva de la buena administración. *Revista Catalana de Dret Públic*, v. 58, p. 82-96, 2019. <https://doi.org/10.2436/rcdp.i58.2019.3307> . Enfermedades raras em España. Um enfoque social. *Prisma Social*, n. 17, p. 373-395, diciembre 2016-mayo 2017, Madrid, 2017.
- SECO SAUCES, Olga; RUIZ CALLADO, Raúl. Enfermedades raras em España. Um enfoque social. *Prisma Social*, n. 17, p. 373-395, diciembre 2016-mayo 2017, Madrid, 2017.
- VAQUER CABALLERÍA, Marcos. *La acción social*. Un estudio sobre la actualidad del Estado social de Derecho. España: Tirant Lo Blanch, 2002.
- VAQUER CABALLERÍA, Marcos. Los servicios atinentes a la persona en el Estado Social. *Cuadernos de Derecho Publico*, n. 11, septiembre-diciembre, p. 38 y ss, Madrid, 2000.
- VIDA FERNÁNDEZ, J. Las prestaciones sanitarias del SNS: catálogo de prestaciones y cartera de servicios, In: VVAA: La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales. Madrid: Marcial Pons, 2004.
- VIDA SORIA, J; MONEREO PEREZ, J. MOLINA NAVARRETE, C; QUESADA SEGURA, R. *Manual de Seguridad Social*, 8ª edición, España: Tecnos, 2012.

- REY CASTILLO, Javier (Org.). *Análisis y propuestas para la regeneración de la Sanidad Pública en España*. Documento de trabajo 19/2015. Fundación Alternativas: www.fundacionalternativas.org, 2015.
- PERPIÑÁN, José María Abellán (Org.). *El sistema sanitario pública en España y sus comunidades autónomas*. Sostenibilidad y reformas. Bilbao: Fundación BBVA, 2015.
- ZLOTNIK, A. Inteligencia Artificial en las Administraciones Públicas. Definiciones, evaluación de viabilidad de proyectos y áreas de aplicación. *BOLETIC*, n. 84, p. 24-32, Madrid, 2019.

Autor convidado.

RESUMEN: El trabajo se centra en las enfermedades raras, en cuanto desafío para el Estado de Bienestar; una situación derivada de la incertidumbre científica que caracteriza este tipo de afecciones, que contribuye a intensificar las restricciones presupuestarias que, de por sí, presenta la respuesta estatal en materia sanitaria, pero que puede mejorar el avance tecnológico, concretamente gracias al *big data*. Con el objetivo de encontrar algún remedio jurídico, se indaga en el posible empleo de la dignidad humana, en cuanto fundamento de los derechos fundamentales y de toda la acción pública en la Sociedad; una opción que parece conceptualmente más clara en el ámbito interno español que en el europeo, dado el marco competencial aplicable en materia de salud pública y lo controvertido de la noción. Finalmente, se comprueba que el empleo de la noción, tampoco es plenamente respaldado por la jurisprudencia española.

Palabras clave: derecho a la salud, enfermedades raras, avance tecnológico, dignidad humana

ABSTRACT: The paper focus on rare diseases as a challenge to the Welfare State, particularly for the effectiveness of the right to health protection; a situation derived from the scientific uncertainty, intensifying the budgetary restrictions, but which can improve thanks to technological progress, specifically big data (studies). In order to find some legal remedy, the work deeps in the application of the notion of human dignity as a pillar of the human rights and all the public intervention in the Society; an option that seems conceptually clearer in Spain than in the European Union legal system. Particularly, given the framework of competences applicable in matters of public health and the controversial nature of the notion of human dignity. Finally, it is verified that the use of this notion is not fully supported by Spanish jurisprudence either.

Keywords: right to health, rare diseases, technological progress, human dignity

SUGESTÃO DE CITAÇÃO: ENTRENA RUIZ, Daniel. El derecho a la salud de los afectados por enfermedades raras en un contexto de incertidumbre y avance tecnológico. La utilidad jurídica de la dignidad de la persona para mejorar su eficacia en Europa y España. *Revista Direito, Estado e Sociedade*, n. 61, 2022. DOI: <https://doi.org/10.17808/des.0.1943>.