

LA JUSTIFICACIÓN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN EL SECTOR DEL MEDICAMENTO: ESPECIAL REFERENCIA A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA.

Céline BAES

Master en Derecho de Salud-Facultad de Aix-en-Provence (FRANCIA)

Licenciada en Derecho - Facultad de Aix-en-Provence (FRANCIA)

Doctoranda en la Facultad de Derecho de Granada

I.- EL ORIGEN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO. 1. La intervención administrativa y el medicamento. 1.1. El Derecho a la protección de la salud pública. 1.2. La prestación farmacéutica o la justificación del intervencionismo administrativo. **2.** El medicamento en situaciones de urgencia o necesidad. Intervención de las autoridades sanitarias en la salud pública. **3.** La Administración pública ante la Sociedad del Riesgo: especial referencia al medicamento. **II.- LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA O LA NECESIDAD DE MANTENER EL INSTRUMENTO DE CONTROL A PRIORI DE INTERVENCIÓN PÚBLICA EN SECTOR DEL MEDICAMENTO. 1.** La autorización administrativa en el sector del medicamento: la autorización sanitaria. **2.** Un nuevo horizonte contra la Directiva de Servicios de 2006. El medicamento necesitado de un control a posteriori: la Farmacovigilancia. **III.- CONSIDERACIONES FINALES.**

Resumen: Nuestro objetivo reside en saber cómo la Administración justifica su intervención en el sector farmacéutico, y cuáles son sus principales técnicas jurídicas para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Palabras claves: Administración sanitaria, medicamento, autorización administrativa, uso racional del medicamento.

Abstract: Our target is to know how the Public Administration justifies its involvement in the pharmaceutical sector and what are its main legal techniques to guarantee the medicines security.

Keywords: *administrative authorisation , Medicines, Rational Use of medicines, Sanitary Administration.*

I.- EL ORIGEN DEL INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVO EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO.

1. La intervención Administrativa y el medicamento.

El medicamento, por motivos de protección de salud de los ciudadanos, necesita una estricta regulación e intervención administrativa para velar por su uso racional. En efecto, A. EZQUERRA HUERVA¹ citando² a Alejandro NIETO³ considera que la razón de ser de una intervención administrativa⁴, estriba principalmente en la posible peligrosidad que incluye la naturaleza y destino del medicamento. Ante esta realidad, la Administración es consciente, para conseguir una óptima seguridad de los ciudadanos en materia de salud, que el medicamento no puede ser considerado, bajo ningún motivo, como una mercancía ordinaria porque existen “medicinas peligrosas cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial”. Por ello, nuestro siguiente objetivo reside en poner de relieve cómo la Administración justifica su intervención en este ámbito, y cuáles son sus principales

¹ EZQUERRA HUERVA, Antonio. El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento, *Derecho y Salud*. [online]. 2008, Vol.16, nº Extra. 1, pp. 19-58. Disponible en la URL: <http://www.ajs.es/downloads/vol1603.pdf>

² EZQUERRA HUERVA, Antonio, *op.cit.*, nota en pie 33, p.28.

³ NIETO, Alejandro: “La Ley alemana de Farmacia de 28 de agosto de 1960”, *RAP*, nº35, mayo-agosto de 1961, pp. 361 y ss.

⁴ Así, se puede leer: “*No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejará de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico: es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí sólo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial, si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas sustancias peligrosas y aun mortales. (...). Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad potencial de sus productos, sino el que esta peligrosidad forme parte de su propia naturaleza y destino (...).*”

técnicas jurídicas para garantizar la calidad, el acceso y la seguridad de estos productos no inocuos pero muy útiles para la humanidad. A estos efectos, sabiendo que el medicamento es un elemento que integra la salud y el bienestar de las personas, debemos recordar, en primer lugar, qué se entiende por “derecho a la protección de la salud”.

1.1. El derecho a la protección de la salud pública.

Como señala ESCRIBANO COLLADO, antes de la Constitución Española de 1978, el derecho a la salud⁵ se puede definir como aquel derecho individual que se “ostenta frente al Estado a fin de obtener una acción positiva de éste dirigida a la efectiva satisfacción de la salud individual por encima de las posibilidades personales⁶”. De la misma manera, podemos destacar en las siguientes líneas cómo interpreta J. PEMAN GAVIN⁷ el derecho ubicado en el artículo 43.1 CE⁸: En primer

⁵ A nuestro parecer, es más conveniente utilizar los términos “derecho a la protección de salud” que, - como a veces podemos ver en algunas obras doctrinales-, “derecho a la salud”. En efecto, como pone de manifiesto S. DEL REY GUANTER, un derecho a la salud sería un “derecho irrealizable, en tanto que los factores que alteran la salud escapan en gran medida al control humano.” Ver DEL REY GUANTER, Salvador: “El derecho a la protección de la salud: Notas sobre su entramado constitucional”, *Derechos y Libertades, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, nº6, 1998, p. 163. Además, a mi juicio, el reconocimiento de un “derecho a la salud” puede implicar que los poderes públicos deban cumplir con unas obligaciones de resultados y no de medios, como es debido.

⁶ ESCRIBANO COLLADO, Pedro: *El derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976, p. 44.

⁷ PEMAN GAVIN, Juan: *Derecho a la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989, pp. 79-80.

⁸ En Francia, el derecho a la protección de la salud se define como un derecho a prestaciones de salud. De ninguna manera, puede constituir una obligación de resultado, pero sí una obligación para los poderes públicos franceses de actuar e instaurar los medios necesarios para alcanzar un nivel alto de salud. Según

el Preámbulo de la Constitución de 1946, que en el Derecho francés tiene valor constitucional, la “Nación garantiza, a todos, tanto a la madre, como al niño y a los viejos trabajadores, la protección de la salud”. El artículo L. 1110-1 del Código francés de la Salud pública establece « *Le droit fondamental à la protection doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à*

lugar, lo considera como un derecho de todo ciudadano a las prestaciones sanitarias del Estado, o a una atención médica organizada y dispensada por los poderes públicos. En segundo lugar, se refiere a este derecho como una posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los poderes públicos para proteger la salubridad pública. Y por último, según este autor, es un derecho de cada persona a que su propia salud no se vea amenazada ni dañada por acciones externas realizadas por cualquier sujeto público o privado⁹. Ahora bien, debemos hacer hincapié en la relación del precepto de derecho a la protección de la salud con otros mandatos constitucionales para facilitar su comprensión. Por ello, cabe referirnos al artículo 15 CE señalando que: “todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”. En palabras de S. DEL REY GUANTER, es imprescindible subrayar la conexión entre el artículo 43 y 15 CE, en tanto que la consideración de la protección de la salud como derecho, refleja la actuación de los poderes públicos en el ámbito de un derecho fundamental como es la vida y la integridad física¹⁰. Asimismo, el artículo 40.2 CE dispone que “los poderes públicos velarán por la seguridad e higiene en el trabajo”. El artículo 49 CE proclama que “los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos sensoriales y psíquicos a los que prestarán la atención especializada que requieran (...)”. En esta misma dirección, se destaca el artículo 51.1 CE refiriéndose a los consumidores y usuarios, al proclamar que “los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y

la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ». Así los poderes públicos franceses comparten, según las disposiciones de dicha posición normativa, las responsabilidades de sus obligaciones de salud pública con los profesionales, establecimientos y redes de salud, y los organismos de seguros de enfermedades. Además, esta disposición legislativa pone de relieve la responsabilidad de los ciudadanos en sus decisiones de salud, lo que se denomina en Francia como “*Democracia sanitaria*”.

⁹ MENENDEZ REXACH, Angel: “El Derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, *Derecho y Salud*, Vol. 11, ejemplar extraordinario, XI Congreso Derecho y Salud, mayo de 2003, p. 17.

¹⁰ DEL REY GUANTER, Salvador, *op.cit.*, p. 163.

usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”. También se establece una relación entre la protección del medio ambiente y la protección de la salud pública, con el artículo 45.1 CE, a cuyo tenor literal: “Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona (...)”¹¹. Todo ello, sin olvidar mencionar el artículo 41 CE, relativo a la Seguridad Social¹², rezando que “los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciuda-

¹¹ Es esencial que el lector sepa aquí de la importante conexión existente entre salud y medioambiente. Como había dicho Hipócrates “*para profundizar la medicina, debemos tomar en cuenta las temporadas, conocer la calidad de las aguas, los vientos, estudiar los diversos tipos de suelos y la calidad de vida humana*”. Lo cierto es que, hoy en día la “salud medioambiental” atrae muchas miradas sobre todo después de la multiplicidad de las catástrofes medioambientales y sanitarias que, por desgracia, han florecido durante estos últimos años. Basta mencionar los siguientes dramas para corroborarlo: *Tchernobyl, Erika, Seveso y Bhopal*. A partir de ahí, tanto a nivel internacional, comunitario como nacional, se ha hecho imprescindible la adopción de medidas para enfrentarse a estos grandes riesgos para la salud pública. Sin entrar más en los detalles, importa citar la Directiva 96/82/CEE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (modificada por la Directiva 2003/105/CE, de 16 de diciembre); a nivel internacional, la Declaración de Río organizada por la ONU en 1992 teniendo como principal objetivo el de “*responder a las necesidades de las generaciones actuales sin comprometer la posibilidad de que las generaciones satisfagan las suyas*”; el Convenio de Aarhus ratificado por España el 29 de diciembre de 2004 (Convención sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales), el Protocolo de Kyoto (acuerdo internacional de 1997 relativo al cambio climático) así como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (Stockholm Convention in Persistent Organic Pollutants). La información ha sido extraída de la obra de LAUDE, Anne; MATHIEU, Bernard; TABUTEAU, Didier: *Le droit à la santé*, Puf, Paris, 2007, pp. 535-538. Asimismo, pueden consultar RODRIGUEZ MARTINEZ, Carmen: *Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea - Una unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008, pp. 221-228. En referente a cómo Francia gestiona las problemáticas medioambientales, recomiendo: COMTE, François: “Crime contre l’environnement et police en Europe: panorama et pistes d’action”, *Revue Européenne de droit de l’environnement*, n°3, 2005, p. 381 y ss.; NOIVILLE, Christine: “Principe de précaution et gestion des risques en droit de l’environnement et en droit de la santé”, *LPA*, n° 239, noviembre 2000, p. 39 y ss.

¹² En este ámbito, recomiendo el artículo de TORNOS MAS, Joaquín: “Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, Vol. 10, n°1, enero-junio de 2002, pp. 1-13.

danos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo”, norma fundamental que garantiza un régimen público de asistencia sanitaria¹³. Sin necesidad de abundar sobre el debate doctrinal existente acerca de la posible consideración del derecho a la protección de la salud como derecho subjetivo o no, sí importa aportar algunas precisiones. Este derecho se encuentra ubicado en la rúbrica “Principios rectores de la política social y económica” de la Carta Magna española, lo que conduce a la intermediación del legislador así como de la intervención administrativa para su concreción. Como apunta E. M. ALVAREZ GONZALEZ, el derecho a la protección de la salud no puede ser considerado como “auténtico derecho subjetivo de naturaleza fundamental¹⁴”, por el mero hecho de que su invocación ante las jurisdicciones ordinarias depende de que la legislación lo haya desarrollado como derecho subjetivo¹⁵. En este sentido, merece la pena poner de manifiesto lo que comentó J. APARICIO TOVAR en este ámbito: “(...) de lo previsto exclusivamente en esta norma no puede deducirse la existencia de ese tal derecho, que nacerá, no a partir del texto constitucional, sino de la legislación infraconstitucional que lo configure. Lo que ocurre es que la expresión elegida implica ya que los mecanismos protectores de la salud que se articulen por aquella legislación tienen necesariamente que conferir un derecho subjetivo a favor de los individuos¹⁶”. Atendiendo a todo lo hasta ahora señalado, la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986¹⁷ ha

permitido la efectividad del derecho a la protección de la salud¹⁸. Su artículo 6 pone de relieve las medidas de promoción, prevención, curación, asistencia y rehabilitación. El artículo 10 establece un abanico de derechos instrumentales como el derecho a la vida, a la dignidad humana o a la intimidad. De forma general, se prevé la financiación pública; la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios; los derechos y deberes definidos para los ciudadanos; la descentralización política de la sanidad en las Comunidades Autónomas; la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados; y la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos de salud en el Sistema Nacional de Salud. En el sector farmacéutico, es preciso mencionar el apartado 14 del artículo citado, donde aparece como derecho de todos los ciudadanos el de obtener medicamentos y productos sanitarios que consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹⁹ (en adelante LCCSNS) 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 garantizando²⁰: la equidad (es decir el acceso a las prestaciones sanitarias, y de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio que posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos); la 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; calidad que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas incorporando sólo aquello que aporte un valor añadido a la mejora de la salud, e implicando a todos los actores del sistema); y la participación ciudadana, (tanto en el respeto a la autonomía de sus decisiones individuales como en la consideración de sus ex-

¹³ Asimismo, pueden consultar SEMPERE NAVARRO, Antonio, CARRASCOSA BERMEJO, María Dolores: “El reintegro de gastos sanitarios: una visión general”, en Aranzadi (Ed.), *Derecho farmacéutico actual*, 2009, pp. 18-27.

¹⁴ ALVAREZ GONZALEZ, Elsa Marina: *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública- Sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Comares, Granada, 2007, p. 4.

¹⁵ Este “principio rector de la política social y económica” conlleva atender al artículo 53.1 CE a cuyo tenor literal: “Los derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.1 a)”.

¹⁶ APARICIO TOVAR, Joaquín: “El derecho a la protección de la salud. El derecho a la asistencia sanitaria”, en Comares (Ed.), *Comentario a la Constitución socio-económica de España*, Granada, 2002, p. 1553.

¹⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. *BOE* n° 102 de 29 de abril de 1986.

¹⁸ Según su artículo primero: “La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución”.

¹⁹ *BOE* n° 128, de 29 de mayo de 2008.

²⁰ Ver DE LA QUADRA-SALCEDO, Tomas: “Igualdad, derechos de los pacientes y Cohesión del Sistema Nacional de Salud”, en Marcial Pons (Ed.), *La Reforma del Sistema Nacional de Salud- Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, Madrid, 2004, pp. 24-35.

pectativas como colectivo de usuarios del sistema sanitario, que permita además el intercambio de conocimientos y experiencias)²¹. No obstante, como es debido, hemos de saber a quién corresponde adoptar las medidas idóneas para satisfacer la protección de la salud pública, y consecuentemente, la estrategia del uso racional de los medicamentos (en adelante URM); estrategia definida por la Organización Mundial de la Salud como “el uso de los medicamentos de acuerdo a las necesidades individuales, durante el tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad²²”. Mediante la configuración por el legislador de la Sanidad como servicio público, distinguiendo dos parcelas que integran el concepto: Aspecto individual o asistencial, dirigido a la persona mediante prestaciones de asistencia sanitaria; y aspecto relativo a la salud pública de carácter colectivo dirigido a crear las condiciones idóneas de salubridad, medioambiental, sanitaria, alimentaria, en el abastecimiento de agua potable, saneamiento, depuración. Esta configuración del derecho a la protección de la salud, mediante prestaciones de los poderes públicos, justifica su intervención en el uso de los medicamentos. Según el apartado 2 del artículo 43 de la Constitución Española: “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Lo cierto es que el intervencionismo administrativo en el terreno del uso racional de los medicamentos, se halla durante todo el ciclo de vida del medicamento; nada más leer el artículo 1.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios²³ (LGRUMPS) en este sector para corroborarlo: “los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de

su uso racional y el procedimiento, para en su caso, la financiación con fondos públicos”. Entonces, y como apunta E. M. ALVAREZ GONZALEZ, el uso racional de los medicamentos como actividad de la Administración podrá realizarse a través de distintas técnicas de acción administrativa: la actividad de policía o limitación (tiende a la conservación y logro del orden público mediante la limitación y condicionamiento de las actividades privadas, a través de la reglamentación, el control o la coacción); la actividad de fomento (se dirige a promover o incentivar actividades estimadas como interés general sin usar técnicas de limitación.); y la de servicio público o acción prestacional (implica la realización efectiva por la administración de actividades que satisfacen una necesidad colectiva, sustituyendo en este caso a la actividad privada)²⁴. Sin embargo, con este recorrido general, importa ser más preciso en cuanto a la prestación farmacéutica, tema que estudiaremos ahora.

1.2. La prestación farmacéutica o la justificación del intervencionismo administrativo.

La primera justificación que podemos exponer se contempla en el artículo 88 de la LGRUMPS, donde se establece: “Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin 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 su competencia”. En este contexto, la Administración debe intervenir no sólo para asegurar la seguridad y la calidad de los medicamentos, sino también para garantizar un acceso general a todos los ciudadanos según sus necesidades de salud. Estas dos vertientes que caracterizan el intervencionismo administrativo en este ámbito, son definidas por J. VIDA FERNÁNDEZ como las medidas preventivas garantizadoras del orden público, y como las medidas prestacionales de servicio público²⁵. No obstante, antes de desarrollar este punto, merece la pena recordar cómo la legislación espa-

²¹ Artículo 1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

²² La Organización Mundial de la Salud proclamó el concepto de URM en la *Conferencia de expertos sobre el Uso Racional del Medicamento*, organizada en Nairobi en 1985.

²³ BOE nº 178, de 27 de julio de 2006.

²⁴ ALVAREZ GONZALEZ, Elisa Merina: *El Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública (...), op.cit.*, p. 26.

²⁵ Ver VIDA FERNÁNDEZ, Jose: “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario”, en Comares (Ed.), *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España*, Granada, 2007, p. 298.

ñaola define la prestación farmacéutica. El artículo 16 LCCSNS²⁶ establece que la prestación farmacéutica “comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.” A mi modesto entender, en dicha definición, se hace hincapié, una vez más, en la razón de ser de la intervención administrativa en este sector: la garantía de un acceso a los ciudadanos según los criterios de igualdad, continuidad, universalidad, financiación pública y sobre todo, cuando y donde lo necesitan²⁷. Ahora bien, la prestación farmacéutica no siempre ha sido como la conocemos hoy en día. Como pone de manifiesto la doctrina, antes de ser una prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud universal y objetiva, era una prestación sanitaria de la Seguridad Social²⁸. En este sentido, cabe recordar que la Ley de 14 de diciembre de 1942, que crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad, otorgaba una protección sanitaria efectiva a los trabajadores y sus familias, siendo la idea “el aseguramiento de las distintas situaciones de riesgo que incidían sobre la población trabajadora, entre los cuales se encontraba el riesgo de enfermar²⁹”. Del mismo modo, la Ley General de la Seguridad Social de 1966 (con algunos avances³⁰) consideraba la prestación farmacéutica como prestación de la Seguridad Social. Con el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social de 1974, las trabas a una prestación farmacéutica universal y objetiva empiezan a desaparecer³¹, hasta conseguir

su plenitud a partir de la década de los noventa. Como recoge F. VIDA FERNÁNDEZ, se debe esperar la “tercera generación de leyes” para asistir a una nueva configuración de la prestación farmacéutica³², donde la estrategia de uso racional de los medicamentos conlleva la búsqueda de “un ajuste perfecto de las necesidades sanitarias con los medios materiales y las posibilidades económicas existentes³³”. Descendiendo al terreno de lo concreto, cabe recordar que es la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento³⁴ (Ley del Medicamento o LM), la que reconoce por primera vez en el ordenamiento jurídico español la estrategia de URM, y la que pone de relieve la necesidad de fortalecer los instrumentos utilizados por la Administración para controlar el gasto farmacéutico, asumiendo que el consumo de medicamentos indiscriminado puede causar graves perjuicios para la salud de los pacientes-consumidores. En esta misma dirección, y como recoge J. GUERRERO ZAPLANA, reforzar la intervención de la Administración en materia de precios constituía ya, en el momento de la LM de 1990, una prioridad para menoscabar el consumo irracional de los medicamentos³⁵; y por ello, era

²⁶ Asimismo, ver Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

²⁷ QUIROS HIDALGO, José Gustavo: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Lex Nova, Valladolid, 2006, pp. 55 y ss.

²⁸ VIDA FERNANDEZ, Jose, *op.cit.*, pp. 299 y ss. Asimismo, pueden consultar TORNOS MAS, Joaquin: “Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, Vol. 10, nº1, enero-junio 2002, pp. 1-13.

²⁹ PEGAN GAVIN, Juan: “La configuración de las prestaciones sanitarias públicas: cuestiones abiertas y retos pendientes”, *Derecho y Salud*, Vol. 9, nº2, junio-diciembre 2001, p. 92.

³⁰ Esta Ley cubría la asistencia sanitaria por enfermedad común, accidente no laboral, maternidad, enfermedades profesionales y accidente laboral.

³¹ Con la Carta Magna española, y el reconocimiento al derecho a la protección de la salud, enmarcado en su artículo

43, se atribuye un nuevo perfil a la prestación farmacéutica; así como con la adopción de la Ley General de Sanidad de 1986, donde se pone de relieve, en su artículo 10.14 el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud. Además, debemos mencionar el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero que regula la ordenación de las prestaciones sanitarias en el Sistema de Salud, que en palabras de E. M. ALVAREZ GONZALEZ, concretó “*el alcance del sistema prestacional público en el marco de la LGS, catalogando las prestaciones básicas y complementarias a las que el usuario de los servicios sanitarios tenía derecho, y con ello, el derecho a la asistencia sanitaria constitucionalmente reconocido.*” En esta misma dirección, nótese la importancia, en este ámbito, de la LCCSNS de 2003. ALVAREZ GONZALEZ, Elsa Marina, *M op.cit.*, pp. 284 y ss.

³² En este contexto, este autor se refiere a la derogada Ley del Medicamento de 1990.

³³ VIDA FERNANDEZ, Jose, *op.cit.*, p. 302.

³⁴ BOE nº306 de 22 de diciembre de 1990.

³⁵ Como recoge M. C. VIDAL CASERO, “*la evidencia de que la calidad de consumo y utilización de medicamentos no es buena ha motivado el desarrollo de programas sobre el uso racional del medicamento.*” Además, añade que “*una cosa es un medicamento sea seguro, eficaz y como tal sea incluido en el registro de especialidades farmacéuticas; otra muy distinta, que sea eficiente y como tal deba ser financiado públicamente.*” VIDAL CASERO, Maria del Carmen: “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el Uso Racional del Medicamento. Su problemática”,

imprescindible adoptar una norma que pudiese excluir la financiación pública del libre comercio (o de manera general, de la libertad del mercado)³⁶. El legislador de 2006 (con la LGRUMPS) abundando en lo establecido en la LM de 1990, intentó enfrentarse al crecimiento sostenido de las necesidades en prestación farmacéutica, respetando la estrategia de URM³⁷; es decir, velando por la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud así como garantizando una prestación universal y de calidad a la población española³⁸. Con esta breve introducción, hemos intentado dibujar, de manera general, el perfil del intervencionismo administrativo en el sector que nos preocupa. No obstante, cabe señalar que en situaciones excepcionales, ante epidemias o pandemias, el intervencionismo público se hace más fuerte e intenso con el objetivo de atajar el riesgo que implican para la salud individual y colectiva. Por ello, en el siguiente epígrafe, comentaremos las técnicas en situaciones de urgencia o necesidad de la salud, haciendo referencia al debate suscitado sobre la gripe H1N1.

2. El medicamento en situaciones de urgencia o necesidad. Intervención de las autoridades sanitarias en la salud pública.

La intervención estatal se justifica plenamente cuando un individuo no puede enfrentarse por sí

Derecho y Salud, Vol. 8, nº2, julio-diciembre 2000, pp. 151-152.

³⁶ GUERRERO ZAPLANA, Jose: “La intervención administrativa en materia de medicamentos”, en Consejo General del Poder Judicial (Ed.), *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Madrid, 2004, pp. 118-121.

³⁷ Exposición de Motivos de la LGRUMPS.

³⁸ En este ámbito, es importante recordar el contenido de algunas disposiciones legislativas del ordenamiento jurídico español donde se enmarca el derecho a una asistencia sanitaria según los principios de igualdad y calidad. En primer lugar, en la *Ley General de Sanidad*, hallamos el artículo 3.2, a cuyo tenor literal: “*La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.*” En esta misma dirección, el artículo 6.4 de la citada Ley señala que: “*Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de salud*”. Del mismo modo, cabe acudir a los artículos 1 y 2 de la LCCSNS de 2003, donde se pone de manifiesto que la intervención administrativa debe garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional. Por último, es preciso subrayar el contenido del artículo 88 de la LGRUMPS, ya citado anteriormente en nuestro estudio.

solo a las amenazas sanitarias que pueden surgir en cualquier momento y cualquier lugar. Como ya se sabe, la libre circulación de las personas así como de las mercancías dentro de la Unión Europea han tenido incidencias negativas para la salud de cada uno de los ciudadanos europeos, obligando a la adopción de una serie de medidas, a nivel comunitario, para controlar estas situaciones de urgencia o necesidad para la salud pública. En este sentido, visto la multiplicación de las alertas sanitarias que se han registrado durante estos últimos años a nivel internacional, el Estado español – como el francés – debieron (y deben seguir haciéndolo), fortalecer todas las estructuras de defensa sanitaria ante estas situaciones de grave riesgo sanitario para las poblaciones³⁹. Ahora bien, las razones que han motivado la elaboración de este epígrafe, son las siguientes. La primera reside en hacer hincapié en las medidas de vacunación adoptadas en ambos países, en estas situaciones excepcionales y urgentes; lo que nos conducirá a tratar el debate acerca de la gripe H1N1. La segunda es saber cómo se garantiza el URM en estos contextos donde las poblaciones pueden ver su salud amenazada.

2.1. El dispositivo español.

En primer lugar, no podemos desconocer que la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública⁴⁰ (en adelante LOMESP) otorga competencias a las autoridades sanitarias españolas para tomar medidas en situaciones de grave riesgo para la salud pública⁴¹. Concretamente, esta norma legislativa, compuesta de sólo cuatro artículos, permite a dichas autoridades, bajo el pretexto de urgencia o necesidad para la salud de los ciudadanos, tomar medidas pudiendo ir en contra de los derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Española, sin que haya sido previsto las mínimas garantías judiciales⁴². A estos efectos, C. CIERCO SEIRA califica

³⁹ 39CIERCO SIEIRA, Cesar: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, Vol. 13, nº2, julio-diciembre 2005, p. 213.

⁴⁰ BOE nº 102 de 29 de abril de 1986.

⁴¹ Art. 1 de la citada ley.

⁴² No obstante, el artículo 8.6 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativo intentó responder a esta carencia señalando que “*corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgen-*

las disposiciones normativas de esta Ley de “desproporcionadas y con carencias alarmantes”⁴³; y basta con la lectura del artículo 2 LOMESP para comprobarlo: “Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad”. Pues bien, podemos identificar en la LOMESP dos principales medidas sanitarias⁴⁴ en situación de riesgos para la salud pública. Las primeras, destacadas en el citado artículo 2, son las conocidas como “medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control”. Las segundas son las medidas “ablatorias” o “ablativas”, que en palabras de C. CIERCO SEIRA, inciden directamente sobre la esfera vital del particular, “ya sea sobre su esfera patrimonial o personal”⁴⁵. Estamos hablando de los tratamientos médicos forzosos; aislamiento preventivo; exámenes o reconocimientos médicos obligatorios; las limitaciones y restricciones a las libertades de circulación y residencia; y lo que más nos interesa, la imposición de vacunas a la población. En el ordenamiento jurídico español, la vacuna entra en la categoría de los medicamentos inmunológicos, desde la adopción de la Directiva 89/342/CEE⁴⁶, transpuesta en las normas españolas

tes y necesarias para la salud pública e impliquen privación o restricción de la libertad o de otro derecho fundamental”.

⁴³ CIERCO SEIRA, Cesar: “La salud pública: Necesaria actualización de su normativa reguladora”, *Derecho y Salud*, vol. 17, Extraordinario XVII, 2009, p. 27. En esta materia, pueden igualmente consultar la obra de C. CIERCO SEIRA, *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

⁴⁴ No obstante, sin entrar en detalles, debemos mencionar la existencia de otras medidas ablatorias destacadas por C. CIERCO SEIRA. Unas que inciden sobre los animales, y otras que se proyectan sobre bienes, productos o procesos productivos. Para más información, recomiendo CIERCO SEIRA, Cesar: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, pp. 236-256.

⁴⁵ CIERCO SEIRA, Cesar: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 213.

⁴⁶ Directiva 89/342/CEE, por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos (*DOCE*, de 25 de mayo de 1989). Derogada por la Directiva

por el Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano⁴⁷, y modificado a su vez por el Real Decreto 1345/2007⁴⁸. La vacuna definida como una medida profiláctica tiene como principal objetivo preparar al sistema inmunitario de un individuo frente a un posible ataque de una determinada enfermedad a través de una “suerte de infección fingida”, para que el organismo pueda defenderse contra los virus, bacterias o parásitos de la enfermedad⁴⁹. Sin embargo, como acertadamente pone de manifiesto C. CIERCO SIERA, con la utilización de la vacuna no se garantiza, al igual que con otro tipo de medicamentos, el riesgo cero. En efecto, como ya comentaremos, el Estado francés ha tenido que asumir su responsabilidad por los efectos secundarios graves que han sufrido un número considerable de franceses después de haberse vacunado de la hepatitis B. Lo cierto es que la vacunación puede provocar una serie de riesgos para la salud de las personas como el desarrollo completo de la enfermedad, reacciones alérgicas (como por ejemplo la esclerosis múltiple en el caso de la vacuna de la hepatitis B) y/o efectos secundarios⁵⁰. Ante este panorama, es legítimo que los ciudadanos puedan acceder a toda la información, según el criterio de transparencia y objetividad⁵¹, sobre las

2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario de medicamentos de uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE.

⁴⁷ BOE n°61 de 12 de marzo de 1991.

⁴⁸ Según el artículo 2.19 del Real Decreto 1345/2007, se considera medicamento inmunológico “*todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos:*

1. *Los agentes utilizados para provocar un inmunidad activa como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomelítica, la vacuna antivariolosa.*

2. *Los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular, la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizados en los test de Schick y de Dick, la brucelina.*

3. *Los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariolosa, la globulina antinfocítica.”*

⁴⁹ CIERCO SEIRA, Cesar: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 231.

⁵⁰ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 232.

⁵¹ Para más información acerca de los criterios de transparencia y objetividad de la información, recomiendo la lectura de CIERCO SEIRA, Cesar: “Las medidas preventivas de choque adoptadas por la administración frente a los productos insalubres”, *Revista de Administración Pública*, n°175, enero-abril 2009, pp. 75 y ss.

consecuencias sanitarias que puedan sobrevenir después de la vacunación. En este sentido, cabe recordar el artículo 6 de la Ley 41/2002 al establecer que: “los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuadas para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley”. No obstante, la posibilidad que haya un riesgo a la hora de utilizar una vacuna no debe conllevar el desprecio de este instrumento de prevención de gran valor para proteger la salud de los ciudadanos. Por ello, se atribuye competencia a la Administración para obligar a la población a someterse a la vacunación obligatoria si la salud pública está amenazada, según las disposiciones de la LOMESP; o para utilizar la vacuna como herramienta preventiva para una concreta categoría de personas (como los profesionales sanitarios, militares, entre otros.) Por último, sin entrar más en detalles, es importante significar que las vacunas obligatorias previstas en el programa público estable de inmunización del conjunto de población son: la vacuna contra el tétano, la difteria, la tos ferina, la meningitis C, la hepatitis B, el sarampión, la rubéola. Estas disposiciones sanitarias se encuentran sucesivamente desarrolladas en las siguientes normas: la base cuarta de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944⁵²; y el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas de 1945, modificado por la Ley 22/1980, de 24 de abril, de Vacunaciones Obligatorias Impuestas y Recomendadas. En referencia a las medidas tomadas para enfrentarse a la “supuesta epidemia” de la gripe H1N1, hemos decidido poner de relieve las decisiones públicas francesas, por el carácter desproporcionado que se desprende de las mismas.

⁵² Según el párrafo 6 de la base cuarta de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, “*se declaran obligatorias las vacunaciones contra la viruela y la difteria en la forma que determinarán los reglamentos. Se mantiene la obligatoriedad de las vacunaciones preventivas contra las infecciones tíficas y paratíficas cuando por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades, esto epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total y parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias*”.

2.2. Una nueva sombra en las decisiones públicas francesas: el caso H1N1.

Antes de pronunciarnos sobre la pertinencia de las medidas adoptadas por los poderes públicos franceses acerca de la gripe H1N1, nos ha parecido conveniente exponer al lector, cómo se reglamenta el dispositivo preventivo de las vacunas para enfrentarse a posibles amenazas sanitarias en el territorio galo. Como recogen los autores A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, es el Ministerio de la Salud quien tiene competencia para definir la política francesa de vacunación⁵³, emitiendo recomendaciones y/o elaborando con el Alto Consejo de la Salud Pública⁵⁴ (Haut Conseil de la Santé Publique), el calendario de las vacunas de la población francesa. Pues, para asegurar el objetivo constitucional de protección de salud pública⁵⁵, el ordenamiento jurídico francés⁵⁶ prevé un dispositivo de vacunas obligatorias que podemos describir de la siguiente forma⁵⁷: En primer lugar, nos encontramos con vacunas obligatorias, y de forma permanente, para toda la población francesa; es

⁵³ Pueden consultar LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bernard; TABUTEAU, Didier : *Le Droit à la Santé, op.cit.*, pp. 32-34.

⁵⁴ Es la Ley francesa n° 2004-806 de 9 de agosto de 2004, relativa a la política de salud francesa, que creó el Alto Consejo francés de la Salud Pública. Como instancia nacional experta, tiene como principal misión la de contribuir a la definición de los objetivos plurianuales de salud pública (ver art. R. 1411-4 del Código francés de la Salud pública). Asimismo, debe seguir y evaluar la realización de los objetivos nacionales de salud pública fijados por el Parlamento francés, cada cinco años. Además, proporciona a los poderes públicos sus conocimientos expertos en todo lo relativo a la gestión de riesgos sanitarios así como acerca de la evaluación de las políticas y estrategias de prevención y seguridad sanitaria. En este ámbito, ver LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bernard ; TABUTEAU, Didier : *Le Droit à la Santé, op.cit.*, p. 171.

⁵⁵ Cabe recordar que según el Preámbulo de la Constitución francesa de 1946 (teniendo valor constitucional): “*La Nation garantit, à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé (...)*”.

⁵⁶ Notése que la primera Ley francesa de vacuna obligatoria es la del 15 de febrero de 1902 relativa en la vacuna contra la viruela, donde encontramos en su artículo 6, el siguiente tenor literal (la traducción es mía): “*La vacuna contra la viruela es obligatoria en el primer año de vida, así como la revacunación en el undécimo y vigésimo año. Los padres o tutores son personalmente responsables de la ejecución de dicha medida*”. El carácter obligatorio de esta medida ha sido suspendido por la Ley francesa de 2 de julio de 1979, con la erradicación de la enfermedad en el territorio francés.

⁵⁷ En esta materia, ver CRISTOL, Daniele : « Information et consentement en droit de la santé », en puf (Ed.) *Sécurité des patients, sécurité des consommateurs : convergences et divergences*, Paris, 2009, pp. 89-91.

decir las vacunas antidiftéricas⁵⁸ y antitetánicas⁵⁹, la vacuna antipoliomielítica⁶⁰ y la vacuna antituberculosa BCG (Bacilo Calmette Guerin)⁶¹. En segundo lugar, las vacunas obligatorias específicas (según la profesión o la zona geográfica de residencia) como por ejemplo, la hepatitis B y la fiebre tifoidea. Concretamente, las personas ejerciendo una profesión en un establecimiento u organismo de prevención, o de asistencia sanitaria, así como los alumnos o estudiantes de una profesión sanitaria, quienes pueden estar expuestos a riesgos de contaminación, deben ser obligatoriamente inmunizados contra la hepatitis B y la gripe⁶². En tercer lugar, aquellas que pueden ser obligatorias según las circunstancias. En este sentido, los poderes públicos franceses pueden decidir de la obligatoriedad de la vacuna en caso de grave riesgo para la salud de la población (en caso de epidemia o guerra), como por ejemplo la vacuna contra el tífus⁶³ o

⁵⁸ En los términos del Código francés de la Salud pública (CSP), en su artículo L. 3111-1: « *La vaccination antidiphthérique par l'anatoxine est obligatoire. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de ladite mesure, dont justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants* ».

⁵⁹ Según el artículo L. 3111-2 CSP, « *la vaccination antitetanique par l'anatoxine est obligatoire et doit être pratiquée en même temps et dans les mêmes conditions que la vaccination antidiphthérique prescrite à l'article L. 3111-1.* »

⁶⁰ En el artículo L. 3111-3 CSP, se pone de manifiesto que : « *La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation* ».

⁶¹ Podemos leer, en el artículo L. 3112-1 CSP, que: « *La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités. Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Conseil Supérieur d'hygiène publique de France.* »

⁶² Ver la nueva redacción del artículo L. 3111-4 CSP, por la Ley francesa n° 2005-1579, de 19 de diciembre de 2005 (Loi n° 2005-1579, de financement de la sécurité social, du 19 décembre 2005).

⁶³ El artículo L. 3111-7 CSP señala que: « *Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination contre le typhus exanthématique pour tous les sujets de dix à cinquante ans et pour toutes les catégories de personnes qui résident dans une région contaminée ou qui, du*

contra la viruela⁶⁴. En esta misma línea, debemos hacer algunas precisiones acerca del régimen jurídico del dispositivo de las vacunas en Francia. El carácter obligatorio de cualquier tipo de vacunación lo impone la ley⁶⁵; ya que estas medidas ablatorias⁶⁶ de los principios fundamentales de la Constitución francesa, como el principio de inviolabilidad y de integridad del cuerpo humano, necesitan la intervención del legislador⁶⁷. Ante ello, la propia jurisprudencia francesa ha recordado los fundamentos constitucionales sobre los que se sienta la vacunación obligatoria. En su sentencia de 26 de noviembre de 2001⁶⁸, el Consejo de Estado francés puso de manifiesto que estas medidas tenían como objetivo el principio constitucional de protección de la salud pública y son proporcionadas al objetivo perseguido⁶⁹. Ante este panorama,

fait de leur profession, se trouvent particulièrement menacées.

»
⁶⁴ El artículo L. 3111-8 CSP dispone que: « *En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivariolique peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge* ».

⁶⁵ Décision du Conseil d'Etat, n° 172 806, du 15 novembre de 1996.

⁶⁶ Expresión utilizada por CIERCO SIEIRA, Cesar: "Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población", *op.cit.*, p. 213.

⁶⁷ En este sentido, pueden consultar dos sentencias del Consejo de Estado francés : 1) Décision du Conseil d'Etat, Assemblée plénière, du 12 décembre 1953, *Union nationale des associations familiales*. 2) Décision du Conseil d'Etat n° 66 840, du 16 juin 1967, *Ligue Nationale pour la liberté de vaccination*. En esta misma línea, es importante transcribir el contenido de su único Considerando a cuyo tenor literal: « *la vaccination antipoliomyélitique est obligatoire sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale des médecins et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Les personnes qui ont le droit de garde ou la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation* » ; qu'il résulte de ces dispositions que le législateur a entendu donner au gouvernement les pouvoirs les plus larges pour prendre les mesures propres tant à assurer, dans les conditions techniques les meilleures, la vaccination antipoliomyélitique, qu'à faire respecter par les particuliers, dans l'intérêt de la santé publique, l'obligation de cette vaccination (...)»

⁶⁸ Décision du Conseil d'Etat, n° 222741, *Association Liberté, Information, Santé*, du 26 novembre 2001.

⁶⁹ El Considerando 6 de dicha Sentencia señala que : « *Considérant que les dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-11 et des articles L. 3112-1 à L. 3112-5 rendent obligatoires un certain nombre de vaccinations ou donnent la possibilité à l'autorité administrative d'instituer par voie réglemen-*

debemos abrir un nuevo paréntesis recordando el régimen de responsabilidad reconocido en el ordenamiento jurídico francés en caso de accidente causado por una vacuna⁷⁰. Antes de 1958, la víctima debía demostrar la culpa del servicio de salud, lo que, a partir de esta fecha, cambió por el reconocimiento del régimen de la presunción de culpa⁷¹. La Ley francesa n° 64-643, de 1 de julio de 1964⁷² estableció el régimen de responsabilidad sin culpa del Estado para los accidentes imputables a una vacuna obligatoria realizada en un centro sanitario público o privado. En esta misma dirección, según la Ley n° 75-401, de 26 de mayo de 1975⁷³, cualquier perjuicio directamente imputable a una vacunación obligatoria debe ser reparado por el Estado sin necesidad de demostrar la culpa. Con la Ley de 4 de marzo de 2002⁷⁴ se pone de manifiesto que la indemnización debe ser pagada por el Oficio Nacional⁷⁵ de Indemnización de los errores médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales⁷⁶ (en adelante ONIAM), según el “principio

taire de telles obligations ; que si ces dispositions ont pour effet de porter une atteinte limitée aux principes d’inviolabilité et d’intégrité du corps humain invoqués par les requérants, elles sont mises en oeuvre dans le but d’assurer la protection de la santé, qui est un principe garanti par le Préambule de la Constitution de 1946 auquel se réfère le Préambule de la Constitution de 1958, et sont proportionnées à cet objectif ; que, dès lors, elles ne méconnaissent pas le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ; que, pour les mêmes raisons, elles ne portent pas une atteinte illégale au principe constitutionnel de la liberté de conscience. »

⁷⁰ Información extraída de LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bernard ; TABUTEAU, Didier , *op.cit.*, p. 34.

⁷¹ En este sentido, pueden consultar una Sentencia del Consejo de Estado francés: Decisión du Conseil d’Etat, n° 38230, *Secrétaire d’Etat à la Santé publique c/ Dejous*, du 7 mars 1958.

⁷² Loi du 1 juillet 1964 relative à la vaccination antipomyélitique obligatoire.

⁷³ Loi n°75-401 du 26 mai 1975 modifiante l’article L. 10-1 du Code de la Santé publique afin de faire supporter par l’Etat la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire et insérant un article L. 10-2 dans ce même code (art. 10-2 : Déclaration de la part du médecin ou de la sage-femme de toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent code).

⁷⁴ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁷⁵ En su versión original: *Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*.

⁷⁶ Según el artículo L. 1142-22 CSP, el ONIAM es un establecimiento público de carácter administrativo del Estado francés, bajo la tutela del Ministerio de la Salud.

de indemnización vía Solidaridad nacional⁷⁷”. El fundamento de este principio se halla en las disposiciones del Código francés de la Salud Pública, en su artículo R.3111-22⁷⁸ (creado por el Decreto francés n°2005-1768 de 20 de diciembre de 2005⁷⁹), a cuyo tenor literal: “La solicitud para la indemnización de un perjuicio considerado como imputable a una vacunación obligatoria se presentan ante la ONIAM⁸⁰”. No obstante, es con la Ley francesa de 9 de agosto de 2004⁸¹, cuando los perjuicios derivados de una vacunación obligatoria entraron en el campo de aplicación de dicho principio⁸². En lo relativo a las vacunas no obligatorias⁸³, el Estado francés asume la responsabilidad en el caso de que se demuestre la culpa⁸⁴. Ahora bien, el historial francés relativo a las vacunas se revela bastante tumultuoso, y sobre todo, – como

⁷⁷ Este principio permite la indemnización independientemente de la existencia de un responsable. Para más información, pueden consultar el libro de LAUDE, Anne; MATHIEU, Bernard ; TABUTEAU, Didier , *op.cit.*, pp. 499-538.

⁷⁸ Asimismo, ver el artículo L. 1142-1 CSP, en su párrafo 2, redactado de la siguiente manera: “Lorsque la responsabilité d’un professionnel, d’un établissement, service ou organisme ou d’un producteur de produits n’est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu’ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu’ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l’évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d’incapacité permanente ou de la durée de l’incapacité temporaire.”

⁷⁹ Décret n°2005-1768 du 30 décembre 2005, en su artículo 3.

⁸⁰ En el texto original, podemos leer : « La demande en vue de l’indemnisation d’un dommage considéré comme imputable à une vaccination obligatoire est adressée à l’Office National d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l’article L. 1142-22. Accompagnée d’un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s’il y a lieu, à l’activité professionnelle de la victime, la réalisation des injections et la nature du dommage imputé à la vaccination. »

⁸¹ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

⁸² Art. L 3111-9 CSP.

⁸³ En esta materia, ver GROMB, Sophie, “L’indemnisation des accidents de vaccination”, *Médecine et maladies infectieuses*, n°11, vol. 39, noviembre 2009, pp. 809-814.

⁸⁴ Ver Décision du Conseil d’Etat, n° 06014, du 4 mai 1979.

apunta D. CRISTOL –, con muchas dificultades para conciliar “las lógicas de seguridad individual con la protección de la salud en su sentido colectivo”⁸⁵; basta con recordar el escándalo de la hepatitis B para corroborar lo dicho. En la década de los noventa, el Estado francés desarrolló una gran campaña nacional de vacunación contra la hepatitis B. Entre 1994 y 1998, más de dos tercios de la población francesa, y casi la totalidad de los nacidos en el territorio francés han sido vacunados. Sin embargo, de veinte millones de franceses, más de 1300 de ellos han sufrido efectos secundarios de tipo neurológico, y otras mil personas desarrollaron esclerosis múltiple⁸⁶. Ante ello, es interesante destacar una sentencia del Consejo de Estado francés de 2007⁸⁷, donde reconoce el nexo causal entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple⁸⁸, ante la demanda de una enfermera que sufrió de los síntomas de la esclerosis múltiple después de haberse vacunada contra la hepatitis B en 1991. Lo cierto es que, como ya lo hemos mencionado, esta profesión sanitaria tenía la obligación de vacunarse según las disposiciones del artículo L. 3111-4 CSP. En este contexto, el legislador reconoció el nexo causal entre sus síntomas y la vacunación; y consecuentemente, la responsabilidad del Estado francés según lo establecido en el artículo L. 3111-9 CSP⁸⁹. Esta ola de desconfianza que so-

brevuela las decisiones públicas francesas sigue todavía creciendo con lo que, a nuestro parecer, podría conocerse como el “escándalo H1N1”. Lo cierto es que las medidas preventivas adoptadas por el Estado, para enfrentarse a la supuesta pandemia de gripe A, han sido tachadas por la sociedad francesa (en todos sus niveles) de “desproporcionadas”, “irresponsables” o “injustificadas”⁹⁰. Por ello, el 17 de febrero de 2010, el Senado francés autorizó la instauración de una Comisión de investigación relativa al papel de las grandes firmas farmacéuticas en la gestión de la gripe H1N1. La elaboración de esta Comisión compuesta de diversos especialistas (directores de establecimientos públicos sanitarios, profesores de facultades de Medicina y Farmacia, médicos, farmacéuticos, etc.) tenía como principal objetivo analizar el impacto de las medidas gubernamentales adoptadas en materia de pandemia de gripe⁹¹. En consonancia con todo ello, podemos resaltar una primera problemática, cuya gravedad es de gran amplitud: la desconfianza de las profesiones sanitarias. Las incertidumbres relativas a la eficacia de la vacuna disponible en el mercado francés han sido animadas por las propias dudas expresadas por estos profesionales. Algunos de ellos consideraban la vacuna más arriesgada para la salud de los ciudadanos franceses que el propio virus de la gripe H1N1⁹²;

⁸⁵ CRISTOL, Daniele : « Information et consentement en droit de la santé », *op.cit.*, p. 91.

⁸⁶ Recomiendo la lectura de las siguientes obras : VERCOUTERE, Marc : *Vaccin Hépatite B. Les coulisses d'une scandale*, Pierre Marco, Paris, 2002; GIACOMETTI, Eric : *La santé publique en otage-Les scandales du vaccin contre l'Hépatite B*, Albin Michel, Paris, 2001; FICQUET, Elsa : *Le vaccin contre l'Hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques*, Tesis de la Universidad de Lyon 1, Facultad de Farmacia, 2008.

⁸⁷ Ver Décision du Conseil d'Etat, n° 267635, du 9 mars 2007.

⁸⁸ A partir de este momento, las sentencias reconociendo la responsabilidad del Estado francés en materia de vacunación obligatoria se han multiplicado. Para citar las más importantes, ver: Décision du Conseil d'Etat, n° 296630, du 10 avril 2009; Décision du Conseil d'Etat, n° 304325, du 24 juillet 2009; Décision du Conseil d'Etat, n° 332716, du 22 janvier 2010.

⁸⁹ En su Considerando 6 de dicha Sentencia, el Consejo de Estado francés señala que: « (...) le directeur général de la santé a proposé à Mme A une indemnisation au titre de la responsabilité de l'Etat du fait des vaccinations obligatoires, sur le fondement des dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, après avoir relevé que la commission nationale de règlement amiable des accidents vaccinaux avait (...) considéré au vu des éléments du dossier que la vac-

ination contre l'hépatite B pouvait être regardée comme un facteur déclenchant de (son) état de santé et qu'elle avait (...) ainsi retenu une imputabilité directe de (ses) troubles à (sa) vaccination ; qu'ainsi, dès lors que les rapports d'expertise, s'ils ne l'ont pas affirmé, n'ont pas exclu l'existence d'un tel lien de causalité, l'imputabilité au service de la sclérose en plaques dont souffre Mme A doit, dans les circonstances particulières de l'espèce, être regardée comme établie, eu égard, d'une part, au bref délai ayant séparé l'injection de mars 1991 de l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la sclérose en plaques ultérieurement diagnostiquée et, d'autre part, à la bonne santé de l'intéressée et à l'absence, chez elle, de tous antécédents à cette pathologie, antérieurement à sa vaccination (...).»

⁹⁰ En este sentido, pueden consultar CANNET, Didier : le vaccin contre la grippe H1N1 suscite méfiance et toujours autant de questions, de 29 de noviembre de 2009, disponible en la URL: www.lemonde.fr

⁹¹ En esta materia, ver la pagina oficial del Senado francés, en <http://www.senat.fr>, así como su pagina dedicada a la Comisión de Investigación relativa a la gripe A, disponible en la URL:<http://www.senat.fr/commission/enquete/Grippe/index.html>

⁹² Ante este panorama, ver la página web del Sindicato de los enfermeros franceses, y su artículo Vaccination H1N1 :

otros consideraban que existía una gran disconformidad entre la realidad y la información proporcionada por las autoridades sanitarias. Como señala D. CANNET, “los argumentos políticos, mediáticos y/o multinacionales, los relativos a los conflictos de intereses habían superado aquellos de carácter puramente médico y científico⁹³”. La segunda problemática justifica una vez más, desde nuestro modesto punto de vista, la desconfianza en los poderes públicos franceses: se trata aquí de las cláusulas de irresponsabilidad acordadas con la Industria farmacéutica por el Estado francés, en caso de reacciones adversas o efectos secundarios de dicha vacuna. En este contexto, la indemnización se basa sobre el “principio de solidaridad nacional”. Lo sorprendente aquí es las autoridades sanitarias francesas han demostrado tener más confianza en los productos de los laboratorios farmacéuticos que ellos mismos. Por ello, y pese a su longitud, juzgamos conveniente poner a la disposición del lector, el extracto del contrato⁹⁴ firmado entre el Estado francés y el laboratorio farmacéutico BAXTER⁹⁵: “El titular (en este caso el laboratorio) se compromete a pedir la autorización de puesta en el mercado y de cumplir con todos los requisitos para conseguirla. La Administración declara que la utilización de las vacunas, objeto de este presente contrato, se hará solamente en situaciones epidemiológicas. En estas condiciones, corresponde a la Administración decidir de las operaciones de vacunación de la población, bajo la responsabilidad del Estado. En este sentido, el titular es, en principio, el responsable de los productos defectuosos. No obstante, en derogación y considerando las circunstancias excepcionales que caracterizan el objeto de este contrato, el Estado se compromete a garantizar al titular contra las consecuencias de todas las posibles reclamaciones o acciones judiciales que éste podría conocer en el marco de las operaciones de vacunación salvo en caso de culpa del

méfiante des infirmiers , disponible en la URL: en <http://www.syndicat-infimier.com>

⁹³ Ver el artículo *on-line* de CANNET, Didier, *op.cit.*

⁹⁴ Marché public n° EPRUS/09-36 relatif à l'acquisition de vaccins contre le virus H1N1, passé sur le fondement de l'article 3-7° du Code des marchés publics issu du Décret n°2006-975 du 1 août 2006 entre l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) et BAXTER SAS.

⁹⁵ Este contrato está disponible en la URL : <http://www.lepoint2.com/soins/pdf/Vaccin-H1N1%20medias.pdf>

propio titular o en caso de proporcionar un producto no-conforme a las especificaciones descritas en la autorización de puesta en el mercado⁹⁶”. Los poderes públicos franceses justifican esta cláusula contractual basándose en la circunstancia excepcional de la pandemia de gripe A y en el carácter urgente de la vacunación. Sin embargo, esta cláusula, derogando al derecho común de la responsabilidad civil⁹⁷ (por productos defectuosos), protege los laboratorios farmacéuticos de cualquier acción judicial ante los tribunales franceses. Esta medida desproporcionada- según mi opinión- ha provocado, en la sociedad francesa, una desconfianza irreversible en la vacuna contra la gripe H1N1. Todo ello, nos lleva a poner de manifiesto la tercera problemática: la desproporción entre la cantidad de vacunas solicitadas a los laboratorios farmacéuticos y el número de personas vacunadas. El Estado francés ha pedido más de noventa millones de vacunas contra cinco millones de franceses vacunados; lo que demuestra, en mi parecer, el fracaso de las autoridades sanitarias. Lo cierto es que Francia solicitó el diez por ciento de las vacunas a nivel mundial⁹⁸. A mi juicio, esta incertidumbre caracterizando todo el “debate H1N1” ha perjudicado la esencia misma de la vacuna. Desde su descubrimiento, la vacuna ha sido, y sigue siendo un instrumento preventivo de gran importancia para proteger la salud de cada uno de nosotros. Ha permitido salvar muchísimas vidas, y tener ahora algunas dudas sobre su eficacia, puede poner en

⁹⁶ La traducción es mía. En el texto original, se lee que: « (...) le titulaire s'engage à demander l'autorisation de mise sur le marché et à accomplir toute démarche de droit en vue de l'obtenir. (...) L'administration déclare que l'utilisation des vaccins objet du présent marché ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées para la seule administration et seront placées sous la responsabilité de l'Etat. Dans ce cadre, le titulaire est en principe, responsable du fait des produits défectueux. Toutefois, à titre dérogatoire et considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'Etat s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché. »

⁹⁷ Ver artículos 1386-1 a 1386-18 del Código Civil francés.

⁹⁸ Estas cifras son disponibles en el artículo, *Afflux de critiques contre le gouvernement et son surplus de vaccins*, de 4 de enero de 2010, disponible en la URL: www.liberation.fr

peligro lo que siempre haya representado: “una técnica preventiva por excelencia en orden a proteger la salud de la población⁹⁹”. No obstante, es evidente que los poderes públicos españoles como franceses, deben aumentar sus esfuerzos para asegurar el mandato constitucional de protección de la salud pública, así como, (y sobre todo si el objetivo es legitimar sus decisiones públicas respectivas), asegurar la transparencia de sus iniciativas. En realidad, es importante significar aquí, por lo que más adelante se dirá, que si consideramos el siglo XXI como aquel del “principio de autonomía” del paciente-usuario-consumidor de medicamentos, es imprescindible que éste pueda acceder a toda la información de forma veraz, clara y objetiva. En otros términos, si la estrategia de uso racional de los medicamentos implica que un individuo tenga el medicamento, donde y cuando lo necesite para restablecer su salud, es obvio que, en situaciones de urgencias o de excepcional gravedad para la salud pública, las autoridades sanitarias deben seguir cumpliendo esta meta, sin que los intereses económicos (y en caso de la gripe A, de los propios laboratorios farmacéuticos-) superen el interés de la salud pública.

3. La Administración pública ante la Sociedad del riesgo: especial referencia al medicamento.

Para entender la problemática a la que nos enfrentamos ahora, merece la pena, en primer lugar, apoyar nuestra argumentación mediante el estudio realizado por J. ESTEVE PARDO¹⁰⁰, quien puso de manifiesto la nueva relación entre Ciencia y Derecho¹⁰¹. Pues bien, como señala este autor, la Humanidad intentó, a lo largo de su historia, luchar contra los peligros naturales y/o dominar la naturaleza, y por ello, los avances tecnológicos e industriales han constituido una respuesta para liberarse

de estos peligros¹⁰². La Industria farmacéutica, por su producción masiva de medicamentos, ha permitido y permite tanto la erradicación de numerosas enfermedades e infecciones, como la posibilidad de responder a las necesidades de salud de los ciudadanos¹⁰³. No en vano, en palabras de J. ESTEVE PARDO¹⁰⁴, estas nuevas tecnologías, teniendo como objetivo hacer desaparecer los peligros naturales, no han impedido la aparición de nuevos riesgos para los individuos¹⁰⁵. Como señala U. BECK¹⁰⁶, “el desarrollo de la industria y la tecnología nos ha conducido hacia la sociedad¹⁰⁷ del riesgo”: los riesgos medioambientales, los riesgos para la salud, los riesgos que amenazan al propio planeta, etc. Y de todo ello, surgió un nuevo desafío para el Derecho. En primer lugar, se pone de manifiesto que en esta materia, la Ciencia adelanta al Derecho, por la falta de “referencias jurídicas materiales en la decisión y gestión sobre riesgos¹⁰⁸”. Ante este panorama, este autor ilustra su razonamiento con un ejemplo muy interesante para nuestra investigación: el medicamento. Nos expli-

¹⁰² ESTEVE PARDO, Jose, *op.cit.*, pp. 137-138.

¹⁰³ Sin desbordar de nuestro ámbito de estudio, merece la pena decir aquí que, pese al papel imprescindible de la Industria farmacéutica en la erradicación de las enfermedades, hay que recordar, como lo pone de manifiesto M. MADURGA SANZ, que el 15% de la población mundial utiliza el 85% de los medicamentos, y que a la inversa, el 85% de la población restante solo utiliza un 15% de los medicamentos, vacunas y quimioproliféricos. Ver MADURGA SANZ, Mariano: “El uso racional (razonable) de medicamentos y las agencias reguladoras de medicamentos: AEMPS”, en Contextos Farmamundi (Ed.), *Esenciales para la vida, Jornadas sobre la problemática del acceso a medicamentos esenciales y posibles soluciones*, Valencia, 2009, pp. 251-268.

¹⁰⁴ En esta misma materia, pueden consultar otras obras de este autor como: *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999; *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

¹⁰⁵ En este sentido, este autor distingue con claridad, el peligro del riesgo. Según él, el peligro “tiene su origen en la naturaleza, en sus fuerzas o en sus limitaciones”. Sin embargo, el riesgo tiene su origen “en la tecnología y afecta, principalmente a la naturaleza, a bienes tales como el medioambiente y por supuesto, al ser humano.” Ver ESTEVE PARDO, Jose, *op.cit.*, pp. 137-138.

¹⁰⁶ BECK, Ulrich: *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

¹⁰⁷ En esta materia, recomiendo el artículo muy interesante de RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: “Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk”, *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4, 2008, pp. 1-43.

¹⁰⁸ ESTEVE PARDO, Jose, *op.cit.*, p. 141.

⁹⁹ CIERCO SIEIRA, Cesar: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *op.cit.*, p. 231.

¹⁰⁰ ESTEVE PARDO, Jose: “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, n°265-266, enero/agosto 2003, pp. 137-149.

¹⁰¹ Asimismo, pueden consultar la obra de J. ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho- Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel Derecho, Barcelona, 1999.

ca que, pese a que un medicamento siga todas las exigencias normativas de calidad, eficacia y seguridad, nada impide con el paso del tiempo, el descubrimiento científico de un nuevo riesgo para la salud por el consumo de ese medicamento¹⁰⁹. En consonancia con todo ello, cabe recordar los escándalos del Stalinon¹¹⁰ y de la Talidomida¹¹¹, verdaderas tragedias que conllevaron un profundo cambio en la esfera jurídica. A partir de ahí, se hace sentir la necesidad de un control estricto, por parte de la Administración, para que los medicamentos alcancen los requisitos de calidad; que sean seguros; que no produzcan, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización. Pues si bien el medicamento es un producto para curar, aliviar o prevenir las enfermedades, no existe la garantía absoluta de que no contenga un mínimo de riesgos en su consumo. Hecho que nos remite al el “principio de precaución¹¹² o

cautela¹¹³”, cuyo fundamento es¹¹⁴ permitir a los Estados actuar ante la producción de un eventual riesgo para la salud pública¹¹⁵. La razón de ser de este principio es la existencia de una “incertidumbre científica sobre la relación de causalidad, en sentido amplio, entre un fenómeno y un daño, así como la naturaleza y la gravedad del riesgo¹¹⁶”; o según G. DOMENECH PASCUAL, “todas las decisiones de los poderes públicos se adoptan en la incertidumbre, y no bajo riesgo, pues nunca podemos saber con absoluta certeza esa probabilidad de las consecuencias que pueden acarrear¹¹⁷”. No es de extrañar – como recoge G. DOMENECH PASCUAL – que el Estado tenga la obligación de proteger los ciudadanos “no sólo contra daños en sentido estricto, sino también frente a simples peligros o riesgos”. Además, dicho autor añade que para conseguir “la óptima y más eficaz salvaguarda de los bienes fundamentales”, es imprescindible la adopción de todas las medidas protectoras tendentes a evitar la materialización de las amenazas que afectan a los ciudadanos¹¹⁸. A estos efectos – como ponen de manifiesto J. F. OLALLA y C. ALVAREZ – la sociedad pide no solamente la reducción al máximo los riesgos derivados del consumo de los medicamentos, sino también “que le den a conocer las magnitudes y sentidos del riesgo, en cada

¹⁰⁹ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 141.

¹¹⁰ Como recoge A. LECA, “*L’affaire Stalinon*” revela a la opinión pública la existencia de riesgos terapéuticos relacionados con la toma de medicamentos y la necesidad de tomar en cuenta estos riesgos en el control ejercido sobre la producción farmacéutica. (Véase la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Sena París, y la del 19 de diciembre de 1957, y la Sentencia del Tribunal francés de Apelación del 3 de junio de 1958.) En 1954, varios fallecimientos son las razones por las cuales el Stalinon no pueda ser comercializado. En 1957, el farmacéutico está condenado. En este caso, el principio activo del medicamento era un compuesto inestable cuyo carácter peligroso era reconocido. En otros términos, el Visa ha sido expedido a saber que el medicamento no era seguro. Para los poderes públicos, el visa no quita la responsabilidad del farmacéutico y cabe indicar que esta autorización no es una caución científica. Ver LECA, Antoine: *Droit Pharmaceutique*, Presses Universitaires d’Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2006, pp. 293-330.

¹¹¹ A partir de 1961, este producto considerado como tranquilizante, puesto por primera vez en el mercado por el Laboratorio alemán *Chemie Grunenthal* en 1957, suscita graves interrogaciones. Se estima a 12.000 el número de niños nacidos con malformaciones-imputables a este producto del hecho que su utilización por mujeres embarazadas. El escándalo internacional de la Talidomida ha sido al origen del fortalecimiento de los controles de la toxicidad en todos los países, y más allá de la creación de la autorización de puesta en el mercado. Ver LECA, Antoine, *op.cit.*, p. 360.

¹¹² Para más información acerca del “principio de precaución”, recomiendo la lectura de la obra de DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos- el derecho del ciudadano a ser protegido por los po-*

deres públicos, Centro de estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006, pp. 253-312.

¹¹³ En este ámbito, ver BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel: *Intervención Administrativa y Régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Tesis Doctoral, Facultad de Derecho, Universidad de Granada, Granada, 2010, pp. 138-167.

¹¹⁴ Ver CAMPIONE, Toni Roger: “El que algo quiere algo le cuesta: notas sobre Kollateralschädengesellschaft, en Atelier, *La Seguridad en la Sociedad del riesgo*, Barcelona, 2003, pp. 11-26.

¹¹⁵ En esta materia, pueden consultar numerosos obras doctrinales escritas con talento como por ejemplo BARRANCO VELA, Rafael; RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n°8, 2005, pp. 9-33. CIERCO SEIRA, Cesar: “el principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, n° 163, 2004, pp. 73-125.

¹¹⁶ BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel, *op.cit.*, pp. 138-139.

¹¹⁷ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos (...)*, *op.cit.*, p. 249.

¹¹⁸ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos (...)*, *op.cit.*, p. 149.

circunstancia; justificar simplemente el número de posibles casos de una reacción adversa, no es suficiente si no se relacionan con el número de expuestos a esa reacción.¹¹⁹ En este sentido, la doctrina¹²⁰ detecta que en la toma de decisiones públicas se comienza a tener en cuenta un análisis del riesgo que conlleve determinadas actuaciones¹²¹. Ante este nuevo panorama, el análisis se fundamenta en los siguientes aspectos: determinación del riesgo, que consiste en evaluar científicamente el riesgo; gestión del riesgo, que consiste en sopesar las alternativas y tomar las decisiones más adecuadas; comunicación del riesgo, que consiste en la difusión de la información sobre el riesgo y sobre las medidas¹²². A ello ayuda la Farmacovigilancia al poner de relieve que una adecuada ponderación del riesgo y del beneficio es, hoy en día, “una marca distintiva de la gestión excelente de la asistencia. Si la seguridad es importante en cualquier ámbito asistencial, se puede decir que en el ámbito de la utilización de los medicamentos se da el paradigma de lo que supone este atributo de la asistencia sanitaria tanto en términos de resultados en salud como en implicaciones para la clínica y para la gestión del sistema sanitario¹²³”. Otra garantía jurídica en el sistema de gestión de riesgos de los medicamentos: es el sistema de “Trazabilidad”. Hoy, podemos constatar una preocupación creciente en torno a la seguridad de los medicamentos, que se viene manifestando por el auge en la circulación de medicamentos falsificados¹²⁴. Lo

que hace imprescindible disponer de un sistema transparente, fiable y ágil para que las autoridades sanitarias puedan ser capaces de reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante los riesgos detectados en la calidad y seguridad de los medicamentos, así como garantizar un abastecimiento adecuado y continuado de los mismos a los ciudadanos. Además, merece la pena subrayar la necesidad de crear un mecanismo para que los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia efectúen, entre otras cosas, un seguimiento de cada lote y de cada unidad de presentación del medicamento puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando con ello los riesgos para la salud pública. Como recoge G. DOMENECH PASCUAL, la trazabilidad de los medicamentos tiene dos principales fines: conservar en condiciones de fácil acceso la información relevante sobre los riesgos y beneficios del correspondiente producto a fin de evaluarlos mejor y más rápidamente; poder tomar con la mayor rapidez posible las medidas adecuadas de protección de la salud, localizar y retirar el medicamento, una vez efectuada la evaluación¹²⁵. En la LGRUMPS¹²⁶, la trazabilidad conlleva una serie de obligaciones para todos los actores implicados. Pese a su longitud, creemos útil reseñar el contenido del artículo 87, para constatar la amplitud de dichas obligaciones que se desprenden de este instrumento jurídico: “Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley”. “Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo

¹¹⁹ OLALLA, Jose Felix; ALVAREZ, Carlos: Organización y coordinación de la Farmacovigilancia en la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, nº2, 1995, p. 17.

¹²⁰ RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos - Régimen jurídico- administrativo*, Aranzadi, Navarra, 2006.

¹²¹ En palabras de M. A RECUERDA GIRELA, “*las Administraciones han incorporado en los últimos años, especialmente en la actividad de policía o de limitación, un enfoque preventivo que viene establecido en la propia legislación que trata de afrontar los peligros por medio de la evaluación, reducción y eliminación de los riesgos*”. RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos*, op.cit., p. 38.

¹²² RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: *Seguridad alimentaria y Nuevos alimentos*, op.cit., p. 37.

¹²³ Ver IV Jornadas de Farmacovigilancia, “Hacia la prevención del riesgo”, Comunidad de Madrid, celebradas el 30 y 31 de marzo de 2006, p. 4, disponible en el Portal de Salud de la Comunidad de Madrid, www.madrid.org

¹²⁴ Para más información, ver BAES, Céline: “La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados

miembros de la Unión Europea”, en Comares (Ed.): *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada, 2010.

¹²⁵ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *Régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009, p. 184.

¹²⁶ Ver Capítulo V de la LGRUMPS, titulado “De la trazabilidad de los medicamentos”.

las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en la que radiquen”. “Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas”. Como vemos, este mecanismo de trazabilidad pone de relieve el papel imprescindible de las autoridades sanitarias para velar por el mandato constitucional de protección de salud, y la necesidad de una constancia en sus esfuerzos para gestionar los eventuales riesgos que puedan aparecer en el momento del consumo masivo de los medicamentos. Para ello, existe en la actualidad un proyecto de Real Decreto relativo a un nuevo sistema de trazabilidad de los medicamentos para garantizar el abastecimiento y facilitar las actuaciones en materia de seguridad¹²⁷, que sustituirá el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento¹²⁸. La razón de ser de esta nueva iniciativa reside en, por una parte, garantizar a los ciudadanos la accesibilidad a todos los medicamentos que precisan, asegurando en todo el momento el abastecimiento; y por otra parte, garantizar una actuación de las autoridades sanitarias de forma más eficiente e inmediata cuando se detecten problemas de seguridad. De manera general, este nuevo sistema de trazabilidad de los medicamentos introduce garantías de transparencia durante todo el ciclo de vida de estos mismos; es decir, desde la producción y/o importación, pasando por la dispensación en las oficinas de farmacias hasta el consumo por el propio paciente- usuario del Sistema Nacional de Salud. Porque si es competencia de la administración sanitaria velar por la salud de los ciudadanos, es imprescindible también seguir fortaleciendo las técnicas administrativas para intentar reducir el adelanto de la Ciencia sobre el Derecho. Tal como pone de manifiesto la doctrina

¹²⁷ Véanse Proyecto de Real Decreto por el que se regula la Trazabilidad de los medicamentos de uso humano. Disponible en la URL: http://www.correofarmacaceutico.com/documentos/301006definitivo_trazabilidad.pdf

¹²⁸ BOE nº 152 de 26 de junio de 2003.

francesa¹²⁹, una actuación tardía de las autoridades competentes puede tener consecuencias dramáticas para la salud de la población; y el historial francés pueden constituir una vez más, y por desgracia, un buen ejemplo de lo anteriormente defendido.

En este contexto, el Consejo de Estado francés nos recuerda en el “Affaire du sang contaminé¹³⁰”, que el riesgo para la salud pública, que había sido identificado, debe determinar la responsabilidad sanitaria que incumbe al Estado. Lo cierto es que en 1983, la Comunidad científica estableció el riesgo de contaminación del virus VIH vía transfusión sanguínea y reconoció la eficacia del proceso de calentamiento para inactivar dicho virus en 1984. Ahora bien, el Consejo de Estado francés declaró, en una Sentencia de 1993¹³¹, que correspondía a las autoridades sanitarias francesas informar, a partir de 1984, de la existencia de un riesgo grave de contaminación, y tomar las medidas necesarias para intentar que no se propagase dicho virus mediante la utilización de los productos calentados disponibles en el mercado internacional¹³². Sin embargo, sabiendo que las autoridades sanitarias francesas informaron, vía una circular el 20 de diciembre de 1985 (es decir un año después), del riesgo de contaminación, el Consejo de Estado francés reconoció una “carencia culpable de la Administración¹³³”, conllevando la responsabilidad del Estado. El segundo caso se conoce como el dossier del amianto¹³⁴. Las víctimas francesas de esta sustancia peligrosa para la salud, criticaron la intervención tardía del Estado dejando, por su falta de reglamentación, expuestos los trabajadores que usaban los productos con base de amianto durante demasiado tiempo; lo que ha provocado un número considerable de muertes¹³⁵. En

¹²⁹ LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bernard ; TABUTEAU, Didier, *op.cit.*, pp. 136-138.

¹³⁰ Para más información, pueden consultar, CASTERET, Anne Marie : *L'affaire du sang contaminé*, La découverte, Paris, 1992; GREILSAMER, Laurent: *Le procès du sang contaminé*, Le Monde éditions, Paris, 1992 ; MORELLE, Aquilino: *La défaite de la Santé publique*, Flammarion, Paris, 1996.

¹³¹ Décision du Conseil d'Etat, n° 138653, du 9 avril 1993.

¹³² Ver Considerando 4 de dicha Sentencia.

¹³³ Considerando 5.

¹³⁴ En esta materia, ver MAYLE, François : *Amiante, 100.000 morts à venir*, Le Cherche Midi, Paris, 2004; TABUTEAU, Didier : *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault, 2 edición, Paris, 2002.

¹³⁵ Pueden consultar los numerosos documentos producidos por el Senado francés en su pagina web oficial

este sentido, el Consejo de Estado francés ha concluido, en una sentencia de 2004¹³⁶, reconociendo la culpabilidad del Estado por una “carencia culpable en la prevención de los riesgos.¹³⁷” Además, en el Considerando 3, ha señalado que “incumbe a las autoridades públicas francesas (competentes en materia de prevención de los riesgos profesionales) informar de los peligros que pueda conocer un trabajador durante el ejercicio de su profesión; y tomar (con los conocimientos científicos disponibles) las medidas las más apropiadas para limitar y/o eliminar estos peligros¹³⁸”. Con estos dos ejemplos queremos poner de relieve otra obligación de la Administración pública francesa; obligación que puede verse aplicada a la española: se trata de la obligación de informar de los riesgos para la salud pública¹³⁹. En mi modesto entender, la sociedad del riesgo en la que vivimos obliga a los poderes públicos de ambos países a ser más cuidadosos a la hora de intervenir en materia de salud pública. Ya deben intentar responder a las amenazas sanitarias y/o riesgos (mediante investigaciones, encuestas, estudios científicos) de forma más eficiente y rápida para reducir o eliminar el impacto que puedan tener para la población. Todo ello, nos lleva a destacar otra herramienta de la Administración pública para seguir con nuestro propósito. Sin embargo, por la complejidad que se desprende del principal instrumento de control administrativo-la autorización sanitaria-, nos ha parecido justificado e imprescindible, consagrar la totalidad del próximo epígrafe sobre esta herramienta jurídica; porque como pone de manifiesto la doctrina, la “autorización, además de técnica de control, es a su vez un instrumento de gestión de riesgos porque permite a los poderes públicos limi-

tar, restringir, o impedir las actividades de riesgo, que de otra forma, estarían plenamente permitidas¹⁴⁰”. Pero, antes de iniciar el estudio de la autorización administrativa como técnica de intervención de la Administración pública me gustaría subrayar el momento clave en el que actualmente se encuentra el derecho administrativo que ha de hacer frente a las nuevas exigencias que impone el Derecho comunitario. Hecho que, indudablemente, afecta a nuestro objeto de estudio.

II.- LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA O LA NECESIDAD DE MANTENER EL INSTRUMENTO DE CONTROL A PRIORI DE INTERVENCIÓN PÚBLICA EN EL SECTOR DEL MEDICAMENTO.

1. La autorización administrativa en el sector del medicamento: la autorización sanitaria.

Antes que nada, merece la pena recordar que, cualquier intervención administrativa, de control o de organización, tiene como objetivo, la búsqueda de un equilibrio entre la libertad y la iniciativa privada con las exigencias del interés general¹⁴¹. Concretamente, en palabras de SANCHEZ MORON, es la búsqueda de la garantía de la seguridad¹⁴². En la legislación española, la autorización administrativa se entiende como “todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado¹⁴³”. Como señala J. C. LAGUNA DE PAZ, la autorización es un instrumento de actuación pública¹⁴⁴ de carácter pre-

<http://www.senat.fr>, y sobre todo el Informe *on-line* n°301, “Gestion de l’Amiante”, de 14-15 de abril de 2005, disponible en la URL: <http://www.senat.fr/rap/r04-301/r04-3010.html#fnref1>

¹³⁶ Décision du Conseil d’Etat, n° 241150, du 3 mars 2004.

¹³⁷ Considerando 5.

¹³⁸ En su versión original: « *il incombe aux autorités publiques chargées de la prévention des risques professionnels de se tenir informées des dangers que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle, et d’arrêter, en l’état des connaissances scientifiques, au besoin à l’aide d’études ou d’enquêtes complémentaires, les mesures les plus appropriés pour limiter et si possible éliminer ces dangers* ».

¹³⁹ LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bernard ; TABUTEAU, Didier, *op.cit.*, p. 138.

¹⁴⁰ RECUERDA GIRELA, Miguel Angel: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos (...)*, *op.cit.*, p. 197.

¹⁴¹ SANCHEZ MORON, Miguel: *Derecho Administrativo-Parte General*, Tecnos, Madrid, 2009, pp. 638-639.

¹⁴² SANCHEZ MORON, Miguel *op.cit.*, p. 639.

¹⁴³ Art. 1.2 del Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto, por el que se adecuan a la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las normas reguladoras de los Procedimientos de Otorgamiento, Modificación y Extinción de Autorizaciones.

¹⁴⁴ Existe un debate doctrinal sobre el propio concepto de autorización administrativa. Ante este panorama, M. SANCHEZ MORON nos explica que algunos autores la consideran como un instrumento con un “*mero carácter declarativo*”,

ventivo¹⁴⁵, basado en la protección del interés general¹⁴⁶. Además, este autor pone de manifiesto que, independientemente de la clase de autorización¹⁴⁷ reconocida en el ordenamiento jurídico español¹⁴⁸, este instrumento se fundamenta en el control preventivo para que: “un sujeto realice respecto de la actuación de otro, con el fin de comprobar que reúne las condiciones que permiten entender que dicho comportamiento no dañará sus intereses, o los de aquellos cuya salvaguardia tenga encomendada¹⁴⁹”. En esta misma dirección, cabe hacer una última precisión. El control previo de la Administración puede resultar esencial si la actividad desarrollada comporta un riesgo para el interés general, o que, en palabras de J. C. LAGUNA DE PAZ, la actividad lesione los derechos de los terceros¹⁵⁰. En consonancia con todo ello, en la LGRUMPS, se dispone que “ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el

otros como “constitutivo de derechos a los actos de autorización”, y los que diferencian autorizaciones y “meras comprobaciones”. No obstante, este autor pone de relieve que: “esta distinción no es clara en la actualidad, ya que algunas autorizaciones denominadas y reguladas como tal por las leyes tienen también una finalidad constitutiva de derechos no pre-existentes”. Ver SANCHEZ MORON, Miguel, *op.cit.*, p. 648.

¹⁴⁵ Como recoge J. C. LAGUNA DE PAZ, la autorización puede asimismo entenderse como “una declaración de voluntad dirigida a producir determinados efectos jurídicos vinculantes. Naturalmente, la voluntad de la Administración no equivale a la autodeterminación propia del mundo jurídico-privado sino que es expresión de la legalidad, al servicio del interés general.” Ver LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *La autorización administrativa*, Thomson Civitas, Navarra, 2006, pp. 54-55.

¹⁴⁶ LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos: *La autorización administrativa, op.cit.*, pp. 31-32.

¹⁴⁷ SANCHEZ MORON, Miguel, *op.cit.*, pp. 649-650.

¹⁴⁸ En efecto, este autor destaca tres clases de autorizaciones administrativas:

- La *autorización competencial*, que es un instrumento de relación entre órganos o entes públicos.

- La *autorización de policía*, que controla el ejercicio de una actividad sujeta a la libre iniciativa y presidida por la libertad de empresa con el fin de verificar su compatibilidad con el interés general, y en su caso, introducir las adaptaciones que sean necesarias.

- Y la *autorización demanial*, que permite aprovechamientos del dominio público cualificados por su riesgo, intensidad, escasez u otras circunstancias especiales.

LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos: *La autorización administrativa, op.cit.*, pp. 35-36. Asimismo, en este ámbito, recomiendo la lectura de E. GARCIA DE ENTERRIA y T. R. FERNÁNDEZ RODRIGUEEZ, *Curso de Derecho Administrativo II*, Aranzadi, Navarra, 2006, pp. 133-147.

¹⁴⁹ LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *op.cit.*, p. 35.

¹⁵⁰ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 56.

mercado sin la previa autorización de comercialización concedida por la autoridad competente y la inscripción posterior en el registro de especialidades farmacéuticas¹⁵¹”. Ante este panorama, la doctrina ha considerado la autorización sanitaria como el “elemento formal del concepto jurídico de medicamento¹⁵²”. La Ley General de Sanidad de 1986 ya impuso la obligación en cuanto “la reglamentación, autorización y registro¹⁵³ u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas¹⁵⁴”. De esta manera, a nivel nacional, es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) controlar los aspectos fundamentales de los medicamentos puestos en el mercado¹⁵⁵. Por ello, el otorgamiento de la autorización sanitaria de los medicamentos debe basarse en los siguientes requisitos: calidad, seguridad, y eficacia¹⁵⁶. A la vista de las anteriores consideraciones, cabe ya destacar el conjunto de garantías previstas en la

¹⁵¹ Art. 9 de la LGRUMPS.

¹⁵² En esta materia, ver VILLALBA PEREZ, Francisca Leonor: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 112-113.

¹⁵³ En esta misma línea, nótese que el art. 95.2 LGS señala que “no podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiera lugar”.

¹⁵⁴ Art. 40.5 de la LGS.

¹⁵⁵ Asimismo, pueden consultar URFALINO, Philippe : “L’authorisation de mise sur le marché du médicament: une décision administrative sanitaire et économique », *revue française des affaires sociales*, n°4, octubre-décembre 2001, pp. 85-90.

¹⁵⁶ Según las disposiciones del art. 10 LGRUMPS, la AEMPS debe, antes de otorgar la autorización, controlar si los medicamentos:

- alcanzan los requisitos de calidad que se establezcan,
- son seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables, desproporcionados al beneficio que procura,
- son eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece,
- están correctamente identificados
- suministran la información precisa para su correcta utilización.

No obstante, como apunta J. G. QUIROS HIDALGO, estos requisitos no tienen necesariamente que ser absolutos; ante al contrario, la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán considerando la relación beneficio/riesgo. Ver QUIROS HIDALGO, Jose Gustavo, *op.cit.*, p. 151.

LGRUMPS¹⁵⁷, que nos permite tener una visión general de lo que se requiere para autorizar un medicamento en el mercado nacional, según los criterios de URM. En primer lugar, se exige el cumplimiento de la “garantía de calidad¹⁵⁸”. Se trata de que el medicamento deba tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Para ello, la Administración tiene competencia para establecer programas de control de calidad de los medicamentos y comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y las demás que sean de aplicación¹⁵⁹. En segundo lugar, podemos hacer hincapié en la “garantía de seguridad¹⁶⁰”. Concretamente, la LGRUMPS se refiere a las garantías de seguridad, no toxicidad y tolerancia y exige que los medicamentos, sustancias medicinales y excipientes estén sometidos a distintos estudios toxicológicos para garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estén en relación con la duración prevista del tratamiento. En esta misma dirección, el apartado 5 de dicho artículo pone de relieve la necesidad de que se fomente la colaboración entre la Administración sanitaria y los demás agentes del URM¹⁶¹ para garantizar precisamente la seguridad de los medicamentos. Asimismo, se destaca la importancia que en este aspecto tiene el Sistema de Farmacovigilancia al proclamar que: “los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran no-

ticia (...)”¹⁶². En tercer lugar, “la garantía de eficacia¹⁶³” constituye otro requisito importante al destacar la necesidad de que se realicen estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia. En cuarto lugar, la “garantía de identificación¹⁶⁴”, donde a cada principio activo le será tribuida una Denominación Oficial Española (DOE), que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá mediante un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación, para facilitar su pronta identificación¹⁶⁵. Y por último, la “garantía de información¹⁶⁶”. Aunque este punto será objeto de posterior estudio, es importante subrayar ahora que dicha garantía es imprescindible para la autorización de un medicamento, y debe encontrarse en los documentos de embalaje (o etiquetado)¹⁶⁷, en el prospecto¹⁶⁸ y en la ficha técnica¹⁶⁹. Como vemos,

¹⁶² En este sentido, ver los arts. 12.5 y 11.7 de dicha Ley.

¹⁶³ Art. 13 de la LGRUMPS.

¹⁶⁴ Art. 14 de dicha Ley.

¹⁶⁵ Art. 14.3.

¹⁶⁶ Art. 15.

¹⁶⁷ El artículo 15.4 señala que: “*en el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida (...)*”. No obstante, y pese a su longitud, debemos poner de relieve la modificación de dicho artículo en la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, hallada en el artículo 47 a cuyo tenor literal: “*En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informático, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencias de tomas. A l dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos que sean objetos de publicidad prevista en el artículo 78 de la LGRUMPS, el recibo haga constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.*”

¹⁶⁸ Según el artículo 15. 3, el prospecto “*se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica y proporcionará a los pacientes la información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su*

¹⁵⁷ En este sentido, cabe destacar el contenido de la Exposición de Motivos de la LGRUMPS, a cuyo tenor literal: “*La experiencia derivada de la aplicación de la LM ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerzas: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.*”

¹⁵⁸ Art. 11 de la LGRUMPS.

¹⁵⁹ Apartado 6 del artículo 11 LGRUMPS.

¹⁶⁰ Art. 12 de la LGRUMPS.

¹⁶¹ Aquí nos referimos esencialmente a los profesionales sanitarios.

la intervención administrativa se puede apreciar en cada una de estas garantías, velando por la estrategia de URM, para que los ciudadanos puedan conseguir medicamentos de calidad y adecuados a sus necesidades de salud. El trámite de concesión de la autorización se lleva a cabo mediante el correspondiente procedimiento administrativo. Pues bien, sin entrar en detalles acerca de los distintos procedimientos de autorización existentes a nivel comunitario y nacional, hemos de reseñar no obstante, una problemática destacada por G. DOMENECH PASCUAL¹⁷⁰ acerca de los mismos, señalando la existencia de dos grandes carencias en las decisiones adoptadas por el legislador español a la hora de transponer los textos comunitarios relativos a esta materia¹⁷¹, que ponen de manifiesto cierto déficit de transparencia y de participación. En referencia a la transparencia, se aprecia un desequilibrio entre la legislación comunitaria y la nacional en el terreno de la información que constituye una pieza clave en el logro de la estrategia de URM, y merecería mejor consideración por parte del legislador español. Es una evidencia que, cuanto más información tenga el ciudadano, mejor serán sus decisiones en cuestión de salud. No obstante, esta certidumbre ha sido defendida mejor a nivel comunitario que en el propio ordenamiento jurídico español; y las razones carecen de fundamentos. En efecto, no tiene mucho sentido, hoy en día, excluir el ciudadano de los procedimientos de autorización y seguimiento, sabiendo con seguridad, que cada uno de ellos puedan tener un papel importante en la valoración de los riesgos de los medicamentos. Además, es cierto que, como recoge G. DOMENECH PASCUAL, con las nuevas tecnologías de la información y comunicación, las restricciones del derecho a recibir información se

titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación así como sobre los efectos adversos (...)

¹⁶⁹ La ficha técnica o resumen de las características del producto “reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica para los profesionales sanitarios”. Ver art. 15. 2 LGRUMPS.

¹⁷⁰ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: “Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos”, en Comares (Ed.), *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Granada, 2010, pp. 53-82.

¹⁷¹ Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, la Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83.

han hecho obsoletas e injustificables¹⁷². Para corroborar lo anteriormente expuesto, basta con mencionar la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹⁷³, donde en varias ocasiones, se ha puesto de manifiesto la necesidad de facilitar el acceso a la información de los ciudadanos. Añadiendo el artículo 21.3 de la Directiva 2001/83 que se: “podrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, junto al resumen de las características del producto”. Sin embargo, en la LGRUMPS¹⁷⁴, se destaca que la AEMPS debe asegurar “el acceso público de sus decisiones sobre autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando ellas sean firmes¹⁷⁵, así como el resumen de las características del producto”. A mi juicio, esta falta de adaptación a las disposiciones comunitarias no tiene fundamento. Otro ejemplo nos ofrece este autor donde se plasma una vez más el déficit de transparencia por parte de la legislación española: el Sistema de Farmacovigilancia¹⁷⁶. Mientras que en las legislaciones comunitarias se destaca la obligación de poner a disposición de los ciudadanos, una información sin demora¹⁷⁷, el le-

¹⁷² DOMENECH PASCUAL, Gabriel: “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, p. 58.

¹⁷³ SSTEDH de 19 de febrero de 1998, *Guerra y otros*, 14967/89, en su párrafo 60. SSTEDH de 9 de junio de 1998, *McGinley y Egan c. Reino Unido*, 21825/93 y 23414/94, párrafo 101. La de 18 de junio de 2002, *Onerlydiz c. Turquía*, 48939/99, párrafo 82. Y por último, la de 19 de octubre de 2005, *Roche c. Reino Unido*, 3255/96, en su párrafo 162.

¹⁷⁴ Art. 16.4 LGRUMPS.

¹⁷⁵ Es decir, cuando no son susceptibles de impugnar mediante recurso ordinario.

¹⁷⁶ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, pp. 65-66.

¹⁷⁷ El artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE tiene este siguiente tenor literal: “Los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información. Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia Europea del Medicamento. Esta información se registrará en la base de datos, y estará permanentemente accesible para todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.” En esta misma línea, se destaca el artículo 26 III del Reglamento 726/2004 donde se pone de manifiesto que: “la Agencia (EMA), en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas

gislador de 2006 (con la LGRUMPS) no menciona, en ningún momento, esta condición; solamente, se dispone que “cuando las Administraciones consideran que interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma¹⁷⁸”. De ahí, se desprende un desequilibrio entre lo previsto por la legislación comunitaria y la nacional, un desequilibrio, que a nuestro parecer, dificulta la meta de un uso racional de los medicamentos. No obstante, existe otra carencia a la que ya hemos hecho mención: la participación ciudadana en los procedimientos de autorización. El paciente-usuario- consumidor de medicamentos es un agente más de la cadena del medicamento, que debe implicarse, al igual que los profesionales sanitarios, y las autoridades sanitarias, para que el objetivo del URM se acerque cada vez más a una realidad factible. Por ello, la importancia de otorgar un nivel alto de información al paciente es imprescindible para asegurar su participación responsable; la información es clave esencial para que el ciudadano pueda actuar de manera eficaz y autónoma para la consecución de la estrategia del URM. Además, como apunta G. DOMENECH PASCUAL, la decisión o no de autorizar un medicamento en el mercado nacional, afecta de manera directa a los ciudadanos “al crear un riesgo para su integridad física y en última instancia para su vida, lo que constituye una afeción de sus derechos fundamentales reconocidos en el artículo 15 CE¹⁷⁹”. En consonancia con todo ello, podemos destacar el importante papel del ciudadano para lograr el URM. En nuestra opinión, incluir el ciudadano en las decisiones públicas, y por ende, en los procedimientos de autorización de los medicamentos legitima el poder de las autoridades sanitarias. Además, en palabras de G. DOMENECH PASCUAL, el acceso a la información “acerca de la marcha de los asuntos públicos, y también acerca del control público de los medicamentos, constituye una expresión del principio democrático¹⁸⁰”. Un URM no puede concebirse sin una correcta información de los medicamentos a los pacientes, sin

graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados. Estos datos se pondrán a disposición del público, previa evaluación si fuera necesario.”

¹⁷⁸ Art. 53.3 LGRUMPS.

¹⁷⁹ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: “Déficits de transparencia y participación (...), *op.cit.*, p. 74.

¹⁸⁰ Del mismo autor, *op.cit.*, p. 55.

menoscabar la necesaria participación de los mismos en los ordenamientos jurídicos que el siglo XXI llama a desarrollar.

2. Un nuevo horizonte con la Directiva de Servicios de 2006.

Es imprescindible ser muy cuidadoso con las nuevas perspectivas ofrecidas por la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior¹⁸¹ (DS), porque aunque haya proclamado la exclusión de su campo de aplicación de los servicios sanitarios¹⁸², entendemos que es relevante tener en cuenta la incidencia de dicha norma comunitaria en el Derecho administrativo español¹⁸³, por lo que ser repercusión aun-

¹⁸¹ DO L 376/36, de 27 de diciembre de 2006.

¹⁸² El Considerando 22 de la Directiva de Servicios dispone que: “La exclusión de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se presta el servicios”.

¹⁸³ En esta materia, recomienda la lectura de los siguientes trabajos doctrinales: QUADRA SALCEDO JANINI, Tomas: “¿Quo Vadis, Bolkenstein? ¿Armonización o mera desregulación de la prestación de servicios?”, *Revista Española de Derecho Europeo*, n°22, 2007. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, Tomas Ramon: “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior”, *Revista Española de Derecho Europeo*, n°22, 2007, pp. 189-197. FOTINOPOULOU BASURKO, OLGA: “Presente, pasado y futuro de la Directiva relativa a los servicios sobre el mercado interior”, *Revista de derecho social*, n°34, 2006. GARCIA COSO, E., “Mercado Interior (III): Derecho de establecimiento y libre prestación de servicios”, en Huygens (Ed.), *Derecho de la Unión Europea*, Barcelona, 2010. JIMENEZ GARCIA, Francisco: “Variaciones sobre el principio de reconocimiento mutuo y la Directiva 2006/123/CE en el marco de la libre prestación de servicios”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n°28, septiembre/diciembre 2007. LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos: “Directiva de Servicios: el estruendo del parto de los montes”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009. LINDE PANIAGUA, Enrique: “Notas sobre el objeto, ámbito y reglas de aplicación de la Directiva relativa a los servicios en el mercado interior”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n°14, 2008. PAREJO ALONSO, Luciano: “La Desregulación de los servicios como motivo de la Directiva Bolkenstein: La interiorización, con paraguas y en ómnibus, de su impacto en nuestro sistema”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009. PONCE SOLE, Julio: “¿Mejoras normas?: Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, calidad reglamentaria y control judicial”, *Revista de Administración Pública*, n°180, septiembre/diciembre 2009. QUADRA-SALCEDO

que indirecta en nuestro objeto de estudio, afectará en un futuro próximo y nos conducirá legal, doctrinal y jurisprudencialmente a un Derecho administrativo europeo¹⁸⁴. Así lo señala parte de la doctrina al afirmar que entramos en una nueva era del Derecho administrativo¹⁸⁵, que se verá en la obligación de validar las técnicas administrativas tradicionales, que algunos dudan que puedan servir en el siglo XXI¹⁸⁶. Lo que nos lleva a preguntarnos si la autorización sanitaria seguirá teniendo futuro en el ordenamiento jurídico español. Para intentar encontrar una posible solución a la problemática resaltada, debemos recordar, en primer lugar, el fundamento o razón de ser¹⁸⁷ de la Directiva de Servicios¹⁸⁸: eliminación de las barreras que obstaculizan el desarrollo de las actividades de servicios entre los Estados miembros para reforzar la integración entre los pueblos de Europa¹⁸⁹ y fomentar un progreso económico y social equilibrado y sostenible¹⁹⁰; plasmado todo ello en el Considerando 5 de la DS, a cuyo tenor literal: “Por tanto, procede

eliminar los obstáculos que se oponen a la libertad de establecimiento de los prestadores en los Estados miembros y garantizar, tanto a los destinatarios como a los prestadores de los servicios, la seguridad jurídica necesaria para el ejercicio efectivo de estas dos libertades fundamentales del Tratado. Dado que los obstáculos que entorpecen el mercado interior de los servicios afectan tanto a los operadores que desean establecerse en otros Estado miembros como a los que prestan un servicio en otro Estado miembro sin establecerse en él, procede permitir que el prestador desarrolle sus actividades de servicios dentro del mercado interior, ya sea estableciéndose en un Estado miembro, ya sea acogándose a la libre circulación de servicios. Los prestadores deben disponer de la posibilidad de elegir entre estas dos libertades en función de su estrategia de desarrollo en cada Estado miembro”. En el ámbito doctrinal, algunos autores han puesto de relieve la necesidad de encontrar un equilibrio entre el necesario control previo de determinadas actividades y la aspiración a la mayor desregulación posible. La idea defendida es que el fuerte intervencionismo administrativo puede perjudicar a la iniciativa privada que puede gastar largos meses en reunir todas las autorizaciones exigidas¹⁹¹. Como recoge M. SANCHEZ MORON, este debate sobre la extendida intervención pública en la economía mediante todo tipo de instrumento administrativo (como las autorizaciones previas), existe desde los años ochenta¹⁹² del siglo pasado¹⁹³. Especificando que de él surgió la necesidad de introducir en algunos sectores una desregulación, es decir, “la eliminación de normas jurídicas que imponen condiciones o límites y controles administrativos previos a la libre iniciativa empresarial”. En este sentido, cualquier tipo de régimen de autorización debe cumplir con los requisitos de necesidad y proporcionalidad para no constituir una traba a las libertades proclamadas en los Tratados

FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomas: “La Directiva de Servicios y la libertad de empresa”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°7, octubre 2009. RIVERO ORTEGA, Ricardo: “Reformas del Derecho Administrativo para 2010: la difícil transposición de la Directiva de Servicios en España”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, n°34, 2009. ROMAN VACA, Eduardo: “La Directiva relativa a los servicios en el mercado interior: la propuesta Bolkenstein”, *Revista andaluza de trabajo y bienestar social*, n° 84, 2006.

¹⁸⁴ RIVERO YSERN, Enrique: “La actividad de intervención en la Directiva de servicios: autorizaciones administrativas, declaraciones responsables y comunicaciones previas”, en Civitas, *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, Navarra, 2009, p. 151.

¹⁸⁵ RODRIGUEZ, Tomas Ramon: “Un nuevo derecho administrativo para el mercado interior”, *op.cit.*, pp. 189-191.

¹⁸⁶ LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *op.cit.*, p. 27.

¹⁸⁷ Recomiendo la lectura del Capítulo de FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, Tomas Ramon: “La Directiva de Servicios en el mercado interior: una perspectiva general”, en Civitas, *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, Navarra, 2009, pp. 21-58.

¹⁸⁸ En este ámbito, pueden consultar LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, “Directiva de Servicios: el estruendo del parto de los montes”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009, pp. 42-51.

¹⁸⁹ Su Considerando 7 señala que: “Esta coordinación de las legislaciones nacionales debe garantizar un elevado grado de integración jurídica comunitaria y un alto nivel de protección de los objetivos de interés general y, especialmente, la protección de los consumidores, que es indispensable, para establecer una confianza entre los Estados miembros.”

¹⁹⁰ Considerando 1 de la Directiva.

¹⁹¹ LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *op.cit.*, p. 28.

¹⁹² En este sentido, como pone de relieve T.R. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, desde la entrada en vigor del Acta Única Europea, “se han desmontado los viejos monopolios fiscales y se han puesto en marcha procesos de liberalización de sectores enteros de actividad (como la televisión, los teléfonos, los correos, etc.) tradicionalmente configurados como servicios públicos y reservados, en consecuencia, por la Ley a las Administraciones públicas”. FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, Tomas Ramon, *op.cit.*, p. 190.

¹⁹³ SANCHEZ MORON, Miguel, *op.cit.*, p. 638.

comunitarios¹⁹⁴. Con ello, quiere poner de relieve que las nuevas formas de intervención y control administrativo, que se dibujan desde hace ya treinta años, no deben interpretarse como un intento de menoscabar la intervención de la Administración pública, sino más bien, como la posibilidad dada a esta Institución de intervenir de manera más eficaz y rápida¹⁹⁵. Todas las medidas pueden resultar necesarias para que la autorización administrativa pueda tanto proteger el interés general como restar las trabas a las actividades empresariales. L. PAREJO ALONSO hace hincapié en el carácter desregulador, y no liberalizador, de la Directiva de Servicios 2006, y critica que dicha norma “parta de un concepto de obstáculo ilegítimo a la libre competencia en el mercado tan amplio, que pone bajo sospecha de restricción indebida, cualquier regulación jurídico-pública del acceso al mercado de las actividades de servicios o de ejercicio de éstas¹⁹⁶”. En esta misma dirección, duda de la buena fe del legislador comunitario, al señalar que éste es “consciente de lo dudoso del terreno competencial que pisa. Y por ello presenta la norma como lo que no es, al hablar una y otra vez de coordinación y aproximación, cuando lo que realmente verifica es una operación de intensa integración jurídica que (empleando una referencia comparativa de Derecho interno) equivale a una Ley básica y dista de ser una Ley de armonización¹⁹⁷”. Añadiendo que la razón de ser de esta Directiva no reside en las eliminaciones de las trabas a las libertades comunitarias sino a la instauración de un “mercado sin normas o, mejor, un mercado en el que las normas están, en principio, prohibidas, salvo que sean necesarias y proporcionadas para cumplir exigencias imperativas de interés general¹⁹⁸”. En cualquier caso, es cierto que existe algún temor a que la velocidad en la implementación de los medios pueda

hacer prevaler los intereses del Mercado Interior Europeo sobre los que, como la protección de la salud pública, y por ende, la meta del Uso Racional del Medicamento, constituyen intereses generales protegidos por la Carta Magna Española. Temor que evidentemente deberá estar fundamentado e intentará ilustrar. El régimen de autorización está definido, en dicha norma comunitaria, como “cualquier procedimiento en virtud del cual el prestador o el destinatario están obligados a hacer un trámite ante la autoridad competente para obtener un documento oficial o una decisión implícita sobre el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio¹⁹⁹”. Asimismo, la citada norma pone de relieve la reunión de tres condiciones esenciales para que un Estado miembro pueda supeditar el acceso a una actividad de servicios y su ejercicio a un régimen de autorización: la no discriminación; la necesidad, es decir que el régimen de autorización esté justificado por una “razón imperiosa de interés general”; y la proporcionalidad. En este caso, el objetivo perseguido no se puede conseguir mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz²⁰⁰. Téngase en cuenta que además de los requisitos ya mencionados, los regímenes de autorización deben cumplir con los criterios de claridad, objetividad, transparencia, accesibilidad, entre otros²⁰¹. En esta misma dirección, conviene señalar que la Directiva de 2006 anima a una simplificación de los procedimientos de autorización²⁰², posibilitando la tramitación por vía electrónica, o través de las ventanillas únicas²⁰³. Por lo demás, el legislador comunitario pone de manifiesto que las normas relativas a los procedimientos administrativos no deben tener por objeto la armonización de dichos procedimientos, sino suprimir los regímenes de autorización, procedimientos y formalidades excesivamente onerosos que obstaculizan la libertad de establecimiento²⁰⁴. Pues bien, y como recoge E.

¹⁹⁴ En esta misma línea, M. SANCHEZ MORON privilegia el concepto de “neorregulación” al de “desregulación”.

¹⁹⁵ Según M. SANCHEZ MORON, “no es que el Estado haya dejado de intervenir o deba dejar de intervenir en la vida económica y social, sino que interviene de una manera distinta a como lo hacía en la mitad del siglo XX.”. Ver SANCHEZ MORON, Miguel: *Derecho Administrativo-Parte General*, op.cit., p. 638.

¹⁹⁶ PAREJO ALONSO, Luciano: “La Desregulación de los servicios como motivo de la Directiva Bolkenstein: La interiorización, con paraguas y en ómnibus, de su impacto en nuestro sistema”, *El Cronista del Estado social y democrático de Derecho*, n°6, junio 2009, p. 34.

¹⁹⁷ PAREJO ALONSO, Luciano, op. cit. p. 38.

¹⁹⁸ Del mismo autor, op.cit., p. 37.

¹⁹⁹ Art. 4.6) de la Directiva de Servicios 2006.

²⁰⁰ Ver art. 9.1 de la citada Directiva, y su art. 15.3.

²⁰¹ Art. 10. 2.

²⁰² En este ámbito, pueden consultar NEVADO BATALLA, Pedro: “Simplificación administrativa: el allanamiento de procedimiento y tramites para facilitar el acceso a una actividad de servicios”, en Civitas (Ed.), *Mercado europeo y reformas administrativas- La transposición de la Directiva de Servicios en España*, Navarra, 2009, pp. 165-187.

²⁰³ Art. 6.

²⁰⁴ Considerando 42 de la Directiva 2006/123/CE.

RIVERO YSERN, sabiendo que las normas comunitarias inciden sobre el derecho interno que ha de ajustarse a ellas²⁰⁵, el legislador español adoptó la Ley 25/2009 de 22 de diciembre²⁰⁶, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio²⁰⁷, donde se plasma las modificaciones en materia de autorizaciones sanitarias. Pese a la longitud del texto, merece la pena parafrasearlo para que el lector pueda darse cuenta de cómo la Directiva de 2006 pueda afectar a nuestra materia. En este sentido, el artículo 41 de la Ley 25/2009, modifica el artículo 25 de la Ley General de Sanidad de 1986, dándole otro tenor literal: “La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente Ley. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo deberán cumplir las condiciones siguientes: no resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente, en función de la nacionalidad, o por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social; deberán estar justificados en la protección de la salud pública; se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado; los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta Ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones públicas, a través de sus órganos competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente,

²⁰⁵ RIVERO YSERN, Enrique, *op.cit.*, p. 151.

²⁰⁶ Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. *BOE* n° 308 de 23 de diciembre de 2009.

²⁰⁷ Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. *BOE* n° 283 de 24 de noviembre de 2009.

con el objetivo de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto cuando aquéllos queden excluidos.” El contenido de este último párrafo, no debe extrañar sabiendo que, a nivel comunitario, asistimos a la tendencia de substituir las autorizaciones por comunicaciones previas o declaraciones responsables²⁰⁸. Según la propia definición de J. C. LAGUNA DE PAZ, la comunicación previa es una técnica de control preventivo, con una “intervención pública de baja intensidad, que permite proteger el interés general, con una mínima carga burocrática, para el particular y para la propia Administración²⁰⁹”. Como indica la Ley 17/2009 sobre libre acceso a las actividades de servicios, una autorización no estará justificada cuando sea suficiente una comunicación o una declaración responsable del prestador²¹⁰, para que se facilite, si resulta necesario, un control de la actividad. Y si bien la citada Ley excepciona de su aplicación a los servicios sanitarios, mi intención es verificar si la autorización sanitaria de medicamentos en el territorio español coincide con las exigencias del Derecho comunitario. En relación al requisito de no discriminación, es necesario recordar que el propio artículo 49 TCE impone la supresión de toda medida nacional que suponga una discriminación por razón de la nacionalidad o de la residencia, y que afecte a sujetos nacionales de otros Estados comunitarios²¹¹. En el procedimiento de autorización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no distingue si el solicitante de dicha autorización es de nacionalidad española o de otro Estado miembro. Tratando de saber si dicha autorización está justificada por razón imperiosa de in-

²⁰⁸ Se distingue principalmente de la autorización administrativa porque ésta última da lugar a un acto administrativo otorgando un título habilitante para el propio desarrollo de la actividad; lo que es imprescindible si el interés general en cuestión es la protección de la salud pública. Para más información, ver LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *op.cit.*, p. 95.

²⁰⁹ LAGUNA DE PAZ, Jose Carlos, *op.cit.*, pp. 91 y ss.

²¹⁰ Asimismo, ver artículo de la citada Ley.

²¹¹ Las medidas nacionales discriminatorias sólo son admisibles, si están expresamente previstas por el mismo Derecho comunitario, como sucede, *ad ex*, con las actividades que participan del poder público (art.45 TCE), y con las limitaciones a la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios por razón de orden público, sanidad pública o seguridad pública (art.46 TCE).

terés general²¹², no cabe duda de que la protección de la salud pública figure entre éstas mismas. Además, la peculiaridad del medicamento como “producto esencial para la salud” justifica las restricciones de las libertades comunitarias de establecimiento y circulación, si el objetivo perseguido es garantizar un abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos a la población. En cuanto a la proporcionalidad de la autorización sanitaria, estamos convencidos de que el objetivo de protección de la salud no se pueda conseguir mediante una medida menos restrictiva, porque un control a posteriori se produciría demasiado tarde para ser realmente eficaz²¹³. Por la zona de incertidumbre científica que rodea el propio concepto de medicamento, reducir la intervención administrativa de las autoridades competentes a un único control a posteriori puede poner en peligro no sólo la propia salud de los individuos, sino generar también una situación de desconfianza entre los poderes públicos y los ciudadanos²¹⁴. En esta misma dirección, debemos acudir a una STJCE de 20 de febrero de 2001²¹⁵, donde se hacía hincapié en la necesidad de justificar el régimen de autorización administrativa previa²¹⁶, demostrando que²¹⁷: “dicho régimen es necesario para poder imponer obligaciones de servicio público y que es proporcionado respecto al fin perseguido, de forma que no podría alcanzarse el mismo objetivo con medidas menos restrictivas de la libre circulación de servicios, en particular, mediante un sistema de declaraciones a posteriori²¹⁸”. Asimismo, insiste el Tribunal señalando que: “por consiguiente, para que un régimen de autorización administrativa previa esté justificado,

aun cuando introduzca una excepción a una libertad fundamental, debe en cualquier caso, basarse en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano por las empresas interesadas, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria (...). Además, cualquier persona afectada por una medida restrictiva basada en dicha excepción debe poder disponer de un medio de impugnación jurisdiccional²¹⁹”. Ya hemos tenido ocasión de resaltar la problemática de una posible incidencia indirecta de la Directiva de Servicios de 2006 en nuestro sector, que al menoscabar las exigencias del control previo, privilegia la realización de un control a posteriori. En mi opinión, la especificidad de un bien de consumo como el medicamento, obliga, si el objetivo sigue siendo el URM, al mantenimiento de una autorización previa a la comercialización del mismo en el mercado, y al fortalecimiento, de un sistema que pueda garantizar la salud pública; el sistema de Farmacovigilancia.

3. El medicamento necesitado de un control a posteriori: la Farmacovigilancia.

Con todo lo expuesto anteriormente, es evidente que un medicamento no es un producto inocuo y por ello, los requisitos de calidad, seguridad y eficacia son imprescindibles si el objetivo esencial es proteger la salud de los ciudadanos, y por ende, asegurar el logro del URM. Por ello, es significativo que el artículo 9.1 de la LGRUMPS, resalte la necesaria seguridad que debe concurrir en el medicamento señalando que “en condiciones normales de utilización no deberá producir efectos tóxicos, indeseables, o desproporcionados al beneficio que procura”. Lo cierto es que el medicamento no es un producto carente de efectos negativos, y para prevenir o reducir estos efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública, ha sido imprescindible crear y organizar mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad de los medicamentos. En efecto, el objetivo deseado es controlar la eficacia y seguridad de un medicamento en condiciones reales²²⁰, es decir una vez puesto

²¹² En este ámbito, merece la pena transcribir el contenido literal del artículo 4.8) de la Directiva de Servicios donde figura la definición de “razón imperiosa de interés general”: “razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, etc.”

²¹³ Art. 9.1.c) de la Directiva de Servicios.

²¹⁴ En este sentido, recordar que esta situación se ha producido en el territorio francés con el caso de la gripe H1N1.

²¹⁵ STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, “Analir”.

²¹⁶ Información extraída de LOPEZ SAKO, Masao Javier: *Regulación y autorización de los parques eólicos*, Civitas, Navarra, 2008, p. 455.

²¹⁷ Información encontrada en la obra de LOPEZ SAKO, Masao Javier: *Regulación y autorización de los parques eólicos*, op.cit., p. 455.

²¹⁸ Apartado 35 de la citada Sentencia.

²¹⁹ Apartado 38.

²²⁰ La Exposición de Motivos de la LGRUMPS señala que: “Aunque los medicamentos han contribuido decisiva-

en venta, al saber que puedan existir reacciones adversas²²¹ que no estén detectadas durante el periodo de estudios de pre-comercialización de un fármaco. En este contexto, hemos de asumir que el riesgo cero no existe, y por ello, era necesario crear un sistema posterior a la autorización de comercialización del medicamento para asegurar una relación beneficio-riesgo²²² adecuada para la salud del paciente. En mi modesto entender, cuando la doctrina puso de manifiesto que la autorización sanitaria es el “elemento formal del concepto jurídico de medicamento²²³”, podríamos añadir que tanto el control previo como el control a posteriori forman parte del concepto jurídico del medicamento. Ante este panorama, nace en España²²⁴, la Far-

mente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial referencia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.”

²²¹ El artículo 2.c) del Real Decreto 1344/2007 define las reacciones adversas como “cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.”

²²² Ver el artículo de GILLARD LOPEZ, Juan: “El balance beneficio-riesgo del medicamento (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, n°147, 2008, pp.223-226. Y del mismo autor, el artículo “El balance beneficio-riesgo del medicamento (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, n°149, 2008, pp.373-376.

²²³ En esta materia, ver VILLALBA PEREZ, Francisca Leonor: *La profesión farmacéutica*, op.cit., pp. 112-113.

²²⁴ En Francia, es el artículo R. 5144-1 del Código francés de la Salud Pública (CSP) que define el ámbito de la Farmacovigilancia: « *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.511-1, des produits mentionnés à l'article L.658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du Décret n°69-104 du 3 février 1969.* » Además, los artículos R.5144-5 a R. 5144-22 del CSP precisan como se organiza el Sistema francés de farmacovigilancia. En este sentido, nótese que el sistema francés reúne las competencias de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud; la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (...); los Centros Regionales de Farmacovigilancia (...); los miembros de las profesiones sanitarias y (...) y las farmacias (...). Asimismo, cabe señalar que Francia coopera con las Institu-

macovigilancia²²⁵ definido en el artículo 53 en su apartado 1 de la LGRUMPS²²⁶ como: la “actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos”. Además añade en su apartado 2 que “los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas a las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.” Sencillamente, su principal objetivo reside en analizar (es decir identificar, cuantificar, evaluar) y gestionar (adoptar medidas reguladoras, comunicar y prevenir) los riesgos de los medicamentos comercializados en el territorio español²²⁷. Asimismo, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula

ciones internacionales en materia de farmacovigilancia. En otros términos, el sistema nacional francés de farmacovigilancia está integrado dentro de los sistemas internacionales de la Organización Mundial de Salud y de la Agencia Europea de los Medicamentos. En este sentido, Francia aplica las disposiciones del Reglamento 726/2004 haciendo obligatorio la notificación de la información relativa a las reacciones adversas presuntas de los medicamentos autorizados por la Comunidad. Además, comunica a la OMS todas las reacciones adversas halladas (A.LAUDE., B. MATHIEU., D. TABUTEAU., *Droit de la Santé*, PUF, Paris, 2007, pp.106-107.). Cabe señalar un dispositivo francés complementario llamado “Farmacoddependencia” (pharmacodépendance) para vigilar los productos clasificados como estupefacientes y psicotropos (véanse artículos del Código francés de la Salud Pública R.5132-97 a R. 5132-116.). Es de competencia de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud; y funciona de igual manera al dispositivo de farmacovigilancia. Para más informaciones en esta materia, recomiendo las obras de EY-RAUD, Sophie: *Evolution du contrôle du médicament en France*, Thèse pharm. Bordeaux II, 1986 ; y BENICHO, Christian : *Guide pratique de pharmacovigilance*, éd. Pradel, Paris, 1992.

²²⁵ DOMENECH PASCUAL, Gabriel: *El régimen jurídico de la Farmacovigilancia*, Thomson Reuters, Navarra, 2009.

²²⁶ Ver el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso humano, *BOE* n°262, de 1 de noviembre de 2007. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano, *BOE* n°263, de 20 de julio de 2002. Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, *BOE* n°77, de 31 de marzo de 1999.

²²⁷ DE ABAJO, Francisco Javier: “Improving pharmacovigilance beyond spontaneous reporting”, *Int J Pharm Med*, n°19, 2005, pp. 209-218.

la Farmacovigilancia de los Medicamentos de uso humano²²⁸, incorporando las novedades introducidas en la Directiva 2004/27 de 31 de marzo de 2004²²⁹, entiende el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante SEF), como una estructura descentralizada, coordinada por la AEMPS, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de los medicamentos, y en particular, la información sobre reacciones adversas, así como para la realización de cuantos estudios que se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos²³⁰. De forma general, la Farmacovigilancia gira, en España, en torno a dos Instituciones: El SEF, integrado por los Centros de Farmacovigilancia de cada Comunidades Autónomas y la Agencia Española del Medicamento y los profesionales sanitarios; el Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento, órgano de asesoramiento técnico y científico de la AEM. La AEMPS es la coordinadora de SEF en España²³¹. Por ello, es de su competencia supervisar la permanencia y continuidad del Programa de notificación espontánea a las Comunidades Autónomas; establecer una red de proceso de datos para permitir a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, tener accesible de forma telemática toda la información recogida por

el SEF; promover y realizar los estudios de farmacoepidemiología; garantizar el acceso público a la información remitida por los titulares de la autorización de comercialización; entre otras cosas²³². Sin embargo, es importante significar que esta estrategia de seguridad que constituye la farmacovigilancia, no será efectiva sin la colaboración de los agentes del uso racional de los medicamentos. En este sentido, los profesionales sanitarios deben comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia en cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos²³³. Ante este panorama, es preciso resaltar la posición clave del farmacéutico. En efecto, por el hecho de estar directamente en contacto con el paciente, éste posee un papel privilegiado en la identificación de las reacciones adversas. Por ello, este profesional sanitario tendrá la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados; conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas del medicamento, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario; cooperar con el SEF; mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente dispensen; etc.²³⁴ De la misma manera, los titulares de las autorizaciones de comercialización tienen la obligación, para la buena consecución del SEF²³⁵, de disponer de una persona adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovigilancia. En realidad, la Farmacovigilancia, para conseguir sus objetivos de seguridad, incluye a la industria farmacéutica²³⁶, a los profesionales

²²⁸ BOE n°262 de 11 de noviembre de 2007.

²²⁹ Las principales novedades destacadas son (ver Exposición de Motivos del Real Decreto 1344/2007):

1) El requisito de la notificación electrónica de reacciones adversas entre los diferentes agentes (Industria farmacéutica, agencias nacionales y EMEA) a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas, que gestionara la EMEA, garantizando su accesibilidad a los Estados miembros.

2) La introducción del concepto de riesgos, entendiendo por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos.

3) La introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva (con especial mención a la farmacoepidemiología).

²³⁰ Artículo 2 del Real Decreto 1344/2007.

²³¹ Ver LARIOS RISCO, David: "Marco orgánico y funcional de un registro de sucesos adversos para el SNS", en Comares (Ed.), *Error Sanitario y Seguridad de pacientes-Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el SNS*, Granada, 2009, pp. 52-57.

²³² Artículo 5 del Real Decreto 1344/2007.

²³³ Artículo 53.2 de la LGRUMPS.

²³⁴ Artículo 7 del Real Decreto 1344/2007.

²³⁵ Ver artículo 9 del Real Decreto 1344/2007.

²³⁶ Como recogen los autores J. ADIN y M.A SERRANO-CASTRO, la Industria Farmacéutica, como responsable de sus productos, se enfrenta al reto que supone detectar lo más pronto posible aquellos efectos adversos relevantes que son desconocidos en el momento de su comercialización. Conseguir este objetivo requiere la puesta en marcha de programas de farmacovigilancia adoptados a las características de cada medicamento y trabajar en estrecha colaboración con los profesionales sanitarios y con las Autoridades Sanitarias. Para más información, pueden consultar ADIN, Jain; SERRANO-CASTRO, Maria Antonia: "Participación de la industria farmacéutica en el desarrollo de programas de farmacovigilancia", en Instituto de Salud Carlos III (Ed.), *La Farmacovigilancia en España*, Madrid, 1992, pp. 131-133. También,

sanitarios así como los pacientes, en aras de la prevención de los riesgos y la adecuada ponderación de riesgos y beneficios en la utilización de los medicamentos²³⁷.

III.- CONSIDERACIONES FINALES

Creemos que el siglo XXI ha traído consigo una diversidad de dificultades para los poderes públicos españoles a la hora de elegir los instrumentos adecuados para hacer efectivo el objetivo del URM. Sencillamente, y como apunta M. C. VIDAL CASERO, el URM es una “meta a conseguir que consiste en maximizar los beneficios que se obtienen del uso de los medicamentos, en minimizar los riesgos que comportan su uso, minimizar los costes que originan y tener en cuenta las preferencias del paciente con relación a los medicamentos elegidos.”²³⁸ No obstante, la Administración pública se enfrenta a importantes retos que pueden ser destacados de la siguiente manera: En primer lugar, el impulso liberalizador europeo que se constata en el propio Derecho administrativo español, obliga a los poderes públicos a conciliar de forma rápida y eficaz las exigencias comunitarias con el interés general de protección de salud pública, protegido por la Carta Magna. Lo cierto es que pese a que la DS haya excluido de su campo de aplicación los servicios sanitarios, el legislador comunitario exige que la autorización administrativa respete los requisitos de no discriminación, necesidad y proporcionalidad; exigencia que, en mi opinión, puede menoscabar la esencia misma de la autorización sanitaria. Concretamente, no resulta necesario dichas exigencias cuando la salud de los ciudadanos esté en juego. Además, es una evidencia que la naturaleza del medicamento lleva consigo la necesidad de un control a priori para garantizar su calidad, seguridad y eficacia; un control que debe mantenerse firme en el ordenamiento jurídico español. En segundo lugar, conviene profundizar sobre la fuerte presión de los ciudadanos para participar de manera activa en todo lo que puede afec-

tar a la salud. Como ya lo hemos mencionado, y me repito, existe una constante reivindicación de los ciudadanos de participar en las decisiones públicas adoptadas sobre medicamentos, en particular en el procedimiento de autorización, mediante la información facilitada por los poderes públicos. No obstante, los ciudadanos, conscientes del papel que puedan tener en las decisiones de salud, tienen una mirada cada vez más inquisitiva hacia las decisiones públicas, haciéndonos olvidar que la protección de la salud pública, (y consecuentemente la meta del URM), constituye una obligación de medios por parte de la Administración y no de resultados. Hasta aquí, podría concluir señalando que el intervencionismo administrativo se justifica, en el ciclo del medicamento, por tres razones: el mandato constitucional de protección de la salud pública (art. 43 CE); la denominada “sociedad del riesgo” en la que actualmente vivimos, donde se destaca (y como apunta C. CIERCO SIERA), la exigencia social que reclama a los poderes públicos una respuesta inmediata y sin titubeos frente a cualquier riesgo o amenaza puntual que en un momento dado se cierna sobre la salud²³⁹; y en consonancia con todo ello, la especificidad propia del medicamento que no puede concebirse sin un control a priori y a posteriori para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

recomiendo la lectura del libro VALLVE, Carlos: *Seguridad y Medicamentos (...)*, *op.cit.*, pp. 160-163.

²³⁷ Ver IV Jornadas de Farmacovigilancia, “Hacia la prevención del riesgo”, *op.cit.*, p. 4.

²³⁸ VIDAL CASERO, Maria del Carmen: “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el Uso Racional del Medicamento. Su problemática”, *op. cit.*, p. 153.

