



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 28, número 2. Julio-Diciembre 2018

ESTUDIOS

- The New Concept Of Bio-Banking: From A National To An International Perspective.
Valentina Sciarrini 5
- El impacto del derecho administrativo transnacional en el régimen jurídico de la seguridad de los medicamentos y alimentos.
Manuel Izquierdo-Carrasco 15
- Hospitales y control de la disciplina presupuestaria europea.
Ester Marco Peñas 57
- Intimidad y tratamientos médicos en el Derecho español y en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos con especial referencia al VIH/SIDA.
Isidoro Martín Sánchez 82

BASES PREMIOS

- Bases del XV Premio Derecho y Salud. La Asociación de Juristas de la Salud convoca el XV Premio Derecho y Salud 2019 para trabajos de estudio e investigación sobre Derecho Sanitario. 120
- Bases del Premio SESPAS a la mejor Comunicación sobre Salud Pública o Administración Sanitaria presentada al XXVIII Congreso de la Asociación Juristas de la Salud. 122

NORMAS Y SOLICITUDES

- Normas de remisión y presentación de Comunicaciones al XXVIII Congreso Derecho y Salud. 125
- Normas de publicación 126
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 127
- Solicitud de asociación 128



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 28, número 2. Julio-Diciembre 2018

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI (GALICIA)

Consejo editorial:

Directora:

YOLANDA GÓMEZ SÁNCHEZ
CATEDRÁTICA DE DERECHO CONSTITUCIONAL

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO
LETRADO. JUNTA DE COMUNIDADES (CASTILLA-LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
ABOGADO (MADRID)

ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)

MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)

ANA M^A MARGOS DEL CANO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)

JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD (CANTABRIA)

FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)

VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)

JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)

LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
GERENCIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

SERGIO GALLEGU RIESTRA
CONSEJERÍA DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. OVIEDO
(ASTURIAS)

JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
ABOGACÍA DEL GOBIERNO BALEAR. PALMA DE MALLORCA
(BALEARES)

MARÍA MARTÍN AYALA
CONSEJERÍA DE HACIENDA DE LA JCCM. TOLEDO
(CASTILLA-LA MANCHA)

JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (CANTABRIA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)
DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)
NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)
MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)
JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)
SUSANA LÓPEZ DE ALTUNA (PAÍS VASCO)
GUSTAVO MERINO GÓMEZ (CANTABRIA)
LUIS SARRATO MARTÍNEZ (NAVARRA)
EDUARDO OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ (MURCIA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N. 1133-7400

MAQUETADO POR [STUDIO74.ES](http://www.studio74.es)

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

REVISTA FUNDADA EN 1992

Revista Oficial de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD

<http://www.ajs.es>

ISSN: 1133-7400

Depósito Legal: B-35337-93

Dirigida a: Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

Correspondencia y Publicidad:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

Correo Electrónico:

info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

(suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado “suscriptores” y en otro denominado “socios” de titularidad de la Asociación “Juristas de la Salud” con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando “derechos ARCO”.

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES. SE PUBLICARAN DOS NÚMEROS ORDINARIOS Y AL MENOS UN NÚMERO EXTRAORDINARIO CON MOTIVO DEL CONGRESO ANUAL “DERECHO Y SALUD”.

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

Junta Directiva de la Asociación JURISTAS DE LA SALUD:

Presidencia: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; Susana López de Altuna, *Asesoría Jurídica-OSAKIDETZA*; Gustavo Merino Gómez, *Consejería de Salud de Cantabria*; Luis Sarrato Martínez, *Abogado*; Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz, *Universidad de Murcia*.

Estudios

THE NEW CONCEPT OF BIO-BANKING: FROM A NATIONAL TO AN INTERNATIONAL PERSPECTIVE

Valentina Sciarrini

Researcher in Biotechnology

University of Perugia

Visiting Research Erasmus Intership at the Research Group Innovación, Investigación y Derechos Fundamentales GIIDF, Instituto Mixto de Investigación-Escuela Nacional de Sanidad, IMIENS

with special thanks to the CNIO

SUMARIO: 1. Motivation; 2. Introduction to the Institution of Biobanks; 3. General informations; 4. The organization of the Biobank; 5. Oviedo Convention; 6. Recommendation R (2016) 6; 7. Legislation of the Biobanks in Spain; 8. Legislation of the Biobanks in Italy; 9. Conclusion; 10. Bibliography.

ABSTRACT

A biobank is a type of biorepository that stores biological samples (usually human) for their use in medical studies. In recent years biobanks have become an important resource in medical research, supporting many types of contemporary research like genomics and personalized medicine.

This study analyzes the legislative and administrative structure that underlies the creation and development of national and European platforms for the storage of human tissues.

This study concludes that the same ethical and legal issues are to be extended to the whole world, and for this reason it is important that these data platforms were known, financed and used in the right way both by the researchers and by the public.

KEYWORDS

Biobank, biological material, sensitive data, translational research, european legislation.

RESUMEN

Un biobanco es un tipo de bio-deposito que almacena muestras biológicas (generalmente humanas) para su uso en estudios médicos. En los últimos años, los biobancos se han convertido en un recurso importante en la investigación médica, que respalda muchos tipos de investigación, como la genómica y la medicina personalizada.

Este estudio analiza la estructura legislativa y administrativa que subyace en la creación y el desarrollo de plataformas nacionales y europeas para el almacenamiento de tejidos humanos.

Este trabajo concluye que los mismos problemas éticos y legales se extienden a todo el mundo, y por esta razón es importante que estas plataformas de datos sean conocidas, financiadas y utilizadas de manera correcta tanto por los investigadores como por el público.

PALABRAS CLAVE

Biobanco, material biológico, datos sensibles, investigación translacional, legislación europea.

1. MOTIVATION

The world of biomedical banks is perhaps the last, but not the least, of the frontiers that the evolution of medicine must face and overcome.

It is clear, in fact, that every scientific progress must correspond to a parallel ability to catalogue, standardize, store and make accessible to all, every type of information available from the scientific and epidemiological point of views.

From this assumption arises the need to create using the scattered and disconnected data already available a new information medium. A “global” biomedical database, in which the most important information regarding the state of “collective health” can be codified and stored “. The potential of a structure that can achieve this is immediately evident, both in terms of the possibility to do accurate statistical research and for the worldwide exchange of scientific research.

However, considering these advantages, it is obviously necessary to pay attention to important ethical and legislative issues:

- the guarantee of maintaining the confidentiality of information, from both an ethical and an administrative point of view
- standardization of collection, cataloguing, storage and availability outside the information collected.

As we know there is no single Europe-wide regulation of biomedical research using human samples and data. For this reason, many countries follow unclear domestic laws, thus compromising the development and quality of research.

At an international level, there are several sources that affect the regulation of biobanks with different legal values, but they are essentially attributable to three institutions: UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) with the Universal Declaration on Human Genome and Human Rights, the Council of Europe and the European Union.

However, these international instruments can only act as a model for national and EU legislation by providing guidelines and best practices developed because of a process of interaction with scientific institutions.

The Oviedo Convention, as a matter of fact, is the only international legally binding instrument on the protection of human rights in the biomedical field.

However, is important to note that some relevant CoE States have still not signed it (such as Germany, Belgium, Austria, the United Kingdom or Russia) while others that have signed it have still not ratified it (Italy, Holland, Norway, or Poland).

Finally, although there are countries that still use unclear internal laws, there are others with well-organized legal framework.

In this context, Spain and Italy can act as opposing examples: Spain has been one of the pioneers in this field because unlike Italy, in which the regulation has been originated from the need to create biobanks to support large-scale projects, Spain prioritized regulating the handling of already existing large collections of biological samples scattered through the network of the National Health Service hospitals, public research institutions, and universities.

The present paper reports European plans current attempts and accomplishments in addressing security ethical and legal problems involved in the creation of biobank data sharing, to ensure donor privacy while promoting scientific advancement using a multilevel prospective to describe the relationship between EU law and national ones.

The paper focuses and analyses specifically the legislative frameworks that apply to biobanking activities to identify differences in legal requirements between Spain and Italy in a broader European framework.

Therefore, it's necessary to make a lot of progress in the development of biobanks. The first step would be the creation of a legal and regulatory assumption that avoiding any possibility of fraudulent use of information allows to make available to all researchers the existing data, beyond the state borders, putting forward the needs of science to improve the health and quality of life of the population.

This document seeks to present an initial analysis of the current situation, at least in Europe, to identify the legal and ethical problems that must be analysed and overcome, and to indicate which are the main differences to amortize and unify. Surely it is not yet possible to present or suggest definitive solutions, but it is certainly possible to highlight the most dissonant themes on which the greatest effort must be focused on for their acknowledgment and overcoming.

2. INTRODUCTION TO THE INSTITUTION OF BIOBANKS

In recent years, human biological material (e.g. tissues, cells, nucleic acids) obtained through common diagnostic procedures has become an important resource for biomedical research (Asslaber et al, 2007).

The promotion of translational research and the application of advances in knowledge and technology derived from research and innovation require the support of easily accessible infrastructures that facilitate the rapid experimental demonstration of a hypothesis or the verification of a previously simulated model. Among the many existing biomedical and health platforms, biobanks are one of the most interesting when they help to establish links between basic, translational and clinical research and health practice (Botti et al 2012).

Progress in genome and proteome research has also allowed us to differentiate multifactorial diseases previously considered as a single disorder into more precise diagnostic entities and DNA has become the starting point for many medical and legal investigations.

This achievement provides the basis for developing a more personalized treatment approach, optimizing clinical protocols and improving disease prevention. However, in order to ascertain the etiology of complex diseases, it is necessary to have access to a wide collection of biological samples with epidemiological, clinical, biological and molecular data from a large number of patients and healthy persons.

The main differential characteristic of biobanks, as they are currently understood, with respect to the classical concept of collection of samples and associated data, is their commitment in the transfer of samples and the information associated to the research groups in an open, transparent and generous way for the benefit of science and, above all, of the patient (Knoppers et al 2012, Moore et al 2011).

The collaboration between different laboratories located inside and outside the countries is becoming increasingly abundant and closer, which makes sending samples from one to another more frequent and requires complete control over the transit of human biological material.

3. GENERAL INFORMATIONS

The term biobank cannot be circumscribed in a unitary concept, but it carries out a complex phenomenology and a multilevel institution.

Because of this, it is impossible to treat indiscriminately any type of biobank, but only the banks of human tissues stored for research purposes.

The biobanks responsible for the conservation of organs destined for transplantation of embryos, spermatozoa or oocytes for assisted procreation are not included in this survey.

These platforms act as links between donors, clinicians, and researchers, with the purpose of assuring efficient management of the stored material.

In the international documents Biobank are defined generally based on the different typology of the preserved samples. According to the roles for the European Biobank of the University of Maastricht, with the term Biobank we intend “an operative unit that supplies a service with conservation and management from the biological material and relative clinical data, in agreement with a code of good utilization and of correct behavior and with further addresses supplied by the Ethical Committees and University” (Zatti, 2011).

The issue of biobanks is very complex because it includes in legal, ethical and social aspects concerning the treatment of data (sample collection, extraction of DNA profile, further processing in database) and for this reason it is a very topical subject. Furthermore, their proper regulation is functional for important purposes:

- the maintenance of the quality of data
- the creation of appropriate security measures
- the safeguard of the right for data subject (including access, rectification or erasure)
- the special provision of trans-border of data flow.

For these reasons Health, Biological and Biometric data are considerate sensitive because they concern the privacy of the person in a different dimension (Sarrión, 2018).

One of the most interesting legal problem derives from the nature itself of human tissues, because they have two indivisible natures: one structural and another genetic (Knoppers, 2000).

So, on the one hand, health data are personal data linked to the health of person, and on the other hand, biological and biometric data can identify the persons. In both case we deal with sensitive and relevant data linked to the privacy (Sarrión et al, 2014).

4. THE ORGANIZATION OF THE BIOBANK

Until a few decades ago, human biological samples were destroyed immediately after their use or their removal from the patient, with the consequent loss of data and information useful for the development of medical science. At best, they were used by the health or by the medical team that had taken care of it for medical research, most of the time without the consent of the patient (García-Merino et al, 2015).

The use of such biological samples took place to the detriment of both patients, who had no possibility to control the use of their samples, and of the researcher, who did not have the possibility of adequate samples in terms of quantity and quality.

The need to have adequate samples and to circulate the results of research as widely as possible and the related attempt to create some form of harmonization at European and international level have led to the creation of biobanks and the proliferation of agreements or documents dominated by legislation incomplete and indented.

The central points in the European regulatory landscape concerning biobanks are the sources adopted at the international level, which set important principles of reference without imposing binding rules.

At international level, the sources that affect the regulation of biobanks are many with different legal values but essentially attributable to three institutions: UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization), the Council of Europe and the European union. These three organizations have different but complementary functions in the field of biobanks and their cooperation has developed thanks to the adoption of numerous legal instruments, at international, transnational and national level.

The first article of the Universal Declaration on Human Genome and Human Rights highlights the relevance of the issue in question by stating that the

human genome “underlies the fundamental unity of all human family members” inherent dignity and diversity. In a symbols sense, it is the heritage of humanity “. This must be read in correlation with the recognition of the fundamental role played by scientific research in our society, referred to in art. 12 of the same document: “Freedom of research”, which is necessary for the progress of knowledge and part of freedom of thought. The applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind to a whole “. However, it is evident that the pursuit of research purposes can in no case prevail over human rights, fundamental freedoms and the dignity of the individual or groups of subjects (art.6).

More specific to the topic is the Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD) written by the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) which proposes to provide principles for the creation, governance, management, activities, access, use and possible interruption of biobank services and genetic databases for research purposes (Ducato et al, 2010).

Another important document that concentrates on the technical organization of the Biobank is the Best Practice Guidelines for BRCs (Biological Research Centres) written by OECD in which rules are supplied for the harvesting, the storage and the supply from the biological materials, and it creates qualitative standards for the BRC.

(This document was preceded by the Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs).

However, the most of these documents are regarded as soft law, it is necessary, therefore, to keep in mind their nature and consider their effective binding. In fact, these international instruments can only act as a model for national and EU legislation by providing guidelines and best practices developed because of a process of interaction with scientific institutions.

At the European level in fact is possible to detect a strong need to create shared taxonomies and provide a consistent framework capable of responding to the most pressing legal and ethical challenges raised by biobanks (García-Merino et al, 2011).

5. OVIEDO CONVENTION

The collection of biological material from humans is characterized by its gratuitous and voluntary nature, as established respectively in articles 21 and 10 of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine of 1997, better known as the « Oviedo Convention ». This is an international instrument and is binding for the countries which sign it, as it is the case with Spain (Vivas-Tesón et al 2013).

The Oviedo Convention, as a matter of fact, is the only international legally binding instrument on the protection of human rights in the biomedical field. It draws on the principles established by the European Convention on Human Rights, in the field of biology and medicine. The treaty entered into force only on 01/12/1999 after 5 ratifications by member states.

The aim of this document is to protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms about the application of biology and medicine.

Furthermore, the Convention is concerned with preserving the integrity, rights, fundamental freedoms, dignity and identity of the human being regarding the applications of biology and of medicine, by requiring signatory states to take the necessary measures to make the provisions of the Convention effective in their domestic law (art 1).

To achieve these objectives, it is essential to create an informed consent after providing the biological sample donor with clear and detailed information. In fact art. 22 of the Convention states that when a part of the human body is withdrawn because of surgery, it cannot be stored and used for purposes other than those for which consent was given. This means that the tissue stored in the biobank cannot be used for research if the patient has not signed the consent after being appropriately informed.

The Oviedo Convention, which is 21 years old, is now supplemented by 4 protocols: on the prohibition of human cloning, on human organ and tissue transplantation, biomedical research, and genetic tests for health purposes (Piciocchi, 2001).

However, is important to note that some relevant CoE States have still not signed it (such as Germany,

Belgium, Austria, the United Kingdom or Russia) while others that have signed it have still not ratified it (Italy, Holland, Norway, or Poland).

Finally, although there are countries that still use unclear internal laws, there are others with well-organized legal framework.

6. RECOMMENDATION R (2016) 6

In addition to the Convention that has been analysed, the Council of Europe, recently, has specifically addressed the issues related to the collection and storage of biological samples in the Recommendation R (2016) 6 by the Committee of Ministers directed to the member States on research on biological materials of human origin.

This Recommendation regulates the medical-scientific research activity carried out through biological material of human origin removed and stored either for a specific research project and for different purposes (but still useful for research activities). Moreover, it recognizes the value of biomedical research for the advancement of health-care and for the improvement of quality of life and the potential of collection of biological materials of human origin.

It stresses the fact that research is often trans-disciplinary and international, as reflected in the establishment of international research infrastructures that pool and share samples and data across national borders.

Furthermore, it should be noted that the document in question also provides the right to withdraw or change the purpose for which consent was given (art 13). The exercise of this right can take place at any time and cannot cause to the subject any form of discrimination or prejudice, in particular regarding the right to health care (art. 10).

In this document, perhaps the most discussed part is article 10.2, which states that the use of samples requires appropriate informed consent in which the donor is aware of the research projects in which the sample will be used, in the manner as detailed as possible. However, a similar prediction raises some questions due to its formulation: it appears, in fact, difficult to do so.

Actually, it is particularly complex to illustrate at the time of sampling the possible future uses, especially in the long term.

7. LEGISLATION OF THE BIOBANKS IN SPAIN

In Spain, the transposition of the main international bioethics codes applicable to research with biological samples of human origin, as well as of the Committee of Ministers of the Council of Europe on research on biological materials of human origin, were implemented by the enactment of Act No 14/2007 on biomedical research and Royal Decree 1716/2011,¹³ establishing and regulating the authorization and functioning of biobanks for biomedical research. These are defined as public or private non-profit establishments that store one or more collections of biological samples of human origin for biomedical research, organized as a technical unit with criteria of quality, order and purpose, regardless of storing samples for other purposes. Biobanks coexist with collections of biological samples of human origin created for biomedical research and stored outside the organizational scope of a biobank (Sospedra et al, 2016).

Spain has been one of the pioneers in this field because unlike other countries in which the regulation has been originated from the need to create biobanks to support large-scale projects, Spain has had, as a priority, to regulate the handling of already existing large collections of biological samples scattered through the network of the National Health Service hospitals, public research institutions, and universities. Because of that, the Biobank legal entity was created.

Despite this, the discussion on these topics in Spain is quite recent, in fact the Biomedical Research Act (BRA) was released in July 2007, in an attempt to respond to some previously identified shortfalls. The BRA has found a further development in the 1716/2011 Royal Decree that has come into force on June 2012. The Royal Decree defines the basic requirements for authorization and operation of Biobanks for biomedical research and also creates a National Registry of Biobanks. It embraces the different disciplines devoted to the study of human health and excludes others such as forensic investigation regulated in Organic Law 10/2007, of 8 October, regulator of the police database on identifiers obtained from the beginning of the DNA, and articles 326, 363 and additional provision third of the Law of prosecution criminal (Arias-Díaz et al, 2013).

Moreover, this law allows the existence not only of biobanks as unique entities, but the possibility of

creating a network of biobanks within the autonomous communities, authorized at national level.

Currently the Spanish regulation foresees three possible ways in which the samples for the research will be managed:

- Collection for use in a specific project
- Conservation in a collection
- Storage in a Biobank

The samples collected for a project are limited in time, having to be destroyed at the end of that particular project. For long-term storage of samples frame of a particular research line, there is a specific legal entity herewith termed 'collection.' A 'collection' is defined as "an orderly and permanent set of human biological samples that are stored outside the Biobank regime". These samples cannot be transferred to third parties or used for other research projects, nor transferred to other facilities outside the patient's informed consent.

The regime applicable to Biobanks is different from that of collections, because the primary objective of Biobanks is to serve as platforms to provide the scientific community with high-quality samples. This means that all the samples obtained from medical or diagnostic operations, to be included in the biobanks must comply with the rules of BRA, and therefore implies that most departments of pathological anatomy should have a biobank inside them or be associated with an external one.

Another interesting feature of the Spanish legislation for the regulation of biobanks is the creation of a National Register, of which the The Carlos III Institute of Health is entitled for the maintenance, available at the public level.

Moreover, an important aspect regarding the Spanish regulation is that it confers a well-defined structure to biobanks to guarantee high standards both in terms of quality and in terms of legal and ethical administration.

Accordingly, a Biobank should have at least:

- a title holder (person or an institution)
- a management structure made up by a Scientific Director, a person responsible for the personal data file two committees of external experts, a scientist one and an ethical one.

To qualify as an ‘external committee’ none of the members can be part of the structure of the Biobank or have any conflict of interest with the activity of the same institution. The essential role of both committees will be to report on the ethical and scientific aspects of the incorporation of existing sample collections to the Biobank and to report on the transfer of samples to other Biobanks or research groups. The biobank can be ascribed to the CEI (Comité de Ética de la Investigación) of the center to act as its external ethics committee, but only in case none of its members forms part of the structure of the biobank (Best Practices oecd.org).

About the characteristics of the scientific committee, the current regulations do not specify anything about it, so it is clear that there should be people with sufficient knowledge to evaluate research projects from a scientific point of view, and who do not belong to the biobank and are free from conflict of interests with it.

But, if these considerations have been used to trace the general scenery of the current regulation of biobanks at the state level, we cannot ignore the activity that has been developed in the area of the autonomous community in the hands of the corresponding assumption of competences, and its normative development (www.redbiobancos.es).

One of the first biobanks in the autonomous society of Madrid is located in the CNIO (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas) until 2002.

CNIO Biobank forms part of the National Biobank Network, promoted by the Carlos III Health Institute (ISCIII) and it was the first institute to coordinate this network from 2010 to 2017 taking the key role as coordinator of the whole network in which 39 institutions participate as a guide and a source of information for the development and planning of social welfare policies and for research.

8. LEGISLATION OF THE BIOBANKS IN ITALY

In Italy the situation regarding the legal and structural organization of biobanks appears to be more complicated. In fact, a legal definition of “biobank” does not exist in the Italian regulatory system. In this regard, the first non-binding document that offers the main definition of “genetic biobank” was issued in 2003 by the Italian Society of Human Genetics.

The ethical-legal framework of research biobanking activities is still scarcely defined, and this constitutes a major obstacle to exploit the potential benefits of existing bioresource patrimony at the national and international levels. This fragmentation creates uncertainty, which in some cases hampers medical research (Calzolari et al 2013, Piciocchi et al 2018).

On the other hand, in Italy, there is a well-defined ethical and legal framework for therapeutic biobanks for the collection of tissues, blood, and cells, and for any therapeutically use of biological samples:

- Legislative Decree 6 November 2007, No. 191, implementing Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells.

- Legislative Decree 19 August 2005, No. 191, implementing Directive 2002/98/EC setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components, as modified by Legislative Decree 20 December 2007, No. 261 and Law 1 April 1999, No. 91, about organs and tissues transplantation.

However, conversely, there are no specific provisions applicable to biobanks for scientific research, and the legal and regulatory frameworks regarding the use of bio-samples and related data are fragmented, with variation of practice across different areas of medical research. These activities are currently subject to rules mainly derived from guidelines and “soft laws” instruments, such as nonbinding recommendations issued by ethics committees and scientific associations. Indeed, many areas of biobanking, such as the definition and functioning of research biobanks and the matter of signed informed consent, are mainly addressed by scientific experts’ guidelines which are not legally binding but are very useful tools as they try to create a regulatory framework to guide research and to increase confidence about the ethical principles and the rights of participants in biobanking-based research. On the other hand, patenting and data protection are regulated by binding directives.

The processing of genetic data for example in Italy is governed by a regulation that is, in many respects, stricter than those existing in other EU Countries.

All these organizational and legislative differences make it difficult to exchange data and samples therefore also the scientific research itself (Ducato 2013).

This situation will most likely change, with the entry into force of the new General Data Protection Regulation (GDPR). This act, approved in May 2016, will repeal Directive 95/46/EC with effect from 25 May 2018: this two-year period will allow Member States to revise or adapt their legislation in order to comply with the GDPR. This shift in paradigm from a Directive (setting certain aims to be achieved) to a Regulation (setting specific rules to be complied with) can be referred to as a 'harmonization through adaptation' process (Van Ommen et al 2015).

From the general viewpoint of the scope of the Regulation, with regard to the functioning of biobanks, Art. 4 (3b) introduces a definition of "pseudonymisation", which is defined as "the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person" Article 4 (5).

1. Despite of this, Italy is also currently a part of the recently established pan-European Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC) that aims to improve accessibility and interoperability between academic and industrial. BBMRI-ERIC is developing the concept of the Expert Center as public-private partnerships in the precompetitive, not-for-profit field to provide a new structure to perform research projects (21).

9. CONCLUSION

The biobanks are precisely a large collection of biological or medical data and tissue samples, amassed for research purposes, that organized the sorting and the storage in a structured way of the biological materials and the related complete clinical data, giving guarantees of traceability and quality never reached in the history of research.

The studies and research in the field of oncology and for the other complex diseases have clearly

demonstrated that the opportunity and the need to have a series of samples of biological materials, conserved and correlated with complete clinical pathological data, has become increasingly pressing. This need, deriving from the transformation of medicine from an art to a science, can be simply solved with the tools that science gave itself for the same objective, namely the development and integration of extensive databases, correlable and structurally integrable: the biobanks.

Obviously, the development of biobanks is not at no cost, and brings with it problems. Not so much technological, namely the availability of huge databases that are fast, expandable and interconnectable, with high quality guarantees; but rather legal and ethical, in the sense that all this information must be collected and dealt in accordance with the national and international rules and laws that concern the protection of citizens' privacy and their right to self-determination.

In this paper are discussed the problems related to the development of biobanks related to two nations, Italy and Spain, but the same ethical and legal issues are extended to the whole world, and on these the comparison is very open.

This situation leads to two negative consequences, which aggravate each other:

- on the one hand the researcher goes in search of alternative possibility to the use of biobanks to find big numbers of samples
- on the other hand, these samples, not being guaranteed, controlled and standardized, can affect the correctness of the results of the research

For the reasons mentioned above, it is clear that the availability of large bio-medical banks is essential to promote medical research, especially in those sectors where statistics made on large numbers are essential to decrease the margin of error of the results.

In our opinion, there are two tools that can really incentivize the creation and use of bio-banks:

- to ensure that journals, who publish scientific works, ask for the origin of the samples used as the prerequisite for publication, thus encouraging the mechanism for using bio-banks.
- to optimize the management of funds allocated to existing biobanks, so that they should not only

used to improve their operation, but also to promote the search for further donations from other private associations, such as pharmaceutical and computer industries, to increase the number and structure of biobanks.

- to promote, from a legal, legislative and ethical point of view, an information and lobbying activity aimed at building management standards of clear, targeted and usable bio-medical data at a global level.

10. BIBLIOGRAPHY

- ASSLABER M, ZATLOUKAL K. "Brief Funct Genomic Proteomic" Biobanks: transnational, European and global networks, 2007, Sep;6(3):193-201. Epub 2007 Oct.
- BOTTI G, FRANCO R et al. "Tumor biobanks in translational medicine" J Transl Med. 2012; 10: 204.
- KNOPPERS, M.H. ZAWATI, E.S. Kirby "Sampling populations of humans across the world: ELSI Issues" Annu Rev Genomics Hum Genet, 13, 2012, pp. 395-413
- MOORE, A.B. KELLY, S.D. et al Greenspan "Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ)" J Proteome Res, 10, 2011, pp. 3429-3438
- ZATTI P "Trattato di biodiritto. Il governo del corpo", 2011.
- SARRION J "Health data treatment. An approach to the international and EU legal framework.", in ARNOLD R., CIPPITANI, R., COLCELLI V. (Eds.) Genetic Information and Individual Rights, Universität Regensburg, Regensburg, 2018, pp. 36-53; Series "Law & Science", Vol. 1 2018, available at SSRN https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3012416
- SARRIÓN, J., BENLLOCH C. "Biometric Technologies Trends in Relation to Fundamental Rights Protection in European Union Security Policy: With a Particular Approach to DNA Technology.", 2014, available at SSRN https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2542512
- KNOPPERS, B. M., J.D. APPENDIX D Confidentiality of Health Information: International Comparative Approaches (2000), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222816/>
- GARCIA-MERINO I., CONSUEGRA I. "Specific Legislation on Biobanks in Spain", Biopreserv Biobank. 2015 Jun;13(3):207-11
- <http://www.oecd.org/dataoecd/41/47/44054609.pdf>, 24 agosto 2010.
- DUCATO R "Lost in legislation": the multi-level governance of research biobanks and the sources of law (international conventions, european, national and regional legislations, softlaw), Trento Law and Technology Research Group Research Papers; 4; 4 . Trento: Università degli Studi di Trento, 2010. Available at: <http://eprints.biblio.unitn.it/1931/>
- VIVAS-TESÓN I. "Bioresearch, Biobanks and Informed Consent from Vulnerable Donors in Spanish Law, in Europa e diritto private, n. 4, 2013.
- PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in Dir. Pubbl. Comp. Eur., III, 1301, 2001.
- SOSPEDRA E., GENÉ M. "Biomedical research with human biological samples: A new challenge for Bioethics and for the Clinical Research Ethics Committees", Spanish Journal of Legal Medicine, n.3, 2016.
- ARIAS-DIAZ J., MARTÍN-ARRIBAS M.C. et al "Spanish regulatory approach for Biobanking", Eur J Hum Genet, 2013 Jul; 21(7): 708–712.
- Best Practices Linee guida per il 2007. BRCs-<http://www.oecd.org/sti/biotech/oecdbestpracticesguidelinesforbiologicalresourcecentres.htm>.
- www.redbiobancos.es
- CALZOLARI A., NAPOLITANO M. and BRAVO E. "Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC", Biopreserv Biobank, 2013 Apr; 11(2), pp. 124–128.

- PICIOCCHI C., DUCATO R. “Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen’s health through public-private initiatives”, *Journal of Community Genetics*, v. 9, i.2, 2018, pp. 177-190.
- DUCATO R “‘Adiós Sui Generis’: a study of the legal feasibility of the Sui Generis right in the context of research biobanks”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.38, 2013, pp. 125-146.
- GERT-JAN B van Ommen, OUTI TÖRNWAL et al “BBMRI-ERIC as a resource for pharmaceutical and life science industries: the development of biobank-based Expert Centres” (2015)

EL IMPACTO DEL DERECHO ADMINISTRATIVO TRANSNACIONAL EN EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS*

Manuel Izquierdo-Carrasco
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Córdoba

SUMARIO: I. Introducción: delimitación del objeto y planteamiento. II. Las nociones jurídicas de alimento y medicamento. III. Identificación y caracterización del Derecho Administrativo transnacional en este ámbito. 1. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter global. 2. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter regional en Europa. IV. Las técnicas más relevantes de intervención pública en estos ámbitos: la actividad administrativa de limitación. V. La influencia del Derecho Administrativo transnacional en la reglamentación de las actividades y productos. 1. Caracteres generales de la reglamentación de actividades y productos en el ámbito alimentario y farmacéutico. 2. Cambio en el sistema de fuentes: la fuente primaria de la mayor parte y las más relevantes de esas normas es el Derecho de la Unión. 3. Cambio en el enfoque regulador: menor densidad normativa pública a cambio de una mayor responsabilidad del operador económico y en aras a la facilitación de la integración europea. 4. Consecuencias del cambio de enfoque: el fortalecimiento de la autorregulación y corregulación; y del soft law. 5. Límites materiales y formales de la hipotética normativa estatal. 6. Para crear obstáculos a la libre circulación de mercancías no es necesario aprobar normas, basta con poder interpretarlas: la respuesta de la Unión. VI. La influencia del Derecho de la unión en los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad. 1. Situación en el ámbito alimentario. 2. Situación en el ámbito de los medicamentos. 3. El alcance de la armonización en la Unión Europea. La cooperación horizontal y vertical. 4. Otras influencias del Derecho transnacional: autocontrol y reconocimiento de controles efectuados por instancias internacionales. VII. La influencia del Derecho de la unión en los controles administrativos sobre las actividades y en el mercado. VIII. La influencia del Derecho de la unión en las medidas administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inaceptable para la salud o seguridad. IX. La influencia del Derecho de la unión en el régimen sancionador. X. Bibliografía.

RESUMEN

La finalidad de este trabajo es analizar la influencia del Derecho Administrativo transnacional en aquella intervención de los poderes públicos en el ámbito alimentario y de los medicamentos que tiene como objeto garantizar que los mismos no generan unos riesgos inaceptables para la salud humana.

El esquema que adoptaremos para ello será el siguiente: en primer lugar, analizaremos los conceptos jurídicos de alimento y medicamento para centrar así el ámbito material de estudio; en segundo lugar, identificaremos las fuentes más relevantes de ese Derecho Administrativo transnacional, porque surgen y

* Proyecto de investigación del Ministerio de Economía y Competitividad DER2015-67695-C2-1-P. Fondos FEDER. Grupo de investigación SEJ-196. Una primera versión de este trabajo fue presentada en el XII Congreso luso-español de profesores de Derecho Administrativo, Lisboa, 2016. Se mantienen las referencias a los Reglamentos 854/2004 y 882/2004 pues los mismos siguen siendo aplicables en la actualidad, sin perjuicio de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, que deroga dichos reglamentos pero que desplegará la mayor parte de sus efectos a finales de 2019.

su objeto; en tercer lugar, analizaremos las implicaciones que ese Derecho transnacional tiene en los Estados en cada uno de los instrumentos básicos sobre los que se construye la intervención pública en estos sectores (determinación normativa de deberes; controles previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de actividad; vigilancia de las actividades y en el mercado; adopción de medidas de reacción no sancionadoras ante situaciones de riesgo; y régimen sancionador). En todos esos apartados, se pondrán de manifiesto tanto las diferencias y como las similitudes existentes entre la legislación alimentaria y la farmacéutica.

PALABRAS CLAVE

Derecho Administrativo Transnacional, Seguridad Alimentaria, Derecho Farmacéutico, Alimentos, Medicamentos.

I. INTRODUCCIÓN: DELIMITACIÓN DEL OBJETO Y PLANTEAMIENTO

Tanto en el ámbito alimentario como en el de los medicamentos, los poderes públicos de los distintos Estados desarrollan una intensa labor de intervención. Son muchas las finalidades que esta intervención persigue y los motivos que las justifican: económicas, de ordenación del mercado, de garantía del abastecimiento, de garantía de la inocuidad, de protección de la propiedad intelectual e industrial, de protección de los consumidores, etc¹. Sin duda alguna, desde un punto de vista cualitativo el objetivo más relevante es garantizar un suficiente y adecuado abastecimiento de alimentos² (la lucha contra el hambre³) y de medicamentos esenciales⁴ para la población. Con ese

presupuesto y con una íntima relación con el mismo, la segunda meta en importancia cualitativa que comparte la intervención pública en ambos sectores es garantizar la inocuidad/seguridad de los alimentos y medicamentos puestos en el mercado⁵.

No obstante, esta inocuidad/seguridad no es un elemento absoluto que pueda ser considerado aisladamente. Tanto la legislación alimentaria como la de medicamentos lo que persiguen es garantizar unos niveles de seguridad. En esta línea, el art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) proclama que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará *un alto nivel de protección de la salud humana*” (la cursiva es nuestra). En el mismo sentido, de nivel “elevado” se habla constantemente en la legislación alimentaria de la Unión (por ej., art. 1 RSA⁶) o de nivel “aceptable” en algunos artículos de la legislación farmacéutica (art. 10 bis y parte II del Anexo CC-MUH⁷). Aunque la idea de fondo es similar, a nuestro

de atención de salud prioritarias de la población. Esta organización internacional aprueba una lista modelo de medicamentos esenciales -la primera se aprobó en 1977 y es revisada cada dos años-. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y coste-eficacia comparativa. El objetivo es que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

5 Esa conexión se recoge expresamente en la definición sobre Seguridad Alimentaria que contiene el Plan de Acción adoptado en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en 1996: “Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos *inocuos* y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana” (la cursiva es nuestra). Se trata de una noción amplia de seguridad alimentaria que no es la que se seguirá en este trabajo. La que aquí interesa es la noción estricta, que se vincula de manera central con los aspectos de salubridad/inocuidad de los alimentos con una cierta ampliación hacia elementos nutricionales. En esta línea, el Código Internacional de Práctica y Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius recoge que “la seguridad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con su uso previsto”. Sobre el concepto amplio y restringido de seguridad alimentaria, vid. RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO y PÉREZ GARCÍA (2015: pp. 50-51).

6 Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (en adelante, RSA).

7 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en adelante, CCMUH).

1 En cuanto a la diversidad de títulos de intervención administrativa en el ámbito alimentario, vid. BAENA DEL ALCAZAR (1982: pp. 53, 62-75).

2 En esta línea, por ej., el art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación... necesarios”. Igualmente, el art. 39 TFUE recoge entre los objetivos de la Política Agrícola Común el de “garantizar la seguridad de los abastecimientos” y “asegurar al consumidor suministros a precios razonables”. Una exposición histórica de las primeras intervenciones públicas en el Derecho Romano con la finalidad de garantizar el abastecimiento, anteriores a la tutela de la salud, en RODRÍGUEZ FONT (2007: pp. 27-ss).

3 La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación estima que en el periodo 2010-2012 el número de personas subnutridas en el mundo se ha situado en unos 870 millones (Fuente: “La subnutrición en el mundo en 2012”, FAO).

4 La Organización Mundial de la Salud define los medicamentos esenciales como aquellos que cubren las necesidades

juicio, esta distinta terminología entre alimentos y medicamentos no es casual y tiene su justificación en la relación riesgo/beneficio, cuya ponderación debe ser necesariamente distinta en ambos productos.

Esto es, tanto los alimentos como los medicamentos siempre van a presentar unos riesgos que se aceptan o se admiten por diversos motivos (por el coste económico desproporcionado que tendría su eliminación, porque queden compensados por los beneficios para la salud que aporten⁸, por necesidades tecnológicas⁹...), esto es, que se consideran admisibles¹⁰. Esta situación es especialmente relevante en

8 Por ej., los nitritos se emplean como aditivos en la fabricación de embutidos y productos de charcutería como agentes antimicrobianos frente a la peligrosa toxina botulínica. No obstante, también es conocido que los nitritos, tanto en el alimento como en el aparato digestivo, pueden reaccionar con aminas y formar nitrosaminas que son moléculas con efectos carcinógenos probados.

9 En esta línea, resultan de interés las siguientes reflexiones del Tribunal Supremo al hilo de la crisis alimentaria del aceite de orujo y el benzopireno: “la contaminación del aceite de orujo de oliva por benzopireno se produce en el proceso industrial de obtención del producto, y no porque previamente existan niveles de HAPs en la materia prima, sino porque los mismos, al parecer, son resultado de un proceso de combustión tendiente a evitar la humedad del producto, y sobre todo porque existía, y existe, la posibilidad de reducir los niveles de contaminación mediante la aplicación de técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbono activo, combinando tiempos, temperatura y presiones, como igualmente pone de manifiesto el Tribunal de instancia, afirmando que las técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbono activo posibilita reducir los niveles de contaminación, llegándose a la práctica eliminación de estos compuestos, especialmente del benzopireno o, al menos, su reducción a menos de 1 microgramo/Kg, conociendo las industrias elaboradoras de este producto industrial, por tradicional, esta técnica, y estando las mismas en condiciones de incorporarlas rápidamente al proceso industrial tecnológico, según rotundamente afirma la sentencia recurrida. En definitiva, constituía obligación de las propias empresas la aplicación de los medios tecnológicos que la situación de la técnica permitía, de conformidad con lo dispuesto en el art. 4º del Real Decreto 44/1996 de 19 de enero...” (STS, Sala 3ª, de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de marzo de 2010, nº rec. casación 5439/2005, ponente: Díez-Picazo Giménez, FJ 5º).

10 Esta idea aparece expresamente en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos. Esta norma es de aplicación general -aunque supletoria en caso de existir normativa sectorial- a cualquier producto destinado al consumidor. Su artículo 2 define “producto seguro” como “cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta...” (la cursiva es nuestra). A nuestro juicio, esa mención a “riesgos mínimos” es errónea, pues el riesgo puede ser elevado (por ej., piénsese en una sierra de calar), pero lo que interesa destacar ahora es esa idea de que existen riesgos que son admisibles. Sobre esta idea de riesgo permitido y su distinción de la

el caso de los medicamentos donde el principio de inocuidad/seguridad debe ponerse necesariamente en conexión con otro: el beneficio terapéutico que dicho medicamento aporte. Esto es, no se trata exclusivamente de que el medicamento sea seguro, sino de que los efectos terapéuticos que aporte compensen esos riesgos (incluso ciertos y no contingentes) para la salud. En definitiva, tanto en los alimentos como en los medicamentos, los poderes públicos deben establecer la frontera entre los riesgos que se admiten y los que no. Y ello lleva a otra idea esencial: el análisis del riesgo¹¹. El análisis del riesgo para la salud no es algo novedoso, pues desde el momento en el que los conocimientos científico-técnicos lo han permitido ha estado presente, de forma más o menos expresa, en la toma de decisiones de las autoridades públicas para la protección de la salud y seguridad en estos ámbitos¹².

de riesgo desconocido, vid. REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (1998: pp. 18-ss); IZQUIERDO CARRASCO (2011: pp. 155-ss); RODRÍGUEZ FONT (2007: p. 236). Sobre la conexión entre la noción de riesgo aceptado y el principio de precaución, vid. REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (2003: pp. 232-234).

11 El apartado 10 del art. 3 RSA define el análisis del riesgo como “un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo”. A renglón seguido, define cada uno de estos tres elementos: el primero, el científico; el segundo, el político; y el tercero, el intercambio de información.

Las posiciones doctrinales sobre estos conceptos han sido variadas. SCHMIDT-ASSMANN sostiene lo siguiente: “En el ámbito del Derecho administrativo, el concepto de riesgo se suele contraponer al clásico concepto de peligro de la actividad de policía. Ambos exigen tomar decisiones en situaciones de incertidumbre, pero mientras que los pronósticos relativos al peligro se pueden apoyar en experiencias conocidas de cadenas causales lineales, el concepto de riesgo hace referencia a situaciones en las que no se puede calcular la probabilidad de que se produzca una variante conocida (incertidumbre en sentido amplio), o en las que ni siquiera es predecible el posible curso de los acontecimientos o sus consecuencias (incertidumbre en sentido estricto)”. Y añade: “Las exigencias impuestas hasta ahora a las decisiones públicas de determinación y firmeza no pueden, así, trasladarse a las decisiones tomadas en situaciones de inseguridad. Los criterios de aplicación del principio de proporcionalidad se vuelven necesariamente más débiles... No es casual que con el concepto de riesgo se plantee, al mismo tiempo, como cuestión independiente la de la aceptación del riesgo. La determinación del riesgo se vuelve un proceso abierto, que, como *gestión del riesgo*, demanda nuevas formas de comunicación entre la Administración, los expertos, las empresas y la opinión pública, y para el que se han de crear nuevas condiciones marco de carácter organizativo-institucional” (2003: pp. 176-177). En una línea próxima, RODRÍGUEZ FONT (2007: pp. 90-ss.).

12 En la Exposición de Motivos de un Real Decreto de 22 de diciembre de 1908 (Gaceta del 23 de diciembre) -que es considerado por algunos como un primer Código Alimentario Español y que estuvo vigente hasta el año 1983- se explicaba lo siguiente: “La falta de una definición exacta de las principales sustancias alimenticias ha facilitado las falsificaciones por la diversidad de criterios existentes para la calificación de los alimentos, y á fin de evitar todo motivo de confusión se establecen en las instrucciones anejas á este Real decreto las definiciones

Ciertamente, en las últimas décadas la legislación ha hecho esa realidad infinitamente más visible y, sobre todo, le ha dado nombre y la ha formalizado.

En este contexto, para la consecución del mencionado objetivo de garantizar ese nivel de inocuidad/seguridad o, en puridad, que los alimentos y medicamentos no generen unos riesgos inaceptables para la salud humana, los Estados desarrollan una amplia actividad jurídica en la que las Administraciones públicas -y, por tanto, el Derecho Administrativo- juegan un papel esencial¹³, aunque sin excluir otros instrumentos que presentan un carácter complementario (instrumentos penales¹⁴, responsabilidades civiles por los daños originados por alimentos o medicamentos...)

Pero estas actuaciones estatales están fuertemente influenciadas por lo que se ha dado en denominar, quizás de manera deliberadamente atrevida, como Derecho Administrativo transnacional o global¹⁵.

de lo que para cada especie puede considerarse práctica y comercialmente como alimento puro, consignando al lado de la definición las tolerancias que pueden consentirse sin perjuicio para la salud pública". Y ya en el propio articulado añade: "Excepción hecha de las tolerancias establecidas para mantener la posible concordancia entre los intereses de los consumidores y las exigencias de la Industria y del Comercio, no se admitirá ninguna otra...". Esto es, una fijación de las tolerancias que tiene en cuenta las necesidades del sector empresarial y el objetivo de la protección de la salud. En definitiva y en terminología actual: un análisis de riesgos.

13 A diferencia de otros objetivos o fines (piénsese, por ej., en la protección de la propiedad intelectual o industrial), donde el papel de la Administración y del Derecho Administrativo es más residual, ocupando esa posición central otras ramas de ordenamiento como el Derecho Civil o el Derecho Mercantil.

14 Por ej., el Código Penal, se tipifica como delitos contra la salud pública algunas conductas vinculadas con los alimentos y medicamentos gravemente atentatorias contra ese interés público.

15 El propio BARNES, que ha estudiado con amplitud este fenómeno, después de afirmar que "El planteamiento del «Derecho Administrativo Global» resulta audaz y estimulante: concebir una heterogénea y multiforme variedad de organizaciones interestatales y transnacionales como «administrativas», para proyectar de seguido sobre ellas un *nuevo sistema de Derecho Administrativo*, esto es, unos principios generales y un acervo comunes, aunque plásticamente adaptables en múltiples expresiones y modalidades a cada sistema global en particular, extraídos a su vez y sólo en parte del legado del Derecho Administrativo clásico, y sobre una base tendencialmente solidaria y cosmopolita de la ordenación internacional, aquí calificada de «gobernanza (administrativa) global», que opera, en justa coherencia, en un «espacio administrativo global»" (p. 31), advierte que "Una crítica fácil o apresurada bien podría cuestionar la veracidad de cada uno de esos tres componentes, cuando menos ante ciertos escenarios y circunstancias. En tal caso, no sería difícil sostener, en determinados supuestos, que no es, o no siempre es, «Derecho» -cuando menos en su uso o sentido convencionales-, tampoco «administrativo», y, menos aún,

Se trata de un fenómeno distinto a la dualidad Derecho estatal-Derecho Internacional, que tiene como objeto un amplio conjunto de organizaciones tanto públicas como privadas de gobernanza global. No procede ahora analizar o profundizar en dicho concepto, aunque sí se advierte que la realidad que se pretende describir con el mismo, en determinados supuestos (por ej., los que se refieren a asociaciones privadas), no encaja en las concepciones subjetivas del Derecho Administrativo¹⁶. La mayor parte de los estudios o trabajos sobre el Derecho Administrativo transnacional o global centran su atención en la traslación de herramientas básicas del Derecho Administrativo interno o Internacional Público a esas organizaciones de gobernanza global: transparencia, participación, motivación, control o rendición de cuentas¹⁷. No obstante, no es esa la faceta que más interesa en este trabajo, si no la relativa a las concretas actuaciones materiales de esas organizaciones, vinculadas con la finalidad de garantizar la inocuidad o seguridad de los alimentos y medicamentos, y su influencia en los Derechos Administrativos internos. En definitiva, lo que nos interesa no es tanto el Derecho que se le aplica a tales organizaciones, sino el "Derecho" -si es que esa expresión resulta apropiada- que las mismas generan.

Con estos presupuestos, el esquema que seguiremos será el siguiente: en primer lugar, analizaremos los conceptos jurídicos de alimento y medicamento para centrar así el ámbito material de este trabajo; en segundo lugar, identificaremos las fuentes más relevantes de ese Derecho Administrativo transnacional y su objeto; en tercer lugar, analizaremos las implicaciones que ese Derecho transnacional tiene en los Estados en cada uno de los instrumentos básicos sobre los que se construye la intervención pública en estos sectores (determinación normativa de deberes; controles previos al inicio de la actividad de que se

«global»." (2016: p. 32).

Sobre este fenómeno, entre otros, vid. CASSESE (2006: in totum); BALLBÉ (2007: pp. 215-276); AA.VV. (2011: in totum); MEILÁN GIL (2013: in totum); MIR PUIGPELAT (2004: in totum); ALLÍARANGUREN (2004: in totum); DARNACULLETA GARDELLA (2016: pp.11-50).

16 Vid., por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ (2004: pp. 43-ss).

17 En esta línea, técnicas propias del Derecho Administrativo se están incorporando en muchas áreas sectoriales de la gobernanza global para intentar corregir los déficits que presentan sus mecanismos de rendición de cuentas y su incapacidad para tener en cuenta todos los intereses que puedan verse afectados por sus decisiones. Así, por ej., en uno de los ámbitos que nos ocupa, la inclusión de ONG como observadores -aunque, de hecho, se les permite exponer sus puntos de vista- en la Comisión del Codex Alimentarius.

trate; vigilancia en el mercado; adopción de medidas de reacción no sancionadoras ante situaciones de riesgo; y régimen sancionador).

II. LAS NOCIONES JURÍDICAS DE ALIMENTO Y MEDICAMENTO

Desde un punto de vista jurídico, el art. 2 RSA define alimento o producto alimenticio¹⁸ como “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”¹⁹. Se trata de una definición de carácter general y que se realiza en términos amplios²⁰. A partir de ahí, el precepto añade una lista positiva de sustancias que considera expresamente como alimentos y una lista negativa que excluye de tal concepto. La finalidad de la primera lista es fundamentalmente la de ofrecer seguridad jurídica, dejando fuera de toda duda que ciertos productos son alimentos, en particular, cuando pudiera discutirse su inclusión en la mencionada definición²¹. Por su parte, el fin de la segunda lista es fundamentalmente el de excluir de esta noción una serie de productos que en su mayoría encajan perfectamente en la noción de

18 Debe destacarse que esta definición equipara las nociones de alimento y producto alimenticio. En sentido distinto se manifiesta el todavía vigente Código Alimentario Español (Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre) -que en este concreto contenido debe entenderse desplazado por la normativa de la Unión- que distingue entre alimentos y productos alimentarios (“todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación”).

19 Un análisis de esta definición en RECUERDA GIRELA (2006: pp. 61-67); BAÑARES VILELLA (2006: pp. 21-28).

20 En cuanto a esa amplitud, destaca esa referencia a la “probabilidad razonable de serlo (ser ingerida)”, que no se encuentra en la definición de alimento que ofrece el *Codex Alimentarius*: “toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.” Se trata de un concepto jurídico indeterminado que, como otros muchos, plantea notables dificultades en su aplicación práctica al caso concreto. A este respecto, por ej., puede consultarse en Informe de la Subdirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (Inf14020, de 18 de marzo de 2014), donde se analiza la consideración como alimento o no del hielo utilizado para la refrigeración de pescado y las consecuencias jurídicas que derivarían de una u otra opción.

21 Por ej., se recoge la goma de mascar -esto es, la goma base del chicle, que podría discutirse si está destinada a ser ingerida (en principio, la misma no se ingiere), aunque ninguna duda cabe que hay una probabilidad razonable de que así ocurra-. O se deja claro que las bebidas también son alimentos, por si alguien erróneamente pudiera equiparar la noción de alimento sólo con los sólidos.

alimento, pero que no tiene ningún sentido someterlos a su régimen jurídico pues cuentan con uno propio que también persigue la protección de la salud. Precisamente, entre esos productos se incluyen los medicamentos.

En cuanto a los medicamentos, el art. 1 CCMUH ofrece la siguiente definición:

“a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;”

En principio, un producto se considera medicamento si está incluido en una de las dos definiciones o perspectivas que el precepto ofrece²²: por su presentación (como poseedora de ciertas propiedades) o por su función (esa afección a las funciones fisiológicas a través de determinados tipos de acción²³). No obstante, el TJUE ha debido precisar que no se puede considerar que ambas definiciones no tengan relación entre sí, sino que ha aclarado que deben interpretarse de manera conjunta²⁴. A partir de ahí, según reiterada jurisprudencia, “para determinar si un producto responde a la definición de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83, las autoridades

22 Así lo afirma expresamente, entre otras, la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, apartado 49. Sobre el concepto jurídico de medicamento, vid. BOMBILLAR SAENZ (2010: pp. 229-ss); SARRATO MARTÍNEZ (2015: pp. 212-ss); y de manera particularmente detallada, VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 23-ss), dedicando capítulos posteriores de la obra al análisis de su distinción de otros productos para el cuidado de la salud.

23 Si se tiene en cuenta la exigencia de esta incidencia cualificada en las funciones fisiológicas llama la atención que la legislación farmacéutica califique expresamente como medicamento a los productos homeopáticos. En puridad, constituye una verdadera excepción a la definición legal de medicamento. Al respecto, VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 92-ss).

24 En esta línea, la STJUE (Sala Cuarta), de 10 de julio de 2014 (Markus D. y G., C-358/13 y C-181/14, ECLI:EU:C:2014:2060) ha rechazado que encajen en este concepto de medicamento las mezclas de plantas aromáticas que contienen cannabinoides sintéticos y que dan lugar a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

nacionales, bajo el control de los tribunales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos—, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso”²⁵.

En principio, podría pensarse que alimentos y medicamentos son dos ámbitos objetivos claramente diferenciados. Sin embargo, los avances tecnológicos y de innovación en la industria alimentaria han originado toda una serie de supuestos en los que la frontera entre ambos no son nítidas²⁶. Se presentan en el mercado un conjunto de alimentos en los que se destacan sus efectos beneficiosos para la salud y el bienestar humano. Es lo que se denomina de manera genérica como alimentos funcionales²⁷. Como hemos

25 Entre otras, las sentencias Upjohn, EU:C:1991:147, ap. 23; BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, ap. 18; y Markus D. y G., EU:C:2014:2060, ap. 42.

26 Sobre cómo los alimentos de diseño han desdibujado la distinción entre alimento y medicamento, vid. RECUERDA GIRELA (2011: pp. 82-ss). Del mismo autor, RECUERDA GIRELA (2010: pp. 17-28).

27 El término *functional food* (alimento funcional) surge en Japón en torno a los años 80. Aunque el uso del término se ha extendido, no existe un consenso internacional sobre su concepto. A este respecto, J.R. LUPIEN pone de manifiesto lo siguiente: “There is not a current legal definition for functional food in most countries and foods of this type are regulated under existing food or related legislation in countries where functional claims are made. In many countries regulations exist for conventional foods, foods for special dietary use, dietary supplements, and medical foods for use under the supervision of physician for management of specific disease. In the European Union there are regulations for novel foods that in some cases could also be considered as functional foods” (2002: pp. 224-229).

El Derecho de la Unión Europea ha optado por no configurarlos como una categoría jurídica independiente. En esta línea, así respondió a una pregunta escrita en el Parlamento Europeo el ex comisario europeo Byrne: “La legislación comunitaria no establece ninguna definición de alimentos funcionales. En efecto, teniendo en cuenta que todo alimento, sea el que fuere, tiene una función, no hay ninguna justificación para calificar de funcional a alimentos que pertenezcan a una categoría determinada” (Respuesta dada a la pregunta escrita E-2923/00 formulada por el eurodiputado Charles Tannock a la Comisión, en relación al asunto: etiquetado de productos alimenticios. Referencia específica en los envases a información sobre la reducción del riesgo de contraer enfermedades, DOCE C 113 E, de 18 de abril de 2001).

Por tanto, estos alimentos son objeto de la legislación general de carácter alimentario y de otra de carácter específico, entre la que destaca: la relativa a alimentos enriquecidos (Reglamento CE nº 1925/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos); los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa

expuesto, el Reglamento de Seguridad Alimentaria, del 2002, ya excluyó del concepto de alimento a los medicamentos. Esto es, si un producto encaja en la noción de medicamento -aunque también pueda ser considerado un alimento- queda excluido del régimen jurídico de los alimentos y se somete al régimen más estricto de los medicamentos. Se trata de un criterio razonable en el que prima la protección de la salud²⁸. En esta misma línea insistió la Directiva 2004/27/CE, que modificó la mencionada Directiva 2001/1983 e introdujo un apartado 2 al artículo 2:

“En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva”²⁹.

Por tanto, en esos productos “frontera”, la legislación farmacéutica ejerce una *vis atractiva* frente a la legislación alimentaria. Ello origina que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya tenido que ir perfilando los elementos esenciales de la noción de medicamento y su distinción de los alimentos³⁰; y que ese mismo debate también se haya trasladado a los tribunales nacionales³¹.

a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios); los nuevos alimentos [Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos]; y la de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables [Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos].

Entre nosotros, sobre el concepto de alimentos funcionales, vid. BAÑARES VILELLA (2006: pp. 23-ss); AA.VV. (2012); y VIDA FERNÁNDEZ (2015: pp. 140-ss).

28 Como destaca DOMENECH PASCUAL “si en los casos dudosos es probable incurrir en equivocaciones, resulta preferible cometerlas por el lado del exceso de protección de la salud que por el lado de una protección insuficiente” (2009: p. 106).

29 Debe tenerse en cuenta la STJCE de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma GmbH, As. C-140/07, donde se resuelven varias cuestiones prejudiciales vinculadas con la interpretación de este precepto.

30 Vid. PARDO LEAL (2008: pp. 14-23); y GONZÁLEZ VAQUÉ (2008: pp. 25-36).

31 Sobre los problemas que plantea la distinción entre complementos alimenticios -en particular, los productos a base de hierbas- y medicamentos, vid. la STS de 30 de marzo de 2006, rec. 6725/2003, ponente Baena del Alcázar; la STS de 9 de diciembre de 2010, rec. 1033/2009, ponente Lecumberri Martí; o la STSJ de Madrid, de 29 de diciembre del 2006. Especialmente polémica ha sido esta distinción en España. En el año 2006, la Comisión inició procedimiento de infracción contra España por este motivo. En la nota de prensa publicada, se

III. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL DERECHO ADMINISTRATIVO TRANSNACIONAL EN ESTE ÁMBITO

Los alimentos y los medicamentos son bienes muebles objeto de intenso tráfico internacional³². Además, en ambos sectores, los productores están integrados por una serie de grandes multinacionales fuertemente implantadas³³, junto con una gran variedad de empresas nacionales de variado tamaño³⁴ y actividad comercial exterior.

En ese contexto, se comprende que las diferencias de contenido y de calidad normativa, con diversa justificación (motivos históricos, protección de los productores nacionales, insuficiente conocimiento científico...), de las legislaciones estatales hayan

podía leer: “España impone obstáculos a la comercialización de productos con ingredientes vegetales que, en otros Estados miembros, se comercializan y/o fabrican legalmente como alimentos o suplementos dietéticos. Desde 2004, la Comisión ha recibido denuncias de las empresas que desean comercializar en España estos productos. En efecto, las autoridades españolas retiran estos productos del mercado ya que los consideran medicamentos y, como tales, deben ser objeto de un procedimiento oneroso de autorización de comercialización de medicamentos. La Comisión considera que la ausencia de procedimientos adecuados para evaluar el riesgo para la salud pública supuestamente planteado por estos productos que contienen extractos de plantas, legalmente comercializados en otros Estados miembros, representa una barrera injustificada al comercio en el interior de la UE” (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-446_es.htm?locale=en). El asunto fue resuelto, en contra de la interpretación española, por la STJUE, de 5 de marzo de 2009, as. C-88/07, Comisión/España. Una exposición de estas complejas fronteras y conflictos jurídicos entre complementos alimenticios y medicamentos, en DÍAZ PERALTA (2016: pp. 197-ss).

32 En el período comprendido entre 1995 y 2014, las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos aumentaron a una tasa anual del 7%, mientras que las exportaciones de alimentos lo hicieron a una tasa anual del 6%. En 2014, el valor conjunto de estas exportaciones fue aproximadamente igual al valor de las exportaciones de combustibles (Fuente: Estadísticas del comercio internacional 2015. Organización Mundial del Comercio). En España, en el año 2015, la exportación de la industria farmacéutica -según la patronal Farmaindustria- fue de alrededor de 11.000 millones de euros; en cuanto a la industria agroalimentaria, exportó alrededor de los 40.500 millones (fuente: ICEX). Esto es, aproximadamente, un 4,4 % y un 16,2 %, respectivamente, del volumen total de las exportaciones españolas.

33 En el sector alimentario, destacan: Nestlé, SA; PepsiCo Inc.; Unilever Group; Coca-Cola Company; Grupo Danone, SA; General Mills Inc.; Kellogg’s Company; Associated British Food plc; Mars Incorporated; y Mondelez International Inc. Por su parte, en el sector farmacéutico: Johnson & Johnson; Pfizer; Novartis; Merck & Co.; Roche; Sanofi; Bayer; GlaxoSmithKline; Amgen; y McKesson.

34 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN da cuenta de que pequeñas empresas nacionales, especialmente en el ámbito de la biotecnología, en muchos supuestos conciertan su actividad con las grandes empresas (2006: p. 18).

sido contempladas con recelo y que ello originara que aparecieran movimientos en el plano internacional para hacer frente a estos problemas³⁵. Esos movimientos surgen de manera aislada, aunque con el tiempo se van estableciendo mecanismos de coordinación y convergencia entre los mismos.

Una temprana muestra de lo que se acaba de decir puede encontrarse en la primera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición (1950) donde se afirma lo siguiente:

“La reglamentación de los alimentos en diferentes países es a menudo conflictiva y contradictoria. La legislación reguladora de las normas de preservación, nomenclatura y alimentación aceptable varía a menudo ampliamente de un país a otro. Con frecuencia se introduce nueva legislación que no está basada en el conocimiento científico, y es posible que se tengan escasamente en cuenta los principios nutricionales en la formulación de la reglamentación”.

Pero no se trataba sólo de favorecer el comercio internacional, sino también de proteger la salud de los consumidores. En esta línea, ya en octubre de 1960, la primera Conferencia Regional de la FAO para Europa reconoció “la conveniencia de un acuerdo internacional sobre normas alimentarias mínimas y cuestiones conexas (entre ellas, requisitos de etiquetado, métodos de análisis, etc.),... como medio importante para proteger la salud de los consumidores, asegurar la calidad y reducir los obstáculos al comercio...”

Por su alcance, las fuentes de ese Derecho administrativo transnacional pueden ser de carácter global o regional. Analicémoslas separadamente.

1. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter global

Esas fuentes pivotan esencialmente sobre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos para uso humano (ICH) y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

35 Sobre el valor de la uniformidad jurídica como un servicio a las compañías transnacionales por parte de los operadores que participan en el desarrollo del Derecho de la globalización, vid. GONZÁLEZ GARCÍA (2004: pp. 19-ss).

Las tres primeras, organizaciones internacionales; y las dos últimas, asociaciones constituidas con arreglo al Derecho suizo. Pero, junto a éstas, hay otras muchas organizaciones y entidades de carácter internacional que intervienen en este ámbito [por ej., la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)³⁶, las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, o la propia OCDE³⁷], siendo deseable una mayor racionalización de todas estas intervenciones, pues las mismas, en ocasiones, se superponen sin una adecuada coordinación³⁸.

1.1 La Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud se crea mediante la Constitución de la Organización Mundial de la Salud³⁹. Su art. 2 enumera las funciones de la OMS. Sin perjuicio de que los aspectos alimenticios y farmacéuticos pueden incluirse sin dificultad en muchas de las funciones genéricas de la OMS (por ej., “actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional” o “promover y realizar investigaciones en el campo de la salud”), la letra u) de dicho precepto recoge expresamente la siguiente función: “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos

alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares”. Y el art. 21 atribuye a la Asamblea de la Salud la competencia para adoptar reglamentos referentes a “normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional” y “propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional”. Analicemos separadamente sus actuaciones más relevantes en el ámbito alimentario y en el farmacéutico.

En el ámbito alimentario, su actividad se canaliza fundamentalmente a través de la Comisión del Codex Alimentarius (FAO/OMS), aunque también desarrolla otras actuaciones con relevancia en esta materia⁴⁰. La Comisión del Codex fue establecida mediante resolución adoptada por la Conferencia de la FAO, en su 11º período de sesiones, en noviembre de 1961⁴¹. En mayo de 1963, la Asamblea Mundial de la Salud aprueba en su 16º período de sesiones la creación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias con la Comisión del Codex Alimentarius como su órgano principal⁴².

El Codex Alimentarius⁴³ se integra por distintos tipos de documentos: las normas oficiales (Codex Stan),

36 La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) se creó mediante un Acuerdo internacional firmado el 25 de enero de 1924 con la finalidad de combatir contra las enfermedades de los animales a nivel mundial. En mayo de 2003, la Oficina se convirtió en la Organización Mundial de Sanidad Animal, pero conserva su acrónimo histórico OIE. Los Países Miembros de la OIE decidieron garantizar mejor la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal reforzando las sinergias entre las actividades de la OIE y las de la Comisión del Codex Alimentarius. Las actividades normativas de la OIE en este ámbito están enfocadas hacia la prevención de los peligros existentes antes del sacrificio de los animales o de la primera transformación de sus productos (carnes, leche, huevos, etc.), susceptibles de generar ulteriormente riesgos para los consumidores.

37 Vid., por ej., la Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos, de 10 de diciembre de 2012.

38 En esta línea de una mayor coordinación, puede citarse el Acuerdo entre la OIE y la OMS, con objeto de coordinar los esfuerzos que despliegan para promover y mejorar la salud pública veterinaria (SPV) y la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos (aprobado por la 57ª Asamblea Mundial de la Salud el 22 de mayo de 2004, en virtud de la resolución WHA57.7, y modificación aprobada por la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 2010 en virtud de la resolución WHA63.11).

39 Esta Constitución fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

40 Por ej., la aprobación de Directrices con fundamento científico que deben servir de referencia para las políticas públicas en materia alimentaria [WHO. *Guideline: Sodium intake for adults and children*. Geneva, World Health Organization (WHO), 2012; Recomendaciones sobre la fortificación de las harinas de trigo y de maíz, WHO/NMH/NHD/MNM/09.1, 2009; etc.]; o otras actuaciones sanitarias de carácter más amplio, como las relativas a la prevención del cáncer (en esta línea, ha generado polémica en el sector empresarial y en los propios consumidores la clasificación de la carne procesada como carcinógena para los humanos (Grupo 1)).

41 La FAO es un organismo especializado de las Naciones Unidas creado en 1945 con la finalidad prioritaria de luchar contra el hambre en el mundo. Junto con la OMS, gestiona la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Entre sus publicaciones, merece una mención especial sus “Directrices voluntarias en apoyo de la realización progresiva del derecho a una alimentación adecuada en el contexto de la seguridad alimentaria nacional”, aprobadas por el Consejo de la FAO en su 127º período de sesiones, noviembre de 2004, donde se encuentra la Directriz 9: “Inocuidad de los alimentos y protección del consumidor”, con un contenido marcadamente principal.

42 Con un alcance general, vid. el Acuerdo entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, adoptado por la Primera Asamblea Mundial de la Salud el 17 de julio de 1948.

43 LOSADA MANOSALVAS afirma que el precedente de este Codex Alimentarius debe buscarse en el *Codex Alimentarius Austriacus* que consistió en una colección de normas y descripciones para una gran variedad de alimentos que se elaboró en el Imperio Austrohúngaro entre 1897 y 1922 (2001: p. 51).

las directrices (CAC/GL)⁴⁴, los códigos de prácticas (CAC/RCP)⁴⁵ y los límites máximos de residuos (CAC/MRL). Estas normas oficiales y los demás textos afines aprobados por la Comisión del Codex -en principio, por consenso⁴⁶- son orientaciones o recomendaciones cuya aplicación por los Estados miembros es facultativa, aunque en la práctica son la base y una referencia esencial en las legislaciones nacionales o regionales, en la gestión empresarial y en las propias sentencias de los Tribunales nacionales⁴⁷.

Además, la trascendencia de estas normas del Codex -y también de otras organizaciones internacionales- se refuerza de manera externa por una serie de previsiones de la OMC que obligan o empujan a los Estados miembros a tenerlas en cuenta, otorgándoles una posición jurídica privilegiada⁴⁸. Particular interés tienen las dos siguientes:

- Por un lado, el artículo 3, denominado “Armonización”, del Acuerdo sobre la Aplicación de

44 Las directrices proporcionan información y asesoramiento basados en datos empíricos, así como procedimientos recomendados, para garantizar que los alimentos sean inocuos y de buena calidad y puedan comercializarse.

45 Un código de prácticas es un conjunto de reglas escritas que explican el modo en que han de proceder las personas que ejercen una determinada profesión. Definen las prácticas de producción, elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos, que se consideran esenciales para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo.

46 El art. XII. 2 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius establece: “La Comisión hará todo lo posible para alcanzar los acuerdos sobre la adopción o modificación de las normas por consenso. Las decisiones para adoptar o modificar las normas podrán tomarse por votación sólo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso.”

47 Por ej., en España, al hilo de la crisis alimentaria del aceite de orujo y de las procedimientos judiciales que se iniciaron contra la propia medida y de responsabilidad patrimonial contra la Administración, hubo sentencias que a la hora de delimitar el deber de diligencia de los productores se remitieron a las recomendaciones existentes en el ámbito internacional sobre los niveles de benzopireno (HAP) en alimentos.

48 En marzo de 1991, una conferencia sobre normas alimentarias, productos químicos presentes en los alimentos y comercio internacional, organizada por la FAO y la OMS, en cooperación con el GATT, recogió la experiencia obtenida en el GATT para preparar la futura evolución del *Codex Alimentarius* y un nuevo Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS). Como se expone en texto, el Acuerdo SFS otorga categoría de referencia internacional a las normas, recomendaciones, directrices y códigos de buenas prácticas higiénicas adoptados por la Comisión del *Codex Alimentarius*. Por ese motivo, el Codex inició una revisión profunda de sus enfoques y procedimientos a fin de poder desempeñar tal tarea. De este modo ha habido varias reformas para mejorar la eficacia de los procedimientos de preparación y adopción de normas; y también se ha revisado el contenido de un gran número de normas del Codex para tener en cuenta los nuevos acuerdos de la OMC.

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

“1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.

2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.

3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del *Codex Alimentarius* y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el “Comité”) elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.”

Por tanto, los tres organismos de normalización mencionados explícitamente en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias son el Codex Alimentarius, la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) y la CIPF⁴⁹.

• Por otro lado, el art. 2.4 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio:

“Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

5.... Siempre que un reglamento técnico se elabore, adopte o aplique para alcanzar uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el párrafo 2, y esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes, se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.”

En ambos supuestos, el establecimiento de estas presunciones a favor de las normas internacionales fortalece su posición jurídica, en particular, en los procedimientos que se sustancien para la resolución de diferencias comerciales, aunque sin originar necesariamente una inversión de la carga de la prueba⁵⁰.

49 También se mencionan en el art. 12.3 y en el Anexo A de Definiciones.

50 Que ello no implica una inversión de la carga de la prueba, lo ha proclamado el Órgano de Apelación en los dos ámbitos mencionados en texto (Acuerdo MSF y Acuerdo OTC). En el DS 26: asunto *CE – Hormonas*, el Órgano de Apelación constató que entre los párrafos 1 y 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* no existe una relación “regla general-excepción”, con la

En cuanto al ámbito farmacéutico, la OMS ayuda a los países a reforzar la reglamentación, incluida la vigilancia posterior a la comercialización⁵¹, y a eliminar los medicamentos deficientes y falsificados. También desarrolla normas y estándares internacionales⁵², donde destaca la Farmacopea Internacional⁵³, para que los países en todo el mundo puedan regular los productos y tecnologías de la salud de manera consistente. Paralelamente, la OMS facilita el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces mediante la evaluación de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos para las enfermedades prioritarias. En el ámbito que nos ocupa, debe mencionarse el Comité Asesor de la OMS para la Seguridad de los Medicamentos (ACSOMP).

consecuencia de que el reclamante debía acreditar *prima facie* la incompatibilidad con *ambos* párrafos del artículo 3: el primero y el tercero. Se llegó a esta conclusión como consecuencia de la constatación de que «el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* simplemente excluye de su ámbito de aplicación los tipos de situaciones abarcadas por el párrafo 3 del artículo 3 de ese Acuerdo”.

Ese mismo planteamiento de que no existe una relación “regla general-excepción” es aplicado por el Órgano de Apelación entre la primera y la segunda parte del párrafo 4 del artículo 2 Acuerdo OTC. Una muestra de ello en el procedimiento DS231: Comunidades Europeas — Denominación comercial de sardinas, donde tal planteamiento llevó a considerar que recaía en Perú —como Miembro reclamante que solicita una resolución sobre la incompatibilidad de la medida aplicada por las Comunidades Europeas con el párrafo 4 del artículo 2 del *Acuerdo OTC*— la carga de probar su alegación. Esa carga comprende la necesidad de acreditar que Codex Stan 94 no se ha utilizado “como base del” Reglamento de las CE, así como acreditar que Codex Stan 94 es un medio eficaz y apropiado para alcanzar los “objetivos legítimos” que persiguen las Comunidades Europeas mediante su Reglamento. Esto es, no eran las Comunidades Europeas las que, al separarse de una norma del Codex, debían probar que la misma era ineficaz e inapropiada.

51 En 1968, durante la XVI Asamblea Mundial de la Salud, la resolución 16.36 dio lugar a la creación del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos (PIDM).

52 Por ej., las Normas Correctas de Fabricación de los medicamentos (Good Manufacturing Practice -GMP-), cuya primera edición fue aprobada por la 22ª Asamblea Mundial de la Salud (Resolución WHA 22-50 de 1969).

53 En 1952, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la Farmacopea Internacional. En un principio, incluía todos los medicamentos disponibles y comercializados globalmente. En la actualidad, está disponible la 7ª edición de la Farmacopea Internacional (2017). Comprende una colección de procedimientos recomendados para análisis y especificaciones para la determinación de “productos farmacéuticos” (ingredientes farmacéuticos activos), excipientes y formas farmacéuticas que está destinado a servir como material fuente para referencia o adaptación de cualquier Estado miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que desee establecer requisitos farmacéuticos. La Farmacopea Internacional se centra en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y los medicamentos prioritarios de una importancia fundamental para la salud pública.

1.2 La Organización Mundial del Comercio (OMC)

La OMC es una organización internacional, heredera del GATT-47 y constituida en 1995. En su seno se han aprobado una serie de Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías, entre los que destacan en el ámbito que ahora nos ocupa: el GATT 1994; el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. El GATT 1994 establece una serie de normas que tienen como objeto reducir o eliminar las barreras arancelarias y administrativas al comercio de mercancías entre los Estados miembros sobre la base del principio de prohibición de discriminación. Por su parte, los otros dos acuerdos mencionados pretenden evitar que las medidas y especificaciones técnicas exigidas por los Estados a los productos con la finalidad de conseguir un objetivo legítimo, como la protección de la salud pública, supongan obstáculos innecesarios al comercio. Con estos objetivos se apuesta por la prohibición de las medidas discriminatorias, por la normalización internacional, por los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad, por el mutuo reconocimiento, por los procedimientos previos de información en materia de reglamentaciones, por la fundamentación científica de las decisiones que se adopten, por los principios de congruencia y proporcionalidad, etc.

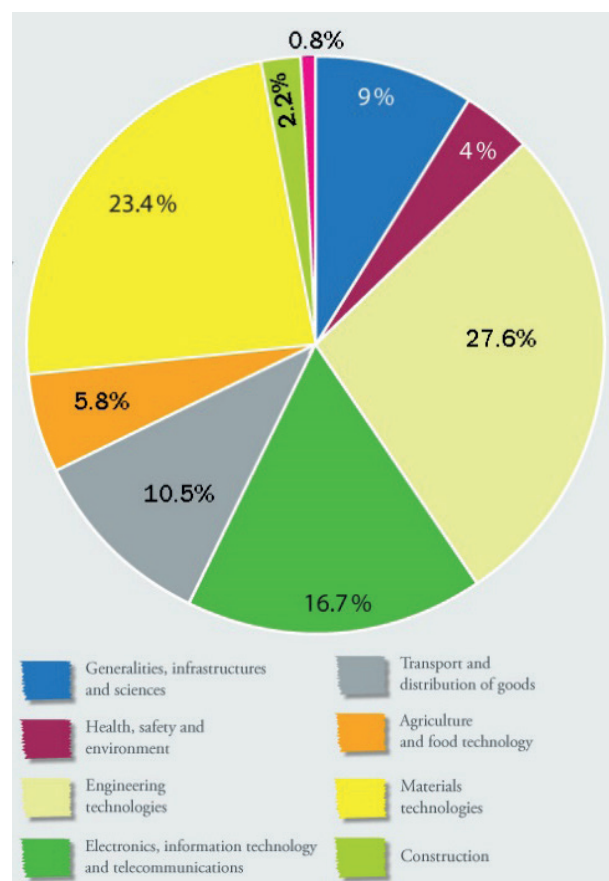
Finalmente, debe destacarse que la OMC posee un instrumento jurídico para respaldar el cumplimiento de los mandatos que contienen sus acuerdos y resolver las controversias entre sus miembros: el “Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias” (dentro de los Acuerdos de la Ronda Uruguay), donde ocupa un papel nuclear el denominado Órgano de Solución de Diferencias (OSD). En cualquier caso, debe advertirse que se trata de un mecanismo en manos de los Estados firmantes que no está diseñado para que los operadores económicos afectados puedan acudir directamente al mismo⁵⁴.

1.3 La Organización Internacional de Normalización (ISO) y otros organismos regionales de idéntica finalidad

Es un organismo no gubernamental, de carácter privado, sujeto al derecho suizo y con sede en

⁵⁴ Un amplio trabajo que trata de fundamentar una extensión a las personas privadas del derecho a interponer una queja o reclamación ante la OMC, en CÔTÉ (2007: in totum).

Ginebra. Fue fundado tras la Segunda Guerra Mundial en 1947. ISO agrupa los Organismos nacionales de normalización de más de cien países miembros⁵⁵. Su misión es la aprobación de normas y otros documentos con la finalidad de facilitar el libre intercambio e interoperabilidad de productos -superando barreras técnicas- y la prestación de servicios entre los Estados, así como la consecución de un acuerdo en esa dirección en los ámbitos científico, técnico y económico. ISO está adherido a los principios de la OMC respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio y debe recordarse que el Acuerdo sobre estos OTC establece una presunción a favor de las “normas internacionales pertinentes”, entre las que se encuadran las normas ISO. Todas las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, consensuadas y provenientes del sector privado⁵⁶.



Desglose de normas ISO por sectores y temas. Fuente: ISO, 2011

⁵⁵ Sobre el origen, estructura y funcionamiento de ISO, vid. ALVAREZ GARCÍA (1999: pp. 423-ss). Vid. también, COLAS (1990: pp. 114-ss).

⁵⁶ Sobre el procedimiento de elaboración de la Normas Internacionales ISO, vid. ALVAREZ GARCÍA (1999: pp. 433-435).

El cuadro evidencia que, debido a la singular naturaleza de los medicamentos y alimentos, son otros sectores los predominantes en la actividad de normalización internacional. No obstante, la misma también tiene una amplia trascendencia en esos ámbitos, tanto a través de estándares de alcance general (por ej., la familia de las normas ISO 9000, sobre sistemas de gestión de calidad⁵⁷; las normas ISO que establecen los requisitos de los laboratorios de ensayo y otros sujetos, como, por ej., la ISO 15189:2003 “Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia”; las numerosas ISO reguladoras de métodos analíticos⁵⁸, pureza de sustancias, nomenclatura; etc.); algunas normas de carácter horizontal relativas a estos sectores (por ej., la ISO 22000:2005, sobre Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos); o normas específicas sobre los más diversos aspectos (ISO 20072:2009: Verificación del diseño del dispositivo de administración de fármacos en aerosol - Requisitos y métodos de ensayo; la ISO 11418:2005: Contenedores y accesorios para preparaciones farmacéuticas; ISO 14470:2011: Food irradiation -- Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food; ISO 6486:1999: Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food; etc.)

Con la misma finalidad, en el ámbito europeo y en la materia que nos ocupa, debe mencionarse el Comité Europeo de Normalización (CEN), que no es una institución de la Unión Europea, aunque mantiene con la misma una estrecha colaboración⁵⁹.

1.4 El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)

57 Por ej., la Introducción de la EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use [SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064597] se refiere a la relación entre dicha Guía y las normas técnicas (standards) aprobados por ISO/CEN.

58 Por ej., el art. 11 Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) prevé que “los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:

a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN),...”.

59 Al respecto, el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, reconoce al CEN como organización europea de normalización (Anexo I).

La armonización de los requisitos reglamentarios de los productos farmacéuticos para uso humano fue iniciada por la entonces Comunidad Europea, en los años ochenta, cuando avanzó hacia el desarrollo de un mercado único para los productos farmacéuticos. El éxito conseguido en Europa demostró que la armonización era factible. Al mismo tiempo, hubo contactos bilaterales entre Europa, Japón y Estados Unidos sobre las posibilidades de armonización. En 1989, en la Conferencia de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la OMS (ICDRA), en París, se empezaron a materializar planes específicos de acción. Poco después, las autoridades se acercaron a la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) para discutir una iniciativa conjunta entre las autoridades reguladoras y el sector industrial sobre la armonización internacional. En abril de 1990 nació la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Reunía a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de Europa, Japón y Estados Unidos, para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos.

En 2015, inició un cambio organizativo y también en su denominación -Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)-, con la intención de convertirla en una iniciativa verdaderamente global, abriéndola a nuevos miembros⁶⁰. Está constituida como una asociación de Derecho suizo.

60 Las posibles opciones para la participación continua de la OMS en la armonización internacional de las actividades de reglamentación de los medicamentos se evaluaron en un informe elaborado por un equipo independiente de revisión de la OMS. Dicho informe, aún reconociendo el valor de la ICH y su trabajo, también realizaba unos planteamientos críticos en los siguientes términos: “A lo largo de los años, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (CIART por sus siglas en español, e ICH, por sus siglas en inglés) ha confiado de modo creciente en la tecnología farmacéutica avanzada en su establecimiento de normas, suponiendo que esta tecnología conducirá a una mayor seguridad de los medicamentos nuevos. Pueden citarse como ejemplo las *ICH Guidelines for Impurities in New Drug Substances* (Directrices de la CIART sobre las impurezas en las nuevas sustancias farmacéuticas) (Q3A). La seguridad adicional derivada de esas normas estrictas todavía no se ha probado, pero los costos para los fabricantes del cumplimiento de esos requisitos son elevados. El establecimiento de esas normas permite sólo a las empresas farmacéuticas de amplios recursos que alcancen los niveles necesarios. Esto resultará un elemento preocupante si las directrices están destinadas a la aplicación mundial. Las empresas farmacéuticas más pequeñas, las empresas de producción de genéricos y muchas grandes empresas responsables de la fabricación de medicamentos esenciales en los países en desarrollo pueden de hecho quedar fuera de la fabricación de medicamentos si las directrices de la CIART han de interpretarse como la única norma mundial.” Y concluía: “no hay pruebas de que las directrices de la CIART producirán beneficios adicionales para la salud pública” (Fuente: *Información Farmacéutica OMS*, vol. 14, N.º 3, 2000. Publicado en el Boletín de Medicamentos Esenciales de la OMS, n.º 30, 2001).

La ICH ha aprobado más de 60 *ICH Guidelines* en ámbitos como la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos -las cuales, por ej., se incorporan en las Guías de Normas de Correcta Fabricación aprobadas por la UE-, y también en otros de carácter multidisciplinar.

2. Fuentes de Derecho administrativo transnacional de carácter regional en Europa

2.1 El Consejo de Europa: la Comisión de Farmacopea Europea

El 22 de julio de 1964, en Estrasburgo, Bélgica, Francia, República Federal de Alemania, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Confederación Helvética y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, bajo los auspicios del Consejo de Europa, firmaron el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea.

El contenido básico de esta Farmacopea es el siguiente: terminología estándar; normas de calidad para principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario; normas generales para la formulación; normas generales para la fabricación de medicamentos; y algunas normas sobre productos acabados⁶¹. Cada una de las normas reguladoras de la calidad de una sustancia o de aspectos de carácter general recibe el nombre de monografía. La última edición de la Farmacopea europea, la novena, se aprobó en 2016. Contiene 2376 monografías (incluyendo formas de dosificación) -que suelen tener una extensión de una o dos páginas-; 361 textos generales (incluyendo monografías generales -aquellas que establecen exigencias que se aplican simultáneamente a un grupo de sustancias o preparados- y métodos de análisis); y alrededor de 2690 descripciones de reactivos.

Los Estados firmantes se comprometían a elaborar una farmacopea común -farmacopea europea- y a adoptar las medidas necesarias para que las “monografías” que constituyeran dicha Farmacopea fueran normas oficiales aplicables en sus respectivos territorios⁶².

⁶¹ La importancia de la farmacopea ha sido destacada por BASSOLS COMA, que pone de manifiesto que “constituye uno de los instrumentos fundamentales para el ejercicio de la función farmacéutica y cuya sanción o aprobación por la Administración pública entraña una de las primeras manifestaciones de la intervención de los poderes públicos en el orden farmacéutico” (1987: p. 56).

⁶² Este convenio ha sido ratificado por España (Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre la Elaboración

La Comisión de Farmacopea Europea es el órgano encargado de elaborar y aprobar las decisiones técnicas relativas a las “monografías”. Por su parte, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es un órgano encuadrado dentro de la Dirección General Democracia del Consejo de Europa, que es responsable de la Secretaría de la Comisión de Farmacopea Europea. Además, la EDQM coordina una red de laboratorios oficiales de control de medicamentos.

2.2 La Unión Europea

Sin duda alguna, la organización internacional de carácter regional de mayor relevancia dado nuestro objeto de estudio es la Unión Europea. El art. 4.2 TFUE establece que la Unión Europea tiene una competencia compartida con los Estados, entre otras, en las siguientes materias: mercado interior; protección de los consumidores; y los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública. Con ese presupuesto, dentro de las políticas de la Unión, encontramos las siguientes:

- Mercado interior. Art. 26 TFUE: “1. La Unión adoptará las medidas destinadas a establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento... 2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y

de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, «BOE» núm. 132, de 3 de junio de 1987). El 16 de noviembre de 1989, se firmó un Protocolo de dicho Convenio, con objeto de que la Comunidad Europea pudiera ser Parte del Convenio. Mediante Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea.

El art. 11 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que “La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios” y añade que “está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas”. La Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. La misma se basa en la 7ª ed. de la Farmacopea Europea. En cualquier caso, debe destacarse que esta Orden sólo publica un índice, pero que las concretas monografías no son objeto de publicación oficial en el BOE, sino que las mismas son publicadas de manera oficial por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En la actualidad, se adquieren previo pago -cuestión ésta que ha sido criticada por algunos autores en ámbitos próximos como las normas técnicas a las que se remiten reglamentos administrativos- (vid. IZQUIERDO CARRASCO, 2000: p. 254, nota 221).

capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados”⁶³.

- Salud Pública. Art. 168 TFUE. Su apartado primero dispone que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”. Esto es, se proclama que la protección de la Salud pública tiene un carácter transversal y complementario de otras políticas de la Unión. Pero el apartado cuarto de este mismo precepto avanza un paso más y atribuye expresamente a Unión competencias para la adopción de “medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública” y “medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios”.

- Protección de los Consumidores. Art. 169 TFUE. También con un carácter complementario de otras políticas de la Unión, en particular de las relativas a la realización del mercado interior, este precepto establece que “para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses”.

Con estos títulos competenciales, la Unión Europea ha desarrollado una vastísima labor tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico. La gran diferencia frente a la mayor parte de las manifestaciones del nivel global antes analizado es que esa actuación se materializa en verdaderas normas jurídicas, no meras orientaciones o directrices. Además, como ha destacado SCHMIDT-ASSMANN, “el Derecho no sólo lleva a efecto los objetivos políticos, económicos y sociales en Europa, sino que a su vez debe *actuar per se* como medio de integración” (2003: p. 398).

En definitiva, el Derecho Administrativo que regula hoy en día en España el sector alimentario y farmacéutico es mayoritariamente Derecho de la Unión, aunque también debe reconocerse, al mismo tiempo, la influencia que sobre ese Derecho de la Unión tienen esas otras fuentes globales (vid. infra, V.2).

⁶³ Vid. el art. 114 TFUE sobre el instrumento para la aproximación de legislaciones para la consecución de los objetivos del art. 26.

IV. LAS TÉCNICAS MÁS RELEVANTES DE INTERVENCIÓN PÚBLICA EN ESTOS ÁMBITOS: LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE LIMITACIÓN

La Constitución española⁶⁴ atribuye a los poderes públicos del Estado -entendido en su conjunto y no en contraposición a otros poderes territoriales inferiores- clarísimas responsabilidades para la garantía de la salud pública y la protección de derechos de los consumidores, como el de la salud y la seguridad. Se trata de responsabilidades a las que los Estados no pueden renunciar ni hacer dejación. Más aún, conectándolo con el art. 43 CE, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, proclama un derecho a la seguridad alimentaria.

Obviando ahora la implicación transnacional, el núcleo esencial de la intervención pública que tiene como finalidad garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario y farmacéutico forma parte, como se dijo, de ese sector del ordenamiento que conocemos como Derecho Administrativo. Son muy variadas las actuaciones que las Administraciones públicas pueden llevar a cabo con el objetivo de proteger la salud y la seguridad en esos sectores: campañas de sensibilización e información a los consumidores sobre las consecuencias del uso inadecuado de los antibióticos o a favor de una dieta equilibrada; impulso de códigos de buenas prácticas voluntarios con los productores para reducir, por ej., la presencia de sal o azúcar en las galletas; la existencia de unos mataderos públicos con la finalidad de garantizar unas condiciones de salubridad adecuadas en el sacrificio de animales para consumo humano; la aprobación de normas estableciendo los requisitos higiénico-sanitarios de la leche o los requisitos de pureza de algún medicamento; etc. Entre esas actuaciones, las más relevantes tanto cualitativa como cuantitativamente son aquellas que, por su finalidad y los caracteres y naturaleza de los instrumentos jurídicos que emplean, se pueden encuadrar dentro de la denominada actividad administrativa de limitación⁶⁵ y, dentro de ésta,

⁶⁴ No sólo el derecho fundamental a la vida y a la integridad física (art. 15) o el derecho a la protección de la salud (art. 43.1), sino también los mandatos a los poderes públicos de “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios” (art. 43.2) y de garantizar “la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud...” (art. 51).

⁶⁵ Siguiendo a REBOLLO PUIG, la actividad administrativa de limitación es “aquella en la que la Administración impone restricciones, deberes o de cualquier otra forma ordena imperativamente las actuaciones privadas con el fin de garantizar algún interés público; vigila el cumplimiento de todo ello;

incluso en la concepción más estricta de actividad administrativa de policía⁶⁶, y ello completado con el correspondiente respaldo sancionador⁶⁷. No obstante, algunos autores consideran que en estos sectores esta categoría está superada y que habría que sustituirla por otras concepciones que pusieran el acento en la gestión de riesgos⁶⁸. Sin duda alguna, la que se ha dado en denominar “sociedad del riesgo” (ULRICH BECK) genera transformaciones en las formas clásicas de la actividad administrativa de limitación pero, a nuestro juicio, las mismas siguen siendo válidas y aportan un soporte dogmático más sólido para

y reacciona ante los incumplimientos para restablecer el interés público” (2017: p. 19).

66 Sobre la calificación de la intervención pública en el ámbito alimentario con finalidad sanitaria como actividad de policía en sentido estricto y las consecuencias que ello conlleva, fundamentalmente en lo relativo a una cierta singularidad en el sometimiento al principio de legalidad, vid. REBOLLO PUIG (1989: pp. 31-ss).

Por su parte, SARRATO MARTÍNEZ califica la intervención administrativa en el ámbito farmacéutico como “actividad de limitación o de policía”, aunque sin mayor precisión (2015: p. 295).

67 En puridad, la sanción administrativa no es una técnica de policía en sentido estricto. Al respecto, vid. MERKL (2004: pp. 353-354); MONCADA LORENZO (1959: p. 115); REBOLLO PUIG (1989: pp. 446-447); PARADA VÁZQUEZ (2017: pp. 281-282).

68 En esta línea, ESTEVE PARDO -aunque en el ámbito de la protección medioambiental, plenamente trasladable a las materias que nos ocupan- razona que “una sociedad tecnológicamente tan recargada y compleja, que convive cotidianamente con el riesgo, difícilmente puede hacer frente al mismo si lo concibe como la molestia (Störung) singular y estridente que justificaba el régimen de policía” y añade: “Esta relación promiscua con el riesgo parece sugerir así una actuación orientada a la gestión de los mismos, más allá de la pretensión, ya utópica, de su total eliminación” (1999: p. 67). Bien es cierto que el mismo autor reconoce que tampoco se ha elaborado un concepto alternativo al de policía administrativa. En otra obra, el mismo autor profundiza en un análisis de los criterios diferenciales entre la policía administrativa y la gestión de riesgos. En síntesis, serían tres: el primero, que “la policía administrativa... se concentra en la represión de actividades ilegales que pudieran causar daños a la salud... mientras que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales”; el segundo, “que la policía administrativa aspira siempre a un estado de perfección, a un orden público...”, mientras que “la gestión de riesgos no se plantea el objetivo del riesgo cero porque sencillamente no existe”; y finalmente que “los medios de la policía administrativa son las medidas unilaterales administrativas, generalmente con carácter de autoridad”, mientras que “la gestión de riesgos, en la medida en que incide sobre actividades y productos en principio legales... ha de operar prudentemente, de manera reflexiva, y contando con la colaboración de la industria y la tecnología que genera estos riesgos” (2003 a: pp. 146-147). Vid. también del mismo autor, (2003 b: pp. 327-ss). Igualmente, MARZAL RAGA sostiene que “la actividad administrativa de policía deviene insuficiente en este ámbito de la seguridad alimentaria y requiere un nuevo modelo de base científica amparado en el análisis o gestión de riesgos” (2016: p. 21). Para calificar esta transformación de las técnicas de la policía administrativa, MIR PUIGPELAT utiliza la expresión “Derecho administrativo neopolicial” (2004: p. 118).

enfrentarse a esas nuevas realidades⁶⁹. En esta línea consideramos que deben insertarse las acertadas reflexiones de RODRIGUEZ FONT (2007: pp. 233-234):

“Todo parece indicar que el Derecho público actual ha reaccionado ante la sociedad del riesgo con la articulación del sistema de análisis que trasciende, de algún modo, al de la policía administrativa. Más que de dos sistemas diferentes creo más conveniente hablar de una evolución, una adecuación del segundo a la realidad presente... Yo creo que la policía administrativa -o la confusa forma de manifestación de la actividad administrativa a la que este concepto a veces se refiere- muda, se renueva o se reinventa, cuando nos hallamos en espacios entregados a la evolución de los riesgos, en contextos dominados por la incerteza científica... El sistema de gestión de riesgos es, en parte, la actividad de policía en la sociedad del riesgo. Por ello se explica que dicho sistema participe, parcialmente, de las estructuras propias de la policía administrativa: de sus técnicas y de sus principios informadores y, en último término, de su especial relación con el principio de legalidad”.

Pues bien, el contenido básico de ese Derecho Administrativo, dentro del acotamiento material y funcional expuesto, es el siguiente:

- Reglamentación de las actividades y productos (alimentos, medicamentos y otros relacionados).
- Determinación y regulación de los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad.

69 Quizás sea exagerado afirmar que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales, cuando, por ej., en un momento inicial lo que tiene que determinarse es precisamente si ese producto va a ser lícito o no (esto es, por ej., si un aditivo o un medicamento se podrán utilizar o no y con qué condiciones) o cuando ese producto puede estar incumpliendo deberes generales como el proclamado en el art. 14.1 RSA (“No se comercializarán los alimentos que no sean seguros”). Ciertamente, una vez decidido que es legal y sus condiciones de uso, se seguirá desarrollando toda una actividad administrativa en colaboración con los propios operadores económicos para seguir evaluando la seguridad del producto, pero eso será algo posterior. Además, siguiendo con el ejemplo, la decisión de si el producto es legal o no y el establecimiento de esas condiciones, consciente de que el riesgo cero no existe, seguirá siendo en esencia una decisión unilateral de la Administración, aunque en su adopción haya oído a los sectores económicos implicados o éstos hayan participado más de lo que es habitual en otras tomas de decisiones administrativas. En definitiva, modulaciones o transformaciones en los instrumentos clásicos, aunque los mismos siguen siendo válidos en este nuevo entorno.

- Regulación de los controles administrativos sobre las actividades y la vigilancia en el mercado.
- Regulación de las potestades administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inadmisibles para la salud y seguridad.
- Regulación del régimen sancionador.

A continuación, analizaremos las implicaciones que el Derecho administrativo transnacional, fundamentalmente de la Unión, y esas otras fuentes internacionales tienen en cada uno de estos contenidos.

V. LA INFLUENCIA DEL DERECHO ADMINISTRATIVO TRANSNACIONAL EN LA REGLAMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y PRODUCTOS

1. Caracteres generales de la reglamentación de actividades y productos en el ámbito alimentario y farmacéutico

El punto de partida de la intervención pública que nos ocupa con la finalidad de garantizar la salud y la seguridad es el establecimiento de un conjunto de restricciones y deberes dirigidos a los agentes económicos y otros sujetos (por ej., los propios trabajadores) que intervienen en estos sectores, que tienen por objeto cualquier actividad o elemento susceptible de afectar a los mencionados bienes jurídicos protegidos y donde se les indica imperativamente cómo deben actuar para no originar los riesgos frente a los que se protege o, más exactamente, para no sobrepasar el nivel de riesgo que se considere admisible. El instrumento que se utilizará para ello será, como regla general, la aprobación de normas jurídicas.

En cuanto a la fuente (poder territorial competente) y rango de esas normas jurídicas, habrá que estar a lo que disponga cada sistema constitucional. En el caso de España, obviando ahora la esencial perspectiva de la Unión Europea, la competencia corresponderá mayoritariamente al Estado. En cuanto al rango, en primer lugar, será necesaria la existencia de unas Leyes que diseñen el marco jurídico general de la intervención de las Administraciones públicas en dicho ámbito, dando cumplimiento así a las exigencias propias del principio de legalidad al que dicha actividad administrativa está sometido. En esta línea, deben destacarse la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 17/2011, de 5 de julio,

de seguridad alimentaria y nutrición⁷⁰; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. A partir de ahí, estas leyes contienen diversas habilitaciones que abren la posibilidad de su desarrollo y concreción mediante normas reglamentarias aprobadas por la Administración⁷¹.

En el ámbito alimentario, hay amplios campos donde los riesgos alimentarios son generalmente bien conocidos dado su amplísimo historial de utilización -aunque incluso ahí los avances en el conocimiento científico o cambios en los procesos productivos evidencian nuevos riesgos y situaciones de incertidumbre (por ej., piénsese en los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos -HAP- o en la vinculación científica de los productos cárnicos procesados con el cáncer de colon)-, junto a otros supuestos donde predomina la incertidumbre (fundamentalmente, OMG, nuevos alimentos⁷² y aditivos⁷³). Estas distintas realidades originan también una diversa respuesta reguladora. Fuera de esos ámbitos de mayor incertidumbre, la normativa suele establecer una serie de requisitos materiales a los que quedan sometidas las actividades con trascendencia alimentaria y los propios alimentos, de tal manera que, cumpliendo tales reglamentaciones, los alimentos y esas actividades pueden acceder o ejercerse libremente en el mercado. Esos requisitos materiales se refieren tanto a aspectos con una incidencia directa en la seguridad alimentaria

⁷⁰ Un breve análisis de esta Ley, en IZQUIERDO CARRASCO (2012: pp. 1-6). Una exposición del contenido de esta ley desde la perspectiva del sistema de gestión de riesgos alimenticios -planteamiento que, en ocasiones, resulta un tanto forzado-, en MARZAL RAGA (2016: in totum).

⁷¹ Por ej., con un alcance muy amplio, el art. 40.5 y 6 LGS. También hay numerosas habilitaciones con un contenido más concreto, como la contenida en el art. 15.1 del Texto refundido Ley Medicamento que además habilita directamente al Ministro de Sanidad. Sobre los problemas que plantea este tipo de habilitaciones directas a un Ministro, saltándose al Gobierno, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 209-ss).

⁷² El considerando 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 (nuevos alimentos) advierte que “En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la Autoridad consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011 sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar cambios metodológicos...”.

⁷³ En los aditivos, la normativa incluso ha previsto la existencia de una lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la EFSA y que pueden utilizarse con sometimiento a ciertas condiciones.

(condiciones de higiene de las instalaciones o del personal, tratamientos obligatorios o permitidos en los alimentos, exigencias de los materiales en contacto, etc.), como a otros que tienen un carácter instrumental a ese fin (conservación de documentación, llevanza de registros, exigencia de trazabilidad, etc.) Por su parte, en los supuestos de mayor incertidumbre, rige el instrumento de las listas positivas o próximos: se parte de una prohibición general que la inclusión en la lista o la obtención de la correspondiente autorización levanta. En estos últimos, la regulación se centra no tanto en los aspectos materiales -que se delimitan con grandes pinceladas principales-, sino en los formales que rigen esa evaluación del riesgo que está en su base.

Bien distinta es la situación en el ámbito farmacéutico. El punto de partida es que no se podrá comercializar ningún medicamento si no ha obtenido previamente la correspondiente autorización (art. 6 CCMUH). Igualmente está sometida a autorización la puesta en marcha de los establecimientos donde se fabriquen o manipulen tales medicamentos. Este diverso punto de partida también se manifiesta en el marco normativo. Es cierto que las normas de farmacopea establecen los criterios de calidad de los principios activos y excipientes; que la legislación farmacéutica establece unas exigencias generales sobre el etiquetado y el prospecto; y que todo el marco normativo queda presidido por el binomio seguridad/beneficio; pero a partir de ahí -que no es poco-, cada medicamento con su composición cualitativa y cuantitativa, sus principios activos, su forma farmacéutica, su dosificación, etc. es un producto singular que no puede ser objeto de una específica reglamentación general. El riesgo tecnológico y las incertidumbres científicas son los elementos que predominan. En ese contexto, la normativa se centra en la fijación de los requisitos generales y deberes de los sujetos que realizan actividades de trascendencia en este ámbito (titular de la autorización de comercialización⁷⁴, fabricación⁷⁵, importación, distribución al por mayor e intermediación, venta a distancia, publicidad...) y, fundamentalmente, en la regulación del régimen jurídico-administrativo al que está sometido el medicamento (autorizaciones de comercialización y

fabricación, clasificación en categorías, farmacovigilancia...) Ese instrumento de la autorización administrativa ocupa una posición central, de tal manera que desarrolla incluso un papel de complemento de la reglamentación. El vehículo que permite esto es las amplias posibilidades que ofrece la normativa a que la autorización se otorgue con condiciones⁷⁶: a la realización de estudios de seguridad o de eficacia postautorización, a la notificación de incidentes, al sistema de farmacovigilancia y, en definitiva, a “cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento” [arts. 21 bis), 22, 22 bis) y 32.4.c) CCMUH].

Sin perjuicio de numerosos antecedentes históricos, podemos fijar en mediados del siglo XIX como la fecha clave en la que empieza a surgir en España una legislación tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, que se consolida a principios y mediados del siglo XX. Sin perjuicio de la influencia que pudieran tener en esas normas otras coetáneas aprobadas en otros Estados, se trata en cualquier caso de normas de elaboración “autóctona”. Este planteamiento cambia cuando empiezan a surgir a mediados del siglo XX las organizaciones internacionales de las que nos hemos ocupado más arriba, dadas también las necesidades que empezaba a hacer visibles el progresivo crecimiento del comercio internacional de mercancías. A raíz de ello, comienza todo un proceso de influencia en la actividad de reglamentación estatal que podemos sintetizar en los aspectos que se desarrollarán en los siguientes epígrafes.

2. Cambio en el sistema de fuentes: la fuente primaria de la mayor parte y las más relevantes de esas normas es el Derecho de la Unión

Más allá de las leyes a las que antes hicimos referencia, la verdadera norma de cabecera de la legislación alimentaria es el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos

⁷⁴ Por ej., entre otros, el art. 104 CCMUH dispone que el titular de una autorización de comercialización dispondrá de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente; o el art. 107 ter les impone el deber de presentar a la Agencia informes periódicos actualizados en materia de seguridad; ...

⁷⁵ Por ej., los deberes que el art. 46 CCMUH impone al titular de la autorización de fabricación.

⁷⁶ Bien es cierto que también en el ámbito alimentario se prevé la posibilidad del otorgamiento de autorizaciones con condiciones. Por ej., el art. 24 del Reglamento Nuevo Alimentos establece que “la Comisión podrá, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, imponer requisitos de seguimiento postcomercialización. Dichos requisitos podrán incluir, en función de las circunstancias de cada caso, la identificación de los correspondientes explotadores de empresas alimentarias.”

a la seguridad alimentaria (en adelante, RSA). Por su parte, en el ámbito farmacéutico, esa norma de cabecera es la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (CCMUH). A partir de ahí, existe una vasta legislación de la Unión que regula los aspectos más diversos sobre los alimentos, los medicamentos y las actividades y otros productos que tienen trascendencia en esos sectores. A día de hoy, la mayor parte y, en cualquier caso, las más relevantes de las normas jurídicas que regulan nuestro objeto de estudio son Derecho de la Unión, aunque aún quedan ámbitos no armonizados o con una armonización parcial (por ej., los alimentos irradiados).

En cuanto al instrumento jurídico empleado, tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, se ha producido una evolución desde una inicial utilización de las Directivas a la progresiva utilización del Reglamento⁷⁷. El resultado final es una drástica pérdida del poder regulador por parte de los Estados miembros y ello, lógicamente, sin perjuicio de su participación a través de los procedimientos de elaboración normativa en el seno de la Unión Europea. Además, esa pérdida de poder regulador, al menos en España, es fundamentalmente una pérdida en la capacidad de aprobar normas por parte de las Administraciones públicas (el Gobierno), pues era éste la fuente principal de esa producción normativa.

Por otro lado, también debe destacarse que esa regulación de la Unión está muy influenciada por las normas que se aprueban en las organizaciones internacionales de carácter mundial a las que antes nos hemos referido. Con carácter general, el art. 5.3 RSA dispone:

77 El Libro Verde de la Comisión sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea [COM (97)176 final, de 30 abril de 1997] tenía un epígrafe que llevaba un significativo título -“Los reglamentos como alternativa a las Directivas”-, donde se recogía una serie de ventajas que tendría el uso de los reglamentos. Por su parte, en el ámbito farmacéutico, obsérvese la justificación que se incluye en el considerando quinto del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE: “por lo que respecta a la Directiva 2001/20/CE, la experiencia adquirida también indica que la forma jurídica de Reglamento podría presentar ventajas para los promotores e investigadores, por ejemplo, en el contexto de los ensayos clínicos que se realicen en más de un Estado miembro, dado que les permitirá invocar directamente sus disposiciones, pero asimismo en el contexto de las notificaciones de seguridad y el etiquetado de los medicamentos en investigación. Las diferencias de planteamiento entre los distintos Estados miembros se reducirán, por tanto, al mínimo”.

“Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad”.

Esto es, el punto de partida es que la legislación alimentaria de la Unión debe tener en cuenta las normas internacionales existentes⁷⁸ o de formulación inminente⁷⁹. Ciertamente, es habitual que en los compromisos asumidos por la Unión Europea como miembro de esas organizaciones internacionales se encuentra la de tener en cuenta tales normas. Sin embargo, aquí se da un relevante paso pues lo que es una obligación internacional se transforma en un deber en el propio Derecho interno, facilitando así su exigencia por parte de terceros y su propio control por los tribunales de justicia. En otras ocasiones, incluso las normas de la Unión Europea incluyen remisiones directas a esas normas internacionales, transformándolas así de meras directrices a normas de obligado cumplimiento en el ámbito que se defina⁸⁰.

78 En esta línea, en los considerandos del Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015, se puede leer lo siguiente:

“(6) El criterio del Codex Alimentarius para *E. coli* en los productos comercializados difiere del contemplado en la legislación de la Unión Europea. El Codex Alimentarius establece como criterio un plan de tres clases ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ y $M = 700$ E. coli NPM/100 g de carne y líquido intravalvar), mientras que el criterio de la Unión Europea es un plan de dos clases ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ E. coli NPM/100 g de carne y líquido intravalvar). Esta divergencia repercute en el comercio internacional...

(7) El planteamiento de tres clases del Codex Alimentarius tiene más probabilidades de detectar los lotes no conformes, en particular cuando los niveles de contaminación se aproximan a los límites de la normativa. El planteamiento del Codex Alimentarius para los ensayos con el producto final se considera científicamente más preciso y ofrece, por término medio, una protección de la salud equivalente en líneas generales.

(8) El Reglamento (CE) n° 2073/2005 y el Reglamento (CE) n° 854/2004 deben adaptarse al Codex Alimentarius en lo que respecta a este criterio y deben, por tanto, ser modificados en consecuencia.”

79 A este respecto, el art. 13 RSA impone a la Unión Europea y a los Estados miembros el mandato de contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos, de fomentar la coordinación de las labores de normalización internacional en este ámbito y de contribuir a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos.

80 Por ej., el art. 7.2 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados

Dentro de esta legislación, especial mención merecen los numerosísimos supuestos donde se prevé la existencia de una lista positiva, de tal manera que sólo los productos (u otras circunstancias) incluidos en las mismas son los válidos o aptos a los efectos de que se trate (listado de los alimentos que se pueden irradiar; listado de vitaminas y minerales que se pueden adicionar a los alimentos; listados de sustancias que se pueden adicionar a los alimentos destinados a la alimentación infantil o especial; listado de sustancias que se pueden emplear para la fabricación de plásticos en contacto con los alimentos; lista positiva de aditivos; lista de nuevos alimentos autorizados; etc.)⁸¹.

La naturaleza jurídica de estas listas es diversa. En unos casos, tienen un puro carácter normativo, como catálogo tasado que impide la utilización de lo que no se incluya en ella⁸²; pero en otros, su naturaleza se encuentra íntimamente conectada con supuestos sometidos a la necesidad de autorización administrativa, mezclándose su carácter normativo con la propia formalización de la autorización otorgada, pues, en ocasiones, la legislación otorga a dicha autorización unos efectos *erga omnes*⁸³. Esa mezcla entre autorización

con radiaciones ionizantes, dispone que las instalaciones de irradiación de alimentos deberán cumplir “los requisitos del Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV, edición 1)...”. Otro ejemplo en el art. 5.7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, dispone que “Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los «Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE».”

81 En otros casos, también se prevé la existencia de listas aunque éstas no tienen esa característica de “positivas”. Por ej., la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. El art. 16 séptimo CCMUH establece que “Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de éstos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16 *quater*...”. Esto es, no impide la utilización de otros productos, pero simplifica los controles administrativos sobre aquellos que se incluyen en la lista

82 Así se reconoce expresamente, por ej., en “la lista comunitaria de los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, *con exclusión de todos los demás*, así como las dosis máximas de radiación autorizadas” (la cursiva es nuestra) prevista en el art. 4 de la Directiva 1999/2/CE y que debe aprobarse también mediante Directiva.

83 El art. 5 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 (materiales en contacto con alimentos) prevé que la Comisión, mediante una medida específica, establecerá la lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos. El art. 8 añade que quien desee utilizar una sustancia no incluida

y lista positiva origina algunas situaciones llamativas. Así, el art. 27 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que cuando la autorización de un nuevo alimento e inclusión en la lista de la Unión se base en pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad, en la lista se incluirá además de los datos de identificación del solicitante, “el hecho de que durante el período de protección de los datos se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante” y la fecha final de protección. Además, también debe tenerse en cuenta que la base normativa en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea de esta actuación de la Comisión también es distinta según se trate de un acto normativo (art. 290) o de un mero acto de ejecución (art. 291.2).

En la misma línea, la legislación farmacéutica de la Unión también está influenciada por ese Derecho transnacional⁸⁴, potencia esa relación⁸⁵ o se remite directamente al mismo⁸⁶.

en la lista debe solicitar una autorización. Finalmente, el art. 11 dispone que la autorización “deberá realizarse mediante la adopción de una medida específica” y que “tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización.” En cualquier caso, la Comisión también puede modificar la lista sin necesidad de la existencia de una previa solicitud de autorización. Por ej., vid. el Reglamento 10/2001 que establece la lista de sustancias autorizadas de la Unión en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos y las numerosas modificaciones a las que ha sido sometido.

Sobre el carácter normativo de las clásicas listas positivas de aditivos, vid. REBOLLO PUIG (1989: pp. 225-ss.), donde también da cuenta de una inicial confusión entre, por un lado, la técnica de la autorización e inscripción de un aditivo -en la práctica, parece ser, la inscripción en el registro adquiriría el valor de una autorización genérica para cualquier fabricante que en el futuro se propusiera la utilización del aditivo, más allá de una autorización concreta para el solicitante- y, por otro, la de las listas positivas.

84 Por ej., el considerando 12° del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, pone de manifiesto que “la Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos, de 10 de diciembre de 2012, estableció diferentes categorías de riesgo para los ensayos clínicos. Esas categorías son compatibles con las categorías de ensayo clínico definidas en el presente Reglamento, pues las categorías A y B(1) de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico de bajo nivel de intervención establecida en el presente Reglamento, y las categorías B(2) y C de la OCDE se corresponden con la definición de ensayo clínico establecida en el presente Reglamento.”

85 Por ej., el art. 101 CCMUH establece que “La Comisión podrá pedir a los Estados miembros que participen, bajo la coordinación de la Agencia, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia”.

86 Por ej., el art. 47 del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014,

3. Cambio en el enfoque regulador: menor densidad normativa pública a cambio de una mayor responsabilidad del operador económico y en aras a la facilitación de la integración europea

Pero no sólo ha cambiado la fuente de ese marco normativo, sino que también se ha transformado su enfoque o planteamiento. En los siguientes términos se expresaba el mencionado Libro verde sobre Principios generales de la legislación alimentaria en la UE:

“Ese marco reglamentario debe diseñarse y establecerse de forma que tenga totalmente en cuenta el hecho de que la responsabilidad principal de la producción de alimentos seguros y salubres recae sobre todo en los productores y la industria. Así pues, siempre que sea posible, se debe permitir a la industria elaborar y aplicar procedimientos internos de control adecuados, en la medida en que éstos estén respaldados por sistemas oficiales de control eficaces.

En determinados casos, puede resultar necesaria una legislación específica detallada,

En otros casos, basta con que las exigencias reglamentarias estén redactadas de forma que queden claros el objetivo buscado y el resultado esperado sin que sea necesario prescribir la manera de lograr los objetivos fijados. Una vez establecido un marco legal claro y definidos sus objetivos, puede dejarse a los agentes económicos la aplicación de la legislación por medio de sistemas de tipo HACCP, de códigos de prácticas...”

Esto es, el punto de partida es una potenciación del compromiso y responsabilidad del operador económico en la garantía de la seguridad alimentaria.

relativo a los ensayos clínicos de medicamentos para uso humano, dispone que “Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión o las directrices de la Comisión, el promotor y el investigador, al elaborar el protocolo y aplicar el presente Reglamento y el protocolo, tendrán asimismo debidamente en cuenta las normas de calidad y las directrices de la ICH sobre buena práctica clínica. La Comisión hará accesible públicamente estas directrices detalladas de la ICH sobre buena práctica clínica.” Y en sus Anexos también contiene numerosas remisiones al formato en el que se tiene que facilitar la información según el Documento Técnico Común de la ICH. O la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que dispone que se estará a la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS, o en su Anexo, ap. 3.2. establece que “Las monografías de la Farmacopea Europea deberán ser aplicables a todas las sustancias, preparados y formas farmacéuticas que figuren en ella. Con respecto a otras sustancias, cada Estado Miembro podría solicitar el cumplimiento con su farmacopea nacional”.

A este respecto, cuando sea necesario, las normas serán muy detalladas (por ej., aditivos, residuos, criterios microbiológicos o, en general, en el caso de tratamientos difíciles de detectar que pudieran utilizarse para disimular los efectos de métodos de producción poco higiénicos o inseguros). Pero en otros muchos supuestos (por ej., la mayor parte de la normativa sobre higiene alimentaria), la legislación se limitará a marcar los objetivos de seguridad que se pretenden alcanzar, dejando en manos del operador económico la forma de alcanzarlos. O, a medio camino, establecerá una regla, aunque admitirá que el operador se pueda separar de la misma si prueba ante la Administración que alcanza el mismo objetivo⁸⁷. Todo ello se completa, al menos en teoría, con una adecuada supervisión de la Administración mediante sistemas oficiales de control eficaces. En definitiva, se trataría de un fenómeno equivalente y claramente inspirado en la política comunitaria de armonización técnica de los productos industriales que se ha dado en denominar el “nuevo enfoque”⁸⁸.

Más intenso si cabe es este fenómeno de la responsabilidad del operador, en este caso del laboratorio farmacéutico, en la legislación sobre medicamentos. Es él quien debe analizar los riesgos; debe ofrecer a las autoridades competentes los datos necesarios que respalden la seguridad/eficacia del medicamento; debe supervisar de manera permanente su comercialización y efectos -algo de ello hay también en el ámbito alimentario, pero sin llegar a los niveles de exigencia de la farmacovigilancia-; debe,

87 Por ej., el art. 6.4 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece lo siguiente: “La descongelación se realizará en refrigeración. No obstante, los responsables de los establecimientos podrán establecer otro método siempre y cuando exista evidencia científica y técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en cualquier caso, haya sido verificado por la autoridad competente”. Lo mismo en el ejemplo que se expone un poco más adelante en texto.

88 *Vid.* Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (JOCE, C 136, de 4 de junio de 1985). En general, sobre el “nuevo enfoque”, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 128-ss.) y bibliografía que allí se cita. *Vid.* también CARRILLO DONAIRE (2000: pp. 236-ss.); CANALS I AMETLLER (2003: pp. 102-ss.); TARRÉS VIVES (2003: pp. 286-ss.). Un nuevo paso en esta materia lo constituye la Resolución del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre la Comunicación de la Comisión Europea titulada «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque» (2003/C 282/02). También resulta de interés lo previsto en la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465 del Consejo (en el Considerando 5º de esta Decisión se razona sobre la aplicación matizada de la misma tanto en el ámbito alimentario como en el de los medicamentos).

incluso, más allá de cualquier supuesto estatus jurídico consolidado, adaptarse a la mejor técnica disponible⁸⁹ o nuevos datos ofrecidos por la ciencia.

Este cambio de planteamiento tiene un origen transnacional, entre otros muchos motivos, por la sencilla razón de que simplifica la adopción de acuerdos en las esferas internacionales -siempre sometidos a procedimientos complejos-, pues relega muchas de esas cuestiones de detalle a otros procedimientos y mecanismos más flexibles (vid. siguiente epígrafe). Este cambio de planteamiento no sólo se aplica a las cuestiones relativas a los deberes de los operadores económicos intervinientes, sino también a la propia delimitación de las potestades de las Administraciones públicas⁹⁰. En la primera vertiente, como ha advertido CAPELLA HERNÁNDEZ, “la desregulación no supone ausencia de normas, sino que equivale a un desplazamiento de la capacidad normativa, de manera que son los operadores privados los que más contribuyen a su materialización” (2008: p. 268).

Una muestra de cuanto se acaba de decir puede verse si se comparan los contenidos sobre el mismo asunto de las siguientes dos normas: la primera, ya derogada, que respondía a un enfoque clásico; y la segunda, vigente, con el nuevo planteamiento.

- Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

⁸⁹ Una clara muestra se encuentra en el art. 23 CCMUH: “Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en el artículo 8, apartado 3, letras d) y h), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados” (art. 17.9 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Un análisis del instrumento de la adaptación a la mejor técnica disponible a través del prisma del fenómeno de la autorregulación y de la teoría de los sistemas puede encontrarse en ESTEVE PARDO (2002: pp. 89-93). Afirma este autor que “el mundo de la técnica no se manifiesta, en suma, sobre la mejor tecnología disponible mediante una decisión formalizada, aunque es evidente que es la industria la que la produce y el mercado donde se oferta. No hay tampoco una remisión precisa y nominada de las normas jurídicas a la mejor tecnología en un sector y momento determinado. La remisión se agota en esa referencia genérica que no puede concretarse y que pone por ello en evidencia que no nos hallamos ante una mera relación de elementos, sino ante una relación de sistemas” (2002: p. 92).

⁹⁰ Por ej., en el seno de los procedimientos de autorización de comercialización del medicamento, el art. 29 CCMUH prevé que los Estados se puedan oponer “debido a un riesgo potencial grave para la salud pública”. Y el precepto añade: “En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública”. Esto es, la Directiva renuncia a concretar más esa noción -con lo que facilita su adopción- y lo remite a unas Directrices aprobadas por la Comisión.

“Los establecimientos deberán estar provistos, como mínimo:

1. En los locales donde se procede a la obtención, al tratamiento y al almacenamiento de las carnes, así como en las zonas y pasillos en los que se transportan carnes frescas:

b) De paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de, por lo menos, dos metros; siendo de, por lo menos, tres metros en los locales de sacrificio y de, por lo menos, la altura de almacenamiento en los locales de refrigeración y de almacenamiento. La línea de unión de las paredes con el suelo debe ser redondeada o dotada de un acabado similar salvo en las cámaras frigoríficas donde se almacenen carnes a una temperatura máxima de 12 °C”

- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios:

“El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (...) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular: (...)

Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados”.

Obsérvense los cambios:

- El reglamento lo que establece es un objetivo de seguridad: el diseño y disposición de las salas debe permitir una práctica correcta de higiene.
- Desaparecen las concreciones que antes se incluían sobre los metros que, nuevamente, se sustituye por un objetivo genérico: la altura adecuada.

- Por tanto, es el operador económico el responsable de establecer las medidas para alcanzar esos objetivos. Más aún, se permite que el operador “pueda convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados”. Por tanto, incluso la prescripción que se incluye -que la superficie sea lisa- se transforma en una mera recomendación que el operador puede no seguir si convence a la autoridad de que también alcanza los mismos objetivos de otra manera.

4. Consecuencias del cambio de enfoque: el fortalecimiento de la autorregulación y corregulación; y del soft law

El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea (DOCE C 287, de 12 de octubre de 2001) se refiere a la “autorregulación”⁹¹ y a la “corregulación” como nuevas estrategias de regulación por parte de los poderes públicos. Al respecto, añade que “la corrección combina medidas legislativas y reglamentarias vinculantes y medidas adoptadas por los agentes más interesados sobre la base de su experiencia práctica. El resultado es una mayor identificación con las políticas en cuestión, mediante la implicación de quienes resultan más afectados por la aplicación de las normas en su preparación y ejecución efectiva” (pp. 16-17). En la misma línea, en el Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema “Simplificación” se afirma que “la corrección combina elementos propios de la legislación, en particular su carácter fiable y vinculante, con el régimen más flexible de la autorregulación”⁹². En el ámbito que nos ocupa, predomina esa corrección.

Hemos expuesto que lo habitual es que la legislación, sin perjuicio de que cuando lo considere oportuno descienda al detalle, se limite a recoger objetivos de seguridad/salud, remitiendo de manera expresa o implícita a otros instrumentos más flexibles el desarrollo y concreción de esos objetivos o, más limitadamente, remitiendo a los mismos sólo algún concreto aspecto. Ese instrumento es fundamentalmente la autorregulación, que tiene su fuente en la cooperación de los operadores económicos interesados. A través de esa cooperación se consigue una mayor vinculación con la consecución de esos objetivos, se les hace más conscientes de sus responsabilidades y se les otorga una mayor seguridad jurídica,

en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Además, ello facilita también una adaptación más flexible a los cambios técnicos, a los avances científicos y a las necesidades y transformaciones del sector regulado.

Como se dijo, a diferencia de otros sectores, aquí esa autorregulación no tiene su fuente principal en la actividad de los organismos de normalización (ISO, CEN, AENOR...)⁹³, sino en las asociaciones u organizaciones empresariales afectadas. Por tanto, esta autorregulación no hay que buscarla tanto en normas técnicas (standard) -que las hay y muy relevantes-, sino en Guías de Buenas Prácticas y similares, que se configuran como un instrumento para la consecución de los objetivos de interés público fijados por la legislación. Más aún, en algunos supuestos, no es que esos documentos de autorregulación desarrollen previsiones normativas sino que casi puede considerarse que son sus precursores⁹⁴.

Otra peculiaridad de la autorregulación en este ámbito es la fuerte presencia de las Administraciones públicas, aunque también es cierto que las mismas también están presentes en la actividad de normalización⁹⁵. Así, basta recordar que la ICH está integrada

93 El art. 8.2 del Reglamento Higiene Alimentos prevé que “las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE”. Sin embargo, en el caso de España, la regla general no ha sido esa.

Por otro lado, aunque no en el ámbito de la seguridad alimentaria sino en el de la calidad, llamativa ha sido la conflictividad competencial generada por AENOR frente a la Administración General del Estado reclamando para sí la competencia para aprobar las normas de calidad de determinados alimentos. A este respecto, AENOR ha impugnado ante los tribunales diversos Reales Decretos y Ordenes ministeriales aprobadoras de esas normas de calidad o normas técnicas. Acertadamente, sus planteamientos han sido rechazados sobre la base de que dichos Reales Decretos u Ordenes ministeriales, más allá de su denominación, eran verdaderos reglamentos administrativos. Vid., por ej., la SAN, de 24 de mayo de 2006, rec. n.º 291/2004, contra la OM que aprobaba la norma técnica de producción integrada de cultivos hortícolas; la STS de 19 de octubre de 2004 (rec. 94/2003), que rechaza la impugnación del RD 863/2003, relativo a la norma de calidad para las confituras, jaleas, mermeladas de fruta y crema de castañas para su presentación, comercialización y consumo; o la STS de 9 de marzo de 2005 (rec. 504/2001).

94 Por ej., en Europa, la entonces European Pharmaceutical Industries Association (PIA) publicó en 1968 las primeras recomendaciones sobre Normas de Correcta Fabricación [SARRATO MARTÍNEZ (2015: p. 426)]. Habría que esperar un tiempo para que el Derecho de la Unión regulara esa realidad.

95 Al respecto, la presencia de las Administraciones públicas en AENOR; o las particulares relaciones que se establecen entre la Comisión y el CEN/CENELEC cuando se pretende que sus normas adquieran la condición de “normas armonizadas”. La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la

91 Sobre la autorregulación, por todos, ESTEVE PARDO (2002: in totum) y DARNACULLETA I GARDELLA (2005: in totum).

92 DOCE C 48, de 21 de febrero de 2002, p. 134.

por representantes de las Administraciones públicas y de las asociaciones empresariales farmacéuticas. En el ámbito alimentario, destacan las denominadas “Guías de Prácticas Correctas de Higiene” que se regulan en los arts. 7-ss del Reglamento Higiene Alimentos y donde se prevé que las mismas se elaborarán por la industria alimentaria “en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores”⁹⁶. Pero además, tales guías están sometidas a una especie de visto bueno por parte de los Estados miembros, que deben garantizar que son idóneas para cumplir los objetivos en materia de higiene, que la aplicación de su contenido es viable para el sector y que en su elaboración han participado las partes interesadas⁹⁷. Sólo a esas guías se les dará el valor y la eficacia jurídica que la normativa alimentaria establece (por ej., en materia de control oficial).

Este cambio en el enfoque regulador también origina una mayor presencia del *soft law*⁹⁸ tanto de la Unión, aprobado por la Comisión⁹⁹ o

Decisión 93/465/CEE del Consejo, define la «norma armonizada» como la “norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva”. Sobre el valor jurídico de este tipo de normas, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp. 238-239).

96 En España, con alcance estatal, vid. la Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproductos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido), elaborada por la Asociación española de Industrias de Ovoproductos (INOVO), 2011; Guía de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en leches UHT y pasteurizadas, elaborada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FENIL); la Guía de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la industria de zumos de fruta, elaborada por la Asociación Española de Fabricantes de Zumos (ASOZUMOS); la Guía de buenas prácticas de higiene en las industrias de aguas de bebida envasadas, elaborada por la Asociación Nacional de Empresas de Agua de Bebidas Envasadas (ANEABE); o la Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del reglamento (UE) n° 1086/2011 que modifica los reglamentos (UE) n° 2160/2003 y (CE) n° 2073/2005, elaborada por la Organización Interprofesional de Avicultura de Carne de Pollo (PROPOLLO).

97 Para facilitar estos trámites, se aprobó el 26 de mayo de 2010 en la Comisión Institucional de la entonces AESAN el “Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC”.

98 Sobre este instrumento, vid. SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO (2008: in totum); ALONSO GARCÍA, (2001: pp. 63-ss).

99 Una muestra, entre muchas otras, en el art. 29 CCMUH: “En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública”. O el art. 47 que, tras establecer que “Los principios y directrices

las respectivas Agencias¹⁰⁰, como de los Estados miembros¹⁰¹: Códigos de Buenas Prácticas, Declaraciones, Directrices, Guías, etc. Estos documentos son aprobados sobre la base de habilitaciones normativas específicas¹⁰² u otras de carácter más general¹⁰³. En principio, los instrumentos de *soft law* en sentido estricto carecen formalmente de obligatoriedad, aunque, como advierte VIDA FERNÁNDEZ -para el sector de los medicamentos, pero plenamente trasladable al alimentario-, ello “no impide que cuenten con una fuerza vinculante de facto ya que reflejan la posición de las autoridades europeas asesoradas por expertos, lo que lleva a las autoridades nacionales a asumir lo decidido a nivel europeo y a los particulares a adaptarse a la seguridad que ofrecen las directrices que ofrecen una cobertura frente a eventuales responsabilidades” (2015: pp. 190-191). Incluso, el propio Tribunal de Justicia de la UE, aún rechazando su carácter vinculante, ha reconocido a algunos de estos instrumentos un valor interpretativo

de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que se contemplan en el artículo 46, letra f), se adoptarán en forma de directiva”, añade lo siguiente: “La Comisión publicará detalladamente las líneas directrices con arreglo a dichos principios y los revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.”.

100 Por ej., el artículo 108 bis CCMUH establece que “Con el fin de facilitar la realización de las actividades de farmacovigilancia en la Unión, la Agencia, en cooperación con las autoridades competentes y otras partes interesadas, elaborará: a) directrices sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, tanto para las autoridades competentes como para los titulares de autorizaciones de comercialización;...”

O el art. 9.2 del Reglamento (CE) n° 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que “la Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud (de autorización de una nueva sustancia)”.

101 Por ej., la “Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa Agroalimentaria” o la “Guía de aplicación de las exigencias de etiquetado y trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente” publicadas por AESA (en la actualidad, AECOSAN), fruto de la colaboración con el sector empresarial.

102 El art. 84 CCMUH: “La Comisión publicará directrices sobre prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo.” O algunas de las recogidas en notas anteriores.

103 En el ámbito alimentario, en ocasiones, la aprobación de Guías y otros documentos similares por parte de la EFSA ha utilizado como base normativa su competencia genérica para la aprobación de dictámenes científicos (art. 29.1 del Reglamento de Seguridad Alimentaria). Por ej., esa ha sido la base para la aprobación de la Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2016;14(11):4594, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4594. Se trata de un documento en el que se establece un formato común para la organización de la información que se debe presentar.

a la hora de aplicar los conceptos y definiciones contenidos en las normas¹⁰⁴. No obstante, en algunos supuestos, la propia legislación alimentaria o farmacéutica reconoce una fuerza vinculante a estos instrumentos¹⁰⁵.

La justificación del recurso a esta técnica puede encontrarse en la necesidad de “una regulación uniforme, pormenorizada y ajustada a la evolución tecnológica que parece no poder reconducirse exclusivamente a la normativa tradicional (directivas, reglamentos y decisiones) cuyos procedimientos se presentan a estos efectos lentos y refractarios a incorporar conocimientos técnicos hiperespecializados” [VIDA FERNÁNDEZ (2015: p. 191)]. En cualquier caso, a nuestro juicio, en muchos supuestos no es tanto un problema de lentitud en el procedimiento o de dificultad para incorporar esos conocimientos técnicos, sino que esta técnica permite otras dinámicas de trabajo y de toma de decisiones más flexibles y eficientes.

104 Por ej., la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*, Asunto C-308/11, en una cuestión prejudicial, falla que “El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,... debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición *es posible tomar en consideración* la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación elaborado conjuntamente por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para la delimitación entre la Directiva 76/768 sobre los productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos” (la cursiva es nuestra).

105 Por ej., el artículo 64 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario y que los fabricantes de sustancias activas utilizadas en la fabricación de medicamentos deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación de sustancias activas. A este respecto, el art. 3.2 de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, dispone que “Para la interpretación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes y las autoridades competentes tendrán en cuenta las directrices detalladas a que se refiere el segundo párrafo del artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, publicadas por la Comisión en la «Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos y de medicamentos en investigación»”. Igualmente, el art. 54.d) CMUH remite directamente una concreta exigencia a lo que establezcan las directrices de la Comisión previstas en el art. 65 de la misma norma.

5. Límites materiales y formales de la hipotética normativa estatal

En el ámbito que nos ocupa, en muchos supuestos, la normativa de la Unión agota la materia. Esto es, no cabe un desarrollo normativo propio por parte de los Estados miembros, más allá, en su caso, de la necesidad de transposición si se trata de Directivas. Y aún en el supuesto de Directivas, la regla es que son de máximos, por lo que no cabe que un Estado mantenga o apruebe una legislación con unos niveles de seguridad más elevados con el argumento de una mayor protección a los consumidores. No obstante, en ocasiones, el principio de subsidiariedad y la existencia de una limitada relevancia para el funcionamiento del mercado interior o la propia incapacidad política o la dificultad para avanzar en una mayor armonización, originan que haya aspectos -más en el ámbito alimentario que en el de los medicamentos- en los que esa normativa de la Unión no entra¹⁰⁶, lo hace de manera incompleta¹⁰⁷ o, incluso aunque se trate de un Reglamento, deja elementos expresamente en manos de los Estados miembros¹⁰⁸. En esos

106 Por ej., el Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, no es transposición de ninguna norma de la Unión, aunque en la actualidad se encuentra muy afectado por los Reglamentos de la Unión del paquete higiene.

107 Una buena muestra de ello puede verse en la que durante años ha sido una insuficiente armonización en el campo de los aditivos, ahora mucho más acabada; o en la situación que todavía se mantiene con los alimentos irradiados. Con respecto a estos, el segundo párrafo del art. 4.3 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, establece que “no más tarde del 31 de diciembre de 2000, la Comisión, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado, presentará una propuesta para completar la lista positiva contemplada en el apartado 1”. En el 2001, la Comunicación de la Comisión relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en la Comunidad (2001/C 241/03) concluyó: “Dada la complejidad del asunto, la Comisión considera oportuno mantener un debate más amplio con todas las partes interesadas antes de presentar la propuesta de ampliación de la lista positiva.” Así se mantiene la situación en la actualidad, con una lista europea de alimentos autorizados para la irradiación limitada a las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales, y con una variada legislación estatal que amplía o no esa lista a otros alimentos.

108 Por ej., el art. 1.3 del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que no se aplicará al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios, de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor

supuestos, que también debe reconocerse que se han ido reduciendo con el paso de los años y la mayor integración y perfeccionamiento de la política de armonización legislativa en la Unión Europea, los Estados miembros conservan la potestad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas, aunque también con límites.

Pero incluso en ese ámbito reducido, tanto el procedimiento de elaboración de esas normas como su hipotético contenido están también condicionados por el Derecho transnacional:

- En cuanto al procedimiento de elaboración, debe tenerse en cuenta lo prescrito en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información a la Comisión Europea en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que da cumplimiento a lo dispuesto por la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio. A prescripciones similares a esta obliga también la OMC. Se trata de un instrumento de naturaleza preventiva que pretende evitar el surgimiento de obstáculos técnicos al comercio.
- En cuanto a los condicionantes sobre el contenido material de esas hipotéticas normas, los Estados deberán respetar una serie de principios o reglas generales establecidos tanto por la OMC como por el Derecho de la Unión: principio de no discriminación, principio de libre circulación de mercancías¹⁰⁹, principio de proporcionalidad,

final, siempre que los Estados miembros establezcan normas que regulen estas actividades y tales normas garanticen la realización de los objetivos del Reglamento. A este respecto, por ej., el Decreto andaluz 163/2016, de 18 de octubre, por el que se regula el régimen administrativo y el sistema de información de venta directa de los productos primarios desde las explotaciones agrarias y forestales a las personas consumidoras finales y establecimientos de comercio al por menor. Otra muestra en el art. 6 del Reglamento n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que prevé que “No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional.”

109 A este respecto, particular interés tienen las diversas posiciones jurisprudenciales o reinterpretaciones mantenidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea a propósito de las reglamentaciones nacionales restrictivas de los alimentos enriquecidos -un ámbito donde el propio Tribunal reconoce que la Unión Europea no ha conseguido armonizar la normativa-. En un primer momento, la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 14 de julio de 1983, as. C-174/82 (decisión prejudicial, asunto Sandoz), concluyó que “El Derecho comunitario

exigencia de fundamentación científica, el deber de tener en cuenta las normas internacionales existentes, etc. En esta línea, el Tribunal de Justicia de la Unión ha sostenido que “en defecto de armonización y en la medida que subsista incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, compete a los Estados miembros determinar el nivel de protección de la salud pública que deseen fijar; teniendo siempre en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías como objetivo fundamental del mercado común”... “Los Estados miembros deberán tener siempre presente que las medidas que adopten inciden directamente en la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad,

no se opone a una normativa nacional que prohíbe, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios, legalmente comercializados en otro Estado miembro, a los que se ha añadido alguna vitamina, siempre que la comercialización se autorice cuando la adición de vitaminas responda a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria”. Reinterpretando esta línea, la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 2 de diciembre de 2004, asunto C-41/02, Comisión contra Países Bajos. Esta sentencia, tras reconocer que “En algunos casos, el análisis de dichos elementos demostrará que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Tal incertidumbre, inseparable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación del Estado miembro y repercute, de esta forma, en los modos de aplicación del principio de proporcionalidad”, insiste en las exigencias del principio de proporcionalidad y la necesidad de motivación (análisis de riesgos). Y considera que ese análisis de riesgo y adecuada justificación falta en el caso de autos, por lo que concluye que el Reino de los Países Bajos “ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación), al aplicar una práctica administrativa conforme a la cual los productos alimenticios de consumo corriente enriquecidos con vitamina... (y minerales), que se producen o comercializan legalmente en otros Estados miembros, sólo pueden comercializarse en los Países Bajos,... si este enriquecimiento responde a una necesidad nutricional de la población neerlandesa...”. Vid. también la Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de septiembre de 2003, asunto C-192/01, Comisión contra Dinamarca. Unos comentarios, en ocasiones poco claros, de esta jurisprudencia en VAILLO RAMOS (2006: in totum).

Por otro lado, un primer antecedente de este conflicto fue la Sentencia del Tribunal de la AELC, asunto Órgano de Vigilancia de la AELC/Noruega (E-3/00), de 5-4-2001. En este caso, el Tribunal condena a Noruega por no cumplir su obligación de conformidad con el art.11 del Acuerdo EEE, al haber prohibido la importación y comercialización en Noruega de copos de avena enriquecidos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados del EEE. Y afirma que “when the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it impossible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures. Such restrictive measures must be non-discriminatory and objective, and must be applied within the framework of a policy based on the best available scientific knowledge at any given time. The precautionary principle can never justify the adoption of arbitrary decisions, and the pursuit of the objective of “zero risk” only in the most exceptional circumstances.”

por ello deberán adoptar las medidas estrictamente necesarias y proporcionadas para la consecución del fin perseguido: la protección de la salud pública”¹¹⁰.

Finalmente, debe insistirse que esta pérdida de competencia normativa por parte de los Estados miembros, al menos en España, se ha traducido en una pérdida de poder de reglamentación por parte de las Administraciones públicas, pues eran estas -fundamentalmente, el Gobierno de la nación- la mayor fuente normativa en este ámbito, pues las prescripciones legales tenían un alcance muy limitado.

6. Para crear obstáculos a la libre circulación de mercancías no es necesario aprobar normas, basta con poder interpretarlas: la respuesta de la Unión

Debe reconocerse que, en la actualidad y en el seno de la Unión Europea, el nivel de armonización legislativa en los sectores que nos ocupan es muy elevado y que los mecanismos de cooperación entre las autoridades de los distintos Estados con las autoridades de la Unión así como el *soft law* que en muchas ocasiones surge de esos mecanismos fortalece esa integración. Como afirma el considerando nº 11 del Código europeo de los medicamentos de uso humano, “La adopción de idénticas normas y protocolos por los Estados miembros permitirá a las autoridades competentes pronunciarse sobre la base de pruebas uniformes y en función de criterios comunes, contribuyendo consecuentemente a evitar posibles divergencias en la apreciación”.

No obstante, también es cierto que ello no impide el surgimiento de obstáculos a la libre circulación de mercancías cuando son los Estados los que tienen que aplicar e interpretar ese conjunto normativo, en particular, cuando son éstos los que tienen que otorgar las autorizaciones a las que quedan sometidas los medicamentos, alimentos o actividades o productos vinculados. En esta línea, muy significativas son

las siguientes palabras de BOMBILLAR SÁENZ: “Aunque se había alcanzado una gran armonización en este ámbito, lo cierto es que los Estados contaban aún con un amplio margen de discrecionalidad a la hora de autorizar o no un medicamento, ... Existían grandes diferencias entre los Estados miembros a la hora de entender cuál debía ser el balance entre seguridad y eficacia, a la hora de valorar la relación coste-beneficio. No todos ellos eran partidarios de correr ciertos riesgos con el fin de obtener unos determinados efectos terapéuticos” (2010: p. 356). Y más adelante añade: “Es por ello que, en relación al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, se produce un fenómeno que se ha dado en llamar la *scelta del diritto*, esto es, la búsqueda por los laboratorios farmacéuticos de los Estados miembros con una regulación más favorable de cara a solicitar una posible autorización de comercialización de sus productos” (p. 357) -aunque aquí el término “regulación” que emplea el autor debe entenderse en un sentido amplio, referido no tanto a conjunto de normas, sino, más bien, a la posición interpretativa adoptada por sus autoridades-.

En la misma línea, en el ámbito alimentario, el primer considerando del nuevo Reglamento de Nuevos Alimentos (2015) afirma que “las diferencias entre los Derechos nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de esos alimentos y dar lugar a inseguridad jurídica y a una competencia desleal.” Obsérvese nuevamente que no es tanto un problema de armonización legislativa sino de diferencias en la evaluación de la seguridad.

Estas situaciones han originado una tendencia a residenciar la toma de las decisiones más relevantes en las instituciones de la Unión (la autorización sobre los Nuevos Alimentos es una buena muestra de ello), bien directamente o bien en caso de conflicto entre las posiciones estatales.

VI. LA INFLUENCIA DEL DERECHO DE LA UNIÓN EN LOS CONTROLES ADMINISTRATIVOS PREVIOS A LA FABRICACIÓN, PUESTA EN EL MERCADO O INICIO DE LA ACTIVIDAD

Los controles administrativos previos se pueden definir como aquellos instrumentos de intervención administrativa en la actividad de los administrados con la finalidad de verificar o controlar que los

¹¹⁰ *Sandoz BV v. Países Bajos*, as. 174/82, de 14 de julio de 1983; *Van Bennekom v. Países Bajos*, as. 227/82, de 30 de noviembre de 1983; y *Comisión v. Alemania* «Ley de la pureza de la cerveza alemana», as. 178/84, de 12 marzo de 1987. En la misma línea, la STJCE Brandsma v. Bélgica, as. C-293/94, de 27 de junio de 1996, afirma: “a falta de normas de armonización, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar... no obstante, (los Estados están) obligados a contribuir a una reducción de los controles en el comercio intracomunitario y a tomar en consideración los análisis técnicos o químicos o las pruebas de laboratorio ya efectuados en otro Estado miembro” (*FJ 11 y 12*).

alimentos, medicamentos u otros productos o actividades con trascendencia en tales ámbitos cumplen con los requisitos normativos -o, más exactamente, no suponen un riesgo inadmisibles para la salud y seguridad-, antes de su fabricación, comercialización, utilización o inicio de la actividad.

1. Situación en el ámbito alimentario

En el ámbito alimentario, la regla general es que son los establecimientos en los que se producen, transforman, distribuyen o manipulan los alimentos los que están sometidos a ciertos trámites de carácter previo a su puesta en marcha. Sólo excepcionalmente algunos tipos de alimentos o de productos con relevancia para la seguridad alimentaria (por ej., material en contacto con los alimentos) están sometidos a procedimientos de control administrativo previo o instrumentos similares. La justificación de unos y otros controles previos es bien distinta. En los primeros -los establecimientos-, el riesgo de esas actividades es habitualmente bien conocido, pero la Administración quiere mantener un control previo sobre ellos para una mayor protección de los intereses públicos en juego -entre otras cosas, ello le permite efectuar una inspección in situ previa al inicio de la actividad-; en los segundos -alimentos y otros productos-, lo que se pretende es precisamente posibilitar una evaluación del riesgo por parte de la Administración, dadas las incertidumbres existentes. Veamos todo ello con algo más detenimiento.

A) Trámites previos a la puesta en marcha de los establecimientos

Dos son los tipos de instrumentos jurídicos existentes en este ámbito: la comunicación (inscripción en registro) y la autorización.

La regla general, conforme a lo previsto en el art. 6 del Reglamento (CE) n° 852/2004 (Higiene alimentos), es que “los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro”.

En el caso español, esto se ha traducido en la presentación de una comunicación previa y subsiguiente inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos o, en ciertos

supuestos, en un Registro autonómico (ex art. 2.2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos). A este respecto, el art. 6 del mencionado Real Decreto dispone que “la presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo”. Esto es, basta la presentación de esa comunicación para que se pueda iniciar la actividad. A pesar de la contundencia de esa proclamación, ha de advertirse que ello debe interpretarse en el sentido de que lo que impide es que la Administración autonómica o la local puedan establecer algún tipo de trámite complementario con esta misma finalidad de protección de la salud (por ej., que la Comunidad Autónoma vinculara ese inicio de la actividad a la realización previa de una visita de inspección), pero no imposibilita que pueda haber otros con finalidad distinta y que también deban ser llevados a cabo antes de iniciar la actividad.

Ciertamente, con ese planteamiento, esta comunicación previa pierde cualquier virtualidad como un efectivo instrumento de control previo, porque es imposible que la Administración pueda verificar si la instalación cumple o no con la normativa antes de su puesta en marcha ya que la misma puede ponerse en marcha en cuanto se presenta la comunicación. Por tanto, se trata de un mecanismo que facilita controles posteriores y otras actuaciones de las Administraciones públicas.

Por otro lado, además del mecanismo de la comunicación, el mencionado art. 6 Reglamento (CE) n° 852/2004 (Higiene alimentos) añade que los establecimientos estarán sometidos a una autorización administrativa, “tras haber efectuado al menos una visita in situ”, cuando así se prevea expresamente. Esto es, la regla general es la comunicación, salvo aquellos supuestos que se prevea expresamente que están sometidos a autorización administrativa. En esta línea, debe destacarse, por su alcance, lo previsto en el art. 4 del Reglamento 853/2004 (Higiene alimentos origen animal), que, con algunas excepciones, dispone que quedan sometidos a autorización administrativa aquellos establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del presente Reglamento establece requisitos¹¹¹.

111 Los productos de origen animal incluidos en dicho

B) Controles administrativos previos sobre los alimentos y otros productos con relevancia para la seguridad alimentaria

Como se ha dicho, en principio, los alimentos no están sometidos a un control administrativo previo (por ej., una autorización) antes de su puesta en el mercado. Esto es, para poner en el mercado una mermelada o unas galletas, ni el producto efectivamente fabricado, ni un hipotético prototipo o muestra del mismo están sometidos a ningún tipo de control administrativo previo. El productor, debiendo cumplir la normativa aplicable, los fabrica y los pone libremente en el mercado.

Pero este escenario general tiene algunas excepciones. Hay categorías de alimentos (en particular, los productos de origen animal sometidos a marcado sanitario colocado por veterinario oficial o bajo su responsabilidad; los que constituyan Organismos Modificados Genéticamente; los que respondan a la definición de “Nuevos Alimentos”; y los aditivos, enzimas o aromas alimentarios¹¹² -recuérdese que entran en el concepto de alimento-) que, como tales alimentos, sí están sometidos a un procedimiento administrativo de control previo a su puesta en el mercado o utilización. Esto se debe a que o bien consta el mayor riesgo para la salud y seguridad que suponen tales productos (por ej., los mencionados de origen animal); o bien por la incertidumbre y los riesgos tecnológicos que conllevan. Esta distinta justificación tiene consecuencias sobre los márgenes de decisión que la normativa atribuye a la Administración. Así, los primeros supuestos son básicamente autorizaciones regladas; por el contrario, en los segundos, ese margen de decisión se amplía al conectarse con la

Anexo son los siguientes: carne de ungulados domésticos; carne de aves de corral y lagomorfos; carne de caza de cría; carne de caza silvestre; carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM); productos cárnicos; moluscos bivalvos vivos; productos de la pesca; leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro; huevos y ovoproductos; ancas de rana y caracoles; grasas animales fundidas y chicharrones; estómagos, vejigas e intestinos tratados; gelatina; y colágeno. Los establecimientos a los que dicho Anexo exige requisitos son variados: mataderos, salas de despiece, establecimientos de recogida o transformación de materias primas, buques de pesca congeladores, etc.

¹¹² En este supuesto, el mecanismo establecido por el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, tiene una naturaleza ambivalente, por cuanto puede iniciarse a instancia de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro o persona interesada -que, a su vez, puede representar a varias personas interesadas- (art. 3). Ello se explica por la conexión que se establece con el instrumento de las listas comunitarias (vid. supra).

evaluación de riesgos y el uso de conceptos jurídicos indeterminados (“condiciones normales o previsibles de empleo”, “probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes”, “representar un peligro para la salud humana”, “provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos”...), llegando en algunos casos a configurarse prácticamente como autorizaciones discrecionales (por ej., recuérdese la famosa moratoria en los OMG o algunas previsiones de la legislación sobre material en contacto con alimentos¹¹³).

C) Controles administrativos previos sobre otras actividades

Finalmente, hay ciertas actuaciones de contenido muy variado que también se someten a controles administrativos previos, tanto a la necesidad de autorización (por ej., poder efectuar una declaración de propiedad saludable en un alimento), como de comunicación previa (por ej., la puesta en el mercado de un complemento alimenticio¹¹⁴).

En otras ocasiones, aunque se utiliza el término autorización se trata de instrumentos jurídicos que responden a otros planteamientos y que tienen una naturaleza bien distinta de las autorizaciones propias de la actividad administrativa de limitación, aproximándose a la figura de la concesión¹¹⁵ o de la dispensa.

¹¹³ El art. 11 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que regula la autorización administrativa de sustancias, prevé que “si la Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación”. Esto es, la EFSA ha podido informar que la sustancia no representa un peligro para la salud humana, no provoca una modificación inaceptable de la composición de los alimentos ni una alteración de sus características organolépticas y, a pesar de ello, la Comisión decide que no lo autoriza. Ciertamente, se puede afirmar que no se trata de discrecionalidad sino simplemente de que la Comisión puede tener en cuenta otros dictámenes científicos con conclusiones distintas, pero, aún así, el supuesto es muy llamativo.

¹¹⁴ Art. 10 Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

¹¹⁵ Por ej., el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 882/2004 (Control oficial alimentos) establece la posibilidad de autorizar -esa es la expresión que utiliza el precepto- a terceros países la realización de controles específicos en piensos y alimentos inmediatamente antes de su exportación a la Unión Europea para verificar que los productos exportados cumplan los requisitos de la Unión. Dicha autorización solo puede concederse a un tercer país si ha quedado demostrado, mediante una auditoría de la Unión Europea, que los piensos o alimentos

2. Situación en el ámbito de los medicamentos

El punto de partida es bien distinto en el ámbito de los medicamentos. La regla general es que tanto los medicamentos en sí mismos, como la mayor parte de las actividades vinculadas con la vida del medicamento (investigación -ensayos clínicos-, fabricación, distribución al por mayor, farmacias...), como ciertas concretas actuaciones (por ej., la adición de sustancias radiactivas en la fabricación de medicamentos) están sometidas a la necesidad de una previa autorización administrativa.

La autorización del medicamento es la que se denomina autorización de comercialización. El art. 6 CCMUH establece que “no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento...(autorizaciones que competen a la Comisión)”. Más aún, el propio precepto añade que “toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial”. A pesar de esta amplitud en la delimitación del ámbito de la autorización, la normativa prevé algunas pequeñas excepciones a esta regla general¹¹⁶. Lo que sí es más frecuente es que ciertas categorías de medicamentos se sometan a procedimientos de autorización más simplificados. A este respecto, se pueden distinguir

exportados a la UE cumplen los requisitos de la Unión, o exigencias equivalentes, y que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición se consideran lo suficientemente eficaces y efectivos como para poder sustituir o reducir los controles documentales, de identidad y físicos establecidos en la legislación de la Unión. Una aplicación de esta previsión puede encontrarse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/949 de la Comisión, de 19 de junio de 2015, por el que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por determinados terceros países a algunos alimentos para detectar la presencia de ciertas micotoxinas.

Una institución similar se regula en el art. 111 ter CCMUH donde, sin embargo, no se habla de autorización sino de que “Si la evaluación confirma tal equivalencia, la Comisión adoptará una decisión a fin de incluir en una lista al tercer país”.

116 Por ej., el art. 7 CCMUH prevé que “no se exigirá autorización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos medicamentos, en un centro asistencial autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, los equipos o precursores de radionucleidos autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante”.

dos supuestos: aquellos en los que la normativa sigue exigiendo la autorización, aunque simplifica algunas de sus exigencias (por ej., los medicamentos genéricos no tienen que aportar cierto tipo de documentación acreditativa); o aquellos en los que la normativa ya no habla de autorización sino de registro (por ej., medicamentos homeopáticos que no vayan acompañados de indicación terapéutica particular o medicamentos a base de plantas). Ciertamente ese registro también tiene naturaleza autorizatoria, aunque su procedimiento, la documentación que debe presentarse y lo que la Administración debe verificar tiene menos alcance y es más simple.

Se trata de una autorización en la que el margen para la decisión administrativa es amplísimo pues se construye en esencia sobre los siguientes conceptos jurídicos indeterminados: que la relación beneficio-riesgo sea favorable y que la eficacia terapéutica esté suficientemente justificada (art. 26 CCMUH, *sensu contrario*).

En segundo lugar, la otra autorización más relevante es la de fabricación, que es la necesaria para la fabricación del medicamento o su importación de terceros países. En estos supuestos, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito alimentario, el objeto no es tanto el establecimiento donde se vaya a fabricar el medicamento -que también- como la actividad en su conjunto, estableciéndose una conexión con el medicamento autorizado que se quiera fabricar así como exigiendo la existencia de una persona cualificada con unas concretas funciones.

3. El alcance de la armonización en la Unión Europea. La cooperación horizontal y vertical

En los sectores que nos ocupan, el nivel de armonización normativa y de integración en el seno de la Unión Europea es muy elevado y se extiende, en lo que ahora nos interesa, sobre las siguientes cuestiones:

A) Las actividades o supuestos en los que se pueden exigir estas autorizaciones o controles previos. Por tanto, los Estados no pueden exigir otros instrumentos de control previo adicionales, salvo en ámbitos no armonizados o allí donde la legislación de la Unión les haya abierto esa posibilidad¹¹⁷, pero

117 Por ej., el mencionado Decreto andaluz 163/2016 establece que “para acogerse al régimen de venta directa de productos primarios regulada en el presente Decreto será obligatoria la presentación por parte de las personas productoras y recolectoras de una comunicación previa al inicio de la actividad...”.

incluso en esos supuestos con limitaciones (piénsese, por ej., en las exigencias derivadas de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior).

B) Las condiciones para la obtención de las autorizaciones expuestas, a veces, incluso aunque dicha autorización sólo vaya a desplegar efectos en un Estado.

C) Es habitual que también descienda a aspectos procedimentales, tanto en supuestos en los que la tramitación corresponde a las instituciones de la Unión -aquí con más detalle- como en otros que corresponde a los Estados miembros. A este respecto, se establecen lo que representa una serie de concreciones del principio de buena administración recogido en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: fijación de un plazo máximo para resolver o de plazos intermedios, regulación de la ampliación de plazos establecidos¹¹⁸, consecuencias de la no resolución en plazo¹¹⁹, audiencia previa¹²⁰, trámites de información pública¹²¹, emisión de informes -fundamentalmente por la EMA o EFSA-, posibilidad de recurso¹²², protección de datos y

confidencialidad¹²³, etc. No obstante, en ocasiones, las previsiones que se contienen son insuficientes con arreglo a los estándares habituales en los ordenamientos estatales¹²⁴. En cualquier caso, se trata de regulaciones parciales y un tanto caprichosas que varían de una norma a otra, generando una gran heterogeneidad y que evidencian la necesidad de una regulación general del Derecho Administrativo Europeo que sirviera de base¹²⁵. Además, los complejos procedimientos multinivel que se establecen presentan lagunas de regulación que parecen querer dejarse más al albur de las relaciones político-institucionales que al Derecho¹²⁶. En definitiva, se echa en

de gestión. Y dada esa naturaleza es lógico que el legislador establezca puros recursos administrativos de sus decisiones ante la Comisión. Por ej., el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que tiene por título “Revisión administrativa”, establece: “La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones. A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate. La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo.”

123 En estos ámbitos se trata de una cuestión especialmente sensible dada la inversión económica en investigación que conllevan algunas de estas autorizaciones (medicamentos, OMG, Nuevos Alimentos...) y la existencia de derechos de propiedad. Así, por ej., el art. 23 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que “los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de determinada información presentada en virtud del presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar su posición competitiva”.

124 Por ej., el art. 22 bis CCMUH prevé que las autoridades nacionales, con posterioridad a la concesión de la autorización de comercialización, puedan imponer inaudita parte al titular de la autorización de comercialización deberes tan relevantes como la realización de estudios de seguridad o de eficacia postautorización. Aunque, a renglón seguido, el precepto prevé esa posibilidad de audiencia a través de un mecanismo ciertamente extraño: “Si así lo solicita el titular de la autorización de comercialización en los 30 días siguientes a la notificación por escrito de la obligación, la autoridad nacional competente le dará la oportunidad de presentar sus observaciones por escrito, en un plazo que especificará, en respuesta a la imposición de la obligación.”

125 Una síntesis de las posiciones doctrinales sobre la adopción de una norma general de procedimiento administrativo europea, en NIETO GARRIDO y MARTÍN DELGADO (2010: pp. 167-168).

126 Una muestra de ello puede verse en el art. 28.4 CC-MUH, cuyo análisis plantea las siguientes hipótesis que carecen de una respuesta expresa: ¿qué ocurre si un Estado no manifiesta su posición en el plazo de 90 días?; ¿qué valor jurídico tiene esta dación de fe del Estado miembro de referencia?; ¿qué ocurre si un Estado considera que su posición no ha sido escuchada y que ese cierre del procedimiento por el Estado de referencia es incorrecto?; ¿puede recurrir algo?; ¿ante quién?; imaginemos que el procedimiento se ha dado por cerrado, pero que un Estado replantea su decisión y, finalmente, rechaza la

118 Por ej., art. 22 del Reglamento de Nuevos Alimentos.

119 El art. 11.4 del Reglamento alimentos OMG establece que “Si, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, la autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión”.

120 En muchas ocasiones, sólo se menciona al solicitante de la autorización o destinatario de la medida. En otros supuestos, la legislación amplía su ámbito. Por ej., el art. 3.3 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, prevé que “antes de introducir dichas modificaciones (en la lista de vitaminas, minerales y sustancias que pueden adicionarse a los alimentos), la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores.”

121 Por ej., el art. 6.7 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 (Alimentos OMG), en el seno del procedimiento de autorización de un alimento modificado genéticamente, prevé lo siguiente: “La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. *Cualquier persona* podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.” (la cursiva es nuestra). Una posición crítica con la habitual falta de apertura de estos procedimientos a terceros, en MENDES (2011: 340-ss).

122 Particular interés tienen aquellos supuestos en los que la legislación atribuye a alguna de las dos Agencias que actúan en este ámbito funciones que exceden el asesoramiento científico y se encuadran sin duda alguna en actuaciones típicas

falta una mayor densidad normativa en este aspecto, que incluso genera complejos conflictos entre el Derecho de la Unión y el Derecho interno. A propósito de este fenómeno de la cooperación vertical y horizontal en el seno de la Unión Europea, SCHMIDT-ASSMANN advierte que “Es precisamente en los puntos de contacto en los que se encuentran las actuaciones de las Administraciones implicadas de los Estados miembros y de los órganos administrativos de la Comunidad Europea donde surgen institutos y problemas jurídicos específicos, porque, en el marco de la cooperación, el auxilio y la asistencia de cada una de las partes nunca debe ser observada de forma completamente aislada. Este *carácter integrador* de la cooperación da lugar a problemas jurídicos específicos, sobre los que debe llamar la atención el Derecho de la cooperación.” (2003: p. 398).

Por otra parte, la legislación de la Unión y sus procedimientos en la toma de decisiones (la comitología) ha potenciado una gran tecnificación de las decisiones. Esto tiene elementos positivos -reduce la carga política y la arbitrariedad-, pero también plantea algunas lagunas que han sido criticadas -por ej., la falta de participación de los pacientes y otras partes interesadas-.

D) Sobre la base del principio de subsidiariedad y otros que rigen la gobernanza en la UE, también se fija el reparto de competencias en la toma de decisiones entre los Estados miembros y las instituciones de la Unión. Las posibilidades son diversas y combinan instrumentos de ejecución indirecta del Derecho de la Unión con otros de ejecución directa:

- Decisión en manos de los Estados que sólo produce efectos en su territorio (por ej., cuando la solicitud de autorización del medicamento se presenta sólo en un Estado -se trata de una figura que apenas se usa en la actualidad-).
- Decisión en manos de los Estados que produce efectos en todo el territorio de la Unión. Se trata de actos jurídicos nacionales. Aquí se pueden encontrar dos variantes. En primer lugar, aquellos supuestos en los que el efecto extraterritorial de la decisión administrativa viene directamente impuesto por el Derecho de la Unión, sin que las autoridades del resto de Estados miembros tengan

que realizar ningún acto de ejecución o recepción¹²⁷. Como advierte CHINCHILLA PEINADO, “solo impone el respeto a la situación jurídica ya creada por resolución de otra Administración nacional” (2015: p. 153). Supuesto particular es el relativo a la autorización de los establecimientos alimentarios o a la autorización para la fabricación de los medicamentos. Es cierto que los efectos directos de esas autorizaciones se refieren exclusivamente a esos concretos establecimientos que pueden iniciar su actividad, pero hay otro importante efecto indirecto y es que el producto fabricado en esos establecimientos va a poder comercializarse por toda la Unión Europea.

En segundo lugar, aquellos supuestos en los que esa decisión estatal sí necesita de algún acto de recepción por parte del resto de autoridades estatales donde se quiera hacer valer. Es lo que en el ámbito de la autorización de la comercialización de los medicamentos se llama el procedimiento de reconocimiento mutuo. Este procedimiento permite que una autorización de comercialización aprobada en un primer Estado miembro de la Unión Europea pueda ser reconocida por las autoridades competentes de otros Estados miembros sin que éstos tengan que volver a evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Se parte de un mandato hacia los Estados miembros -bien es cierto que permite excepciones-: “Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia” (art. 28.2 CCMUH).

Estos efectos extraterritoriales parten de un principio de confianza mutua entre las distintas autoridades estatales, sobre la base de una intensa armonización legislativa y un alto nivel de protección de la salud y seguridad, y van acompañados del establecimiento de mecanismos de cooperación entre dichas autoridades (en particular, de

autorización, ¿qué ocurre entonces?. Se podrá objetar que eso son meras hipótesis y que algunas de ellas son muy improbables que concurren, pero eso es también un papel muy importante del Derecho Administrativo: ofrecer respuestas para cuando las autoridades no actúan correctamente.

127 Por ej., una carne fresca con marcado sanitario puede comercializarse en todo el territorio de la Unión. Lo mismo ocurre con la decisión administrativa de la declaración de un agua como agua mineral natural o agua de manantial, aunque la misma no puede considerarse en puridad como una autorización administrativa. Vid. el art. 3 del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano; y el art. 1 de la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

información y comunicación) en las actividades de control y que también se prevean instrumentos de reacción ante controles estatales deficientes, que pueden originar una suspensión provisional de la eficacia extraterritorial de la decisión de la autoridad nacional (la conocida como cláusula de salvaguardia¹²⁸).

- Decisión que debe adoptarse a través de procedimientos horizontales de cooperación entre los distintos Estados miembros, aunque con un Estado de referencia.

Se trata de supuestos en los que se necesita una resolución en cada uno de los Estados miembros, pero donde la solicitud se examina por un Estado miembro -el Estado de referencia- que, a través de unos complejos procedimientos armonizados que instrumentalizan la colaboración, coordinación y diálogo con el resto de Estados miembros -y, llegado el caso, con la Comisión y las Agencias-, concluirá con una propuesta de resolución que debe ser adoptada por cada uno de los Estados miembros como propia¹²⁹. Esto es, el resultado final también son actos jurídicos nacionales, aunque algunos autores han propuesto el establecimiento de una nueva categoría: el acto administrativo transnacional¹³⁰. Como afirma TAVARES DA SILVA, “É um modelo que colhe as vantagens de coordenação e equivalência do modelo de decisão individual, evitando o nivelamento do modelo transnacional, menos compatível com o princípio da subsidiariedade e, por outro lado, neutraliza a falta de coordenação e

coerência do primeiro modelo ao permitir identificar uma *decisão-standard*, que serve de base às decisões dos restantes Estados-membros” (2010: p. 73).

Particular interés jurídico tienen aquellos supuestos en los que la propuesta inicial del Estado de referencia es rechazada por algún Estado. En cualquier caso, debe advertirse que en ocasiones la legislación armonizada acota los motivos por los que se puede oponer un Estado¹³¹. Esta oposición o desacuerdo inicial origina la puesta en marcha de unos trámites con la finalidad de consensuar posiciones, donde es habitual que intervengan órganos de coordinación¹³². Si aún así no se alcanza un acuerdo, el expediente se somete al “arbitraje” de la Comisión, con la participación de la Agencia. Pero la decisión de la Comisión no produce efectos jurídicos directos frente a la solicitud, sino que obliga a los Estados miembros afectados a conceder o revocar la autorización o a introducir en las mismas las modificaciones que sean necesarias¹³³.

- Decisión centralizada en las instituciones de la Unión. En estos supuestos, cada vez más frecuentes¹³⁴, la competencia para resolver la solicitud se residencia en la Comisión, que contará

128 Vid., el art. 56 Reglamento 882/2004, que se refiere a fallos en los sistemas de control de un Estado miembro, pero que también puede incluir los controles que realizan para dar las autorizaciones.

129 Por ej., el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de medicamentos.

130 Entre nosotros, BOCANEGRA SIERRA y GARCÍA LUENGO han defendido esta nueva categoría y lo han definido como el “acto administrativo con eficacia plena en Estados (y Ordenamientos) diferentes de aquel que lo dicta” (2008: p. 12). Estos autores señalan que esta denominación posiblemente se deba a SCHMIDT-ASSMANN. Pero este autor, al hilo de la cooperación horizontal entre las Administraciones de los Estados miembros, sostiene lo siguiente: “Las concretas actuaciones de cooperación pueden apoyarse en Derecho administrativo comunitario directamente aplicable, en Derecho nacional uniformado por el Derecho comunitario o en otras reglas del Derecho nacional. Con independencia de su base normativa, estas actuaciones concretas de las distintas Administraciones de los Estados miembros siguen siendo, como en el caso anterior, actividad de Derecho nacional. No se trata de actos jurídicos supranacionales, tampoco cuando se fundamentan en Derecho comunitario europeo, ni cuando afectan a relaciones jurídicas en otros Estados miembros.” (2003: p. 397).

131 El Código europeo de medicamentos de uso humano prevé que los Estados sólo podrán oponerse cuando concurra “un riesgo potencial grave para la salud pública”. Esto es, se otorga un valor cualificado al informe del Estado de referencia.

132 Por ej., el grupo de coordinación del art. 27 CCMUH.

133 Art. 34.3 CCMUH. Resulta curioso que puede darse el caso de que la empresa farmacéutica tuviera una autorización de comercialización en un Estado miembro y que al intentar comercializarlo en otros Estados, incluso acabe perdiendo esa autorización inicial porque el Estado deba revocarla. Además, cabe plantearse la posibilidad de recurso frente a la decisión de la Comisión ante el Tribunal de Justicia de la UE; y la existencia de otros hipotéticos recursos judiciales frente a las decisiones nacionales en los distintos Estados miembros.

134 Por ej., la autorización de alimentos OMG regulada en el Reglamento 1829/2003; la autorización de comercialización de medicamentos sometidos al procedimiento centralizado [el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, enumera una serie de categorías de medicamentos que somete a este procedimiento, pero además el art. 3.2 del mencionado Reglamento recoge una serie de circunstancias que en caso de concurrir permiten que el medicamento se someta a este procedimiento si así lo solicita el interesado]; o la autorización de comercialización de un Nuevo Alimento en la Unión y la autorización simplificada de comercialización de un Nuevo Alimento que tenga la consideración de alimento tradicional de un tercer país reguladas en el Reglamento (UE) nº 2015/2283.

para ello con el asesoramiento científico de las Agencias -EFSA o EMA- y en cuyo procedimiento también participarán los Estados a través de los Comités correspondientes (comitología). Se trata de un supuesto de ejecución directa del Derecho de la Unión y, a diferencia de lo que ocurría en los anteriores, se está ante un acto jurídico de la Unión Europea que produce efectos jurídicos en todos los Estados miembros¹³⁵. Fruto de esa caprichosa diversidad en la regulación armonizada de los procedimientos administrativos es que, a pesar de que la resolución corresponda a la Comisión, las solicitudes en unos casos deben presentarse ante las autoridades nacionales¹³⁶ y en otros ante las Agencias europeas¹³⁷.

E) Las actuaciones en manos de las instituciones de la Unión -las que se han analizado en este apartado y también las que se expondrán en los siguientes- ha originado el surgimiento de un aparato organizativo que no sólo consiste en la creación de las dos mencionadas Agencias (EFSA y EMA) -que, como se ha expuesto, no sólo asumen funciones de asesoramiento científico, sino también, en ocasiones, de pura gestión administrativa¹³⁸- y los órganos de la comitología, sino

135 En esta línea, el art. 7.5 del Reglamento 1829/2003 (Alimentos OMG) dispone que “La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad...”. No obstante, dada la especial sensibilidad que precisamente esta materia de los OMG despierta, la Comisión ha realizado una propuesta de Reglamento a fin de permitir que los Estados miembros adopten decisiones nacionales por las que se restrinja o prohíba el uso de OMG en alimentos o piensos, una vez que han sido autorizados a nivel de la UE (medidas de exclusión voluntaria). Los Estados miembros deberán justificar que sus medidas de exclusión voluntaria son compatibles con el Derecho de la UE y los principios de proporcionalidad y no discriminación entre productos nacionales y no nacionales. Sin embargo, no están autorizados a utilizar justificaciones que entren en conflicto con la evaluación de los riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. COM(2015) 177 final, de 22 de abril. 2015/0093 (COD)].

136 Por ej., en la autorización de alimentos modificados genéticamente -Reglamento 1829/2003-. En estos supuestos es habitual que las autoridades nacionales deban colaborar con las autoridades europeas y realizar una previa verificación de los requisitos formales de la solicitud e incluso en algún caso se prevé que sean las interlocutoras con el solicitante.

137 Por ej., en la autorización centralizada de medicamentos -Reglamento 726/2004-.

138 Además, la creación de estas Agencias ha desplegado otro efecto más sutil en las organizaciones administrativas estatales que ha sido la imitación del modelo en los Estados miembros. Sobre estas agencias, vid. FRANCH SAGUER (2002: pp. 315-340).

también en otros numerosos y diversos instrumentos, como por ej., la creación de Registros administrativos, redes de comunicación o información, bases de datos... Todo ello sometido a un disperso y variado Derecho Administrativo Europeo.

4. Otras influencias del Derecho transnacional: autocontrol y reconocimiento de controles efectuados por instancias internacionales

De forma congruente a la potenciación de la responsabilidad y participación de los operadores económicos en la reglamentación de la actividad a la que antes nos referimos, la legislación de la Unión también prevé mecanismos que tienen una íntima conexión con los procedimientos administrativos de control previo, surgiendo algunos de ellos casi como una alternativa menos restrictiva a la libertad de empresa. Se trata de instrumentos que responden al fenómeno de la autocertificación¹³⁹. En esta línea, la normativa sobre materiales en contacto con los alimentos regula las declaraciones de conformidad de los operadores como requisito para la puesta en el mercado¹⁴⁰. Con otro planteamiento, aunque también próximo a este fenómeno del autocontrol, en otras ocasiones, incluso se prevé que personal del propio sujeto sobre el que se realiza la actividad administrativa de control previo pueda colaborar en la misma¹⁴¹.

Conectado con el instituto de la certificación, aunque ahora por tercera parte, el Derecho de la Unión también otorga valor jurídico, en ocasiones, a ciertas actuaciones de control realizadas por otras organizaciones internacionales. Por ej., al hilo de la regulación del expediente normalizado de autorización de comercialización de un medicamento, el Código Comunitario de Medicamentos para Uso Humano prevé lo siguiente:

139 Sobre la autocertificación, vid. IZQUIERDO CARRASCO (2000: pp.316-ss).

140 Vid. art. 16 Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y unas de sus concreciones en el art. 15 del Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

141 El art. 5.6.a) del Reglamento 854/2004 (control oficial alimentos origen animal) prevé que “Los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral y lagomorfos, bajo la supervisión del veterinario oficial...”.

“En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la Farmacopea europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo.”

VII. LA INFLUENCIA DEL DERECHO DE LA UNIÓN EN LOS CONTROLES ADMINISTRATIVOS SOBRE LAS ACTIVIDADES Y EN EL MERCADO

No basta con tener infinidad de normas donde se establezcan los deberes de toda índole a los que están sometidos los sujetos que realizan actividades con trascendencia para garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario y farmacéutico; tampoco es suficiente con someter, en su caso, esas actividades a una serie de controles de carácter previo a su puesta en marcha; para garantizar de manera efectiva y real esa salud y seguridad es necesario que las Administraciones públicas desarrollen una intensa labor de control y supervisión sobre la marcha de esas actividades y los propios alimentos y medicamentos puestos en el mercado¹⁴². Además, ese control se hace especialmente necesario en ámbitos donde, como se ha expuesto, se apuesta por los sistemas de autocontrol y la responsabilidad del propio operador económico.

La ejecución de estos controles corresponde a las autoridades estatales¹⁴³, aunque el marco normativo

al que se someten está muy mediatizado por el Derecho de la Unión. Debe recordarse que el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías pivota sobre la mutua confianza entre los Estados miembros. Con ese presupuesto, se entiende que sea necesario que la legislación de la Unión también armonice esta actividad de control. Esa armonización se extiende sobre numerosos aspectos:

- Mandatos genéricos a los Estados miembros de disponer de los medios humanos y materiales suficientes para poder llevar a cabo esas actividades de control de manera adecuada.
- La tipología y manifestaciones de esa actividad de control: controles in situ, presencia permanente en establecimientos (por ej., el veterinario oficial en los mataderos), análisis de información y documentación,...
- Delimitación del ámbito¹⁴⁴, objeto, la forma¹⁴⁵, tiempo, tipología¹⁴⁶ y otras consideraciones con

CCMUH, que establece que “Con el fin de verificar que los datos presentados a efectos de la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.” A nuestro juicio, no estamos aquí ante una actividad de vigilancia de mercado de las que nos ocupan ahora, sino que esa inspección a la que se refiere el precepto y que se solicita a las autoridades de la Unión se inserta en un procedimiento de control previo -de los que nos ocupamos más atrás-, como es ese certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea; aunque ciertamente el precepto está en el Título XI relativo a “Vigilancia y Sanciones”.

144 El art. 3.3 del Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) establece que “Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal. Incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos, requeridos para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.”

145 El art. 3.2 del Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) establece que “los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria o de piensos.” Menos contundente es la legislación farmacéutica: “...mediante inspecciones, *en su caso*, sin previo aviso...” (la cursiva es nuestra) (art. 111 CCMUH).

146 Por ej., el artículo 107 *quinquies* CCMUH establece que “Las autoridades nacionales competentes evaluarán los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo

142 El art. 2 del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, define la “Vigilancia del mercado” como todas aquellas “actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público”. Como puede observarse, la noción va más allá de lo que son actividades administrativas de control en sentido estricto, para incluir también otras actuaciones, como la adopción de medidas de retirada del mercado de un producto inseguro. El art. 15.4 de ese Reglamento excluye expresamente a los alimentos, pero, en cuanto a los medicamentos, el considerando 5º sostiene su aplicación supletoria.

143 Singular es el supuesto previsto en el art. 111.1 sexies

arreglo a los que se deben realizar dichos controles¹⁴⁷ o deben formalizarse sus resultados¹⁴⁸.

- Establecimiento de una formación mínima o titulación por parte de los sujetos que realizan esos controles¹⁴⁹.
- Mandato a los Estados miembros para que introduzcan en sus respectivos ordenamientos los cambios que sean necesarios con el objetivo de garantizar que el personal responsable de dichos controles esté investido de determinadas potestades¹⁵⁰.

de los medicamentos.” A partir de ahí, prevé, según los casos, un procedimiento de carácter horizontal entre las autoridades nacionales con una autoridad de referencia o un procedimiento centralizado.

147 Numerosas previsiones con este contenido se pueden encontrar en los Reglamentos sobre control oficial de alimentos y control oficial de alimentos de origen animal (por ej., la regulación de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* que debe realizar el veterinario oficial; el art. 43 Reglamento 882/2004 (Control oficial alimentos) dispone que “Los planes nacionales de control plurianuales... tendrán en cuenta las directrices que elaborará la Comisión”, que fijarán las prioridades; los procedimientos de control más eficaces; las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los piensos, que proporcionarán la información más fiable; etc.).

En la misma línea esta última previsión, el artículo 111 bis CCMUH dispone: “La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a las inspecciones mencionadas en el artículo 111”.

148 El art. 111.3 CCMUH establece lo siguiente: “Al término de cada una de las inspecciones a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente redactará un informe sobre el cumplimiento por la entidad inspeccionada de los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, si procede, o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios”.

149 Por ej., el art. 5 Reglamento 854/2004 (Control alimentos origen animal) dispone que “El *veterinario oficial* efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca...” (la cursiva es nuestra). O el art. 6 del Reglamento 882/2004 que dirige un mandato a los Estados Miembros de que “La autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales: a) recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos (temáticos) considerados en el capítulo I del anexo II;...”.

150 Por ej., el Art.111.1 *octies* CCMUH establece que “Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad

• La utilización de entidades privadas colaboradoras en las tareas de control, con sus requisitos y funciones¹⁵¹.

• Deberes de información a las autoridades de la Unión, bien de oficio o a requerimiento de tales autoridades de datos variados: los medios humanos y materiales que se poseen para realizar estos controles; las autoridades responsables; los controles que se realizan y sus resultados¹⁵²; los incumplimientos detectados¹⁵³...

Finalmente, incluso se prevé que las autoridades de la Unión realicen auditorías sobre los sistemas estatales de control con visitas *in situ*. Así, el art. 45 Reglamento 882/2004 (control oficial alimentos) prevé que “Expertos de la Comisión efectuarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros. La Comisión podrá designar expertos de los Estados miembros para asistir a sus propios expertos. Se organizarán auditorías generales y específicas en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las auditorías se efectuarán de forma periódica. Su principal finalidad será verificar

competente que deberán estar facultados para:

a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, principios activos o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;

b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;

c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

d) inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.” En relación con este precepto, vid. el art. 122. Una previsión similar se contiene en el Reglamento sobre Control oficial de alimentos.

151 Por ej., art. 5 Reglamento 882/2004 (Control oficial alimentos).

152 Por ej., art. 44 Reglamento 882/2004, que regula los informes anuales que cada Estado Miembro debe remitir a la Comisión con el resultado de los controles y auditorías efectuadas en el ámbito alimentario; o el art. 111.1 CCMUH, relativo a la información sobre las inspecciones planificadas y las realizadas.

153 Por ej., el art. 111.8 CCMUH establece que “Si la inspección... llega a la conclusión de que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ni lo dispuesto en el título IX,...el Estado miembro afectado deberá informar a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión”.

que el conjunto de los controles oficiales que se efectúan en los Estados miembros sea acorde con los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 y cumpla la legislación comunitaria”¹⁵⁴. Por su parte, el Código comunitario de medicamentos para uso humano no establece una figura similar y lo que dispone es que los Estados miembros llevarán a cabo una auditoría regular de su sistema de farmacovigilancia e informarán de sus resultados a la Comisión (art. 101.2).

Por otro lado, debe recordarse que entre los deberes que la legislación impone a los sujetos que intervienen en el ámbito alimentario y farmacéutico hay muchos que suponen instrumentos de autocontrol, que cumplen un papel auxiliar y complementario del control oficial: el art. 5 del Reglamento de Higiene Alimentaria impone a los operadores de empresas alimentarias la creación, aplicación y mantenimiento de procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) que, entre otras cosas, conlleva el deber de “establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico”¹⁵⁵;

154 Con este presupuesto, el art. 22 Ley Seguridad Alimentaria y Nutrición, con el título “Coordinación de los controles comunitarios”, regula diversas cuestiones conexas como la comunicación por parte de la Administración General del Estado a las Comunidades Autónomas del calendario del programa de control anual de la Comisión o el seguimiento de las recomendaciones que la Comisión Europea efectúa a raíz de dichos controles. Los informes de estas auditorías pueden consultarse en http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm.

A diferencia de otros supuestos internos de auditoría sobre el funcionamiento de las Administraciones públicas, generalmente tendentes a la autocomplacencia, es habitual que estas auditorías pongan de manifiesto deficiencias, incluso graves, en el sistema de control oficial de alimentos. A este respecto, vid., por ej., el Informe final de una auditoría efectuada en España del 26 de enero de 2015 al 6 de febrero de 2015 con objeto de: evaluar el funcionamiento de los controles oficiales relativos a la trazabilidad de la carne después del sacrificio, de los productos de la carne y las preparaciones a base de carne y de los productos compuestos [DG(SANTE) 2015-7370 – MR] donde en las conclusiones generales se afirma “los controles llevados a cabo por las autoridades competentes no incluían controles sistemáticos sobre trazabilidad cuantitativa (cantidades de carne, productos derivados de la carne y otros ingredientes, recibidas, utilizadas, expedidas y en existencia). El control de la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas era deficiente y no se prestó suficiente atención a los lotes reelaborados. Si bien en los controles rutinarios realizados por las autoridades competentes se observaron algunos incumplimientos en cuanto a la trazabilidad, el etiquetado y el uso de aditivos, hubo una serie de deficiencias sistémicas más graves que no se detectaron.” Y en otras partes del informe se pueden leer otras afirmaciones como que la formación del personal encargado del control oficial en alguna Comunidad Autónoma era insuficiente (p. 8).

155 En el art. 1 de la misma norma se destaca que de esta manera se pretende reforzar la responsabilidad –esto es, autoresponsabilidad– de los operadores de empresa alimentaria.

el art. 104 CCMUH impone al titular de una autorización de comercialización la implantación de un sistema de farmacovigilancia; los estudios de seguridad postautorización que desarrolle el titular de la autorización de comercialización de forma voluntaria u obligatoria (Art. 107 *septdecies* CCMUH); el art. 14, titulado “autoinspecciones”, de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión (prácticas correctas de fabricación de los medicamentos), impone a los fabricantes efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación; el art. 9 Reglamento alimentos OMG (plan de seguimiento postcomercialización); etc.

Conectado con esta cuestión, debemos mencionar las actividades de evaluación de la conformidad¹⁵⁶ y de acreditación¹⁵⁷, pues las mismas también constituyen actuaciones de control, aunque generalmente en manos de sujetos privados, y, en lo que ahora nos interesa, surgen impulsadas en el plano internacional como instrumentos para eliminar obstáculos al comercio internacional. En este ámbito, las actividades de evaluación de la conformidad más relevantes son las realizadas por los laboratorios de análisis, las entidades de auditoría, las entidades de inspección y los organismos de certificación. Los requisitos de constitución y exigencias de funcionamiento de todas estas entidades están armonizados por normas técnicas internacionales –la familia de normas de la serie ISO 17000– y sometidos a una verificación y control por parte de los organismos nacionales de acreditación (en el caso de España, ENAC –Entidad Nacional de Acreditación–). En ocasiones, la intervención de estas entidades en los ámbitos que nos ocupan y el seguimiento de dichas normas técnicas viene impuesta

156 El art. 2.12) Reglamento 765/2008 define la evaluación de la conformidad como el “proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo”. Esos requisitos específicos pueden estar establecidos en normas jurídicas (por ej., un Real Decreto) o en normas aprobadas por los organismos de normalización (ISO, EN, UNE...). Sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad y los organismos encargados de los mismos, IZQUIERDO CARRASCO (2000: *passim*).

157 El art. 2.10) Reglamento 765/2008 define la acreditación como “la declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad”. Sobre la actividad de acreditación y los organismos encargados de la misma, IZQUIERDO CARRASCO (2000: *passim*). En particular, sobre la acreditación en el ámbito agroalimentario, RODRÍGUEZ PORTUGUÉS (2013: pp. 9-12).

por la legislación¹⁵⁸ y en otros casos esa intervención tiene un carácter voluntario¹⁵⁹.

VIII. LA INFLUENCIA DEL DERECHO DE LA UNIÓN EN LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE REACCIÓN ANTE SITUACIONES DE RIESGO INACEPTABLE PARA LA SALUD O SEGURIDAD

Como se ha dicho más arriba, las Constituciones políticas atribuyen a los Estados claros mandatos de actuación para la protección de la salud pública y protección de los consumidores. En este sentido, los Estados Miembros de la Unión Europea siempre se han reservado la potestad de adoptar medidas de reacción (tales como la retirada de un alimento o medicamento del mercado, o la suspensión de su comercialización) ante de indicios de la existencia de un riesgo inaceptable para la salud pública o la seguridad. En estas medidas confluyen dos circunstancias que justifican que también haya sido objeto de una armonización por parte de la legislación de la Unión¹⁶⁰:

- En primer lugar, supondrán habitualmente un obstáculo a la libre circulación de mercancías. No tendría sentido que se hubieran armonizado las condiciones sustantivas de alimentos y medicamentos y actividades vinculadas; los instrumentos de control administrativo previo; el control

158 Por ej., el art. 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre controles oficiales) establece que “las autoridades competentes solo podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio que ... funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n° 765/2008”.

159 Por ej., la certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos conforme a la UNE-EN ISO 22000:2018: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Pero incluso en este ámbito voluntario, en ocasiones, la legislación sobre seguridad alimentaria otorga un cierto valor jurídico a estas certificaciones. Por ej., el art. 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre controles oficiales) establece que “Las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta: ... d) la fiabilidad y los resultados de los autocontroles realizados por los operadores, o por un tercero a petición de estos, incluidos, cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad, con el fin de determinar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, ...”

160 Nos centraremos en este aspecto, aunque también podrían entrar en juego algunas de las exigencias previstas en los Tratados de la OMC.

sobre las actividades y en el mercado; y que, sin embargo, la adopción de este tipo de medidas quedara en manos de los Estados sin ningún tipo de armonización o control.

- En segundo lugar, la necesidad de colaboración entre los Estados para alcanzar los objetivos de protección a la salud y la seguridad. Sería inadmisibles que siendo las autoridades de un Estado conocedoras de una serie de indicios que pudieran suponer la existencia de un riesgo inadmisibles en un alimento o medicamento -y que justifican a la adopción de una de estas medidas en su territorio-, las mismas no comunicaran dicha información inmediatamente al resto de autoridades para que estas pudieran ofrecer la correspondiente protección a su población; o que las distintas autoridades estatales, en un mercado globalizado, no se prestaran el auxilio y la ayuda mutua necesaria; o que las actuaciones fueran contradictorias. Además, en virtud de compromisos internacionales, ese deber va más allá de la propia estructura de la Unión¹⁶¹.

Con estos fundamentos, la legislación de la Unión, tanto en el ámbito alimentario como en el farmacéutico, armoniza las medidas de este tipo que pueden adoptar los Estados y las propias instituciones de la Unión¹⁶². A este respecto:

- Se establecen mecanismos de intercambio rápido de información, coordinados por las autoridades europeas, sobre los alimentos o medicamentos que generen estos riesgos y las medidas que algún Estado haya podido adoptar. Son las conocidas como redes de alerta, existentes tanto para alimentos como para medicamentos. Estas redes plantean relevantes cuestiones jurídicas tales como la responsabilidad administrativa derivada de su funcionamiento, tanto la exigible a las instituciones de la Unión como a los Estados

161 Por ej., el art. 123.3 CCMUH establece que “los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en países terceros, remitiendo una copia de ello a la Agencia.”

162 Vid., en particular, los arts. 107 *decies* y ss. CCMUH; y los arts. 53-ss. del Reglamento de Seguridad Alimentaria. Y otras normas que desarrollan estas previsiones: por ej., el Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales.

miembros¹⁶³, o el alcance de la función de coordinación que tiene asignada la Comisión¹⁶⁴.

- Se delimitan los presupuestos de hecho y se tipifican, de manera abierta, las medidas más congruentes y proporcionadas a los mismos.
- Como regla general, se establecen procedimientos de carácter horizontal entre los Estados miembros para intentar consensuar el contenido de estas medidas. En caso de que esto no ocurra, se somete al arbitraje de la Comisión.
- En casos excepcionales, la competencia para la adopción de la medida se atribuye directamente a la Comisión¹⁶⁵, a través de los procedimientos

de comitología.

- Se establecen una serie de garantías formales. Entre las más destacadas y usuales: la audiencia previa, si es posible; la información de las vías de recurso, incluidas las judiciales; y la necesidad de motivación y su fundamentación científica.
- Finalmente, incluso se prevé la aprobación por las autoridades competentes de planes de gestión de crisis (vid. art. 55 RSA)¹⁶⁶.

IX. LA INFLUENCIA DEL DERECHO DE LA UNIÓN EN EL RÉGIMEN SANCIONADOR

En cuanto al régimen sancionador aplicable a las infracciones por parte de los operadores económicos de la legislación alimentaria y farmacéutica que tiene su origen en el Derecho de la Unión, la situación es la siguiente:

- a) En algún supuesto muy minoritario, el legislador de la Unión ha establecido su propio régimen sancionador. Esto es, las competencias sancionadoras se han atribuido a la Comisión y la tipificación de infracciones y sanciones, y la regulación del procedimiento sancionador, se encuentra en legislación de la Unión. Se trata de supuestos en los que la ejecución de la legislación sustantiva, de la que el régimen sancionador no es más que un instrumento de respaldo, también está centralizada. No obstante, debe advertirse que no siempre que esa ejecución corresponde a las autoridades de la Unión la misma se acompaña de un régimen sancionador en manos de la Comisión.

Ello ocurre fundamentalmente en el ámbito farmacéutico. Una buena muestra, se encuentra en el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras por incumplimiento de determinadas obligaciones en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004¹⁶⁷.

163 La Sentencia del TPI de 10 de marzo de 2004, as. T-177/02, declaró que el control de la Comisión en la Red de alerta Alimentaria (RASFF) consiste en verificar si la información remitida por un Estado miembro está comprendida dentro del ámbito de aplicación de la Red, sin que deban comprobarse las constataciones y la exactitud del análisis que hayan realizado las autoridades estatales, pues son estas las responsables de ello. En la misma línea, la Sentencia del TPI de 29 de octubre de 2009, as. T212/06, *Bowland Dairy Products Ltd v. Comisión*, afirma: “Ciertamente, no se puede excluir que, incluso en un ámbito que está incluido en la competencia de las autoridades nacional (las notificaciones previstas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento n° 178/2002), la Comisión pueda expresar su opinión, que, sin embargo, carece de efectos jurídicos y no vincula a estas autoridades (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de marzo de 1980, *Sucrimex y Westzucker/Comisión*, 133/79, Rec. p. 1299, apartado 16, y auto del Tribunal de Justicia de 17 de mayo de 1989, *Italia/Comisión*, 151/88, Rec. p. 1255, apartado 22; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 29 de enero de 2002, *Van Parys y Pacific Fruit Company/Comisión*, T160/98, Rec. p. II233, apartado 65). Por consiguiente, son inadmisibles las pretensiones de indemnización basadas en el hecho de que la Comisión expresó tal opinión (auto del Tribunal de Primera Instancia de 8 de septiembre de 2006, *Lademporiki y Parousis & Sia/Comisión*, T92/06, no publicado en la Recopilación, apartado 26; véase igualmente, en este sentido, la sentencia *Sucrimex y Westzucker/Comisión*, antes citada, apartados 22 y 25)”.

164 Aunque como se acaba de exponer en la nota anterior, la función de la Comisión es el control formal de las notificaciones, CHINCHILLA PEINADO pone de manifiesto que “la prevalencia política y científica que ostenta la Comisión, sobre la base del asesoramiento de EFSA, determina que no se exterioricen tales comunicaciones contradictorias, sino que de facto se reconozca a la Comisión la facultad de rechazar la transmisión de notificaciones también por cuestiones materiales cuando considere que las mismas no resultan consistentes (la información es insuficiente o no existe un riesgo real), o de retirar notificaciones ya realizadas si comprueba que las imputaciones de riesgo no son ciertas” (2015: p. 168).

165 A este respecto, el art. 53.1 RSA establece que “Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2

del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:...”

166 EFSA procedures for responding to urgent advice needs, 3 May 2012 (2012:EN-279).

167 En la misma línea, el art. 49.3 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de

Dada la trascendencia que tiene en estos supuestos, debe advertirse que el Tribunal de Justicia de la UE no ha reconocido la exigencia del principio de reserva de ley en materia sancionadora (sí el de taxatividad) en el ordenamiento de la Unión¹⁶⁸.

b) No obstante, la regla general es que tanto la regulación del régimen sancionador como su ejercicio está en manos de los Estados miembros. A este respecto y dado el objeto de nuestro estudio, debe advertirse de que incluso podría ocurrir que en un Estado miembro ese régimen se insertara dentro del Derecho Penal y no del Derecho Administrativo Sancionador, pues ello dependerá de cada sistema constitucional y de lo que dispongan los legisladores nacionales.

En este supuesto, las distintas Directivas y Reglamentos reguladores de los más diversos aspectos en el ámbito alimentario o farmacéutico contienen un mandato a los Estados miembros que suele ser del siguiente tenor:

“Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias”¹⁶⁹.

diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, después de dirigir un mandato a los Estados miembros de que establezcan sanciones para las infracciones de sus prescripciones, añade lo siguiente: “A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste, por lo que se refiere a los medicamentos autorizados según el procedimiento previsto por el Reglamento (CE) n° 726/2004. Las medidas destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, relativas a los importes máximos así como a las condiciones y modalidades de cobro de estas sanciones, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2.”. Con esta base, vid. el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

168 Al respecto, BUENO ARMIJO (2012: pp. 542-545).

169 Art. 17.2 del Reglamento de Seguridad Alimentaria. El alcance general con el que se expresa este precepto, que se refiere sin mayor precisión a la legislación alimentaria, explica que algunos Reglamentos específicos no incluyan mención alguna al respecto (por ej., el Reglamento Higiene, el Reglamento de alimentos destinados a lactantes y regímenes especiales o el Reglamento de criterios microbiológicos). Sí la contiene, por ej., el art. 29 del nuevo Reglamento sobre Nuevos alimentos.

c) Una situación intermedia es la dibujada en el Código Comunitario de medicamentos para uso humano que, incluso partiendo de la fórmula habitual antes transcrita, avanza mucho más en el acotamiento de esa potestad que se atribuye a los Estados miembros para delimitar el marco sancionador. Lo hace por tres vías:

- En primer lugar, el art. 118 bis, tras reproducir la fórmula habitual antes transcrita, añade: “Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.” Esto es, la libertad que se otorga a los Estados miembros se acota algo más. No basta que las sanciones sean efectivas, proporcionadas y disuasorias, sino que también deben ser equivalentes a las previstas en supuestos próximos.
- En segundo lugar, el mismo precepto, aunque no tipifica, sí delimita en términos generales las conductas antijurídicas que deben ser objeto de tipificación. En esta línea, establece lo siguiente:

“2. Las normas a que se refiere el apartado 1 (las sancionadoras que establezca cada Estado) cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:

a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;

b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;

c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.”

- Y finalmente incluso se establece un criterio orientador para la determinación de la sanción proporcionada: “Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.”

X. BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV. (2011). *Derecho Administrativo Global: organización, procedimiento, control judicial*, PONCE SOLÉ (coord.), Marcial Pons-INAP, Madrid.
- AA.VV. (2012). *Nutrición, salud y alimentos funcionales*, UNED.
- ALLÍ ARANGUREN, J. C. (2004). *Derecho administrativo y globalización*, Cátedra Garrigues de la Universidad de Navarra-Civitas, Madrid.
- ALONSO GARCÍA, R (2001). “El soft law comunitario”, *Revista de Administración Pública*, nº 154.
- ALVAREZ GARCÍA, Vicente (1999). *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- BAENA DEL ALCÁZAR, Mariano (1982). *Productos alimentarios. Regulación jurídico-pública*, Servicio Central de Publicaciones de la Presidencia del Gobierno, Madrid.
- BALLBÉ, Manuel (2007). “El futuro del Derecho Administrativo en la globalización”, *Revista de Administración Pública*, nº 174.
- BAÑARES VILELLA, Silvia (2006). *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Atelier, Barcelona.
- BARNES VÁZQUEZ, Javier (2016). “Nota introductoria”, en KINGSBURY, Benedict y STEWART, Richard B., *Hacia el Derecho Administrativo Global: fundamentos, principios y ámbito de aplicación*, Global Law Press, Sevilla.
- BASSOLS COMA (1987). “La ordenación farmacéutica en el Derecho comunitario europeo”, *Revista de Estudios e Investigación de las Comunidades Europeas*, nº 1.
- BOCANEGRA SIERRA y GARCÍA LUENGO (2008). “Los actos administrativos transnacionales”, *RAP* nº 177.
- BOMBILLAR SÁENZ, Francisco (2010). *Intervención administrativa y régimen del medicamento en la Unión Europea*, Universidad de Granada, Granada.
- BUENO ARMIJO, Antonio (2012). “La potestad sancionadora del Banco Central Europeo y el respeto al principio de legalidad sancionadora”, en *La regulación económica. En especial, la regulación bancaria*, REBOLLO PUIG (dir.), Iustel, Madrid.
- CANALS I AMETLLER, Dolors (2003). *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada.
- CAPELLA HERNÁNDEZ, Juan Ramón (2008). *Fruta prohibida. Una aproximación histórico-teórica al estudio del Derecho y del Estado*, Trotta Editorial, Madrid.
- CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio (2000). *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid.
- CASSESE, Sabino (2006). *La globalización jurídica*, INAP, Madrid.
- CHINCHILLA PEINADO, Juan Antonio (2015). “Las redes administrativas de la seguridad alimentaria en el derecho de la Unión Europea: procedimientos y estructuras”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, MENENDEZ REXACH (dir.), Marcial Pons, Madrid.
- COLAS, B. (1990). “Accords économiques internationaux. Répertoire des accord et des institutions”, La Documentation Française, Paris.
- CÔTÉ, Charles-Emmanuel (2007). *La participation des personnes privées au règlement des différends internationaux économiques: l'élargissement du droit de portes plainte à l'OMC*, Editions Yvon Elais, Bruylant, Bruxelles.
- DARNACULLETA GARDELLA, M. Mercè (2005). *Autorregulación y Derecho Público: la autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid.
- (2016). “El Derecho Administrativo Global. ¿Un nuevo concepto clave del Derecho Administrativo?”, *Revista de Administración Pública*, nº 199.

- DÍAZ PERALTA, Pedro (2016). *Régimen jurídico de las plantas medicinales. Medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera*, Editorial Reus, Madrid.
- DOMENECH PASCUAL, Gabriel (2009). *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra.
- ESTEVE PARDO, José (1999). *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona.
 - (2002). *Autorregulación. Génesis y efectos*, Aranzadi, Cizur Menor.
 - (2003 a). “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, nº 265-266.
 - (2003 b). “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *REDA*, nº 119.
- FRANCH SAGUER, Marta (2002). “La seguridad alimentaria: las Agencias de Seguridad Alimentaria”, *Revista de Administración Pública*, nº 159, pp. 315-340.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás Ramón (2004). *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo I, Civitas, Madrid, 12ª ed.
- GONZÁLEZ GARCÍA, Julio (2004) “Globalización económica, administraciones públicas y derecho administrativo: presupuestos de una relación”, *Revista de Administración Pública*, nº 164.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis (2008). “La sentencia Comisión/Alemania, de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento”, *GJUE*, nº 1.
- IZQUIERDO CARRASCO, Manuel (2000). *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid.
 - (2011). “Protección de la salud y seguridad”, en *La defensa de los consumidores y usuarios*, REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO (dir.), Iustel, Madrid.
 - (2012). “La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: de cómo el afán de innovar y crear pretendidos nuevos derechos nubla al legislador”, *Revista General de Derecho Administrativo*, nº 30.
- LOSADA MANOSALVAS, Samuel (2001). *La gestión de la seguridad alimentaria*, Ariel, Barcelona.
- LUIPIEN, J. R. (2002). “Implications for food regulations of novel food: safety and labeling”. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, 11 (S6).
- MARZAL RAGA, Reyes (2016). “La protección de la salud a través del sistema de gestión de riesgos alimentarios”, *Derecho y Salud*, vol. 26, nº. 2, julio-diciembre.
- MEILÁN GIL, José Luis (2013). *Una aproximación al Derecho Administrativo Global*, Global Law Press, Sevilla.
- MENDES, Joana (2011). *Participation in EU Rule-making: A Rights-Based Approach*, Oxford Scholarship Online, Oxford University Press.
- MERKL, Adolf (2004). *Teoría general del Derecho Administrativo*, Comares, Granada (no consta traducción ni edición original).
- MIR PUIGPELAT, Oriol (2004). *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho administrativo*, Civitas, Madrid.
- MONCADA LORENZO, A. (1959). “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *RAP*, nº 28.
- NIETO GARRIDO, Eva, y MARTÍN DELGADO, Isaac (2010). *Derecho Administrativo Europeo en el Tratado de Lisboa*, Marcial Pons, Madrid.
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen (2006). *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid.
- PARADA VÁZQUEZ, Ramón (2017). *Derecho Administrativo II. Régimen jurídico de la actividad administrativa*, Ediciones Académicas, Madrid, 1ª ed.
- PARDO LEAL, J. (2008). “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas relativa a las definiciones de medicamento y complemento alimenticio”. *Revista de Derecho Alimentario*, nº 38.
- REBOLLO PUIG, Manuel (1989). *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, MAP, Madrid.

- (2017). “Actividad administrativa de limitación”, en *Derecho Administrativo*, Tomo III: modos y medios de la actividad administrativa, LÓPEZ BENÍTEZ e IZQUIERDO CARRASCO (coord.), Tecnos, Madrid.
- REBOLLO PUIG, Manuel e IZQUIERDO CARRASCO, Manuel (1998). *Manual de la Inspección de Consumo. Con especial referencia a la inspección local*, Ministerio de Sanidad y Consumo/Instituto Nacional del Consumo, Madrid.
 - (2003). “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, nº 265-266.
- RECUERDA GIRELA, M. A. (2006). *Seguridad Alimentaria y nuevos alimentos*, Aranzadi, Cizur Menor, Navarra.
 - (2010). “Derecho farmacéutico vs Derecho Alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, BARRANCO VELA y BOMBILLAR SÁENZ (coord.), Editorial Comares, Granada.
 - (2011). “Introducción al Derecho Alimentario”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, RECUERDA GIRELA (dir.), Thomson Reuter, Cizur Menor, Navarra.
- RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO, Blanca y PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan (2015). “La seguridad alimentaria en el ordenamiento jurídico europeo e interno español. Evolución, regulación y perspectivas ante la PAC 2014-2020”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, MENÉNDEZ REXACH (dir.), Marcial Pons, Madrid.
- RODRÍGUEZ FONT, Mariola (2007). *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid.
- RODRÍGUEZ PORTUGUÉS, Manuel (2013). “Normalización, acreditación de entidades y certificación de productos en el Derecho Agroalimentario español”, *Rivista di Diritto alimentare*, Anno VII, nº 2, pp. 4-13.
- SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO (2008). *El soft law administrativo*, Thomson-Civitas, Madrid.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis (2015). *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, La Ley, Madrid.
- SCHMIDT-ASSMANN, Eberhard (2003). *La teoría general del Derecho Administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*, Instituto Nacional de Administración Pública-Marcial Pons, Madrid, (de la edición en alemán de 1998).
- TARRÉS VIVES, Marc (2003). *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia.
- TAVARES DA SILVA, Suzana (2010). *Di-reito Administrativo Europeu*, Universidad de Coimbra, Coimbra.
- VAILLO RAMOS, Rafael (2006). “Prevención o aceptación del riesgo de los productos alimenticios a los que se han añadido suplementos. Las excepciones al principio de libre circulación de mercancías. Comentario a la sentencia Kellogs (Comisión-Reino de los Países Bajos, asunto c-41/02)”, *RGDA* nº 11, marzo.
- VIDA FERNÁNDEZ, José (2015). *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Tirant lo Blanch, Valencia.

HOSPITALES Y CONTROL DE LA DISCIPLINA PRESUPUESTARIA EUROPEA*

Ester Marco Peñas
Profesora Ayudante Doctor
Universidad Autónoma de Madrid

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Criterios que determinan la inclusión o exclusión de los hospitales en el sector Administraciones públicas en términos de SEC-2010. 2.1. Aspectos generales. 2.2. Unidad institucional. 2.3. Naturaleza pública. 2.4. Producción de mercado/no mercado. 3. Conclusiones. 4. Bibliografía.

RESUMEN

El intento por disminuir el impacto del gasto sanitario en los niveles de déficit y deuda públicos ha conducido, con frecuencia, a alterar el modo en como se prestan los servicios públicos sanitarios. La tendencia más generalizada ha sido la introducción de fórmulas de colaboración público privada. Ahora bien, debido a las numerosas dudas que la idoneidad de estos mecanismos han suscitado, el presente artículo analiza las características (a nivel de control y de financiación) que un hospital público debe tener para ser considerado una sociedad pública de mercado no integrada en el sector “Administraciones públicas” a efectos de la disciplina presupuestaria europea. La configuración de los hospitales como sociedades públicas de mercado, cuyo pasivo no computa en el balance público, es la opción adoptada por algunos Estados miembros, como Alemania.

PALABRAS CLAVE

Hospitales; disciplina presupuestaria; déficit y deuda públicos; control del gobierno; financiación.

ABSTRACT

The attempt to reduce the impact of public health spending on the levels of public deficit and public debt has often led to the alteration of the way in which health care services are provided. In this regard, the general widespread trend has been the introduction of public– private partnerships. Nevertheless, due to the many uncertainties that the adequacy of these mechanisms have raised, this study analyzes the characteristics (in terms of public control and financing) that a public hospital should have in order to be considered as a public corporation, classified outside the “General Government” sector in terms of European budgetary discipline. The configuration of public hospitals as public corporations with market production, whose assets and liabilities are not recognized on the public balance sheet, has been the approach taken by some member states, such as Germany.

KEYWORDS

Hospitals; European Budgetary Discipline; public deficit and public debt; government control; financing.

* Este trabajo se ha realizado en el marco de los objetivos del proyecto DER2013-48005-R, financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y una estancia de investigación como visiting scholar en la Johns Hopkins University (Baltimore, Estados Unidos de América), durante los meses de julio a diciembre de 2016. Esta estancia se financió con una ayuda del programa “José Castillejo” del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte

1. INTRODUCCIÓN

Los Estados miembros de la Unión Europea deben utilizar el Sistema Europeo de Cuentas (SEC) para elaborar y presentar frente a las instituciones europeas los datos relativos a los niveles de déficit y deuda públicos, a los efectos del control de la disciplina presupuestaria. El actual SEC fue aprobado por el Reglamento (UE) n° 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo al Sistema Europeo de Cuentas Nacionales y Regionales de la Unión Europea¹ (en adelante, SEC-2010). El SEC-2010 es aplicable a los datos estadísticos presentados por los Estados a las instituciones europeas desde septiembre de 2014².

Un elemento clave a la hora de establecer los niveles de déficit y deuda públicos de un Estado miembro es la determinación de los entes que integran el “sector Administraciones públicas” en términos de SEC. La inclusión de un ente en el sector “Administraciones públicas” comportará que sus niveles de déficit y deuda consoliden en el balance público.

La clasificación dentro o fuera del sector Administraciones públicas de determinados entes (como centros educativos y hospitales), debido a los importantes niveles de déficit y deuda que generan, es especialmente controvertida³. Varios aspectos lo

reflejan: en primer lugar, el hecho que desde 2002 los sucesivos *Manuals on Government Deficit and Debt* (*Manuales del SEC*)⁴ aborden de forma particular la clasificación sectorial de los hospitales públicos al considerarlos casos especiales⁵. En segundo lugar que, a pesar de que la metodología SEC se aplica de forma unitaria a todos los hospitales públicos europeos, en algunos Estados estos se encuentran clasificados dentro del sector Administraciones públicas (como en Francia, Suecia o España), y en cambio en otros Estados se encuentran clasificados fuera (como en Alemania, Chequia o Países Bajos). Esta segunda opción es posible puesto que, en aplicación de los criterios SEC, pueden existir entes, en este caso hospitales, controlados y financiados mayoritariamente por las Administraciones públicas pero fuera del sector Administraciones públicas, al considerar que son sociedades públicas que llevan a cabo una producción “de mercado”.

[eficiencia-en-la-gestion-hospitalaria-publica-directa-vs-privada-por-concesion](#) [Con acceso el 10.2.2018].

La Sindicatura de Cuentas de Valencia también señala otros factores como causantes del mayor coste final derivado del contrato de concesión. En primer lugar, la introducción de modificaciones en el contrato inicial, como la inclusión de una nueva zona cubierta por la asistencia sanitaria. La Sindicatura ha cuestionado la idoneidad de llevar a cabo este tipo de modificaciones a lo largo de la ejecución del contrato “*ya que ello supone un obstáculo a los principios de libre concurrencia y buena fe que deben presidir la contratación de las Administraciones Públicas, teniendo en cuenta que los licitadores distintos del adjudicatario podían haber modificado sus proposiciones si hubieran sido conocedores de la modificación que ahora se produce*”. Además, la Sindicatura cuestiona el elevado coste de las modificaciones, al afirmar que “*adicionalmente, no parece razonable que el precio de esta modificación contractual se fije de manera proporcional respecto al contrato inicial. La modificación ha derivado nuevos derechos económicos a favor del concesionario, pero no ha conllevado las mismas obligaciones que sustentaban el equilibrio financiero del contrato inicial*”. En segundo lugar, el mayor coste se produce por revisiones en los precios que están por encima del techo máximo de la capita. Véase, SINDICATURA DE COMPTES DE VALENCIA: Auditoría operativa de la concesión de la asistencia sanitaria integral en el Departamento de Salud de Manises. Ejercicios 2009-2015, Valencia, pp. 21-23.

4 Con el *Manual SEC*, Eurostat busca resolver la mayor parte de los problemas estadísticos que plantea la aplicación práctica del SEC. El mismo, aunque no posee carácter normativo vinculante, recoge el conjunto de criterios que ha utilizado Eurostat en sus decisiones precedentes; y, de este modo, dota de certeza a las actuaciones de los Estados miembros acordes con las directrices fijadas en él. Ahora bien, la fundamentación jurídica de las prácticas contables tanto de Eurostat como de los Estados miembros en materia de contabilidad nacional deberá encontrarse en el articulado del Reglamento (UE) n° 549/2013. La versión actualmente vigente es de 4 de marzo de 2016.

5 EUROSTAT: *Manual on Government Deficit and Debt. Implementation of ESA 2010*, 2016, p. 34 (nota al pie 48). En adelante, *Manual del SEC-2010*.

1 DOUE L 174/446, de 26 de junio de 2013.

2 Tras casi veinte años de vigencia del Sistema Europeo de Cuentas 95 (en adelante, SEC-95), la aprobación del SEC-2010 ha supuesto cambios conceptuales importantes y, al mismo tiempo, constituye una oportunidad para clarificar aspectos que hasta entonces han sido conflictivos.

3 La introducción de fórmulas concesionales (como concesiones de servicio público o de obra pública con pago mayoritario por la Administración) ha sido la opción generalizada en España para evitar las restricciones de la disciplina presupuestaria. Ahora bien, a nivel de cómputo del gasto público a través de estos mecanismos tan solo se logra un pago fraccionado, transformando, esencialmente, el gasto de inversión en gasto corriente. Como señala VILLAR ROJAS, estamos en muchas ocasiones solo frente a “deuda pública disfrazada”, VILLAR ROJAS, Francisco José: “La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios y sociales”, *Revista de Administración pública*, núm. 172, enero-abril, 2007, pp. 168 y ss.

En cuanto al ahorro de costes, el mayor problema es la insuficiencia de datos para poder llevar a cabo afirmaciones taxativas. Algunos trabajos existentes, que parten de datos de la Comunidad Valenciana, sugieren una mayor eficiencia de los hospitales en régimen de concesión (derivados de la reducción del gasto por ingreso), pero un incremento posterior en la tasa poblacional de hospitalizaciones, siendo el gasto sanitario total per cápita superior (PEIRO MORENO, Salvador y MENEU DE GUILLERNA, Ricard “Eficiencia en la gestión hospitalaria pública: directa vs. privada por concesión”, *Blog de FEDEA “Nada es Gratis”*, 27 Diciembre de 2012. Disponible en la URL: <http://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/>

Tras la entrada en vigor del SEC-2010, Eurostat (oficina estadística de la Unión Europea) ha solicitado información sobre la clasificación de los hospitales públicos de Austria, Alemania y Chequia, pues estaban fuera del sector Administraciones públicas durante la vigencia del SEC-95⁶. Tras diálogos de Eurostat con las autoridades estadísticas nacionales de estos Estados, solo se han reclasificado dentro del sector Administraciones públicas los hospitales públicos austriacos⁷. Por su parte, Alemania ha reiterado a Eurostat que sus hospitales públicos son sociedades públicas de mercado fuera del perímetro de consolidación⁸.

Tendremos que esperar para comprobar, a través de las Visitas de Diálogo con los distintos Estados miembros⁹, cual es la viabilidad de crear y mantener hospitales públicos fuera del sector Administraciones públicas y, sobre todo, con qué intensidad se aplican algunos de los nuevos parámetros del SEC-2010 en materia de hospitales¹⁰. Con todo, posturas como la defendida por Alemania frente a Eurostat, permiten mantener abierta la posibilidad de configurar los hospitales públicos de los países de la Unión Europea como entes fuera del sector Administraciones públicas, controlados y financiados mayoritariamente por el Estado pero con producción “de mercado”.

6 Véase, respectivamente, EUROSTAT: Final findings. Excessive Deficit Procedure (EDP) Dialogue Visit to Austria, 25-26 June 2012, Luxemburgo, 8 de enero de 2013, p. 3. EUROSTAT: Final Findings. EDP Dialogue Visit to Germany, 26-27 February 2014, Luxemburgo, 24 de septiembre de 2014, p. 37. EUROSTAT: Final findings. EDP Standard Dialogue Visit the Czech Republic 19-20 November 2014, Luxemburgo, 16 de julio de 2015, pp. 13-15.

7 EUROSTAT: Final Findings. EDP Dialogue Visit to Austria. 7-8 July 2014, Luxemburgo, 9 de abril de 2015, pp. 16 y 17.

8 Además, han afirmado que ya en el momento de llevar a cabo la clasificación sectorial de entes bajo los parámetros del SEC-95 se tomaron en consideración otros aspectos relacionados con el control, más allá de las mayorías en los derechos de voto y el control del consejo de administración.

9 El Reglamento (CE) núm. 479/2009, en sus arts. 11 y 12, regula las visitas periódicas de diálogo y las visitas metodológicas efectuadas en el marco del procedimiento de déficit excesivo. Mediante estos instrumentos de cooperación entre Eurostat y las autoridades estadísticas nacionales se persigue garantizar una comunicación constante y la existencia de datos estadísticos fiables.

10 Eurostat ha señalado la necesidad de analizar con mayor profundidad aspectos adicionales sobre el control, como es el alcance del control derivado de acuerdos contractuales. Véase, EUROSTAT: *Final Findings EDP Dialogue Visit to Germany 26-27 February 2014*, cit., p. 37. Dada su importancia, estos aspectos están siendo analizados por la MGDD Task Force (*Manual on Government Deficit and Debt Task Force*). La MGDD Task Force se conforma por expertos en estadísticas sobre finanzas públicas y contabilidad nacional de Eurostat, los Estados de la UE y otras instituciones.

Es importante señalar que configurar los hospitales públicos como sociedades públicas “de mercado”, clasificadas fuera del sector Administraciones públicas, tiene importantes implicaciones también en cuanto al régimen presupuestario, económico-financiero, contable y de control que les será aplicable. Ahora bien, para que esta clasificación sea posible, el hospital debe cumplir con unos criterios, a nivel de control y de financiación, que constituyen el objeto de estudio de este trabajo.

Por último, si bien nos centraremos en los hospitales, los criterios generales que analizaremos son de aplicación para clasificar cualquier ente dentro o fuera del sector Administraciones públicas en términos de SEC-2010.

2. CRITERIOS QUE DETERMINAN LA INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DE LOS HOSPITALES EN EL SECTOR ADMINISTRACIONES PÚBLICAS EN TÉRMINOS DE SEC-2010

2.1 Aspectos generales

En términos de SEC, existen cinco sectores institucionales nacionales mutuamente excluyentes entre sí: sociedades no financieras (S.11); instituciones financieras (S.12); Administraciones públicas (S.13); hogares (S.14); e instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares, ISFLSH (S.15)¹¹. Todos los entes se han de incluir en un sector: i) de forma independiente si son una unidad institucional, o ii) si no son unidades institucionales, en el sector en el cual se incluye la unidad institucional que les controla.

El SEC-2010 (apartado 20.17) señala tres criterios que deben ser analizados sucesivamente para determinar si un ente forma parte del sector Administraciones públicas: si el ente es una unidad institucional; si la unidad está controlada o no por el gobierno; y, finalmente, si la unidad institucional es productor de mercado o no de mercado¹². Estos tres criterios conforman el denominado test para la clasificación sectorial de entes, que ya se recogía en el SEC-95 con similar tenor¹³. Ahora bien, como analizaremos

11 Apartado 1.57 SEC-2010. Los cinco sectores se dividen, a su vez, en subsectores.

12 En el mismo sentido, EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 13-40.

13 Estos tres criterios también se establecían en el

a continuación, el SEC-2010 ha introducido nuevas precisiones en cada uno de los tres criterios que comportan, en términos generales, una ampliación del alcance del sector Administraciones públicas. Esto supone, a su vez, un endurecimiento de la disciplina presupuestaria europea, puesto que los mismos límites cuantitativos de déficit y deuda públicos (3 % y 60 % del PIB, respectivamente) deben aplicarse a un sector Administraciones públicas de contornos más amplios.

No debe confundirse el concepto “sector Administraciones públicas” (S.13) con el concepto “sector público”, también manejado en el SEC-2010. El concepto de “sector público” es más amplio, pues incluye también aquellas unidades institucionales públicas que están controladas por la Administración pública pero llevan a cabo una actividad de mercado y se encuentran clasificadas fuera del sector Administraciones públicas¹⁴. En consecuencia, podrán existir unidades institucionales públicas clasificadas: en el sector Administraciones públicas (consolidan a efectos de déficit y deuda públicos); y en el sector sociedades públicas, tanto en el sector “sociedades no financieras” como en el sector “instituciones financieras” públicas (no consolidan a efectos de déficit y deuda públicos)¹⁵.

En síntesis, todas las unidades controladas por la Administración pública conforman el “sector público”; no obstante, solo aquellas unidades cuya producción no es de mercado forman parte del sector Administraciones públicas, y su déficit y deuda pasan a ser considerados déficit y deuda públicos.

2.2 Unidad institucional

Las unidades institucionales se caracterizan por gozar de autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal y disponer, o poder disponer, de un conjunto completo de cuentas (SEC-2010, apartado 2.12). De estos dos requisitos, el que constituye el factor determinante para la existencia de una unidad institucional es la presencia de autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal¹⁶. Para

gozar de autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal, una entidad debe: “a) *Ser titular de bienes y activos con facultad de disposición sobre ellos*; b) *Tener capacidad para tomar decisiones económicas y realizar actividades económicas de las que es responsable ante la ley*; c) *Tener capacidad para contraer pasivos en nombre propio, aceptar otras obligaciones o compromisos futuros y suscribir contratos*”.

El apartado 2.13 SEC-2010 establece una serie de principios que deben aplicarse a aquellas entidades que no son unidades institucionales. De ellos destacaremos dos (letras b) y c) apartado 2.13 SEC-2010), pues son los principios que determinan el sector en el que deberán ser clasificadas las entidades no consideradas unidades institucionales. En primer lugar, las entidades que no disponen de un conjunto completo de cuentas, y que no pueden elaborarlo si así se requiriera, se engloban en las unidades institucionales en cuya contabilidad se integran sus cuentas parciales. En segundo lugar, las entidades que, a pesar de disponer de un conjunto completo de cuentas, no gozan de autonomía de decisión, forman parte de las unidades que las controlan.

En Europa, casi todos los hospitales públicos tienen un conjunto completo de cuentas. Bajo la vigencia del SEC-95 una de las excepciones era España. En el cuestionario efectuado por Eurostat en 2009 sobre la clasificación sectorial de hospitales públicos a las autoridades estadísticas de los Estados miembros¹⁷, las autoridades estadísticas españolas indicaron que algunos hospitales públicos disponían de un conjunto completo de cuentas, mientras que otros no.

A su vez, en el citado cuestionario, para resolver sobre la existencia de autonomía en el ejercicio de la función principal, Eurostat planteaba a las autoridades estadísticas nacionales tres preguntas: 1) quién

establecía que el conjunto completo de cuentas tenía que ser pertinente, tanto desde un punto de vista jurídico como económico. El SEC-2010 ha suprimido esta precisión, pero señala que la entidad debe “*tener capacidad para elaborar un conjunto completo de cuentas, en el que se incluyen documentos contables que recogen la totalidad de sus operaciones llevadas a cabo durante el periodo contable, así como un balance de activos y pasivos*”.

17 EUROSTAT: *Survey on the sector classification of public hospitals and homes for elderly in ESA95*, Luxemburgo, 2009. En este documento se recogen las 25 preguntas que Eurostat planteó a las autoridades estadísticas de los Estados Miembros de la UE (más Islandia y Suiza) para determinar la clasificación sectorial de sus hospitales públicos, en algunos casos controvertida.

Manual. EUROSTAT: *Manual SEC-95*, edición 2002, pp. 9 y ss.

14 “El sector público está formado por las administraciones públicas y las sociedades públicas” (SEC-2010 apartado 20.303).

15 Apartado 20.303 SEC-2010 y el cuadro que se encuentra en dicho apartado.

16 Para evitar conductas artificiosas, el SEC-95

nombra a los gerentes de los hospitales; 2) quién decide los salarios de los trabajadores de los hospitales; y 3) quién determina la política de precios de los hospitales. En atención a estos criterios, los hospitales públicos gozan de autonomía en el ejercicio de su función principal si la Administración no decide sobre los tres aspectos mencionados. Un ejemplo de existencia de autonomía es Alemania. En dicho país, la Administración solo nombra a los gestores de los hospitales, pero no decide ni sobre los salarios ni sobre la política de precios del hospital. Por el contrario, en el caso de los hospitales públicos españoles, clasificados todos ellos en el sector Administraciones públicas, la respuesta a estas tres preguntas es que la decisión corresponde a la Administración pública.

Bajo estas circunstancias, algunos hospitales públicos españoles se clasifican en el sector Administraciones públicas por no tener la condición de unidades institucionales (no poseen un sistema completo de cuentas y/o no gozan de autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal).

Sin embargo, también es posible que el control de las Administraciones públicas no sea tan intenso, y solo alcance a la política general del hospital¹⁸. En este segundo supuesto, como veremos, el control por las Administraciones públicas solo determina la naturaleza pública del hospital y su clasificación en el “sector público”. La posterior inclusión del hospital en el sector Administraciones públicas dependerá entonces de su consideración como productor “no de mercado”.

18 En algunos supuestos es difícil diferenciar si el control ejercido por las Administraciones públicas alcanza solo a la política general de la entidad, o si este incide en el ejercicio de su función principal. De las Decisiones de Eurostat se infiere que aspectos como la personalidad jurídica independiente, la capacidad para realizar actividades económicas y contraer obligaciones (concertar crédito) son elementos determinantes para afirmar que la entidad goza de autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal y, en consecuencia, es una unidad institucional. Así sucedió en la Decisión sobre la *Bundesimmobiliengesellschaft –BIG–* austríaca (EUROSTAT: *Treatment of the transfer of Government real estate to a public-owned corporation in Austria, Press Release* (15/2002), Luxemburgo, 2002, pp. 1-4). Sin embargo, en otros pronunciamientos posteriores Eurostat es más estricto, como sucedió en la clasificación sectorial del Fondo de Reestructuración Ordenada Bancaria (FROB). En este último caso, Eurostat consideró que, si bien el FROB posee personalidad jurídica independiente, tiene capacidad de obrar plena para el desarrollo de sus fines, y competencia para adquirir activos y contraer pasivos en nombre propio, este fondo no puede ser considerado una unidad institucional, al no poseer autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal. Su función principal de reestructuración y resolución de las entidades de crédito está estrechamente controlada por el Ministerio de Economía (EUROSTAT, *Final findings, EDP Dialogue to Spain, 17 - 18 de febrero de 2011*, Luxemburgo, 22 de noviembre de 2011, pp. 18-19).

2.3 Naturaleza pública

Una unidad residente es pública si está directa o indirectamente controlada por unidades gubernamentales residentes o por otros productores públicos. Todos los demás productores residentes son productores privados¹⁹.

El SEC-2010 establece una regulación diferenciada para determinar el control por parte de las Administraciones públicas, por un lado, de las sociedades (financieras o no financieras)²⁰; y, por otro lado, respecto de las instituciones sin fines de lucro al servicio de los hogares (siglas ISFLSH, ISFL o NPI “*non profit organizations*”)²¹. Por ello, en primer lugar, es necesario determinar si la entidad en cuestión es una sociedad o una ISFL. El *Manual SEC-2010* adopta un concepto amplio de “sociedad”²², que incluye también entidades que no tienen el estatus legal de sociedad, pero que pueden ser asimiladas a estas (especialmente, si reflejan acciones o equivalentes en el pasivo de su balance). Por su parte, las ISFL generalmente no pueden distribuir beneficios a sus propietarios.²³

Respecto a las ISFL existen varias posibilidades tomando en consideración quién las controla y si su producción es o no de mercado. Así, en primer lugar, existen ISFL controladas por las Administraciones públicas y que son productores no de mercado. Estas son las únicas que formarán parte del sector Administraciones públicas²⁴. En segundo lugar, existen ISFL controladas por el gobierno y que, a su vez, son productores de mercado, al vender sus bienes o servicios a corporaciones, sociedades u hogares a precios

19 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., apartado 8, p. 15.

20 SEC-2010 apartados 2.38, 20.309 y 20.310.

21 SEC-2010 apartados 2.39 y 20.15.

22 Como señala el apartado 20.308 SEC-2010, “La forma jurídica de un organismo no sirve de guía para su clasificación sectorial. Por ejemplo, algunas sociedades del sector público legalmente constituidas pueden ser unidades no de mercado y clasificarse, por lo tanto, como administraciones públicas y no como sociedades públicas”. En términos de SEC prima el fondo sobre la forma; puesto que, en la medida en que el SEC contempla una metodología para determinar los niveles de déficit y deuda públicos, la calificación de los entes y las operaciones se lleva a cabo en función de la realidad económica subyacente, con independencia de su forma legal. Véase, EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., p. 4.

23 EUROSTAT : *Manual del SEC-2010*, cit., apartado 9, p. 15.

24 Véase, SEC-2010 apartado 20.13 y EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., apartado 9, p. 15.

económicamente significativos. En estos casos, la ISFL formará parte del sector público (debido al control ejercido por las Administraciones públicas) pero se clasificará en el sector “sociedades no financieras”. En tercer lugar, están las ISFL controladas por el sector privado pero que no llevan a cabo producción de mercado. Estas son las únicas ISFL clasificadas en el sector ISFLSH. Por último, se encuentran las ISFL controladas por el sector privado y productores de mercado que se clasificarán en el sector “sociedades no financieras”. En síntesis, solo la primera categoría de ISFL que hemos descrito se integrará en el sector Administraciones públicas y su déficit y deuda serán considerados públicos en términos de SEC.

De todo lo anterior se extrae un principio general: no deben confundirse los conceptos jurídicos de “sociedad” o de “ISFL”, con los conceptos de “sociedad” o “ISFL” como sector. Además, a nuestro entender, la regulación diferenciada entre sociedades e ISFL que establece el SEC-2010 en materia de control público tiene sentido en la medida en que responde a la distinta naturaleza de la entidad (composición, etc.) y a las relaciones con las Administraciones públicas (acuerdos contractuales, subvenciones, etc.). A pesar de estas diferencias, los dos conjuntos de indicadores que determinan el control tienen un fundamento común y múltiples similitudes a nivel material. A continuación analizaremos brevemente los criterios relativos a las sociedades y, finalmente, haremos algunos apuntes sobre la clasificación de las ISFL.

En relación con las sociedades, el apartado 20.309 del SEC-2010 establece los nueve indicadores que deberán tomarse en consideración para determinar el control de una entidad. Estos son: “a) *Derechos de designación, veto o destitución de la mayoría de los funcionarios, miembros del consejo, etc.*; b) *Derechos de designación, veto o destitución del personal clave*; c) *Derechos de designación, veto o destitución de la mayoría de los nombramientos en los principales comités de la entidad*; d) *Propiedad de la mayoría de los derechos de voto*; e) *Derechos vinculados a opciones y acciones especiales*; f) *Derechos de control mediante acuerdos contractuales*; g) *Derechos de control por acuerdos/permiso para solicitar préstamos*; h) *Control a través de una regulación excesiva*; i) *Otros*”.

El apartado 20.310 SEC-2010 precisa una serie de reglas para la aplicación de los indicadores anteriores. En primer lugar, la clasificación de un ente debe ser juzgada individualmente, existiendo casos en los que alguno/s indicadores serán irrelevantes.

Para los hospitales públicos, Eurostat ha afirmado que el test de clasificación sectorial debe realizarse hospital por hospital y no en bloque²⁵ y ²⁶. En segundo lugar, la concurrencia de los indicadores a), c) y d) del apartado 20.309 SEC-2010 por sí misma es suficiente para establecer que existe control. No obstante, en relación al resto de indicadores se afirma que “(...) *En otros casos, una serie de ellos puede indicar colectivamente que existe control*”. Seguidamente analizaremos los tres indicadores cuya concurrencia individual denota la existencia de control.

Respecto al primer indicador, esto es, el “**control público del consejo de administración o del órgano ejecutivo**”, tanto el apartado 20.309, letra a) del SEC-2010 como el *Manual SEC-2010*, disponen que el control por el gobierno puede derivarse del control ejercido por una unidad, o un conjunto de unidades clasificadas en diferentes subsectores del sector Administraciones públicas. Por tanto, debe evaluarse el control global ejercido por los subsectores “Administración central”, “Administración regional”, “Administración local” y “Fondos de la Seguridad Social”.

El segundo indicador se refiere a “**los derechos de designación, veto o destitución de la mayoría de los nombramientos en los principales comités de la entidad**” (apartado 20.309, letra b) SEC-2010). Así, si en el primer criterio se tomaban en consideración los órganos directivos de la sociedad (esencialmente, el consejo de administración), en este se analiza el control de los comités (y subcomités) ejecutivos. En ambos casos se trata de órganos de gobierno de la entidad. El consejo de administración es el encargado de definir y aprobar las decisiones de la política general de la entidad (en representación de los intereses de los accionistas), mientras que los comités ejecutivos son los responsables de su ejecución y de gestionar el día a día de la entidad.

Un elemento adicional a tener en cuenta a fin de analizar los dos primeros criterios es la existencia de “poderes de veto”²⁷, puesto que el control del consejo

25 EUROSTAT: Final findings. EDP Dialogue Visit to Austria, 25-26 June 2012, Luxemburgo, 8 de Enero 2013, pp. 23-25.

26 De hecho, Eurostat analiza con las autoridades griegas la clasificación solo de uno de sus hospitales, el Hospital Onaseio. Véase, EUROSTAT: *Final Findings. EDP dialogue visit to Greece 24-25 September 2015*, Luxemburgo, 25 de febrero de 2016, pp. 23-24 y EUROSTAT: *Classification of entities - guidance request Onaseio hospital - final view of Eurostat*, Luxemburgo, 26 de septiembre de 2016, pp. 1-7).

27 El tratamiento de los “derecho de veto” se desarrolla ampliamente en EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 15 y 16, apartado 13.

de administración o el control de los principales comités de la entidad puede venir dado bien por el control de “la mayoría” de sus miembros, o bien por la existencia de poderes de veto. A su vez, el *Manual SEC-2010* señala la posibilidad de que “*el gobierno y los accionistas privados tengan cada uno de ellos el mismo nivel de poderes de veto*”. En estos casos, será necesario examinar otros criterios adicionales, como, por ejemplo, “*si la unidad en cuestión obtiene sus recursos predominantemente de unidades públicas, tal como a través de contratos de venta u otros acuerdos (como Public Private Partnerships), entonces se consideraría que el gobierno o la unidad pública ejerce una mayor influencia en la unidad, y por tanto se consideraría que la unidad está controlada por el gobierno*”²⁸.

Como puede observarse, el supuesto anterior implica, en algún sentido, tomar en consideración la financiación de la entidad dentro del criterio del control. Sin embargo, sobre esta cuestión debemos hacer tres puntualizaciones. En primer lugar, hay que significar que el propio *Manual SEC-2010* afirma que la financiación del ente es un criterio adicional²⁹, por ello su análisis solo debe realizarse en aquellos supuestos en los que el gobierno y los accionistas privados tienen el mismo nivel de poderes de veto. En segundo lugar, si bien la financiación es uno de los criterios que debe valorarse, cabe también el examen de otros. Por este motivo, el *Manual SEC-2010* establece que, en caso de igualdad en los poderes de veto, el control podrá inferirse a través de “*otros criterios adicionales*” y desarrolla, a modo de ejemplo, el que hemos indicado de la financiación. Finalmente, el *Manual SEC-2010* precisa que, en los casos en los que el control sea “estrictamente igual” entre la unidad o unidades públicas y la unidad o unidades privadas, la unidad deberá clasificarse en el sector Administraciones públicas si es un productor no de mercado, y en el sector de sociedades públicas financieras, o no financieras, si es un productor de mercado o se considera un intermediario financiero, respectivamente³⁰. Por tanto, el análisis de la financiación será decisivo con posterioridad, para determinar la naturaleza de mercado/no mercado de la entidad (tercer criterio de la clasificación sectorial de entes).

28 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 15 y 16 apartado 13.

29 Su redacción es “Sin embargo, en estos casos, el control puede ser determinado a través de otros criterios adicionales” (la traducción y el subrayado son nuestros). EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 15 y 16, apartado 13.

30 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., p. 16 nota al pie 13.

El tercer indicador determinante del carácter público de un ente es la “**titularidad pública de la mayoría de derechos de voto**”. En particular, el apartado 20.309, letra d) del SEC-2010 afirma que “*Este aspecto determinará normalmente el control cuando las decisiones se adopten sobre la base de un voto por acción*”. A su vez, el *Manual del SEC-2010* contempla varias precisiones sobre los derechos de voto³¹. En primer lugar, “*La titularidad debe considerarse de forma agregada (conjuntamente) cuando los derechos se detentan por varias unidades públicas, notablemente cuando ninguna de ellas alcance una mayoría. En el recuento de los derechos de voto, deberá considerarse tanto la titularidad directa como indirecta*”³². En segundo lugar, “*La existencia de derechos de voto múltiples aparejados a algunas acciones también debe examinarse atentamente*”³³. Sobre este último factor, hemos de señalar que en la normativa española solo es posible que existan acciones o participaciones con derechos de voto múltiple en las sociedades de responsabilidad limitada, si así lo prevén sus estatutos. Por el contrario, esta situación está prohibida a las sociedades anónimas³⁴. Finalmente, el *Manual del SEC-2010* matiza que “*En la mayoría de los casos, una sociedad participada en menos del 50% por el sector público no formaría parte del sector público sobre la base del criterio de la titularidad, pero podría formar parte del sector público si se cumplen otros criterios de control de entre los enumerados anteriormente*”. Por tanto, en caso de participación inferior al 50 %, deberán concurrir varios criterios secundarios para considerar que la entidad está controlada por el Gobierno.

Como hemos señalado, los tres indicadores enunciados son conclusivos para afirmar el control de la entidad. Sin embargo, el *Manual SEC-2010* precisa que “*en caso de que no fueran conclusivos, tendrían*

31 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 16 y 17, apartado 13.

32 Por ejemplo, una sociedad participada en un 30 % por el gobierno central y en un 40 % por una sociedad pública, que a su vez está participada en un 75 % por el gobierno central y en un 25 % por una unidad privada, debe considerarse controlada por el gobierno. Sobre la configuración de las mayorías, el *Manual SEC-2010* (2016) ha incluido una nueva nota a pie de página (número 14 p.17) que precisa que se tomará en consideración el control total que posee el Gobierno, a través de sus diferentes subsectores, con independencia de que en algunas decisiones no todos ellos voten de forma unánime.

33 El apartado 20.309, letra d), SEC-2010 afirma: “Si las decisiones no se adoptan sobre la base de un voto por acción, se analizaría la situación para comprobar si el sector público tiene mayoría de votos”.

34 Art. 188 del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital (Real Decreto Legislativo 1/2010).

que considerarse también otros criterios, por ejemplo³⁵, los criterios (4) a (9)”³⁶. Dos de los criterios adicionales, el (6) y el (7), guardan estrecha relación con la forma de financiación de la unidad y, por ello, nuestro examen se centrará en ellos. El primer criterio, relativo a los **“derechos de control mediante acuerdos contractuales”**³⁷ (apartado 20.309, letra f), SEC-2010), determina que existirá control por parte de la Administración si esta última ocupa una posición de monopsonio de la compra de las ventas de la unidad y, además, limita la relación que la unidad tiene con el sector privado. Por el contrario la existencia de otros clientes, o la posibilidad de tenerlos, es un indicador de que la unidad no está controlada por el gobierno. De este modo, el *Manual SEC-2010* ha introducido el análisis de la posición de monopsonio de la Administración a la hora de analizar el control (aspecto que será objeto también de examen para determinar la naturaleza de mercado de la unidad, concretamente, en la vertiente cualitativa del criterio de mercado³⁸). No obstante, del análisis de las Decisiones de Eurostat se desprende que no existe ningún caso, tras la entrada en vigor del SEC-2010, en el que, no habiendo el gobierno configurado la composición de los órganos de dirección del ente, Eurostat haya considerado igualmente que dicho ente estaba controlado por el gobierno debido a la posición de monopsonio de la Administración pública. De ello se infiere que, en la *praxis*, la naturaleza de los acuerdos contractuales que efectúa el ente será un factor determinante no tanto en el análisis del criterio de control (que, como hemos visto, deberá conjugarse con el examen de otros criterios), sino del criterio de mercado.

El segundo indicador que hace referencia a la financiación es el relativo a los **“derechos de control por acuerdos/permisos para solicitar préstamos”** (apartado 20.309, letra g), del SEC-2010). Como analizamos previamente, *“tener capacidad para contraer pasivos*

en nombre propio, aceptar otras obligaciones o compromisos futuros y suscribir contratos” es uno de los tres aspectos que deben ser tomados en consideración para poder afirmar que una entidad tiene autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal y, por ende, es una unidad institucional en términos de SEC-2010. Ahora bien, también es posible que la unidad tenga capacidad para contraer pasivos pero esté sujeta a autorización por parte de la Administración o esta ejerza un control sobre el destino de los fondos. Bajo estas circunstancias se puede afirmar también que la entidad está controlada por el gobierno³⁹.

En materia de control de los hospitales públicos, para determinar si las Administraciones públicas tienen el control del hospital, se aplican los criterios generales que hemos descrito y, a la hora de hacerlo, la financiación mayoritaria por parte de las Administraciones públicas no es un criterio determinante. Si lo es, en cambio, la configuración de los órganos que tienen capacidad para tomar las decisiones económicas sobre los activos y pasivos del hospital.

En aplicación de este criterio general, en la mayor parte de los Estados existen hospitales públicos y privados. Tan solo en los Países Bajos todos los hospitales son de naturaleza privada, en particular, ISFLs que no se consideran controladas por el Estado, aunque estén financiadas mayoritariamente por las Administraciones públicas⁴⁰.

En este contexto, a nivel nacional, cabe mencionar que tras la entrada en vigor del SEC-2010, el Grupo de Trabajo de Cuentas Nacionales español⁴¹, inició la reclasificación en el sector Administraciones públicas de algunas ISFL que prestan servicios sanitarios⁴², consideradas hasta el momento de naturaleza privada, arguyendo el elevado control que sobre estas fundaciones ejerce la Administración pública autonómica a través de su financiación y/o la suscripción de acuerdos contractuales (a través de la modalidad de concierto sanitario). Esta práctica no se ha generalizado ni consolidado⁴³.

35 Por tanto, estos criterios deben ser considerados adicionalmente y, como explicita la edición 2016, no es una lista cerrada. La falta de concreción refleja para MARTÍNEZ MANZANEDO la imposibilidad de establecer una relación cerrada de todos los mecanismos mediante los cuales se puede ejercer el control de una Administración respecto a sus empresas. Véase, MARTÍNEZ MANZANEDO, Rosario: “La empresa pública en la contabilidad nacional”, *Presupuesto y Gasto público*, núm. 60, 2010, p.104.

36 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., p. 17, apartado 14.

37 Este criterio es semejante al del apartado 2.38, letra g), SEC-2010: “g) la administración representa el grueso de la demanda”.

38 La nueva redacción del criterio de mercado se examina en el apartado 2.4.1. de este trabajo.

39 Ya nos pronunciamos sobre la dificultad para delimitar cuándo el control afecta solo a la naturaleza de la entidad, y cuándo este es tan intenso que infiere en su condición de unidad institucional. Véase, nota al pie núm. 18.

40 EUROSTAT: Survey on the sector classification of public hospitals and homes for elderly in ESA95, Luxemburgo, 2009.

41 El Grupo de Trabajo de Cuentas Nacionales se conforma por miembros de la IGAE, el INE y el Banco de España.

42 Así la fundación privada Althaia fue reclasificada en el sector Administraciones públicas regional (S.1312). Datos del Inventario de entes del sector público a 10 de febrero de 2018.

43 Inferir el control de la ISFL por parte de las

Respecto a las ISFL, a diferencia de la regulación de las sociedades (apartado 20.310, SEC-2010), ni el SEC-2010 ni el *Manual SEC-2010* especifican qué criterios son suficientes por sí solos para determinar el control de la entidad. Lo que sí deja claro el SEC-2010 (apartado 20.15 *in fine*) es que la financiación mayoritaria por parte de las Administraciones públicas no es un criterio que por sí mismo permita determinar el control público de la ISFL⁴⁴. Para ejemplificar que los acuerdos contractuales o la financiación mayoritaria por el gobierno no son un elemento determinante del control, el propio *Manual SEC-2010* describe el caso de las entidades educativas (colegios, universidades, etc.)⁴⁵. En particular, se afirma que las entidades educativas en muchos casos están financiadas mayoritariamente por las Administraciones públicas, además, es probable que el gobierno ejerza alguna influencia en el uso de los fondos. Sin embargo, si la influencia del gobierno solo alcanza a la determinación de los estándares (en relación con los programas docentes; la calidad de la educación; las condiciones materiales; las competencias de los profesores; etc.), que se imponen a cualquier unidad educativa, independientemente de su estatuto, entonces no estamos frente a la existencia de control público a los efectos del SEC. Estas precisiones de Eurostat sobre los centros educativos pueden extrapolarse al sector de las ISFL en sanidad.

De todo lo expuesto en este apartado se concluye que una de las novedades del SEC-2010 es la introducción de nuevos indicadores, algunos de ellos relativos a la financiación, para determinar el control de una entidad por las Administraciones públicas. No obstante, si bien la concurrencia de alguno de los indicadores clásicos (referentes a la configuración de los órganos directivos y ejecutivos y a la mayoría de voto) comporta por sí misma la consideración de la entidad como controlada por el gobierno, la presencia de alguno de los nuevos indicadores debe analizarse de forma conjunta con otros aspectos para

poder concluir el control público. De no ser así, una interpretación amplia del alcance de los nuevos indicadores podría suponer el sobredimensionamiento del sector Administraciones públicas a los efectos del control de la disciplina presupuestaria.

En síntesis, si bien los elementos relacionados con la financiación son adicionales y complementarios en relación con el análisis del criterio del control, como analizaremos a continuación, estos son claves para evaluar el cumplimiento del criterio de mercado

2.4 Producción de mercado/no mercado

Como avanzamos al tratar los aspectos generales del SEC, si estamos ante una “unidad institucional” que está “controlada por las Administraciones públicas”, debemos determinar si es un “productor de mercado” o un “productor no de mercado”, pues este tercer criterio afecta a la clasificación de las unidades institucionales por sector (apartado 3.16, SEC-2010). En términos generales, si la unidad pública en cuestión es un productor no de mercado, deberá clasificarse dentro del sector “Administraciones públicas”; en cambio, si es un productor de mercado, se clasificará fuera, como “sociedad pública” (en el sector “Sociedades no financieras” o en el sector “Instituciones financieras”). Conviene recordar que en este último caso, el déficit y la deuda de la entidad no consolidarán en el balance público de la unidad que le controla.

El SEC-2010 ha modificado los parámetros para determinar si una unidad es o no de mercado. Y lo ha hecho introduciendo la obligación de examinar, de forma previa y prioritaria, la relación existente entre las Administraciones públicas y las entidades (apartados 20.23 a 20.28 del SEC-2010). En este sentido, será determinante si las Administraciones públicas son las principales o las únicas compradoras de los servicios prestados por la entidad (situación de monopsonio), o la entidad es la única vendedora del servicio (situación de monopolio). Este nuevo análisis constituye el denominado “criterio cualitativo”, dirigido a facilitar la evaluación de la existencia de circunstancias de mercado y de un comportamiento de mercado suficiente por parte del productor. A continuación, se debe llevar a cabo el “test cuantitativo” (ya existente en el SEC-95). Este exige que las “ventas” de la unidad cubran al menos el 50 % de sus costes de producción (SEC-2010 apartado 3.32).

El *Manual SEC-2010* precisa que existen casos en los que la entidad, “por su naturaleza”, es un

Administraciones públicas debido a los contratos suscritos, generalmente en la modalidad de concierto, puede llevar en el ámbito sanitario a una sobredimensión del sector Administraciones públicas en términos del SEC. Más aun teniendo en cuenta la importancia del concierto sanitario en nuestro país. Sobre la figura del concierto sanitario y su regulación. Véase, DOMÍNGUEZ SIMÓN, Alfonso: “El contrato de gestión de servicio público en la modalidad de concierto”, *DS: Derecho y salud*, 21(Extra 1), 2011, pp. 141-151.

44 El *Manual SEC-2010* desarrolla estos preceptos sobre el control de las ISFL. EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 18 y 19, apartado 15.

45 EUROSTAT: *Manual del SEC-2010*, cit., pp. 19 y 20, apartados 19 a 21.

productor no de mercado, como son los casos de productores públicos⁴⁶. Esta afirmación, a nuestro parecer, refleja una tendencia de Eurostat a considerar que *a priori* un ente de naturaleza pública (en función del criterio de control) no va a llevar a cabo una producción de mercado. De este modo, Eurostat intenta en algún sentido limitar la práctica de los Estados miembros de crear sociedades mercantiles públicas que no consolidan en el balance público⁴⁷. A mayor abundamiento, para el caso de las sociedades públicas, el *Manual SEC-2010* de forma específica señala que el “test cuantitativo” no puede ser considerado el único criterio relevante para clasificar la entidad, sino que es necesario examinar la naturaleza de su actividad y las relaciones que la entidad mantiene con el gobierno⁴⁸.

2.4.1 Regulación general del criterio de mercado

El primer aspecto que debe examinarse, que podemos considerar un prerequisite al efectivo análisis del criterio de mercado, es que la entidad sea una unidad institucional⁴⁹. Si el ente produce bienes o presta servicios exclusivamente a las Administraciones públicas, puede tratarse, en realidad, de un ente proveedor de servicios auxiliares que debe integrarse en la unidad a la que está adscrito⁵⁰. Por definición, las actividades auxiliares no constituyen entidades diferenciadas, ni se separan de las actividades principales o secundarias a las que sirven. Por tanto, las entidades que llevan a cabo actividades auxiliares deberán integrarse en las unidades de actividad económica a las que sirven (apartados 3.12 y 3.13 del SEC-2010).

Una vez determinada la condición de unidad institucional, el SEC-2010 (apartado 20.22) establece

46 Su clasificación en términos de SEC se regula en una sección específica (I.2.4.2): *Specific cases of producers*.

47 La doctrina ya ha manifestado la sistemática reducción de las empresas públicas que no consolidan que comporta la aplicación de los criterios del SEC-2010 (MARTÍNEZ MANZANEDO, Rosario: “La empresa pública y su consideración como Administración Pública a efectos de Contabilidad Nacional”, *Presupuesto y Gasto público*, núm. 83, 2016, pp. 47-56).

48 EUROSTAT: Manual del SEC-2010, cit., pp. 23 apartado 28

49 Entendemos que es un pre-requisito puesto que, *a priori*, este aspecto ya ha tenido que ser analizado a lo largo del primer criterio referente a la condición de unidad institucional de la entidad.

50 Entre los servicios auxiliares figuran actividades como el transporte, la financiación y las inversiones, las compras, las ventas, la comercialización, los servicios informáticos, las comunicaciones, la limpieza y el mantenimiento. Una unidad que ofrece este tipo de servicios exclusivamente a su unidad matriz, o a otras unidades del mismo grupo de unidades, es una unidad auxiliar (apartado 20.24 SEC-2010).

dos elementos cualitativos: 1. ¿Qué unidades son consumidoras de los productos y servicios de la unidad en cuestión? 2. ¿El productor compite de verdad en el mercado o es el único proveedor? El modo en que estas preguntas y sus respuestas deben analizarse se establece en los apartados 20.24 a 20.28 SEC-2010⁵¹.

Primeramente, el examen se centra en la vertiente del productor/proveedor. **Si el productor es el único proveedor** de este tipo de bienes y/o servicios en la economía, se presume que es un productor de mercado si vende más del 50 % a entes privados. Si más del 50 % de sus ventas se efectúan a unidades de las Administraciones públicas, pero estas últimas compran los bienes o servicios bajo las mismas condiciones que las otras entidades privadas (bajo condiciones plenamente comerciales, pagando precios muy similares por los mismos bienes y servicios), en estos casos se entiende que las Administraciones públicas actúan como un comprador que asume los precios (“*price taker*”) y la entidad vendedora de los productos debe ser considerada también un productor de mercado. De lo anterior se extrae que, en términos de SEC, una entidad pública puede ser de mercado aunque actúe en situación de monopolio y, a su vez, sus principales compradores sean las Administraciones públicas, siempre que estas últimas estén en las mismas condiciones que las entidades privadas. Por tanto, el criterio cualitativo del SEC no cierra definitivamente la posibilidad de que existan productores de mercado públicos, a pesar de que no exista una “verdadera” situación de mercado como tradicionalmente esta se concibe, ya que el proveedor opera en monopolio.

Si hay varios proveedores que compiten entre ellos (es decir, el productor público actúa junto a productores privados de la economía nacional o del extranjero) y las Administraciones públicas adquieren una parte significativa de la producción (más del 50 %) al productor público, en ese caso, el productor público será de mercado si el proceso de contratación tiene lugar en situación real de competencia abierta y leal (por ejemplo, a través de un proceso de licitación).

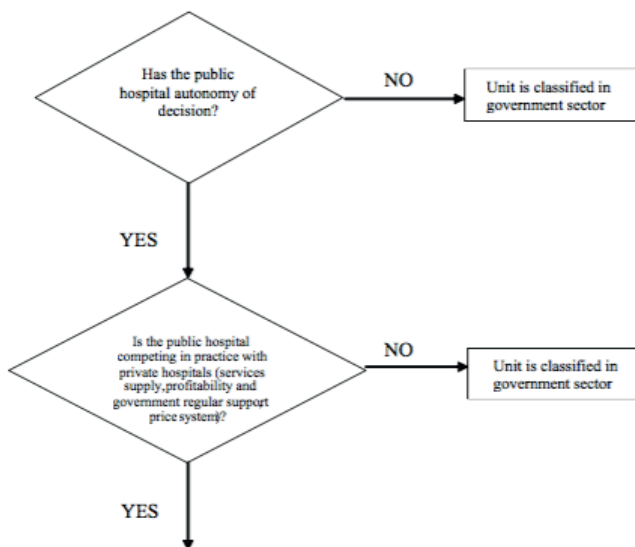
Finalmente, **si el productor público vende sus bienes solo a las Administraciones públicas**, por tanto, las Administraciones públicas se encuentran en situación de monopsonio. El *Manual SEC-2010* precisa que en estas circunstancias las Administraciones públicas tienen generalmente una influencia

51 Estos preceptos se interpretan en el *Manual SEC-2010*. EUROSTAT: Manual SEC-2010, cit., pp. 22 – 24.

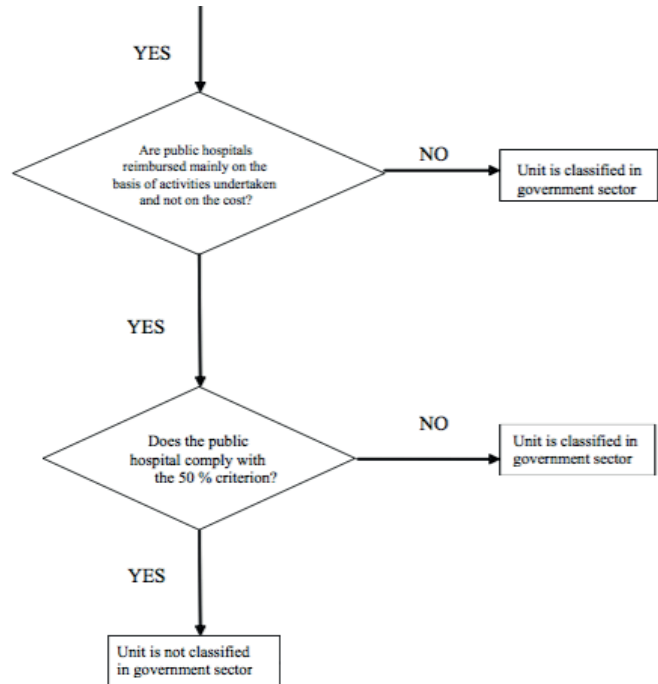
significativa en los precios, siendo, de *facto*, quienes establecen los precios (“*price maker*”). Pueden darse en este punto dos opciones, la primera, que el productor público sea también el único proveedor (debido a razones técnicas o económicas), confluendo monopsonio y monopolio. En este caso, el productor público será considerado, con carácter general, productor no de mercado. La segunda posibilidad es que exista una situación de competencia clara y real con productores privados. De nuevo, tal situación de competencia se evidenciará si existe un proceso de licitación abierto y justo.

2.4.2 Clasificación sectorial de los hospitales públicos, en particular, aplicación del criterio de mercado

Tras establecer el criterio cualitativo en términos generales, el *Manual SEC-2010* aborda de forma específica la clasificación sectorial de los hospitales públicos⁵². El gráfico siguiente detalla los elementos que deben analizarse:



⁵² Eurostat realiza este análisis dada la importancia de los hospitales en las políticas públicas de los Estados, afirmando que “una de las principales responsabilidades de las Administraciones públicas es organizar la prestación de servicios sanitarios en cada Estado miembro, en la medida en que es parte de las políticas públicas asegurar que toda la comunidad puede acceder a los servicios sanitarios”. Eurostat también pone de relieve la existencia de numerosas formas de organizar la prestación de servicios sanitarios. Así, los Estados pueden regular la prestación de servicios por hospitales públicos y/o privados según las zonas geográficas; pueden establecer limitaciones en la provisión de determinados servicios; o pueden regular el sistema general de precios con o sin determinar el precio específico para cada tratamiento (EUROSTAT: Manual SEC-2010, cit., pp. 34, apartado I.2.4.6, subapartados 66 y 67).



Árbol de decisión clasificación sectorial hospitales públicos.
Fuente: Eurostat, Manual SEC-2010, edición 2016, p. 37.

Control del gobierno. Respecto del análisis del control ejercido por las Administraciones públicas, en primer lugar, se efectúa una remisión a los criterios generales recogidos en el apartado 20.309 del SEC-2010⁵³, y se afirma que “*si el gobierno determina la política general del hospital este último se considerará controlado por las Administraciones públicas*”. La capacidad para establecer la política general del hospital era ya el elemento fundamental para determinar la naturaleza pública de un hospital durante la vigencia del SEC-95. Esta precisión no supone tampoco ninguna diferencia en relación con la aplicación del criterio del control en términos generales.

Tras ella se indica que “*es importante, en este contexto, medir el grado de control ejercido por las Administraciones públicas. En algunos casos, este es tal que, de facto, el hospital público no puede actuar con plena autonomía*”. Esta afirmación pone de relieve la dificultad de diferenciar si el control de las Administraciones públicas alcanza solo a la política general, y en consecuencia el ente es público, o el control es tan intenso que supone que el ente carezca de plena autonomía y, por ende, pierda su condición de unidad institucional. Ahora bien, pese a esta dificultad, para Eurostat existen aspectos que reflejan

⁵³ Los criterios generales para determinar el control se analizaron en el apartado 2.3.

que el hospital no tiene autonomía para adoptar sus decisiones económicas y, en consecuencia, no tiene la condición de unidad institucional. Entre estos aspectos se encuentran: si el ente que lo controla puede decidir/vetar aspectos relativos a la formación de capital (extensión y/o renovación de edificios o adquisición de equipo costoso); si se requiere un permiso del gobierno para la adquisición de máquinas o equipos complejos o para suscribir préstamos en el mercado con el fin de financiar la adquisición de nuevos activos.

A través de este análisis se dará respuesta a la primera pregunta del árbol de decisión sobre la clasificación de los hospitales públicos: ¿tiene el hospital público autonomía de decisión?⁵⁴. La existencia de una unidad institucional, como apuntamos, constituye el pre-requisito imprescindible, antes de entrar a analizar el criterio cualitativo de la producción de mercado.

A continuación debe determinarse la **existencia de una verdadera situación de mercado**, en la que los hospitales públicos compiten con los privados. En este punto deben observarse tres elementos. El primero de ellos es el *alcance de los servicios prestados*. En términos de SEC, estamos frente a una verdadera situación de mercado si los hospitales privados operan en los diferentes campos de la sanidad, y existe voluntad del sector privado de entrar en el mercado en todos ellos. Dicho de otro modo, es necesario comprobar si, en la práctica, los hospitales públicos y privados suministran de manera efectiva los mismos servicios en todas las áreas, y si los pacientes tienen diferentes opciones en cuanto al proveedor del servicio. A su vez, en una situación de competencia los hospitales pueden decidir qué servicios quieren prestar, tomando en consideración la rentabilidad e, incluso, acordar ajustar los precios con el fin de influir en la demanda⁵⁵.

El segundo elemento clave del análisis de Eurostat es el *sistema de precios*. En algunos supuestos los precios se configuran de manera unilateral por el gobierno (que suele ser el comprador dominante), o a través de un acuerdo contractual entre las partes/actores económicos (gobierno, hospitales y aseguradoras). Bajo estas circunstancias, será necesario analizar, por un lado, si el sistema de precios es equivalente para hospitales públicos y privados. Y por otro

lado, si los precios permiten *de facto* una verdadera competencia. En algunos supuestos los precios de ciertos servicios son tan bajos que desincentivan a las unidades privadas a participar en su prestación, ya que no generan beneficios⁵⁶.

El tercer elemento a considerar son las posibles *pérdidas del hospital*. Eurostat considera que los hospitales públicos, en su condición de productores públicos de servicios de salud, se verán obligados a prestar la totalidad de los servicios de salud. Es posible que respecto a algunos servicios la producción no sea rentable y, por lo tanto, el hospital acabe incurriendo en pérdidas casi de forma constante debido a la política gubernamental. Por su parte, los hospitales privados decidirán prestar solo aquellos servicios rentables, limitando la gama de servicios sanitarios que ofrecen⁵⁷.

Bajo estas circunstancias, en las que no existe una situación de verdadera competencia entre hospitales públicos y privados en todos los campos y los hospitales públicos incurren en pérdidas que el gobierno asume de forma continua y de manera conjunta (y no hospital por hospital)⁵⁸, Eurostat afirma que los hospitales públicos deberán clasificarse en el sector del gobierno que los controla y cubre las pérdidas con carácter regular o irregular. Para Eurostat la inclusión del hospital en el sector Administraciones públicas hará que se tenga una visión más fiel del estado de las cuentas públicas, pues las pérdidas del hospital se computarán directamente en la capacidad/necesidad de financiación de manera regular, y no en el año en que el Estado decida cubrirlas. Evitando, este modo, que los Estados elijan el momento más favorable para incorporar las pérdidas a las cuentas públicas⁵⁹.

⁵⁶ EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 35 apartado 70.

⁵⁷ EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 35 apartado 71.

⁵⁸ Existen múltiples supuestos a través de los cuales las Administraciones públicas están asumiendo las pérdidas del hospital, por ejemplo: si cubren directamente de forma regular o irregular las pérdidas; si existen compromisos de asumir las deudas acumuladas (como deudor de último recurso); o si financian de forma total, o mayoritaria, la adquisición de equipos (especialmente cuando estos son muy costosos). Cuando concurren estas circunstancias (bien porque se hayan dado en el pasado, bien porque se hayan establecido en compromisos oficiales), el gobierno, en esencia, estará soportando el riesgo de los hospitales y los estará posicionando en una situación distinta a los hospitales privados. En consecuencia, se produce una situación en la que, *de facto*, no hay competencia de mercado. (EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 35 apartado 70).

⁵⁹ EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 35 y 36

⁵⁴ EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 37.

⁵⁵ EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 34 apartado 69.

El análisis de estos tres elementos dará respuesta a la segunda pregunta del árbol de decisión ¿Competen los hospitales públicos, en la práctica, con los hospitales privados (en servicios prestados; beneficios; apoyo de las Administraciones públicas y sistema de precios)?⁶⁰.

Si concurren las circunstancias anteriores, se examinará la tercera y última cuestión del criterio cualitativo, ¿se reembolsa a los hospitales públicos principalmente en función de las actividades realizadas o de sus costes? Para que la respuesta a esta última pregunta sea afirmativa, los hospitales públicos no deben ser retribuidos simplemente en función de sus costes, y las pérdidas que generen no deben ser cubiertas por el gobierno de forma continuada⁶¹; puesto que, de ser así, el gobierno estaría, *de facto*, retribuyendo a los hospitales en función de los costes en los que han incurrido y no por actividad. Solo si los pagos de las Administraciones públicas se consideran el resultado de una actividad de mercado, estos serán utilizados para evaluar el cumplimiento del test cuantitativo del 50 %, que será el último paso para determinar la clasificación sectorial de los hospitales públicos.

2.4.3 Algunas reflexiones respecto a la aplicación del criterio cualitativo de mercado a los hospitales públicos

Antes de analizar las consecuencias de la aplicación del criterio cualitativo de mercado, debemos plantear una cuestión previa: ¿Es de aplicación el criterio cualitativo general de mercado a los hospitales públicos o, en la medida en que Eurostat establece un desarrollo específico del criterio cualitativo de mercado para los hospitales públicos, debe aplicarse el criterio específico?

Esta cuestión es clave, dado que en algunos casos el criterio general establece parámetros más estrictos que el criterio específico; o, si bien no son más

estrictos, sí son más difíciles de alcanzar para un hospital público, debido a la naturaleza específica que tiene la prestación de servicios sanitarios. Un ejemplo de ello es la exigencia de licitación para entender que existe “libre mercado” en términos de SEC. Como señalamos, en el criterio general, la exigencia de licitación se prevé en dos casos, cuando hay varios proveedores y las Administraciones públicas adquieren una parte significativa de la producción; y cuando el productor público vende sus bienes solo a las Administraciones públicas y compite con proveedores privados. Esta exigencia de licitación contenida en el criterio general, no se menciona en el criterio específico para la clasificación de los hospitales públicos.

En nuestra opinión, cuando existen divergencias entre ambas regulaciones, deben primar las directrices establecidas de forma particular para los hospitales públicos. Eurostat es consciente de la situación singular en la que se encuentran los hospitales públicos⁶² y, por ello, establece criterios específicos. De hecho, en aquellos casos en los que considera que los hospitales deben ser evaluados aplicando los mismos criterios que al resto de entes lo indica de forma expresa. Esto se produce respecto a dos aspectos. El primero, al abordar el criterio del control en hospitales, el *Manual SEC-2010* hace referencia directamente al apartado 20.309 del SEC-2010 que regula los indicadores de control aplicables a las sociedades en términos generales. El segundo, el *Manual SEC-2010* no formula ninguna indicación específica en relación a la última cuestión del árbol de decisión para la clasificación sectorial de los hospitales públicos (es decir, ¿cumple el hospital público en el criterio del 50 %?). Esta pregunta debe resolverse aplicando tanto la regla general del 50 %, como los conceptos generales de “ventas” y “costes de producción” regulados en los apartados 20.30 y siguientes del SEC-2010. Por todo lo anterior, en nuestro análisis, si bien se tomará en consideración la regulación general del criterio cualitativo, en caso de divergencia, primará lo establecido de forma específica para los hospitales públicos.

Entrando ya a examinar en profundidad la aplicación del criterio cualitativo de mercado a los hospitales públicos españoles y europeos, podemos extraer las siguientes conclusiones:

1) **A nivel de proveedor**, podemos afirmar que en el sistema público español concurren proveedores públicos y privados. Ahora bien, la situación de

apartado 71 y 73.

60 EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., pp. 37.

61 Así, deben evitarse sistemas de pago retrospectivo, en los que el pago se calcula *ex post*, después de la prestación del servicio y se calcula en función de los costes reales. Estos sistemas de pagos ya han sido mayoritariamente sustituidos por sistemas de pago prospectivo, puesto que bajo sistemas de pago retrospectivos los proveedores tienen escasos incentivos para reducir sus costes ya que tienen la garantía de que van a ser reembolsados. GARCÍA-LACALLE, Javier, MARTÍN VALLESPÍN, Emilio, ROYO MONTAÑÉS, Sonia: “La financiación de la sanidad pública. Efecto de los sistemas de pago prospectivo en el rendimiento de los hospitales”, *Presupuesto y gasto público*, núm. 57, 2009, p. 100.

62 Véase, nota al pie núm. 51.

conurrencia no es igual en todos los campos, puesto que en general el sector privado ofrece servicios que se encuentran excluidos de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Estando especializado en áreas como la cirugía plástica o algunos procedimientos respecto de los cuales existe lista de espera en el sector público. Cabe precisar, por ejemplo, que en Cataluña, debido a la existencia del Sistema sanitario integrado de utilización pública de Catalunya (SISCAT), la participación del sector privado (ISFL y hospitales privados) tiene una presencia superior (que alcanza el 15 por ciento de las camas)⁶³.

Sobre la idoneidad de exigir la competencia con el sector privado debemos hacer varias apreciaciones. La competencia entre proveedores en algunas actividades sanitarias puede comportar ventajas en términos de costes, como la disminución de los precios⁶⁴. Ahora bien, Eurostat exige la competencia con hospitales privados en todas las actividades provistas por el hospital público para considerar que este es de mercado. Así se desprende de su decisión sobre la clasificación del Hospital Onaseio, cuya naturaleza de mercado se descarta al entender que si bien existen hospitales privados que prestan cirugía cardíaca, no existen hospitales privados que presten la actividad de trasplante de corazón⁶⁵. En este punto, nos parece inadecuado exigir el requisito de la competencia con el sector privado en todas las actividades que desarrolla el hospital público, incluso en aquellas en las que la competencia es compleja y desaconsejable, como es la actividad de trasplante de corazón. La competencia con el sector privado no significa en todo caso que el hospital público sea más eficiente y sostenible a largo plazo⁶⁶, elementos que, en última

instancia, mide el SEC en su condición de metodología para la determinación de los niveles de déficit y deuda públicos para controlar la disciplina presupuestaria europea. El carácter de mercado o no mercado del hospital, a nuestro entender, debe vincularse a otros factores como la existencia de pérdidas (como se analizará posteriormente), y no tanto a la estricta competencia en todas las actividades del hospital con el sector privado.

Si analizamos otros sistemas de salud europeos, en términos generales es complejo que los proveedores privados cubran todas las actividades y, sin embargo, esto no ha sido óbice para clasificar los hospitales públicos de algunos Estados fuera del sector Administraciones públicas. Estos son los casos, por ejemplo, de Países Bajos y Alemania. En los Países Bajos para incrementar la competencia, desde 2005, se ha permitido el acceso al mercado de cuidados hospitalarios a los “Centros independientes de tratamiento” (*Zelfstandige Behandel Centra*, en adelante, ZBC) y a los proveedores privados. Sin embargo, a pesar de las reformas normativas, no se produce una situación real de competencia en todos los campos⁶⁷. A nivel de proveedores, las ZBC, por lo general, solo proporcionan cuidados de día a no agudos de carácter sencillo y ambulatorio. Por su parte, las clínicas privadas proporcionan cuidados médicos no cubiertos por el régimen de Seguro Social de Salud⁶⁸. En relación con Alemania, en términos de propiedad, se distinguen tres tipos de hospitales⁶⁹: los hospitales públicos (que

63 COTS, Francesc, SALVADOR, Xavier, CHIARELLO, Pietro, BUSTINS, Monte y CASTELLS, Xavier: “Spain: A case of study on diversity of DGR use – The Catalan experience”, en *Diagnosis – Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, (Ed.) Mc. Graw Hill, 2011, pp. 403.

64 Siendo conscientes de las diferencias existentes con el sistema estadounidense, este nos ofrece datos sobre competencia en el sector sanitario. En concreto, estudios sobre el sistema sanitario estadounidense reflejan que la presencia de monopolio en la prestación de servicios sanitarios incrementa los precios en un 15.3 %, en comparación con los precios en mercados en los que existen cuatro o más proveedores. Véase, COOPER, Zack, CRAIG, Stuart, GAYNOR, Martin y VAN REENEN, John: “The Price Ain’t Right? Hospital Prices and Health Spending on the Privately Insured”, *NBER Working Paper*, 2181, 2015, pp. 33.

65 EUROSTAT: Classification of entities - guidance request Onaseio hospital - final view of Eurostat, Luxemburgo, 26 de septiembre 2016, p. 5.

66 De hecho, incluso en sistemas en los que se promueve un elevado nivel de competencia, como es el caso de Estados

Unidos, fórmulas como las *Affordable Care Organizations* (ACO), y otras colaboraciones entre proveedores, son legalmente aceptadas por las Agencias Antitrust americanas (como la *Federal Trade Commission* y la *Antitrust Division of the US Department of Justice*) si reducen los precios, mejoran la calidad del servicio o crean innovación (FEINSTEIN, Deborah L., KUHLMANN, Patrick, MUCCHETTI, Peter J.: “Accountable Care Organizations and Antitrust Enforcement: Promoting Competition and Innovation”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, Vol 40, núm. 4, 2015, pp. 875-886.

67 VAN DE VEN, Wynand PMM y SCHUT, Frederik: “Managed competition in the Netherlands: still work-in-progress”, *Health Economics*, Vol 8, núm. 3, 2009, pp. 253-255.

68 SWAN TAN, Siok, VAN INEVELD, Martin, REDEKOP, Ken y HAKKAART – VAN ROIJEN, Leona: “The Netherlands: The Diagnose Behandel Combinaties”, en *Diagnosis-Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, (Ed.) Mc. Graw Hill, 2011, pp. 428.

69 Según las estadísticas de Eurostat, Alemania es el Estado que más camas de hospital tiene por habitante (822 camas por cada 100.000 habitantes), si bien Eurostat no segrega entre hospitales públicos y privados. El Estado que menos camas tiene es Suecia (271 camas por cada 100.000 habitantes). Datos de 2015. EUROSTAT, *Health Care Provision Statistics*, disponible en la URL: http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_statistics [Con acceso el 1.12.2018].

representan un 50 % de las camas); las ISFL (36 % de las camas) y, finalmente, los hospitales privados (15 % de las camas, porcentaje que ha incrementado desde principios de los años noventa)⁷⁰. Dada su presencia, los hospitales privados alemanes son aquellos que en mayor medida llevan a cabo las mismas actividades que los hospitales públicos alemanes.

Bajo estas premisas, en aplicación del nuevo SEC-2010, pueden producirse dos escenarios. El primer escenario, es la reclasificación de forma masiva en el sector Administraciones públicas de los hospitales públicos de estos Estados, como ha sucedido respecto a los hospitales públicos austríacos que se encontraban fuera del sector Administraciones públicas y fueron reclasificados en 2015⁷¹. Ahora bien, las autoridades estadísticas alemanas ya han manifestado su oposición a reclasificar en el sector Administraciones públicas sus hospitales públicos, actualmente considerados sociedades públicas de mercado. Bajo estas circunstancias, el segundo escenario es la distinción entre dos tipos de hospitales públicos: aquellos hospitales que llevan a cabo actividades específicas que no presta el sector privado y, por ende, deben estar clasificados en el sector Administraciones públicas; y hospitales cuyas actividades sí son prestadas por el sector privado y pueden estar clasificados fuera del sector Administraciones públicas como sociedades públicas de mercado. Este sería el caso de hospitales de menor tamaño no especializados. Debemos señalar que esta opción es posible porque el análisis debe efectuarse hospital por hospital.

2) **A nivel de comprador**, las mayores dudas sobre la existencia de una situación de mercado se producen si el proveedor público vende sus servicios solo a las Administraciones públicas, es decir, si existe una situación de monopsonio de la Administración. En este punto es clave diferenciar entre la regulación general y específica de los hospitales públicos. Los criterios generales establecen que, si la Administración está en situación de monopsonio (es el único comprador), existirá una situación real

de mercado entre proveedores públicos y privados si la contratación tiene lugar a través de procesos de licitación. Por el contrario, en los criterios específicos para hospitales, al analizar la posición de comprador dominante de la Administración pública⁷², el elemento clave es cómo se configura el sistema de precios. En ningún momento el *Manual SEC-2010* hace referencia a la necesidad de concurrencia de procesos de licitación.

A nuestro parecer, Eurostat establece un criterio específico para la compra de servicios sanitarios por dos motivos. El primero, en materia de compra de servicios sanitarios en los Estados europeos es claro que la Administración es el comprador dominante, y en relación con los hospitales públicos en la mayor parte de los Estados se encuentra en posición de monopsonio. Esta posición de monopsonio de compra de la Administración conlleva algunos aspectos negativos (como la falta de incentivos para la eficiencia y la mejora de la calidad, la existencia de listas de espera o la “racionalización de los cuidados prestados”⁷³), pero permite controlar los costes sanitarios, debido a la fuerza de la Administración pública a la hora de negociar las tarifas con los proveedores⁷⁴.

Es cierto que, en algunos Estados europeos existe cierta diversidad de compradores⁷⁵. Este es el caso de

72 Nótese que esta posición de comprador dominante de la Administración se considera por Eurostat un factor normal, como demuestra al afirmar que: “existen situaciones en las que los precios se fijan de forma unilateral por el gobierno, el cual es normalmente el comprador dominante”. EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 35. Apartado 70.

73 DUJIMELINCK, Daniëlle y VAN DE VEN, Wynand: “What can Europe learn from the managed care backlash in the United States?”, *Health Policy*, Vol 120, núm. 5, 2016, pp. 509-518.

74 Si lo comparamos, de nuevo, con el sistema estadounidense, una de las principales causas de sus elevados costes es la fuerza de los proveedores en la negociación de las tarifas (ANDERSON, Gerard.F., REINHARDT, Uwe. E., HUSSEY, Peter. S. y PETROSYAN, Varduhi: ‘It’s the Prices, Stupid: Why the United States Is So Different from Other Countries’, *Health Affairs*, Vol 22, núm. 3, 2003, pp. 89-105); de ahí surge el debate recurrente en Estados Unidos sobre la idoneidad de introducir una “public option” o la extensión del Medicare a personas entre 55 y 64 años. Véase, entre otros, BLUMBERG, Linda J. y HOLAHAN, John: *Designing a Medicare Buy – In and Public Plan Marketplace option. Policy Options and Considerations*, Health Policy Center, Urban Institute, 2016. Disponible en la URL: <https://www.urban.org/research/publication/designing-medicare-buy-and-public-plan-marketplace-option-policy-options-and-considerations> [Con acceso el 10.2.2018].

75 Estos serán esencialmente Estados cuyos sistemas de salud se basan en seguros sociales y la sanidad pública se financia a través de la contratación de seguros por los trabajadores (sistemas del modelo “Bismarck”). Las contribuciones son normalmente de carácter obligatorio y sufragadas conjuntamente

70 PARIS, Valerie, DEVAUX, Marion, WEI, Lihan: *Health Systems Institutional Characteristics: A Survey of 29 OECD Countries*, Organization for Economic Co-operation and Development, OECD Health Working Papers, núm. 50, 2010. Y, GEISSLER, Alexander, QUENTIN, Wilm, SCHELLER – KREINSE, David y BUSSE, Reinhard: “Introduction to DGRs in Europe: Common objectives across different hospitals systems”, en *Diagnosis-Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, (Ed.) Mc. Graw Hill, 2011, pp. 244 y 245.

71 EUROSTAT: Final Findings. EDP Dialogue Visit to Austria, 7-8 July 2014, Luxemburgo, 8 de Abril, 2015, pp. 16.

los Países Bajos, en los que los hospitales generales y los hospitales universitarios tienen la forma jurídica de ISFL privadas y venden sus servicios a seguros de salud, públicos y privados, a través de contratos específicos y/o globales⁷⁶. A su vez, las aseguradoras privadas operan tanto con seguros obligatorios, cuya regulación se establece ampliamente por el Estado, como con seguros voluntarios, y adquieren directamente los servicios a los proveedores⁷⁷. Sin embargo, diferentes factores limitan sustancialmente la libre compra de servicios por parte de las aseguradoras a los proveedores, entre ellos se encuentran: la elevada regulación de las tarifas hospitalarias por parte del Estado; la reducida información sobre la calidad de los proveedores⁷⁸; o el elevado coste de llevar a cabo negociaciones singulares con cada proveedor⁷⁹.

Otro ejemplo de diversificación de los compradores es Alemania, donde existen múltiples fondos de salud (*Krankenkassen*). En 2014 existían 132 fondos de salud que daban cobertura a 69,9 millones de personas⁸⁰. Las reglas generales de compraventa de los servicios se negocian y definen con carácter general a nivel federal, a través de los contratos marco (*Bundesmantelvertrag*) entre la Asociación federal de Médicos del seguro médico obligatorio y la Asociación Federal de Fondos de Salud. Partiendo de estos contratos marco, se establecen contratos colectivos a nivel regional entre los representantes de los fondos de salud y los representantes de los proveedores.

entre empleador y trabajador. En cuanto al ente que recauda las contribuciones (aspecto clave en este punto de nuestro estudio) puede ser un fondo independiente (Francia); oficinas locales de un fondo nacional (Rumania); o Cajas de Seguros de Enfermedad individuales, definidas ocupacional o geográficamente (Austria, Chequia, Alemania, Lituania o Suiza) (MOSSIALOS, Elias y DIXON, Anna: "Funding health care: an introduction", en *Funding health care: options for Europe*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, England, 2002, p. 17).

76 SWAN TAN, Siok, VAN INEVELD, Martin, REDEKOP, Ken y HAKKAART – VAN ROIJEN, Leona: "The Netherlands: The Diagnose Behandelend Combinaties", cit. p. 428.

77 OECD, EUROSTAT, WORLD HEALTH ORGANIZATION: *A system of health accounts*, 2011. Disponible en la URL: <http://www.who.int/health-accounts/methodology/sha2011.pdf> [Con acceso el 1.12.2018].

78 VAN DE VEN, Wynand PMM y SCHUT, Frederik: "Managed competition in the Netherlands: still work-in-progress", *Health Economics*, cit., pp. 253-255.

79 GOTTRET, Pablo y SCHIEBER, George: *Health Financing Revisited. A practitioner's Guide*, The World Bank, Washington DC, 2006, p. 305.

80 BUSSE, Reinhard y BLÜMEL, Annette: "Health Systems in Transition: Germany", *Health System Review*, Vol 16 núm. 2, European Observatory on Health Systems and Policies, 2014, p. 47.

De este modo, generalmente los fondos de salud y los proveedores no están en contacto directo. Desde la aprobación de la *Ley para fortalecer la Competencia en el seguro médico obligatorio* (2007) se ha ampliado el alcance de las contrataciones selectivas directas entre los fondos de salud y los proveedores⁸¹. No obstante, la contratación colectiva continua prevaleciendo puesto que, si bien los fondos de salud pueden suscribir contratos adicionales con hospitales individuales, no pueden finalizar sus contratos colectivos. En consecuencia, los proveedores pueden escoger si quieren llevar a cabo, o no, contratos selectivos.

En síntesis, en los dos casos señalados (Alemania y Países Bajos), existe diversidad de compradores, si bien no puede afirmarse que se produzca una situación de libre competencia entre las aseguradoras/fondos de salud a la hora de adquirir servicios de los proveedores. A pesar de que la contratación selectiva e individual se intenta promover, aspectos como la limitada información sobre los proveedores o la existencia de regulación excesiva del gobierno, restringen la libre adquisición de servicios sanitarios directamente a los proveedores, teniendo este tipo de compra carácter todavía reducido. Tan solo en Chequia la negociación y adquisición directa de servicios sanitarios a los proveedores está ampliamente extendida⁸². Aun así, Eurostat también ha cuestionado la clasificación de los hospitales públicos de Chequia en el sector sociedades no financieras⁸³.

El segundo motivo por el que consideramos que en el *Manual del SEC-2010* establece una regulación diferenciada para la compra de servicios a hospitales públicos, es la dificultad de llevar a cabo procedimientos de licitación respecto a determinadas prestaciones sanitarias (como son las hospitalarias). Si analizamos el reparto entre sector público y sector privado (salvo algunos Estados como Alemania, Chequia, Francia o los Países Bajos), la presencia del sector privado es menor⁸⁴, y hace que en numerosos campos no exista concurrencia entre el sector público y el sector privado y, por ende, no se pueda licitar.

81 BUSSE, Reinhard y BLÜMEL, Annette: "Health Systems in Transition: Germany", cit., p. 130.

82 PARIS, Valerie, DEVAUX, Marion, WEI, Lihan: *Health Systems Institutional Characteristics: A Survey of 29 OECD Countries*, cit., p. 15.

83 EUROSTAT: *Final findings. EDP Standard Dialogue Visit the Czech Republic 19-20 November 2014*, Luxemburgo, 16 de julio de 2015, pp. 13-15.

84 PARIS, Valerie, DEVAUX, Marion, WEI, Lihan: *Health Systems Institutional Characteristics: A Survey of 29 OECD Countries*, cit., p. 32.

O existiendo hospitales públicos y privados, el procedimiento de licitación no sea el que mejor garantiza la continuidad en la prestación del servicio público sanitario. Si la existencia de licitación fuera el criterio determinante no existirían hospitales públicos de mercado en términos de SEC en Europa.

Debido a la situación descrita, marcada por la posición de monopsonio de la Administración y la reducida licitación existente en materia de servicios hospitalarios, para determinar el carácter de mercado del hospital público el sistema de pago juega un papel fundamental.

2.4.4 Sistemas de pago a hospitales y distribución del riesgo entre el sector Administraciones públicas y el proveedor

Para poder afirmar que existe una situación real de mercado en términos de SEC, el sistema de pago debe tener unas características determinadas: debe ser equivalente para hospitales públicos y privados; estar basado en la actividad; y la retribución al hospital no puede ser en función de los costes, evitando que el hospital genere pérdidas que acaben siendo cubiertas por las Administraciones públicas de forma sistemática y conjunta. De lo anterior se infiere que, para ser considerado de mercado y evitar la consolidación en el balance público del hospital, el Estado no tiene que modificar la naturaleza del proveedor, como sucede en los contratos de colaboración entre el sector público y privado (en adelante, CPP), en las que el hospital se construye y gestiona por el sector privado. Por el contrario, debe modificar/adaptar el sistema de retribución a los hospitales, que podrán ser configurados como entidades instrumentales de la Administración pública.

Si proseguimos con el paralelismo con los contratos de CPP, en términos de SEC, para que todo el activo y el pasivo de una operación de CPP no compute en el balance público desde el primer año del período de ejecución del contrato, la mayor parte del riesgo de la operación debe ser asumida por el sector privado (20.283 y 20.284 SEC-2010)⁸⁵. Sin embargo, la

obligación de retribuir al proveedor público en función de la actividad, como exige el SEC para considerar el hospital público de mercado, puede suponer la asunción de un mayor riesgo por las Administraciones públicas. A continuación explicaremos esta última afirmación.

Sin ánimo de ser exhaustivos, en materia de pagos a hospitales, se puede afirmar que estos tienen dos dimensiones: la primera, pueden ser variables/fijos y, la segunda, pueden ser retrospectivos/prospectivos. Ambas dimensiones se combinan. Los pagos serán variables o fijos, según la presencia o ausencia, respectivamente, de relación entre el reembolso y la actividad realizada. A su vez, los pagos serán retrospectivos o prospectivos, según la presencia o ausencia, respectivamente, de relación entre el reembolso con el coste para el proveedor⁸⁶.

Para dar cumplimiento al criterio de mercado del SEC deben establecerse pagos por actividad que no cubran los costes, o lo que es lo mismo, pagos variables prospectivos. El riesgo financiero en el caso de pagos variables (basados en la actividad) es asumido por el comprador (en nuestro caso, la Administración)⁸⁷, a diferencia de lo que ocurre con

(PPPs). Véase, MACHO PÉREZ, Ana Belén y MARCO PEÑAS, Ester: “El impacto de las colaboraciones público-privadas en los niveles de déficit y deuda públicos”, *Revista de Administración pública*, núm. 194 2014, pp. 437-474.

Sobre la distribución de riesgos en materia de CPP y prestación de servicios sanitarios, véase, VILLAR ROJAS, Francisco José: “La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios y sociales”, cit., pp.166-167.

86 JEGERS, Marc, KESTELOOT, Katrien, DE GRAEVE, Diana y GILLES, Willem: “A typology for provider payment systems in health care”, *Health Policy*, 60, (2002) p. 262.

87 Ahora bien, no todos los pagos por actividad llevan aparejada la misma distribución de riesgos entre comprador y proveedor. La distribución de los riesgos será distinta según el factor que se tome en consideración para medir la actividad. Existen diferentes factores para medir la actividad: en función de una tarifa por servicio (*fee-for-service*); pagos por día (*per diem rate*); pagos por caso (*Diagnosis-Related Groups*); pagos por proceso (*bundled payments*), etc. Así, por ejemplo, mientras que en los pagos por servicio (*fee-for-service*) la mayor parte del riesgo financiero es asumida por el comprador, en los pagos por proceso (*bundled payments*) existe un mayor reparto de los riesgos con el proveedor. De hecho, los “*bundled payments*” tienden a introducir un riesgo financiero adicional al proveedor, pues puede acabar prestando más servicios que los incluidos inicialmente en el proceso. Véase, SRIVASTAVA, Divya, MUELLER, Michael y HEWLETT, Emily: *Better ways to pay for health care*, OECD Health Policy Studies, 2016, p. 102.

Además, los “*bundled payments*” suponen pagar por valor (“*paying for value*”), en tanto que se paga un precio unitario por el proceso que satisfaga las necesidades (PORTER, Michel E. y KAPLAN, Robert S.: “How to pay for Health Care. Bundled payments will finally unleash the competition that patients want”, *Harvard Business Review*, Julio – Agosto, 2016, p. 90.

85 El apartado 20.283 SEC-2010 contiene la descripción de los riesgos de un contrato de colaboración público privada, y en el apartado 20.284 SEC-2010 se establece la distribución de riesgos que debe producirse para que el activo y el pasivo de la operación se computen en el balance del operador privado y no de las Administraciones públicas. Esto permite fraccionar y posponer la incidencia del contrato de CPP en el déficit y la deuda públicos, lo cual no comporta un menor gasto público, sino un gasto público aplazado. Estas normas se desarrollan en el *Manual SEC-2010*, apartado VI.4 Public-Private Partnerships

los pagos fijos (como sería un pago caputivo⁸⁸) en los cuales el riesgo financiero se comparte también por el hospital proveedor⁸⁹. Esto se produce, porque en los pagos por actividad el comprador asume el riesgo de que el paciente requiera mayores cuidados que aquellos inicialmente previstos. Sin embargo, en los pagos caputivos es el proveedor quien se expone al riesgo, en la medida en que solo recibirá un pago, pero quizás tenga que asumir un mayor número de visitas del paciente, sin pagos adicionales⁹⁰.

Además, en los sistemas variables clásicos, como el *fee-for-service* (pagos por servicio prestado) “debido a la potente relación entre los ingresos del proveedor y su actividad, los proveedores de servicios tienen un fuerte incentivo a incrementar la producción”⁹¹.

Las singularidades inherentes a la prestación de los servicios sanitarios (naturaleza del servicio; características del proveedor; la fuerte incidencia del sistema de pago en el coste y la calidad del servicio; la capacidad del proveedor de inducir la demanda; etc.) hacen que un pago por actividad pueda conllevar mayores riesgos y costes para el comprador (Administración pública).

En la actualidad, los Estados que tienen sus hospitales públicos clasificados fuera del sector Administraciones públicas (como sociedades públicas de

mercado) han establecido sistemas de pago equivalentes para hospitales públicos y privados, y el pago a los proveedores se basa en la actividad⁹², esencialmente mediante pagos por caso (*Diagnosis-Related Groups* - DRG)⁹³. Sin embargo, la idoneidad de utilizar DRG ha sido cuestionada, puesto que si bien reducen la duración media de las estancias hospitalarias, incentivan el incremento del número de pacientes⁹⁴.

Por el contrario, sistemas de pago caputivos, que no cumplirían con los requisitos del criterio de mercado al no retribuirse al proveedor por actividad son paradójicamente los sistemas de pago que en mayor medida reducen el riesgo y los costes para los compradores de servicios sanitarios, en nuestro caso las Administraciones públicas⁹⁵. Los pagos caputivos

92 Ahora bien, no todos los Estados que tienen sistemas de pago basados en la actividad tienen sus hospitales públicos clasificados fuera del sector Administraciones públicas, un ejemplo de esto último es Francia.

93 Los *Diagnosis-Related Groups* (DRG) son el sistema de pago prospectivo por actividad más utilizado para el reembolso de hospitales. Este sistema consiste en un pago por paciente ingresado, en el que el diagnóstico principal del ingreso y el proceso hospitalario son los dos factores principales para clasificar a los pacientes en diferentes grupos. En los DRG si bien se retribuye por actividad también se efectúan ajustes. Algunos de los ajustes introducidos son: por variaciones en el coste de vida; salarios por zonas geográficas; o la condición de hospital universitario. Por ello, tras introducir todos los ajustes, es una mezcla entre un pago “por hacer” y un pago “por ser” (PELLISÉ URQUIZA, Laura: “Sistema de pago a proveedores instituciones y profesionales”, en *Gestión Clínica: vías de avance*, Pirámide, 2014, p. 219. Y ORTÚN RUBIO, Vicente: “Los incentivos para la mejora de la calidad en los servicios de salud”, *Revista Calidad Asistencia*, Vol 22, núm.1, 2007, p. 2).

Desde que en 1983 el Medicare adoptara los DRG como sistema para retribuir a los hospitales, estos se han convertido en la base para determinar el pago a hospitales en la mayor parte de los países de rentas elevadas. Sin embargo, si bien el término DRG se utiliza de forma generalizada, existen diferencias entre Estados. Así, en algunos Estados los DRG se utilizan como una medida para evaluar el *case-mix* hospitalario (como sucede en Suecia o en Finlandia), mientras que en otros Estados los DRG se utilizan como sinónimo de tarifa (por ejemplo, en Francia y Alemania) (Véase, GEISLER, Alexander, QUENTIN, Wilm, SCHELLER – KREINSE, David y BUSSE, Reinhard: “Introduction to DGRs in Europe: Common objectives across different hospitals systems”, en *Diagnosis-Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, Mc. Graw Hill, pp. 9 y ss. Y, GEISLER, Alexander, QUENTIN, Wilm, SCHELLER – KREINSE, David y BUSSE, Reinhard: “Introduction to DGRs in Europe: Common objectives across different hospitals systems”, cit. pp. 243 y ss.

94 Entre otros, SRIVASTAVA, Divya, MUELLER, Michael y HEWLETT, Emily: *Better ways to pay for health care*, cit., p. 13.

95 No obstante, los pagos de tipo caputivo también llevan aparejados aspectos negativos, como la posible reducción de la calidad del servicio o la selección de pacientes por el proveedor (entre otros, JEGERS, Marc, KESTELOOT, Katrien, DE GRAEVE, Diana y GILLES, Willem: “A typology

88 En un pago caputivo se asigna al proveedor una retribución económica para que preste atención sanitaria a una población definida durante un periodo definido, generalmente un año, con independencia del volumen de servicios que finalmente lleve a cabo. Véase, entre otros, SRIVASTAVA, Divya, MUELLER, Michael y HEWLETT, Emily: *Better ways to pay for health care*, cit., p. 40).

89 Entre otros, JEGERS, Marc, KESTELOOT, Katrien, DE GRAEVE, Diana y GILLES, Willem: “A typology for provider payment systems in health care”, cit., p. 259 y GARCÍA-LACALLE, Javier, MARTÍN VALLESPÍN, Emilio, ROYO MONTAÑÉS, Sonia: “La financiación de la sanidad pública. Efecto de los sistemas de pago prospectivo en el rendimiento de los hospitales”, cit., p. 101.

90 SRIVASTAVA, Divya, MUELLER, Michael y HEWLETT, Emily: *Better ways to pay for health care*, cit., p. 41.

91 JEGERS, Marc, KESTELOOT, Katrien, DE GRAEVE, Diana y GILLES, Willem: “A typology for provider payment systems in health care”, cit., p. 257.

En Estados Unidos múltiples estudios critican la idoneidad de los pagos basados en *fee-for-service*, que es hasta el momento el modelo dominante en los sistemas que pagan por actividad, apuntando la necesidad de alternativas como los “*bundled payments*” o los clásicos sistemas de pago caputivos si se desean reducir los costes. (PORTER, Michel E. y KAPLAN, Robert S.: “How to pay for Health Care...”, cit., pp. 88–100; y BRENT, C. James y POULSEN, Gregory P.: “The Case for Capitation. It’s the only way to cut waste while improving quality”, *Harvard Business Review*, Julio-Agosto, 2016, pp. 103–111.

vos han sido justamente los escogidos por las Administraciones públicas para retribuir a los proveedores privados en los contratos de concesión de servicios sanitarios en Valencia y Madrid⁹⁶.

Bajo estas circunstancias, a nuestro parecer, Eurostat debe configurar con cautela cómo se mide la actividad en materia de prestación de servicios sanitarios, tomando en consideración las especificidades del mercado sanitario, y permitiendo que den cumplimiento al criterio de mercado sistemas de pago que miden la actividad del hospital de forma más agregada⁹⁷.

Sistemas de pago basados estrictamente en la actividad, si bien permiten dar cumplimiento a los criterios para no consolidar (al ser el hospital un productor de mercado), pueden acabar generando consecuencias indeseadas, como la sobreproducción por parte del proveedor y, en última instancia, un incremento del gasto público a medio y largo plazo. A su vez, debería existir la posibilidad de que hospitales no retribuidos estrictamente por actividad fueran considerados de mercado, en la medida en que sean eficientes y sostenibles en función de sus resultados.

Es evidente que la metodología SEC no determina *per se* el sistema a través del cual las Administraciones públicas deben retribuir a los hospitales; ahora bien, en el contexto actual marcado por las restricciones presupuestarias, evitar la consolidación en el balance público constituye un elemento central a la hora de decidir cómo se construye una obra pública o se presta un servicio público.

2.4.5 Test cuantitativo: el concepto de “precios económicamente significativos”

Tras superarse la vertiente cualitativa del criterio de mercado, deberá analizarse si los precios que cobra el hospital son “económicamente significativos”,

for provider payment systems in health care”, cit., p. 264. Y ORTÚN RUBÍO, Vicente: “Los incentivos para la mejora de la calidad en los servicios de salud”, cit., p.5).

96 SINDICATURA DE COMPTES DE VALENCIA, Auditoría operativa de la concesión de la asistencia sanitaria integral en el Departamento de Salud de Manises. Ejercicios 2009-2015, 2016, Valencia. Y, CÁMARA DE CUENTAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, *Informe de fiscalización de los convenios y conciertos de los hospitales de la red pública del SERMAS con entidades privadas para prestación de los servicios sanitarios*. Ejercicio 2011, 2013, Madrid.

97 Por ejemplo, los “bundled payments” podrían dar cumplimiento a los mandatos europeos (pago por actividad, en este caso medida a través del proceso).

puesto que una unidad institucional es productor de mercado si sus productos se venden a “precios económicamente significativos” (SEC-2010, apartados 3.17 y 20.19). Un precio es económicamente significativo cuando influye de forma importante en las cantidades de producto que los productores están dispuestos a suministrar y en las cantidades que los compradores están dispuestos a adquirir (apartado 3.19, SEC-2010).

Antes de entrar a analizar el test cuantitativo debemos llevar a cabo varias precisiones. En primer lugar, el test cuantitativo se aplicará a las entidades públicas después de haber comprobado que estas dan cumplimiento a todos los requisitos del criterio cualitativo. Nótese que en este punto el *Manual SEC-2010* es especialmente estricto al indicar que “los criterios cualitativos deben comprobarse en primer lugar, en la medida en que estos tienen prioridad sobre los criterios cuantitativos. En el caso en que no se dé cumplimiento a alguno de los criterios cualitativos, aunque sea uno, esto será condición suficiente para que la unidad pública se clasifique en el sector Administraciones públicas (el test de mercado/no mercado no será aplicado)”⁹⁸. En segundo lugar, este test será relevante para determinar la naturaleza de mercado o no mercado de las sociedades públicas y de la mayor parte de las entidades públicas que llevan a cabo actividades financieras auxiliares. En tercer lugar, el test se aplica unidad por unidad, puesto que este evalúa si la concreta producción de una concreta entidad es a precios económicamente significativos (apartado 20.20, SEC-2010)⁹⁹. Por último, como ya señalamos, en materia de hospitales públicos no hay una regulación específica del test cuantitativo de mercado/no mercado, la última pregunta del árbol de decisión sobre la clasificación sectorial de los hospitales públicos (¿Cumple el hospital con el criterio del 50 %?)¹⁰⁰ debe resolverse conforme a la regulación general que analizaremos a continuación.

Para dar cumplimiento al test cuantitativo del criterio de mercado (apartado 29.29, último párrafo, SEC-2010), la unidad debe cubrir como mínimo el 50% de sus costes mediante sus ventas a lo largo de un período de tiempo que no puede ser inferior a tres años¹⁰¹.

98 EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 25 apartado 33.

99 Respecto a los hospitales públicos, la obligación de llevar a cabo el test del 50 % de forma individual a cada hospital fue afirmada por Eurostat al tratar el caso austriaco Eurostat: Final findings. EDP dialogue Visit to Austria, cit., p. 24

100 EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 37.

101 En cuanto al ámbito temporal, el *Manual SEC-2010*

Para comprobar si se cumple esta premisa hay que definir “ventas” y “costes” en términos de SEC (apartados 20.30 y 3.33 SEC-2010). Son “**ventas**” de bienes y servicios las cuantías de los recibos de caja y los pagos realizados por las Administraciones públicas o las Instituciones de la UE, concedidas a cualquier productor que participa en la misma actividad¹⁰².

Por tanto, a efectos de nuestro estudio el elemento clave es que el SEC-2010, como ya hacía el SEC-95, califica los pagos de las Administraciones públicas como ventas, en la medida en que estos se concedan a todo tipo de productores de la actividad y estén directamente relacionados con el volumen o el valor de producción, y no solo porque el productor se dedique a ese tipo de producción¹⁰³. El ejemplo recogido en el *Manual SEC-2010* en este punto es especialmente clarificador: en materia de transporte, si el gobierno establece una subvención basada en el número de tickets vendidos, de tal manera que las subvenciones variarán en función del uso y cubrirán la diferencia entre el precio cobrado a los usuarios (precio que generalmente se encuentra restringido) y los costes de producción, estas se incluirán en el

precisa que “en aquellos casos en los que la unidad ha superado el test de mercado/no mercado en el año $t-1$ y se espera de forma clara que lo superará en los dos próximos años, la unidad puede clasificarse fuera del sector Administraciones públicas. Por el contrario, si la unidad no había pasado la prueba en el año precedente y no se espera que la supere en los dos próximos años, la unidad deberá ser clasificada de inmediato en el sector Administraciones públicas” (EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 25 - 26, apartado 34).

102 No deben incluirse en esta noción de ventas otras fuentes de ingresos como: las ganancias de posesión; las ayudas a la inversión; otras transferencias de capital y la adquisición de participaciones. Tampoco se incluirán en el concepto de ventas los impuestos sobre los productos, ni la producción por cuenta propia. Por producción por cuenta propia se entiende todos los bienes que los productores conservan para consumo final propio o para su formación bruta de capital fijo (SEC-2010 apartado 3.08).

103 En el caso de Madrid Infraestructuras del Transporte (MINTRA), Eurostat apuntó que los pagos “*se fijan por adelantado y no se corresponden con parámetros objetivos relativos con el uso de la infraestructura*”. Este hecho poseía la suficiente entidad como para excluir la naturaleza de mercado de MINTRA. MINTRA era un ente de derecho público de la Comunidad de Madrid cuya finalidad era la de ejecutar las infraestructuras de transporte colectivo, en el marco de los planes y política general del transporte de la región madrileña.

Este argumento fue considerado por algunos autores como insuficiente para calificar MINTRA como unidad institucional de no mercado. MARTÍNEZ CALVO apuntó que “lo que puede ser un argumento acerca de si el precio del canon metro es o no significativo, pero que aisladamente considerado no parece que pueda ser el único argumento a la vista de las previsiones del *Manual del SEC-95*”. MARTÍNEZ CALVO, Juan: “Hacia la construcción de un “Derecho Administrativo Financiable”, *Revista Española de Administración pública*, 167, 2005, p. 389.

concepto de “ventas”¹⁰⁴. Por el contrario, si los pagos realizados al productor son independientes de la cantidad real de billetes vendidos a los usuarios finales, y la subvención se materializa a través del pago de una suma global destinada a cubrir el déficit que se deriva de la insuficiente cobertura del coste mediante el precio, entonces, la subvención no se adicionará para la determinación de la cantidad obtenida como “ventas”.

Lo anterior pone de manifiesto que, dependiendo del modo como se configure la subvención, esta se incluirá, o no, en el concepto de ventas. Así, las subvenciones a los productos se incluirán en el concepto de “ventas”, mientras que otras subvenciones “*para cubrir el total del déficit de la sociedad o casi – sociedad pública*” (otras subvenciones a la producción u otras transferencias del gobierno), cuya cantidad se fija *ex-ante* (e incluso se paga, total o parcialmente, de forma previa a que se lleve a cabo la actividad) en el contexto de negociaciones del presupuesto total¹⁰⁵, no se considerarán ventas a la hora de aplicar el test del 50%.

En este punto, a nivel de clasificación de hospitales, debemos analizar cómo se articulan las transferencias que efectúan las Administraciones públicas a los hospitales públicos para la formación de capital fijo. En algunos Estados los pagos que reciben los proveedores para la prestación de servicios de salud cubren solo los gastos operativos, mientras que los gastos de capital están cubiertos por subvenciones separadas que los proveedores de salud reciben de los diferentes niveles de gobierno o por organizaciones filantrópicas¹⁰⁶. Por ejemplo, el sistema de financiación utilizado en Alemania (sobre la base de los DRG), excluye del pago de los servicios de salud los gastos de capital derivados de aspectos como la reconstrucción y los aparatos médicos. Estos últimos se sufragan a través de transferencias de capital de

104 Este concepto se asimila al concepto de subvenciones vinculadas al precio que se incluyen en la base imponible del IVA, conforme al art. 78.2.3º de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre: “*Se considerarán vinculadas directamente al precio de las operaciones sujetas al Impuesto las subvenciones establecidas en función del número de unidades entregadas o del volumen de los servicios prestados cuando se determinen con anterioridad a la realización de la operación*”.

105 Estas subvenciones se fijarán teniendo en cuenta aspectos como el mantenimiento de edificios, inversión en equipamiento técnico, pagos para compensación a empleados, etc.

106 OECD, EUROSTAT, WORLD HEALTH ORGANIZATION: *A system of health accounts*, 2011, pp. 39 y 40. Disponible en la URL: <http://www.who.int/health-accounts/methodology/sha2011.pdf> [Con acceso el 1.12.2018].

los Länder¹⁰⁷, en función de sus programas de inversión en coordinación con los planes estratégicos del hospital. Estas subvenciones no se integrarán en el concepto de ventas a los efectos del test de mercado.

Sin embargo, la mayor parte de los Estados de la OCDE cubren parcialmente los gastos de capital a través del pago de los servicios, y la parte restante se financia mediante subvenciones para inversiones específicas. Así, en Luxemburgo, el 20 % de los gastos de capital se cubren por la Seguridad Social, mientras que el 80 % restante se paga con subvenciones del gobierno financiadas con impuestos. Una situación similar se produce en Francia, donde los pagos por servicio cubren parcialmente los gastos de capital. Por último, en algunos Estados el pago de los servicios incluye la totalidad de los gastos de capital (Estados Unidos, Canadá y Suiza)¹⁰⁸. A efectos de cumplir el test del 50 %, integrar los gastos de capital en el pago de los servicios de salud incrementará las cantidades que se integran en el concepto “ventas”. Por contra, si la subvención es directa quedará excluida de este concepto.

Los **costes de producción**, a los efectos del test de mercado/no mercado, se definen como la suma de: los consumos intermedios, la remuneración de los empleados, el consumo de capital fijo, otros impuestos a la producción pagados y la carga financiera neta

por intereses¹⁰⁹. En la aplicación del test del 50 %, el cambio más significativo entre el SEC-95 y el SEC-2010 ha sido la inclusión de la carga financiera neta por intereses en el denominador de la ratio ventas/costes de producción¹¹⁰. Ahora bien, si la mayor parte de los ingresos de la entidad tienen la consideración de ventas, por entender que esta lleva a cabo una actividad de mercado, se puede seguir dando cumplimiento a la regla del 50 %. Por tanto, a nuestro parecer, el factor clave para las reclasificaciones sigue siendo los nuevos requisitos cualitativos del criterio de mercado, que van a determinar en esencia la cuantía del numerador de la ratio ventas/costes¹¹¹.

3. CONCLUSIONES

En los criterios de la normativa SEC-2010, como ya sucedía bajo la vigencia del SEC-95, cabe la posibilidad de que existan entes (y, en consecuencia, hospitales públicos) controlados y financiados por las Administraciones públicas pero fuera del sector público a efectos de consolidación fiscal. Ahora bien, tras la aprobación del SEC-2010, las instituciones europeas han endurecido los criterios para la existencia de este tipo de entes, tanto en la regulación general sobre la clasificación sectorial de entes, como en la regulación específica en materia de hospitales públicos.

107 Ahora bien, algunas de estas transferencias pueden ser calificadas en términos de SEC, no como transferencia de capital (subvenciones), sino como adquisición de activos financieros (inversión). En este sentido, los hospitales públicos alemanes, como señala el *Survey on the sector classification of public hospitals and homes for elderly in ESA95* (2009), pagan a las Administraciones públicas dividendos. El pago de dividendos refleja que algunas de las inyecciones de capital que las Administraciones públicas realizan a los hospitales públicos no son calificadas en términos de SEC como transferencias de capital, sino como adquisición de activos financieros. En estas operaciones, la Administración pública está actuando como un inversor privado que aporta fondos y obtiene un rendimiento. Estas inyecciones de capital destinadas a la inversión no incrementarán el déficit y el endeudamiento del sector Administraciones públicas en términos de SEC. EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 157 y ss., apartado III.2 “Capital injections into public corporations”.

108 Estas divergencias pueden afectar a la comparabilidad de los gastos en salud entre Estados, entre las partes de un mismo sistema de salud, o en diferentes momentos de tiempo. Una posible solución a la potencial pérdida de comparabilidad es ajustar el gasto de salud actual mediante la adición de las transferencias de capital que efectúan los proveedores de salud para financiar la parte de los gastos de capital no cubiertos. El *Manual System of health accounts* establece que la suma de los “gastos de salud presentes” más las “transferencias de capital” da como resultado el “gasto total en salud” (OECD, EUROSTAT, WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011): 39 y 40).

109 La carga financiera neta por intereses (*intereses (D.41) debidos, menos intereses (D.41) recibidos*) se considera el coste de la financiación de los activos utilizados en la producción.

110 En el *Manual on the changes between ESA-95 and ESA-2010*, Eurostat ya puso de manifiesto en 2014 que este cambio supondría un aumento de las unidades clasificadas en el sector Administraciones públicas (como, por ejemplo, las sociedades públicas con pérdidas operativas o con pequeño excedente de explotación en comparación con el tamaño de su actividad) (EUROSTAT: *Manual on the changes between ESA-95 and ESA-2010*, Luxemburgo, 2014, pp. 36 y 37). Las entidades reclasificadas por la inclusión de la carga financiera por intereses en los costes de producción serán aquellas que no cubrían holgadamente la regla del 50 %. De todas formas, las ratios deberán ser permanentes, puesto que, como señala el *Manual SEC-2010*, “las fluctuaciones menores (o un resultado excepcional) en los niveles de ventas y los costes de producción de un año a otro no tienen que dar como resultado la reclasificación de unidades institucionales”. (EUROSTAT: *Manual SEC-2010*, cit., p. 25 - 26, apartado 34).

111 De hecho, en el propio ejemplo del *Manual on the changes between ESA-95 and ESA-2010*, el elemento que finalmente es determinante para la reclasificación en el sector Administraciones públicas del ente (en el ejemplo, una entidad consultora controlada por el gobierno) no es el incremento de la carga financiera neta por intereses, sino la inexistencia de procesos de licitación para la contratación con la Administración pública. (EUROSTAT: *Manual on the changes between ESA-95 and ESA-2010*, cit., p.36).

En este sentido, respecto al criterio de control se ha establecido un nuevo set de indicadores para determinar cuándo un ente se encuentra controlado por las Administraciones públicas. Del análisis del SEC-2010, de la interpretación del SEC recogida en el *Manual del SEC-2010* y de las decisiones de Eurostat aplicando los nuevos criterios del SEC-2010, se puede concluir que para la determinación de la existencia de control por parte de la Administración sobre un ente, los factores claves siguen siendo aquellos relacionados con la titularidad de la mayoría de los derechos de voto y el control de sus principales órganos de dirección. Aspectos relacionados con la financiación por parte de la Administración o la existencia de acuerdos contractuales con la Administración, tienen un papel secundario a la hora de determinar el control del ente. Con carácter general, estos deberán concurrir con otros indicadores relacionados con la titularidad del ente para poder afirmar la existencia de control por parte de la Administración. No obstante, los indicadores relacionados con la financiación del ente serán decisivos a la hora de examinar el criterio de mercado.

En relación con el criterio de mercado, en aras de reforzar su aplicación, este se ha dividido en dos vertientes: una cualitativa y otra cuantitativa. La vertiente cuantitativa se conforma por el clásico test del 50 %: la unidad debe cubrir como mínimo el 50 % de sus “costes” mediante sus “ventas”. Este test ya existía durante la vigencia del SEC-95, siendo la gran novedad la introducción de la vertiente cualitativa. Solo si el ente da cumplimiento a los requisitos cualitativos del criterio de mercado se deberá analizar el test del 50 %, de lo contrario, el ente deberá directamente ser clasificado en el sector Administraciones públicas.

En la vertiente cualitativa, el SEC-2010 fija la obligación de analizar si, en esencia, se produce una verdadera situación de mercado, tomando en consideración la naturaleza de la actividad y las relaciones que la entidad mantiene con el gobierno. Sin embargo, en este punto el *Manual SEC-2010* establece parámetros distintos a la hora de analizar los hospitales públicos del resto de entes. Así, mientras que en términos generales para determinar la existencia de mercado un factor clave es si la Administración es el único comprador, en materia de hospitales públicos puede existir una situación de mercado a pesar de que la Administración ocupe una posición de monopsonio (lo cual es frecuente en la compra de servicios hospitalarios en muchos de los Estados de la UE y permite el control de los costes). De igual forma, si

bien con carácter general se requieren procesos de licitación para afirmar que existe competencia entre proveedores públicos y privados, respecto a los hospitales, la situación de mercado se deriva de la existencia de un sistema de precios equivalente para hospitales públicos y privados.

Es más, el sistema de pago se configura como la pieza clave para poder afirmar que el hospital realiza una actividad de mercado. En particular, es necesaria la existencia de un sistema de pago con las siguientes notas: que sea equivalente para hospitales públicos y privados; basado en la actividad; y cuya retribución sufrague los costes derivados de la prestación del servicio, evitando que el hospital incurra en déficits que sistemáticamente sean cubiertos con posterioridad por las Administraciones públicas. Estas premisas suponen establecer un sistema de pago prospectivo variable. En este punto será clave determinar cómo se mide la actividad para evitar las posibles consecuencias negativas aparejadas a sistemas de pago variables, y permitir, a su vez, la introducción de sistemas de pago que miden la actividad de forma más agregada (como los *bundled payments*) y permiten transferir parcialmente el riesgo financiero al proveedor.

Una vez se ha comprobado que el sistema de pago cumple el criterio de mercado, superar la vertiente cuantitativa de este último es relativamente sencillo, puesto que todos los pagos de las Administraciones públicas basados en la actividad (no así las subvenciones) serán considerados “ventas” a efectos del cumplimiento de la regla del 50 %.

La creación de hospitales públicos como entes públicos de mercado hace que estos queden fuera del contorno de consolidación fiscal y, en consecuencia, su déficit y deuda no computarán en el balance del sector Administraciones públicas. Ahora bien, los pagos que las Administraciones públicas efectúan al hospital como reembolso de sus servicios, lógicamente, en la medida en que tengan la consideración de transferencias de capital, incrementarán el déficit público. Por tanto, la creación de este tipo de entes no debe enmarcarse solo en una voluntad de reducir los niveles de déficit y deuda públicos, si no en un intento de alcanzar una prestación más eficiente de los servicios sanitarios. En este sentido, aspectos como una mayor agilidad en la gestión (derivada de la autonomía de decisión en el ejercicio de su función principal) o una mejor determinación y reembolso de sus costes (fruto de un sistema de pago por actividad correctamente determinado) son claves. Los avances

en la información sobre costes hospitalarios hacen posible diseñar sistemas de retribución que, no solo permitirían dar cumplimiento al criterio de mercado, sino también un mejor control del gasto sanitario.

Por último, no podemos obviar que en los casos de hospitales públicos de mercado, el control de la política general del hospital y su financiación siguen siendo públicos, evitando que el prestador de los servicios sanitarios sea de naturaleza privada, como sucede a través de la introducción de fórmulas concesionales, que ha sido el mecanismo generalizado en nuestro país para evitar que la inversión en materia hospitalaria impactara, desde el principio y en su totalidad, en los niveles de déficit y deuda públicos.

Como se observa del análisis de la clasificación sectorial de los hospitales públicos de otros Estados de la Unión Europea, la normativa europea permite aun la configuración de los hospitales públicos como sociedades públicas de mercado (Alemania, Bélgica, Chequia) o como ISFL privadas financiadas mayoritariamente por las Administraciones públicas (Países Bajos). Por tanto, estas dos opciones siguen siendo válidas en términos de SEC-2010. Sin embargo, es posible que bajo los criterios del SEC-2010 se prosiga con la reclasificación de hospitales públicos de estos Estados en el sector Administraciones públicas, especialmente si el hospital lleva a cabo actividades en las que no hay competencia con el sector privado. Ahora bien, siguen existiendo hospitales públicos de mediano tamaño, cuyas actividades también se prestan por el sector privado, que podrían cumplir en mayor medida el criterio de mercado si su retribución por las Administraciones públicas se basa en la actividad. Bajo estas premisas, en España se podría optar por configurar algún hospital público de mediano tamaño como una sociedad pública de mercado en términos de SEC, y comprobar su funcionamiento, sus resultados (económicos y de calidad del servicio) y su impacto en los niveles de déficit y deuda públicos. Esta opción es posible en la medida en que el análisis de los criterios del SEC-2010 debe llevarse a cabo unidad a unidad, en nuestro caso, hospital por hospital.

4. BIBLIOGRAFÍA

• ANDERSON, Gerard. F., REINHARDT, Uwe. E., HUSSEY, Peter. S. y PETROSYAN, Varduhi: 'It's the Prices, Stupid: Why the United States Is So Different from Other Countries', *Health Affairs*, Vol 22, núm.3, 2003, pp. 89-105.

• BLUMBERG, Linda J. y HOLAHAN, John: *Designing a Medicare Buy – In and Public Plan Marketplace option. Policy Options and Considerations*, Health Policy Center, Urban Institute, 2016.

• BRENT, C. James y POULSEN, Gregory P.: "The Case for Capitation. It's the only way to cut waste while improving quality", *Harvard Business Review*, Julio-Agosto, 2016, pp. 103-111.

• BUSSE, Reinhard y BLÜMEL, Annette: *Health Systems in Transition: Germany. Health System Review*, European Observatory on Health Systems and Policies, Vol. 16 núm.2, 2014.

• CÁMARA DE CUENTAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID, *Informe de fiscalización de los convenios y conciertos de los hospitales de la red pública del SERMAS con entidades privadas para prestación de los servicios sanitarios*. Ejercicio 2011, Madrid, 2013.

• COOPER, Zack, CRAIG, Stuart, GAYNOR, Martin y VAN REENEN, John: "The Price Ain't Right? Hospital Prices and Health Spending on the Privately Insured", *NBER Working Paper*, 2181, 2015, pp. 1-54.

• COTS, Francesc, SALVADOR, Xavier, CHIARELLO, Pietro, BUSTINS, Monte y CASTELLS, Xavier: "Spain: A case of study on diversity of DGR use – The Catalan experience", en *Diagnosis – Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, Mc. Graw Hill, 2011, pp. 401-424.

• DOMÍNGUEZ SIMÓN, Alfonso, "El contrato de gestión de servicio público en la modalidad de concierto", *DS: Derecho y salud*, Vol 2, núm. Extra 1, 2011, pp. 141-151.

• DUJIMELINCK, Daniëlle y VAN DE VEN, Wynand: "What can Europe learn from the managed care backlash in the United States?", *Health Policy*, Vol 120, núm. 5, 2016, pp. 509-518.

• EUROSTAT: *Manual SEC-95 sobre el déficit público y la deuda pública*, Luxemburgo, 2002.

• EUROSTAT: *Treatment of the transfer of Government real estate to a public – owned corporation in Austria*, Press Release (15/2002), Luxemburgo, 2002, pp. 1-4.

- EUROSTAT: *Survey on the sector classification of public hospitals and homes for elderly in ESA95*, Luxemburgo, 2009.
- EUROSTAT: *Final findings. EDP dialogue Visit to Austria, 25-26 June 2012*, 8 de Enero, Luxemburgo, pp. 1-43, 2013.
- EUROSTAT: *Final findings. EDP Dialogue Visit to Spain, 17-18 February 2011*, Luxemburgo, 22 de noviembre 2011, pp. 1-25.
- EUROSTAT: *Final Findings. EDP Dialogue Visit to Germany, 26-27 February 2014*, Luxemburgo, 2014, pp. 1-41.
- EUROSTAT: *Manual on the changes between ESA 95 and ESA 2010*, Luxemburgo, 2014.
- EUROSTAT: *Final findings. EDP standard Dialogue Visit the Czech Republic 19-20 November 2014*, Luxemburgo, 16 de Julio de 2015, pp. 1-31.
- EUROSTAT: *Final Findings. EDP Dialogue Visit to Austria, 7-8 July 2014*, Luxemburgo, 8 de Abril de 2015, pp. 1-35.
- EUROSTAT: *Final Findings. EDP Dialogue Visit to Greece 24-25 September 2015*, Luxemburgo, 25 de Febrero 2016, pp. 1-36.
- EUROSTAT: *Manual on Government Deficit and Debt. Implementation of ESA 2010*, Luxemburgo, 2016.
- EUROSTAT: *Classification of entities - guidance request Onaseio hospital - final view of Eurostat*, 26 de septiembre, Luxemburgo, 2016, pp. 1-7.
- GARCÍA-LACALLE, Javier, MARTÍN VALLESPÍN, Emilio, ROYO MONTAÑÉS, Sonia: “La financiación de la sanidad pública. Efecto de los sistemas de pago prospectivo en el rendimiento de los hospitales”, *Presupuesto y gasto público*, núm. 57, 2009, pp. 99-115.
- GEISLER, Alexander, QUENTIN, Wilm, SCHELLER – KREINSE, David y BUSSE, Reinhard: “Introduction to DGRs in Europe: Common objectives across different hospitals systems”, en *Diagnosis-Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, Mc. Graw Hill, 2011, pp. 9-22.
- GEISLER, Alexander, QUENTIN, Wilm, SCHELLER – KREINSE, David y BUSSE, Reinhard: (2011b), “Germany: Understanding G-DRGs”, en *Diagnosis – Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, Mc. Graw Hill, 2011, pp. 243-272.
- GOTTFRET, Pablo y SCHIEBER, George: *Health Financing Revisited. A practitioner's Guide*, The World Bank, Washington DC, 2006.
- JEGERS, Marc, KESTELOOT, Katrien, DE GRAEVE, Diana y GILLES, Willem: “A typology for provider payment systems in health care”, *Health Policy*, núm. 60, 2002, pp. 255-273.
- MACHO PÉREZ, Ana Belén y MARCO PEÑAS, Ester: “El impacto de las colaboraciones público-privadas en los niveles de déficit y deuda públicos”, *Revista de Administración pública*, núm. 194 2014, pp. 437-474.
- MARTÍNEZ MANZANEDO, Rosario: “La empresa pública en la contabilidad nacional”, *Presupuesto y Gasto público*, núm. 60, 2010, pp. 97-107.
- MARTÍNEZ MANZANEDO, Rosario: (2016), “La empresa pública y su consideración como Administración Pública a efectos de Contabilidad Nacional”, *Presupuesto y Gasto público*, núm. 83, pp. 47-56.
- MOSSIALOS, Elias y DIXON, Anna: “Funding health care: an introduction”, en *Funding health care: options for Europe*, European Observatory on Health Systems and Policies Series, Open University Press, England, 2002, pp. 1-30.
- OECD, EUROSTAT, WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011), *A system of health accounts*, Disponible en la URL: <http://www.who.int/health-accounts/methodology/sha2011.pdf> [Con acceso el 10.2.2018].
- ORTÚN RUBIO, Vicente: “Los incentivos para la mejora de la calidad en los servicios de salud”, *Revista Calidad Asistencia*, Vol. 22, núm.1, 2007, pp. 1-6.
- PARIS, Valerie, DEVAUX, Marion, WEI, Lihan: *Health Systems Institutional Characteristics: A Survey of 29 OECD Countries*,

Organization for Economic Co-operation and Development, OECD Health Working Papers, núm. 50, 2010.

- PEIRÓ MORENO, Salvador y MENEU DE GUILLERNA, Ricard “Eficiencia en la gestión hospitalaria pública: directa vs. privada por concesión”, *Blog de FEDEA “Nada es Gratis”*, 27 Diciembre de 2012. Disponible en la URL: <http://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/eficiencia-en-la-gestion-hospitalaria-publica-directa-vs-privada-por-concesion> [Con acceso el 10.2.2018].

- PELLISÉ URQUIZA, Laura: “Sistema de pago a proveedores instituciones y profesionales”, en *Gestión Clínica: vías de avance*, Pirámide, 2014, pp. 201-226.

- PORTER, Michel E. y KAPLAN, Robert S.: “How to pay for Health Care. Bundled payments will finally unleash the competition that patients want”, *Harvard Business Review*, Julio – Agosto, 2016, pp. 88-101.

- SINDICATURA DE COMPTES DE LA COMUNITAT VALENCIANA, Auditoría operativa de la concesión de la asistencia sanitaria integral en el Departamento de Salud de Manises. Ejercicios 2009-2015, Valencia, 2016.

- SRIVASTAVA, Divya, MUELLER, Michael y HEWLETT, Emily: *Better ways to pay for health care*, OECD Health Policy Studies, 2016.

- SWAN TAN, Siok, VAN INEVELD, Martin, REDEKOP, Ken y HAKKAART – VAN ROIJEN, Leona: “The Netherlands: The Diagnose Behandeling Combinaties”, en *Diagnosis-Related Groups in Europe. Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*, (Ed.) Mc. Graw Hill, 2011, pp. 425-446.

- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *Health United States*, (2002), Publication No. (PHS) 02-1232. Hyattsville, MD: USDHHS,.

- VAN DE VEN, Wynand PMM y SCHUT, Frederik: “Managed competition in the Netherlands: still work- in -progress”, *Health Economics, Health Economics*, Vol 8, núm. 3, 2009, pp. 253-255.

- VILLAR ROJAS, Francisco José: “La concesión como modalidad de colaboración privada en los servicios sanitarios y sociales”, *Revista de Administración pública*, núm. 172, 2007, pp. 141-188.

INTIMIDAD Y TRATAMIENTOS MÉDICOS EN EL DERECHO ESPAÑOL Y EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS CON ESPECIAL REFERENCIA AL VIH/SIDA

Isidoro Martín Sánchez

*Catedrático emérito de Derecho Eclesiástico del Estado
Universidad Autónoma de Madrid*

SUMARIO: 1. Introducción: privacidad, intimidad y confidencialidad; 2. El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario español: 2.1. Intimidad y tratamientos médicos; 2.2. Intimidad e historia clínica; 2.3. Intimidad y secreto médico; 2.4. Intimidad, confidencialidad y VIH/SIDA; 3. El derecho a la intimidad en el Convenio Europeo de Derechos Humanos; 4. El derecho al respeto de la vida privada y el VIH/SIDA en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos: 4.1. VIH/SIDA e intimidad; 4.2. VIH/SIDA y falta de información a la pareja; 4.3. VIH/SIDA y despido laboral; 4.4. VIH/SIDA y discriminación; 5. Conclusiones; 6. Bibliografía.

RESUMEN

El trabajo estudia la relación entre la intimidad y los tratamientos médicos con especial referencia al VIH/SIDA. En primer lugar, distingue la intimidad de otros conceptos afines. Seguidamente, examina el derecho a la intimidad en el ámbito sanitario español y los problemas que plantea respecto del acceso a los datos personales del paciente, así como su relación con el secreto médico. Una especial atención está dedicada a la intimidad clínica de las personas VIH positivas. En tercer lugar analiza el significado de la intimidad en el Convenio Europeo de Derechos Humanos. En cuarto lugar, estudia la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre la incidencia del VIH/SIDA en diversos supuestos. Finalmente, el trabajo contiene algunas conclusiones.

PALABRAS CLAVE

Intimidad; confidencialidad; historia clínica; secreto médico; VIH/SIDA; Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

ABSTRACT

The work studies the relationship between privacy and medical treatments with special reference to HIV/AIDS. In the first place, it distinguishes privacy from other related concepts. Next, it examines the right to privacy in the Spanish health sector and the problems it poses regarding access to the patient's personal data as well as its relation to medical secret. Special attention is dedicated to the clinical privacy of HIV positive people. Thirdly, it analyzes the meaning of privacy in the European Convention on Human Rights. Fourthly, it studies the case law of the European Court of Human Rights on the incidence of HIV/AIDS in various cases. Finally, some conclusory remarks are added.

KEYWORDS

Privacy; Confidentiality; Medical History; Medical Secret; HIV/AIDS; European Court of Human Rights.

1. INTRODUCCIÓN: PRIVACIDAD, INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La primera formulación teórica del derecho a la intimidad fue llevada a cabo por Samuel Warren y Louis Brandeis en su artículo “The right to privacy” publicado en la Harvard Law Review en 1890. Estos autores lo concibieron como el “derecho a estar solo” (*the right to be let alone*)¹.

Este derecho fue reconocido en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, tanto de ámbito universal como regional, los cuales emplean para referirse a él el término “vida privada”. Tal es el caso de la Declaración Universal de Derechos Humanos², el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos³, el Convenio Europeo de Derechos Humanos⁴ y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁵.

Sin embargo, la vigente Constitución española, al introducir por primera vez este derecho en nuestro ordenamiento jurídico, emplea el término “intimidad”⁶.

1 Sobre este punto, cfr., Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, Madrid, 2001, pp. 8-9; Pérez Luño, A.E., “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, en Ruiz de la Cuesta, A., *Bioética y Derechos Humanos. Implicaciones sociales y jurídicas*, Sevilla, 2005, p.106; Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, en *Persona y Derecho*, vol. 69/2013/2, p. 54.

2 El artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 dispone: “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honor o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra tales injerencias o ataques”.

3 El artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 19 de diciembre de 1966, establece: “1. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación. 2. Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o esos ataques”.

4 El Convenio para la Protección de los Derechos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, dispone en su artículo 8: “1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”.

5 La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 12 de diciembre de 2007, en su artículo 7, declara: “Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones”.

6 El artículo 18 de la Constitución española, de 27 de

Desde el punto de vista terminológico, la expresión “privacidad” (*privacy*) o vida privada, que se ha impuesto en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, comparte varias de las características atribuidas al término “intimidad”, pero no todas. La intimidad se refiere más a la interioridad de la persona, mientras que la privacidad tiene, como hemos dicho, el sentido, estado o condición de estar aislado o solo.

Desde el punto de vista doctrinal se ha puesto de relieve que “lo privado sería un espacio no público que englobaría ciertas relaciones interpersonales; lo íntimo sería un concepto más estricto de dimensiones más propiamente individuales. No obstante, el término íntimo se puede utilizar también en un sentido amplio que se identificaría con lo privado”⁷.

Desde el punto de vista filosófico, se ha señalado que “la intimidad no está constituida por el llamado mundo de los hechos, sino por el mundo de los valores”.

Por ello, la defensa de la intimidad tiene sentido cuando “permite proteger la diferencia, es decir, los valores de cada uno a diferencia de o frente a los valores de los demás”⁸.

La acepción más amplia del concepto de intimidad es la que ha prevalecido doctrinal y jurisprudencialmente, desplazándola progresivamente desde la interioridad, el derecho a estar solo, a su incidencia en las relaciones con los demás, que es cuando se plantea su dimensión jurídica⁹. Es decir, desde el aislamiento del individuo al poder de control por él mismo de las manifestaciones, informaciones o incidencias externas que son relevantes para su vida privada¹⁰.

diciembre de 1978, manifiesta: “1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen. 2. El domicilio es inviolable. Ninguna entrada o registro podrá hacerse en él sin consentimiento del titular o resolución judicial, salvo en caso de flagrante delito. 3. Se garantiza el secreto de las comunicaciones y, en especial, de las postales, telegráficas y telefónicas, salvo resolución judicial. 4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”.

7 Cfr. Ruiz Miguel, C., *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Madrid, 1995, pp. 25 y ss.

8 Cfr. Gracia, D., “Prólogo” al libro de Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., pp. XX-XXI.

9 Como señala Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., pp.62-63.

10 Cfr. Pérez Luño, A.E., “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, cit., p. 107.

Esta concepción amplia de la intimidad, comprensiva de la privacidad, ha sido mantenida por el Tribunal Constitucional español, el cual ha manifestado que el derecho a la intimidad “limita la intervención de otras personas y de los poderes públicos en la vida privada”¹¹.

Por otra parte, es importante tener en cuenta que, en la delimitación del núcleo de la intimidad, se ha experimentado una evolución importante desde un criterio objetivo a una concepción voluntarista o subjetiva en la misma. Así, en nuestro ámbito jurídico, se ha considerado por los poderes públicos que el citado núcleo estaba constituido por la intimidad corporal, la enfermedad, la sexualidad, las relaciones familiares, la vida doméstica y la propia muerte. Este criterio fue mantenido por el Tribunal Constitucional español durante un cierto tiempo¹².

Sin embargo, este mismo órgano judicial adoptó posteriormente un criterio jurisprudencial diferente. Así, afirmó que el artículo 18.1 de la Constitución “no garantiza una intimidad determinada, sino el derecho a poseerla, a tener vida privada, disponiendo de un poder de control sobre la publicidad de la información relativa a la persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público [...] Del precepto constitucional se deduce que el derecho a la intimidad garantiza al individuo un poder jurídico sobre la información relativa a su persona o la de su familia, pudiendo imponer a terceros su voluntad de no dar a conocer dicha información o prohibiendo su difusión no consentida”¹³.

Esto supone, como hemos dicho, pasar de un criterio objetivo a uno subjetivo en la delimitación de la intimidad. Según este nuevo criterio, lo esencial del derecho a la intimidad consistiría en su carácter de derecho negativo con la finalidad de blindar “una esfera reservada - íntima y privada- de la vida de las personas”. Para ello, el titular del derecho a la información cuenta no sólo con facultades negativas de exclusión, sino también con poderes de disposición manifestados en forma de autorización para el

empleo de los datos o informaciones integrantes de dicha esfera reservada¹⁴.

Por tanto, en la actualidad “resulta insuficiente concebir la intimidad como un derecho (status negativo) de defensa frente a cualquier intromisión de la vida privada, sin contemplarla al propio tiempo, como un derecho activo de control (status positivo) sobre el flujo de informaciones que conciernen a cada sujeto”¹⁵.

La intimidad tiene tres usos principales correspondientes con lo que para algunos autores son tres formas o concepciones de la intimidad. Así, es habitual distinguir entre una intimidad física, una intimidad de la información y una tercera decisoria¹⁶.

La intimidad física, de la cual la corporal es una forma específica, es un concepto cultural que viene configurado por los criterios dominantes en cada cultura y en cada momento histórico sobre el pudor y el recato¹⁷. De acuerdo con este criterio, el Tribunal Constitucional español ha afirmado que “la Constitución garantiza la intimidad personal, de la que forma parte la intimidad corporal, de principio inmune [...] frente a toda indagación o pesquisa que sobre el cuerpo humano quisiera imponerse contra la voluntad de la persona, cuyo sentimiento de pudor queda así protegido por el ordenamiento, en tanto responde a estimaciones y criterios arraigados en la cultura de la comunidad”¹⁸.

Respecto a la intimidad de la información, el Tribunal Constitucional ha manifestado que “el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás tanto en lo que se refiere a la forma de conocimientos intrusiva, como a la divulgación ilegítima de esos datos”¹⁹.

14 Cfr. Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., pp.65-66.

15 Cfr. Pérez Luño, A. E., “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, cit., p.109.

16 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit. p.13, los cuales se refieren al trabajo de Beauchamp, T.L. and Childress J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 1994.

17 Cfr. Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., p. 58.

18 Tribunal Constitucional, sentencia 37/1989, de 15 de febrero, f.j. 7.

19 Tribunal Constitucional, sentencia 142/1993, de 22 de abril, f.j. 7.

11 Tribunal Constitucional, sentencia 117/1994, de 25 de abril, f.j. 3.

12 Como pone de manifiesto Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., p. 64.

13 Tribunal Constitucional, sentencia 134/1999, de 15 de julio, f.j. 5; en el mismo sentido, las sentencias del mismo Tribunal 144/1999, de 22 de julio y 115/2000, de 5 de mayo.

La intimidad decisoria significa que la persona tiene capacidad para adoptar sus propias decisiones y actuar conforme a ellas, sin interferencias de terceros. Ello supone el derecho a controlar los aspectos íntimos de la identidad personal²⁰. No obstante, no existe una unanimidad doctrinal sobre si la identidad decisoria debe ser considerada como intimidad en sentido estricto. Entre otras razones, porque si se entiende la intimidad como capacidad para decidir libremente, es difícil tratar la intimidad y la libertad como conceptos distintos²¹.

En cuanto a la confidencialidad, es preciso tener en cuenta que este concepto y el de intimidad son muy próximos, aunque existen diferencias entre ellos. Así, intimidad y confidencialidad comparten la característica de ser opuestas a lo público. Sin embargo, la intimidad consiste en la limitación del acceso al propio cuerpo o a la mente. Por ello, hace referencia a aspectos singulares de la persona, como la intimidad de pensamientos o sentimientos así como a la limitación del acceso al propio cuerpo.

Por su parte, la confidencialidad supone siempre la relación entre personas. Es decir, implica la comunicación entre al menos dos personas, una de las cuales revela información íntima a la otra confiando en que no la revelará a terceros. Por ello, la renuncia a la intimidad personal, total o parcial, es un requisito necesario para establecer la relación de confidencialidad basada en la confianza. Así, se renuncia a la propia intimidad porque se está seguro, o al menos se confía con certeza, de que la confidencialidad está asegurada²².

Doctrinalmente, se discute la existencia en nuestro sistema jurídico de un derecho a la confidencialidad como manifestación específica de la intimidad. Algunos autores consideran que la confidencialidad es un medio de protección de la vida privada²³ o que tiene solo un valor instrumental respecto de la intimidad²⁴.

En contra de esta postura, parece más razonable defender la existencia de un derecho a la confidencialidad con autonomía propia. Así parece entenderlo el Tribunal Constitucional en la sentencia 142/1993, de 22 de abril²⁵, cuando considera que la intimidad comporta la facultad de excluir a los demás de la divulgación ilegítima de ciertos datos personales. Por ello, estamos de acuerdo con la opinión que sostiene que la mencionada afirmación del Tribunal Constitucional “supone la admisión de un derecho a la confidencialidad, pues una vertiente de la facultad de exclusión de la vida privada en que consiste el derecho a la intimidad, reside en evitar la divulgación ilegítima de ciertos datos sobre el particular”²⁶.

No obstante lo dicho hasta ahora, debe tenerse presente que la intimidad no es un derecho ilimitado puesto que, como ha declarado el Tribunal Constitucional, no hay derechos absolutos²⁷.

En este sentido, y en relación con la intimidad corporal, el Tribunal Constitucional ha afirmado que “una persona, contra su voluntad, no puede verse en situación de exponer y exhibir su cuerpo desnudo ante otra persona, pues ello quebrantaría su intimidad corporal; sí bien ha de recordarse que no es este un derecho de carácter absoluto, sino que puede verse limitado cuando existe la necesaria justificación y esta limitación se lleva a cabo en circunstancias adecuadas y proporcionadas con su finalidad”²⁸.

Este principio de proporcionalidad es necesario tenerlo siempre en cuenta en la limitación de los derechos fundamentales y, en concreto, en el de la intimidad. Cómo ha manifestado el Tribunal Constitucional “todo acto o resolución que limite derechos fundamentales [...] ha de atender a la proporcionalidad entre el sacrificio del derecho y la situación en que se halla aquel a quién se le impone y, en todo caso, ha de respetar su contenido esencial”²⁹.

Teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, entre las limitaciones del derecho a la intimidad se encuentra el interés general debido a su

20 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 15.

21 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 16.

22 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., pp. 17-18.

23 Cfr. Fariñas Matoni, L.M., *El derecho a la intimidad*, Madrid, 1983, p. 346.

24 Sánchez González, M.A., “Intimidad y confidencialidad: su concepto e importancia”, en *I Jornadas de protección de datos sanitarios en la Comunidad de Madrid*, Madrid, 2000, pp. 64 y ss.

25 Citada en la nota 19.

26 Cfr. De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Madrid, 2002, p. 39.

27 Cfr., entre otras, las sentencias del Tribunal Constitucional 37/1989, de 15 de febrero, f.j. 7 y 137/1990, de 19 de julio, f.j. 6.

28 Sentencia del Tribunal Constitucional 57/1994, de 28 de febrero, f.j. 7.

29 Sentencia del Tribunal Constitucional 57/1994, de 28 de febrero, f.j. 6.

importancia sobre cuestiones que afectan al conjunto de la sociedad³⁰. Respecto de este límite, y en relación con la libertad de información, el Tribunal Constitucional ha declarado que “cuando la libertad de información se quiere ejercer sobre ámbitos que pueden afectar a otros bienes constitucionales, como son el honor y la intimidad, es preciso, para que su proyección sea legítima, que lo informado resulte de interés público”³¹.

En el mismo sentido se manifiesta la sentencia 197/1991, según la cual “el criterio fundamental para determinar la legitimidad de las intromisiones en la intimidad de las personas es por ello la relevancia pública del derecho divulgado, es decir, que, siendo verdadero, su comunicación a la opinión pública resulte justificada en función del interés público del asunto sobre el que se informa”³².

2. EL DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO ESPAÑOL

2.1 Intimidad y tratamientos médicos

La situación de especial vulnerabilidad en la que se encuentra el paciente, debido a su patología física o psíquica, exige un especial respeto a su dignidad de la cual emana el derecho a la intimidad. Esta intimidad comprende tanto el acceso al cuerpo del enfermo como la información clínica referente al mismo

La intimidad corporal implica, como dijimos, que el paciente no sea tocado ni explorado en contra de su voluntad³³. Como garantía de este derecho, el Convenio de Oviedo afirma que “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento”³⁴.

30 Cfr. De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit., p.33.

31 Sentencia del Tribunal Constitucional 20/1992, de 14 de febrero, f. j. 3.

32 Sentencia del Tribunal Constitucional 197/1991, de 17 de octubre, f. j. 3.

33 Sentencia del Tribunal Constitucional 37/1989, de 15 de febrero, f. j. 7, citada en la nota 18.

34 Artículo 5 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, Oviedo, 4 de abril de 1997. El Convenio establece normas específicas para la manifestación del consentimiento en los casos de personas sin capacidad (artículo 6), con trastorno mental grave (artículo 7), así como para las intervenciones médicas

Siguiendo este criterio la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, establece que toda actuación sanitaria “necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado”, el cual podrá darlo después de haber recibido la información adecuada sobre su salud³⁵. Complemento de este derecho es el de la negativa del paciente a recibir el tratamiento, salvo en los casos establecidos en la ley³⁶.

En el ámbito hospitalario actual no es posible una intimidad física total, pero se presupone que los pacientes y el personal sanitario aceptan mutuamente la desnudez y la observación como aspectos necesarios de la exploración y el tratamiento médico³⁷. Sin embargo, esto no significa que el paciente renuncie a su intimidad³⁸. Este respeto a la intimidad corporal existe incluso en los casos de pérdida de consciencia del enfermo, porque la carencia de autonomía no conlleva la pérdida de dignidad ni de derechos³⁹. De aquí que no resulte aceptable, por ejemplo, dejar a un enfermo inconsciente desnudo en una camilla en un lugar del hospital en el que esté expuesto a la mirada de todos, ni que se le explore o toque sin necesidad⁴⁰.

Además, el consentimiento del paciente no justifica un acceso ilimitado a su intimidad corporal, sino sólo el necesario para su tratamiento y llevado a cabo por el personal sanitario encargado de su cuidado. Por ello, los centros hospitalarios deben adoptar las medidas pertinentes para que se respete la intimidad y el pudor de los enfermos y no sean expuestos a exploraciones o contactos físicos innecesarios, ni a su observación por terceros no implicados en su tratamiento⁴¹.

en situaciones de urgencia (artículo 8).

35 Artículo 8.1, en relación con los artículos 2.2 y 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley regula además el consentimiento por representación y los supuestos en los que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables para la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento (artículo 9).

36 Artículo 2.4.

37 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 13.

38 Cfr. Iraburu, M., “Confidencialidad e intimidad”, en *An. Sist. Sanit. Navar.*, 2006, vol.29, Suplemento 3, p. 56.

39 Cfr. Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., p. 77.

40 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 60.

41 Cfr. Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, cit., p.76.

La otra faceta del derecho a la intimidad del paciente en el ámbito hospitalario es el acceso a la información clínica sobre su patología y el derecho a la confidencialidad sobre la misma. Estos derechos están protegidos por una serie de normas de diversa naturaleza jurídica.

Así, respecto de la información clínica, el Convenio de Oviedo dispone que “toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si, no obstante, prefiriese no ser informada, deberá respetarse su voluntad⁴²”. Por su parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece que “los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada⁴³”.

La confidencialidad de los datos clínicos está garantizada, en primer término, por la Ley General de Sanidad⁴⁴. A su vez, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dispone que “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley⁴⁵”.

Además de estas garantías, es necesario tener en cuenta que, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, los datos personales referentes a la salud y a la vida sexual tienen una protección especial y sólo pueden ser “recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga la ley o el afectado consienta expresamente⁴⁶”. No

42 Artículo 10.2 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

43 Artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

44 El artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone que todos tienen derecho, con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias, “a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”.

45 Artículo 7.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; este artículo en su apartado 2 establece que “los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

46 Artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

obstante, este consentimiento no será preciso cuando el tratamiento de dichos datos sea necesario “para la prevención o para el diagnóstico médico o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta así mismo a una obligación equivalente de secreto⁴⁷”.

En relación con la Ley Orgánica 15/1999, de 3 de diciembre, es preciso tener presente que el Tribunal Constitucional ha reconocido la existencia de un derecho fundamental autónomo a la protección de datos, de creación jurisprudencial, distinto al derecho a la intimidad⁴⁸. Este derecho fundamental, derivado del artículo 18.1 y 4 de la Constitución, comparte con el derecho a la intimidad el objetivo de ofrecer una protección constitucional eficaz a la vida privada y familiar. Sin embargo, se diferencia del derecho a la intimidad por su distinta función, objeto y contenido⁴⁹.

La función del derecho a la intimidad “es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar que la persona desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad⁵⁰”. Por su parte, el derecho a la protección de datos “persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado⁵¹”.

El objeto del derecho fundamental a la protección de datos no son sólo los datos íntimos de la persona, sino “cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es sólo la intimidad individual, que para ello está la protección que el artículo 18.1 CE otorga, sino los datos de carácter personal.

diciembre, de protección de datos de carácter personal.

47 Artículo 7.6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; este artículo, en el mismo apartado, dispone, respecto de los datos referentes a la salud y a la vida sexual, que también pueden ser tratados cuando el afectado “esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”.

48 Tribunal Constitucional, sentencias 290/2000 y 292/2000, ambas de 30 de noviembre.

49 Tribunal Constitucional, sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, f. j. 5.

50 Tribunal Constitucional, sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, f. j. 6.

51 Tribunal Constitucional, sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, f. j. 6.

Por consiguiente, también alcanza a aquellos datos personales públicos, que por el hecho de serlo, de ser accesibles al conocimiento de cualquiera, no escapan al poder de disposición del afectado porque así lo garantiza su derecho a la protección de datos⁵².

Respecto de su contenido, derecho fundamental a la protección de datos, a diferencia del derecho a la intimidad, “atribuye a su titular un haz de facultades consistente en diversos poderes jurídicos cuyo ejercicio impone a terceros deberes jurídicos, que no se contienen en el derecho fundamental a la intimidad, y que sirven a la capital función que desempeña este derecho fundamental: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que sólo es posible y efectivo imponiendo a terceros los mencionados deberes de hacer. A saber: el derecho a que se requiera el previo consentimiento para la recogida y uso de los datos personales, el derecho a saber y ser informado sobre el destino y uso de esos datos y el derecho a acceder, rectificar y cancelar dichos datos. En definitiva, el poder de disposición de los datos personales⁵³”.

En concreto, los datos de carácter personal relacionados con la salud están constituidos por “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética⁵⁴”.

Los datos personales sobre la salud se recogen en la historia clínica, que es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente⁵⁵.

2.2 Intimidad e historia clínica

Puede definirse la historia clínica como “el documento médico-legal en donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico- sanitarios realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elaboran con la finalidad de facilitar su asistencia⁵⁶”. Desde el punto de vista legal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, considera que “la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de tener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro⁵⁷”.

Todo profesional que elabore la historia clínica, o tenga acceso a ella, está obligado a guardar la reserva debida⁵⁸.

Una cuestión debatida es la de la propiedad de la historia clínica, puesto que la normativa española no dice nada a este respecto.

Doctrinalmente, no existe una unanimidad de criterio sobre esta cuestión. Así, algunos autores afirman que, en términos generales, la propiedad de la historia clínica es del centro hospitalario en el cual se ha llevado a cabo el tratamiento médico. Especialmente, cuando existe una relación de dependencia, laboral o funcional, entre la institución hospitalaria y el profesional sanitario⁵⁹. Desde un punto de vista opuesto, se defiende la propiedad del profesional médico, sobre la historia clínica que ha redactado, por entender

52 Tribunal Constitucional, sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, f. j. 6.

53 Tribunal Constitucional, sentencia 292/ 2000, de 30 de noviembre, f. j. 6; sobre las sentencias del Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, ambas de 30 de noviembre, cfr. Castilla Barea, M. , “Sentencias de Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 (Derecho a la libertad informática)”, en Martínez Vázquez de Castro, L. y Escribano Tortajada, P. (Coords.), *Comentarios a las sentencias del Tribunal Constitucional en materia civil*, Valencia, 2016, pp.1111 y ss. ; Hidalgo Cerezo, A., “Protección de datos de carácter de carácter personal relativos a la salud del paciente: fundamentos, protección a la intimidad y comentarios al nuevo Reglamento UE 2016/679”, en *Revista de Derecho UNED*, n. 19,2016, pp.735 y ss.

54 Artículo 5.1.g) del Real Decreto 1729/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

55 Artículo15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

obligaciones en materia de información y documentación clínica; sobre la historia clínica, cfr. Laín Entralgo, P., *La historia clínica*, Madrid, 1998.

56 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 124.

57 Artículo 14.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia e información y documentación clínica

58 Artículos 2.7 y 16.6 de la Ley 41/2002, de14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

59 Cfr. De Ángel Yagüez, R. ,” Problemática de la historia clínica”, en *Información y documentación clínica*, vol. I. Actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en los días 22 y 23 de septiembre de 1997 , Madrid 1997, pp. 116 y ss. ; en el mismo sentido, cfr. Romeo Casabona, C. y Castellano Arroyo, M., “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, 1993, vol. 1, n.1, pp. 5 y ss.

que se basa en un derecho de autor⁶⁰. Finalmente, una postura ecléctica mantiene que, si el médico presta sus servicios en un centro hospitalario, público o privado, la historia clínica es propiedad de este centro. Por el contrario, la historia clínica sería propiedad del profesional sanitario si éste lleva a cabo el ejercicio privado de la medicina⁶¹. Esta última postura resulta, en nuestra opinión, la más acertada.

Distinta de la cuestión de la propiedad de la historia clínica, es el derecho de acceso a la misma.

En primer lugar, es el paciente quién tiene derecho de acceso a su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Para asegurar este acceso, los centros sanitarios deberán regular el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos⁶². Sin embargo, este derecho del paciente no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en la historia clínica “recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas⁶³”.

El acceso del paciente a la información sobre sus datos de salud sometidos a tratamiento está también protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. En efecto, esta Ley Orgánica dispone que “el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos⁶⁴”.

60 Cfr. De Lorenzo, A., “¿De quién son propiedad las historias clínicas?“, en *Deontología, Derecho y Medicina*, Madrid, 1997, p. 497; Martínez López de Leota, J., *El secreto de la historia clínica. Visión del médico*, III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 1996, www.aeds.org/frames/frame2.htm.

61 Cfr. De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit. pp. 172-173.

62 Artículo 18.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

63 Artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; sobre la expresión “anotaciones subjetivas”, cfr. Sarrato Martínez, L., “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, n. 17, enero 2009, p. 184.

64 Artículo 15.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En segundo término, es preciso tener en cuenta que, aunque el titular del derecho a la información es el paciente, “también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita⁶⁵.” Teniendo esto presente, la ley permite el acceso a la historia clínica mediante representación debidamente acreditada⁶⁶.

En tercer lugar, pueden acceder a la historia clínica los profesionales que realicen el diagnóstico o lleven a cabo el tratamiento del paciente⁶⁷. En relación con este punto, es necesario observar que los centros hospitalarios tienen que adoptar las pertinentes medidas de control y seguridad en la custodia de las historias clínicas. Los centros hospitalarios en los cuales se conservan estos documentos, así como los profesionales sanitarios que ejercen su actividad individualmente, son responsables de la gestión y custodia de los mismos⁶⁸.

Los ficheros públicos o privados, en los que se guardan las historias clínicas están sujetos a las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esta Ley Orgánica establece que “el responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural⁶⁹”.

Esta misma Ley Orgánica impone al responsable del fichero, y a los que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal, la

65 Artículo 5.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

66 Artículo 18.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

67 Artículo 16.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

68 Artículos 14.2 y 17.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

69 Artículo 9.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

obligación de guardar secreto profesional⁷⁰. Asimismo, dicha Ley Orgánica regula las infracciones y sanciones sobre el incumplimiento de la obligación de la custodia de los datos de carácter personal⁷¹. Por su parte, el Real Decreto 1720/ 2007, de 21 de diciembre, establece en relación con estos datos la adopción de unas medidas de seguridad de nivel alto⁷².

En cuarto lugar, tiene acceso a la historia clínica el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, pero sólo respecto de los datos relacionados con las propias funciones⁷³. Asimismo, puede acceder a este documento “el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación”. Sin embargo, este acceso sólo puede tener lugar para “el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria⁷⁴”.

En quinto lugar, el acceso puede llevarse a cabo con fines judiciales. Este acceso está previsto en la Ley Orgánica 15/ 1999, de 3 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esta Ley Orgánica dispone que no será preciso el consentimiento del interesado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinatarios, entre otros, a los jueces o tribunales “en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas⁷⁵”. En el caso de este supuesto de acceso, es preciso separar los datos de identificación personal del paciente de los de carácter clínico asistencial para así preservar su anonimato, salvo que el paciente haya consentido en no separarlos. De esta obligación “se exceptúan los supuestos de investigación de la

autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicos asistenciales, en los cuales estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso⁷⁶”.

Finalmente, el acceso a la historia clínica está permitido con fines epidemiológicos, de salud pública, investigación o de docencia. El acceso en este supuesto está regulada por la Ley Orgánica 15/ 1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por la ley 14/ 1986, de 25 de abril, general de sanidad, y por la ley 14/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El artículo 16.3 de la Ley 41/ 2002 permite el acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia pero, al igual que en el supuesto del acceso con fines judiciales, obliga a preservar el anonimato del paciente, separando sus datos personales de los de carácter clínico asistencial, salvo consentimiento expreso en contra de la separación. Por su parte, la Ley Orgánica 15/ 1999 permite la cesión de datos personales, sin necesidad del consentimiento del interesado, cuando dicha cesión se produzca entre administraciones públicas y su finalidad sea el tratamiento de aquellos con fines, entre otros, científicos⁷⁷.

El acceso a los datos identificativos de los pacientes por las administraciones sanitarias a los que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, es factible por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, cuando sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población. En estos supuestos “el acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por la Administración que solicite el acceso a los datos⁷⁸”.

70 Artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

71 Artículos 43 a 49 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

72 Artículos 111 a 113 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

73 Artículo 16.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

74 Artículo 16.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

75 Artículo 11.2.d) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

76 Artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

77 Artículo 11.2.e) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

78 Artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El acceso ilegítimo a la historia clínica puede dar lugar a las infracciones administrativas previstas en la Ley Orgánica 15/ 1992, de 13 de diciembre y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y a las deontológicas⁷⁹. Además, puede ser tipificado como un ilícito penal⁸⁰.

La jurisprudencia española ha contemplado varios supuestos de acceso ilegítimo a la historia clínica. Entre las sentencias más recientes, podemos examinar las siguientes.

El Tribunal Supremo, en la sentencia de 18 octubre de 2012, contempló un recurso de casación contra una sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, de 4 octubre 2011⁸¹.

El supuesto de hecho era el de una enfermera que trabajaba en un hospital. Conociendo los problemas de su hermana sobre la asignación de los hijos de ésta menores de edad cuando estaban con su padre, el cual convivía con otra mujer afectada por una posible patología psíquica, la enfermera accedió con su clave personal a la base de datos de dicho centro hospitalario. Allí, durante diecinueve accesos conoció los datos clínicos de la mujer que convivía con el marido de su hermana y se los transmitió a ésta. La madre de los menores presentó ante el Juzgado de Primera Instancia un escrito pidiendo la suspensión cautelar del régimen de visitas a favor del padre de los hijos. En el escrito alegó el peligro que suponía para los menores la situación psíquica de la mujer que convivía con su ex marido. Situación que había conocido a través de la historia clínica suministrada por su hermana.

La Audiencia Provincial de instancia condenó a la enfermera como autora de un delito de descubrimiento y revelación de secretos.

Contra esta sentencia, la interesada interpuso un recurso de casación ante el Tribunal Supremo por infracción de ley.

Entre otros argumentos, la recurrente alegó la vulneración del artículo 197.2, 3 y 5 del Código Penal por inexistencia de dolo, debido a que nunca tuvo la intención de menoscabar la intimidad ni de perjudicar a la conviviente con el marido de su hermana,

sino tan sólo la de proteger a los menores⁸². A juicio del Tribunal Supremo, el hecho de que la recurrente accediera a los datos clínicos para ayudar a su hermana y proteger a los hijos de ésta no implicaba la ausencia de dolo, pues aquélla voluntaria y conscientemente accedió a la historia clínica de la conviviente con el ex marido de su hermana y la transmitió a un tercero.

Asimismo, el Tribunal Supremo manifestó que el perjuicio que dicha acción pudo causar a la titular de los datos revelados es, según el artículo 197 del Código Penal, “la libertad informática entendida como derecho del ciudadano a controlar la información personal y familiar que se encuentra recogida en ficheros de datos, lo que constituye una dimensión positiva de la intimidad que constituye el bien jurídico protegido⁸³”.

Basándose en esta fundamentación, Tribunal Supremo afirmó que en este caso el perjuicio existió claramente porque la recurrente puso al descubierto los datos de la titular de la historia clínica, “cuyo carácter reservado está, por otro lado, fuera de toda duda, dañando con ello su derecho a mantenerlos secretos y ocultos⁸⁴”.

Por todo ello, el Tribunal Supremo, en su fallo, declaró no haber lugar al recurso de casación por infracción de ley.

El Tribunal Supremo, en la sentencia de 23 de septiembre de 2015, examinó así mismo un recurso de casación, en este caso contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, de 16 de febrero de 2015⁸⁵.

El caso examinado era el de un médico, personal laboral del INSALUD, circunstancia que le equiparaba a la condición de funcionario, el cual, utilizando su número de usuario y contraseña personal, entró en veinticinco ocasiones en la base de datos del INSALUD, sin autorización y sin que mediara relación asistencial, para consultar la historia clínica de varios de sus compañeros.

La Audiencia Provincial le condenó como autor de un delito de descubrimiento y revelación de secretos de especial relieve por haber sido cometido por un funcionario.

⁷⁹ El Código de Deontología Médica, de julio de 2011, en su artículo 27.3, dispone que “el hecho de ser médico no autoriza a conocer información confidencial de un paciente con el que no se tenga relación profesional”.

⁸⁰ Artículo 197 del Código Penal.

⁸¹ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal, sentencia de 18 de octubre de 2012.

⁸² F. J. primero.

⁸³ F. J. primero.

⁸⁴ F.J. primero.

⁸⁵ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal, sentencia de 23 de septiembre de 2015.

Contra esta sentencia, el interesado interpuso un recurso de casación alegando, entre otros motivos, infracción de ley por la indebida aplicación del artículo 197 del Código Penal.

El Tribunal Supremo manifestó, en primer lugar, que no cabe diferenciar entre datos “objetivamente” relevantes, los cuales serían los únicos susceptibles de protección penal, y datos “inocuos”, que quedarían fuera de la intimidad penalmente protegida. El legislador ha querido incluir todos los datos de estas características, porque todos son merecedores de la protección penal⁸⁶.

Seguidamente, el Tribunal Supremo afirmó que la jurisprudencia, al contemplar las diversas conductas tipificadas en el artículo 197. 2 del Código Penal, “destaca que sólo con relación al inciso primero (apoderamiento, utilización y modificación) y al último (alteración o utilización) menciona expresamente el legislador que la conducta se haga en perjuicio de tercero, mientras que no exigiría tal perjuicio en el caso de la conducta de acceso; si bien resulta necesario realizar una interpretación integradora del precepto, pues no tendría sentido que en el mero acceso no se exija perjuicio alguno, y en conductas que precisan ese previo acceso añadiendo otros comportamientos, se exija ese perjuicio, cuando tales conductas ya serían punibles - y con la misma pena- en el inciso segundo⁸⁷”.

Finalmente, y de acuerdo con la anterior fundamentación, el Tribunal Supremo declaró que “ toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley, formando parte de su derecho a la intimidad [...] La historia clínica estaría comprendida en ese derecho a la intimidad y además forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso, como hemos descrito, determina el perjuicio de tercero, el del titular de la historia, cuyos datos más íntimos, sobre los que el ordenamiento le otorga un mayor derecho a controlar y mantener reservados, se desvelan ante quién no tiene autorizado el acceso a los mismos⁸⁸”.

En su fallo, el Tribunal Supremo declaró haber lugar parcialmente al recurso de casación, manteniendo la pena de cárcel impuesta por la Audiencia

Provincial y reduciendo la cuantía de la pena de multa declarada por este órgano judicial.

La sentencia de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 7 de diciembre de 2011, versó sobre la conducta de una auxiliar administrativa, que prestaba sus servicios en el Hospital Virgen Macarena de Sevilla, dependiente del Servicio Andaluz de Salud.

La acusada, sin que constase que para ello se aprovechase de las facilidades de su cargo, se hizo con la historia clínica de quién fue su esposo, del cual se encontraba en trámites de separación, relativa a las asistencias prestadas a éste en el mencionado centro hospitalario.

Este documento fue aportado en el Juzgado de Instrucción número 2 de Sevilla, para que surtiera efectos en el procedimiento seguido contra la acusada por un delito de malos tratos contra su ex marido.

La Audiencia manifestó que, aunque no se probó que la acusada accediese personalmente al registro dónde se encontraba la historia clínica, sí se demostró que de alguna forma accedió a ella y que la usó en perjuicio de tercero en el procedimiento en el cual era acusada de un delito de malos tratos⁸⁹.

En cuanto a la expresión “en perjuicio de tercero” contenida en el artículo 197.2 del Código Penal, la Audiencia puntualizó que “no supone la exigencia de un ánimo o especial intención de perjudicar al titular de los datos o a un tercero (que aquí lo hay), pues aunque el perjuicio producido por la acción tiene que estar naturalmente abarcado por el dolo, no tiene que ser el único y el prioritario móvil de la acción [...]. Se trata pues de un delito doloso, no de tendencia [...], que se entiende consumado en cuanto el autor conoce y tiene a su disposición los datos reservados en perjuicio del afectado, perjuicio que se proyectó en su concreto uso en un proceso pendiente entre ambos cónyuges⁹⁰”.

Como resultado de esta fundamentación, la Audiencia consideró a la acusada responsable penalmente del delito tipificado en el artículo 197. 2 y 6, por la participación material y dolosa que tuvo en su comisión⁹¹.

Consecuentemente, la Audiencia, en su fallo, condenó a la acusada como autora de un delito de revelación de secretos.

86 F. J. quinto, d).

87 F. J. quinto e).

88 F. J. quinto e).

89 F. J. primero.

90 F. J. segundo.

91 F. J. tercero.

En una reciente sentencia, la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca examinó el siguiente supuesto de hecho. Un médico, de Salud Pública del Centro Insular de Sanidad de Menorca, y una enfermera del mismo Centro mantuvieron una relación sentimental de duración indeterminada, la cual terminó a finales del año 2009.

Desde este momento, la relación entre ambos quedó muy deteriorada hasta el punto de que el médico, tras varios mensajes de texto a través del teléfono móvil, envió uno a la enfermera conteniendo graves insultos. Además, el médico, sin consentimiento de la enfermera, efectuó un total de ciento setenta y un accesos a las historias clínicas de ésta y de su familia. Al enterarse la enfermera de estos accesos sufrió una crisis de ansiedad que la hizo causar baja durante seis meses.

La Audiencia consideró probados estos hechos y manifestó que el artículo 197. 2 del Código Penal protege la libertad informática “entendida como un derecho del ciudadano a controlar la información personal y familiar que se encuentra recogida en ficheros de datos, lo que constituye una dimensión positiva de la intimidad que constituye el bien jurídico protegido⁹²”. Además, la Audiencia puso de relieve que, para la comisión del delito, los datos deben estar recogidos en ficheros o soportes informáticos, o en cualquier otro tipo de registro público o privado. Estos ficheros, en el sentido del artículo 197.2, deben ser un conjunto organizado de información relativa a una generalidad de personas con un acceso y utilización limitada, dado el carácter reservado de los datos que contienen, a personas concretas y con finalidades específicas⁹³.

De acuerdo con esta fundamentación, la Audiencia señaló que, en el supuesto examinado, la actuación del acusado se produjo de acuerdo con el tipo delictivo del artículo 197.2 debido al acceso a los datos sin consentimiento de su titular. Por otra parte, el perjuicio ocasionado por dicha actuación quedó acreditado por el trastorno ansioso de la enfermera, generador de su baja laboral.

Además, la Audiencia manifestó que uno de los mensajes enviados a través del móvil por el acusado constituía una falta de injurias, de acuerdo con el artículo 620.2 del Código Penal. La razón, según la Audiencia es que “determinados vocablos y expresiones,

por su propio sentido gramatical, son tan claramente insultante o hirientes que el ánimo específico (de injuriar) se encuentra inscrito en ellas, poniéndose al descubierto con la simple manifestación de la expresión, como ocurrió en el presente caso⁹⁴”.

En su fallo, la Audiencia condenó al acusado, entre otras penas, como responsable de un delito continuado de descubrimiento de secretos y como autor de una falta de injurias leves.

Otra reciente sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca examinó otro supuesto de acceso ilegítimo a unas historias clínicas⁹⁵. En este caso, el acusado, un médico del personal laboral del IBSALUD, circunstancia que le equiparaba a la condición de funcionario, aprovechándose de esta condición y utilizando una contraseña personal, entró sin autorización en veinticinco ocasiones en la base de datos del IBSALUD para consultar la historia clínica de cinco de sus compañeros, vulnerando así su derecho constitucional a la intimidad personal.

La Audiencia señaló que, según el Tribunal Constitucional, el concepto de intimidad ha ido evolucionando. Así, en un primer momento, se configuraba como un derecho del titular a exigir la no injerencia de terceros en la esfera privada. Posteriormente, a partir de la sentencia del Tribunal Constitucional 144/1999, pasó a concebirse como un bien jurídico relacionado con la libertad de acción del sujeto, con las facultades positivas de actuación que le permiten controlar la información sobre su persona y familia en el ámbito público, configurando la dimensión de la intimidad conocida como libertad informática o *habeas data*, que encuentra su apoyo en el artículo 18.4 de la Constitución⁹⁶.

Esta libertad informática significa, por tanto, el derecho a controlar el uso de los datos personales y familiares que pueden recogerse y tratarse informáticamente. Es decir, la capacidad de la persona para oponerse a que determinados datos personales se utilicen para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención⁹⁷.

Según la Audiencia, no existe una definición legal de dato reservado. Sin embargo una interpretación

92 F. J. segundo, I.

93 F. J. segundo, I.

94 F. J. segundo, II.

95 Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, sentencia de 16 de febrero de 2015.

96 F. J. tercero.

97 F. J. tercero.

teleológica y sistemática del artículo 197 del Código Penal conlleva a sostener que dicho término “va referido a algo secreto oculto a todo conocimiento reservado que el sujeto activo no conozca o no esté seguro de conocer y que el sujeto pasivo no desea que se conozca⁹⁸”. Asimismo, la Audiencia manifestó que no importa la trascendencia y la importancia objetiva de los datos personales y familiares, sino que es suficiente con que no sean datos susceptibles de ser conocidos por cualquiera, siempre que pertenezcan al ámbito privado personal o familiar del titular y estén registrados en ficheros públicos o privados⁹⁹.

De la prueba realizada, la Audiencia concluyó que había quedado acreditada la cualidad de funcionario del acusado, así como su acceso en veinticinco ocasiones a las historias clínicas de varios de sus compañeros de trabajo sin la autorización de estos. Por tanto, se cumplen todos los requisitos que la jurisprudencia del Tribunal Supremo exige para entender que la conducta del acusado es subsumible en el tipo penal previsto en el artículo 197 en sus apartados 1 y 2 (modalidad de acceso) y 6 (datos de una especial relieve, cómo es la salud)¹⁰⁰.

Por todo ello, la Audiencia condenó al acusado como autor de un delito de descubrimiento y revelación de secretos de especial relieve, cometido por funcionario.

2.3 Intimidad y secreto médico

El derecho a la intimidad y a la confidencialidad del paciente se garantiza, además de por la consignación de sus datos de salud en la historia clínica, mediante el secreto médico.

El Tribunal Constitucional ha establecido de forma clara la relación entre el secreto médico y la intimidad. En este sentido, ha manifestado que “el secreto profesional, en cuanto justifica, por razón de una actividad, la sustracción al conocimiento ajeno de los datos o informaciones obtenidas que conciernen a la vida privada de las personas, está estrechamente relacionado con el secreto a la intimidad que el artículo 18.1 de la Constitución garantiza, en su doble dimensión personal y familiar, como objeto de un derecho fundamental”.

Esta relación - continúa diciendo el Tribunal Constitucional- “adquiere especial relevancia en el caso del secreto médico, habida cuenta de la particularidad de la relación que se establece entre el profesional de la medicina y el paciente, basado firmemente en la confidencialidad y discreción y de los diversos datos relativos a aspectos íntimos de su persona que con ocasión de ella suelen facilitarse. De ahí que el secreto profesional sea concebido en este ámbito como norma deontológica de rigurosa observancia, que encuentra una específica razón de ser no ya en la eficiencia misma de la actividad médica, sino en el respeto y aseguramiento de la intimidad de los pacientes¹⁰¹”.

La Constitución se refiere al secreto profesional, una de cuyas especificaciones es el secreto médico, en los artículos 20.1.d) y 24.2¹⁰². Sin embargo, esta normativa no ha sido desarrollada, sino que se encuentra dispersa en distintas disposiciones estatales y autonómicas de diversa naturaleza jurídica, así como en códigos deontológicos. Por ello, la regulación actual de secreto profesional resulta confusa e insatisfactoria y resulta necesaria la aprobación de una ley que regule esta materia¹⁰³.

Entre la normativa que hace referencia al secreto profesional, cabe citar la Ley Orgánica 1/ 1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad y a la Propia Imagen, la cual considera intromisión ilegítima “la revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela¹⁰⁴”. Aunque esta disposición no menciona expresamente el secreto médico, es indudable que incluye a éste.

Asimismo, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, manifiesta, en relación con las administraciones sanitarias, que todos tienen el derecho “a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público¹⁰⁵”.

101 Tribunal Constitucional, Auto 600/1989 de 11 de diciembre, F. J. 2.

102 El artículo 20.1.d) dispone “...La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades”; el artículo 24.2 establece: “... La ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos”.

103 Cfr. García Sanz, J., “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, *Estudios Jurídico-Penales sobre Genética y Biomedicina. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid, 2005, p. 195.

104 Artículo 7.4.

105 Artículo 10.3.

98 F. J. tercero.

99 F. J. tercero.

100 F. J. cuarto.

En materia de historia clínica, es preciso tener en cuenta, como ya vimos, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 y 100, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esta norma dispone que “el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo¹⁰⁶”.

Por su parte, la Ley 41/2002, el 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se refiere en varios de sus artículos al secreto profesional. Así, establece que “la persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida¹⁰⁷”. Complemento de esta obligación es el derecho de toda persona “a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley¹⁰⁸”. Finalmente, es necesario tener en cuenta el deber de secreto del personal que accede a la historia clínica en el ejercicio de sus funciones¹⁰⁹.

Desde la perspectiva deontológica, el Código de Deontología Médica, de julio de 2011, dedica a varios artículos al secreto médico¹¹⁰.

El secreto médico no es absoluto. Por ello, tanto el Código de Deontología Médica¹¹¹ como diversas normas, establecen supuestos en los que el médico no sólo no está obligado a guardar secreto sino que debe

manifestar determinados datos del paciente, cediendo así su intimidad frente al interés público o la salud de terceros¹¹².

En primer lugar, el médico no está obligado a guardar el secreto en el caso de que el paciente consienta expresamente. No obstante, algunos autores opinan que la autorización del paciente a revelar el secreto no obliga al médico a hacerlo¹¹³.

En segundo lugar, el médico está liberado de su obligación de guardar secreto cuando la ley así lo establece. Dentro de este supuesto, existen varias situaciones.

Entre ellas, está la actuación del médico ante los tribunales. Así, la Ley de Enjuiciamiento Criminal impone a los profesionales la obligación de denunciar cualquier delito público del que tuvieran noticia¹¹⁴. Asimismo, el médico está obligado a declarar cuando actúe como testigo o perito¹¹⁵.

En tercer término, el secreto médico está limitado en los casos de enfermedades de declaración obligatoria. En estos supuestos, el médico deberá declarar a las autoridades competentes este tipo de enfermedades. Respecto de esta cuestión, es preciso mencionar que el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, creó la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, incluyendo en su Anexo I la lista de enfermedades de declaración obligatoria¹¹⁶. Las actividades propias de este organismo son “la recogida sistemática de la información epidemiológica, su análisis e interpretación y la difusión de sus resultados y recomendaciones¹¹⁷”. Por su parte, las Comunidades Autónomas deben asegurar el envío al Ministerio de Sanidad y

106 Artículo 10.

107 Artículo 2.7.

108 Artículo 7.1.

109 Artículo 16.6.

110 Artículos 27 a 31.

111 El artículo 16.1 del Código de Deontología Médica dispone: “Con discreción, exclusivamente ante quien tenga que hacerlo, en sus justos y restringidos límites y, si lo estimara necesario, solicitando el asesoramiento del Colegio, el médico podrá revelar el secreto en los siguientes casos: a. Por imperativo legal. b. En las enfermedades de declaración obligatoria. c. En las certificaciones de nacimiento y defunción. d. Si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas; o a un peligro colectivo. e. Cuando se vea injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del secreto de un paciente y éste permite tal situación. f. Cuando comparezca como denunciado ante el Colegio o sea llamado a testimoniar en materia disciplinaria. G. Cuando el paciente lo autorice. Sin embargo, esta autorización no debe perjudicar la discreción del médico, que procurará siempre mantener la confianza social hacia su confidencialidad”.

112 Cfr. García Sanz, J., “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, cit., p. 202.

113 Cfr. Martí Mercadal y Buisán Espeleta, L., “El secreto profesional en medicina”, en Vilardell, F. (coord.), *Ética y medicina*, Madrid, 1998, p. 95.

114 Artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

115 Artículo 416.2 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, el cual exime del deber de testificar a los abogados; el artículo 417.1 manifiesta que no podrán ser obligados a declarar como testigos “Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio”. Ninguno de estos artículos menciona a los médicos; sobre este punto. Cfr. García Sanz, J., “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, cit., p. 204.

116 Este Anexo ha sido modificado por la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, que establece en sesenta el número de enfermedades de declaración obligatoria entre las cuales figuran la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

117 Artículo 3 del Real Decreto 2210/1995.

Consumo de la información epidemiológica recogida con la periodicidad establecida en cada caso¹¹⁸.

La declaración obligatoria corresponde realizarla a los médicos en ejercicio, sean del sector público o del privado¹¹⁹. En estos casos, algunos autores consideran que estamos en presencia de un “secreto compartido”, porque solo se comparten los datos clínicos con otros profesionales obligados igualmente por el deber de guardar secreto en beneficio tanto del paciente como de la sociedad¹²⁰.

Especiales disposiciones se establecen en los casos del VIH y del sida. En relación con estas patologías, los médicos tanto del sector público como del privado, que diagnostiquen al enfermo, deberán notificarlo -obligatoriamente y de forma inmediata al diagnóstico- al registro de sida de su Comunidad Autónoma¹²¹. A su vez, “Los registros de las Comunidades Autónomas enviarán al Registro Nacional la información recogida sobre nuevos casos con periodicidad trimestral¹²²”.

En cuarto lugar, el médico no está vinculado por el secreto profesional en aquellos casos en los que se le puede causar un perjuicio. En este tipo de supuestos, el médico debe compaginar, siempre que pueda, “su derecho de defenderse con la obligación de confidencialidad, revelando solo los datos que sean estrictamente necesarios para que se conozca la realidad de los hechos, pero sin excederse en su revelación¹²³”.

Finalmente, el médico está exento del deber de secreto en los procedimientos disciplinarios que se le puedan incoar por la Organización Médica Colegial. En relación con estos supuestos es preciso tener en cuenta que el Código de Deontología Médica, de julio de 2011, dispone que “el incumplimiento de alguna de las normas de este Código supone incurrir en falta disciplinaria tipificada en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, cuya corrección se hará a través del procedimiento normativo en ellos establecido¹²⁴”.

118 Artículo 7 del Real Decreto 2210/1995.

119 Artículo 9 del Real Decreto 2210/1995.

120 Cfr. Romeo Casabona, C.; Castellano Arroyo, M., “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, n.1, 1993, p.8.

121 Artículo 33 del Real Decreto 2210/1995.

122 Artículo 36 del Real Decreto 2210/1995.

123 Cfr. De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit., p. 124.

124 Artículo 2.2 del Código de Deontología Médica.

Estos Estatutos establecen como falta disciplinaria grave “la infracción grave del secreto profesional, por culpa o negligencia, con perjuicio para tercero¹²⁵”. Esta falta será sancionada con la suspensión del ejercicio profesional por tiempo inferior a un año¹²⁶. Asimismo, es considerada falta muy grave la violación dolosa de secreto profesional¹²⁷. Esta última falta acarrea la suspensión del ejercicio profesional por un tiempo superior a un año e inferior a dos¹²⁸.

Resulta evidente que el médico obligado declarar en este tipo de procedimientos disciplinarios no puede estar vinculado por el secreto profesional, porque, de estarlo, ello le impediría manifestar una información necesaria para la resolución de la falta por la que se le acusa.

La violación del secreto profesional, además de la imposición de las faltas disciplinarias mencionadas, puede suponer para el infractor la comisión de un delito. El Código Penal tipifica como delito la conducta del profesional que, incumpliendo su deber de reserva, divulgue secretos de otra persona¹²⁹. Este delito, que requiere para su persecución la denuncia del agraviado, se extingue con el perdón del ofendido¹³⁰.

2.4 Intimidad, confidencialidad y VIH/SIDA

Entre los diferentes supuestos de enfermedades de declaración obligatoria, vamos a examinar algunos problemas jurídicos planteados por el VIH/SIDA que, posteriormente, estudiaremos en relación con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. La razón de ello es la enorme difusión que han adquirido recientemente estas patologías, así

125 Artículo 64.3.c) de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial, aprobados por el Real Decreto 1018/198, de 19 de mayo.

126 Artículo 65.4 de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial.

127 Artículo 64.4.b) de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial.

128 Artículo 65.5 de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial.

129 El artículo 199.2 del Código Penal dispone: “El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgare los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticinco meses e inhabilitación especial para dicha profesión por el tiempo de dos a seis años”.

130 Artículo 201.3 del Código Penal; sobre este punto, cfr. De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit., p.132 y ss.

como su peligrosidad para la salud. Asimismo, otra de las razones de este examen radica en la incidencia de estas enfermedades en diversos ámbitos con relevancia jurídica tales como las relaciones de pareja y familiares, así como en el campo laboral. Además, no puede olvidarse que este tipo de enfermedades generan un rechazo personal y social que muchas veces conduce a la marginación de quienes las sufren.

Antes de comenzar este examen, conviene precisar algunos conceptos. El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus que ataca al sistema inmunológico de la persona, destruyendo paulatinamente su capacidad defensiva. Por su parte, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es un conjunto de manifestaciones clínicas, que aparecen cuando la inmunodeficiencia causada por la infección del VIH es muy acusada y el sistema inmunológico es incapaz de defender el organismo. El sida puede considerarse como la etapa más grave y terminal del VIH.

Una primera cuestión, contemplada jurisprudencialmente, es la relación entre el derecho a la intimidad de la persona con sida y la libertad de información. El caso concreto era la información contenida en un periódico balear titulada "un arquitecto palmesano con sida", en la que se mencionaba a un profesional de la arquitectura, contagiado con esta enfermedad, y a otra persona con la cual convivía. La noticia estaba redactada de tal modo que ambos eran identificables con facilidad.

El Tribunal Supremo, en la sentencia de 18 de julio de 1989, condenó al periódico al pago de una determinada cantidad como consecuencia de un proceso civil de protección jurisdiccional del derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen.

Contra esta sentencia se presentó un recurso de amparo. El Tribunal Constitucional manifestó que cuando la libertad de información "se quiere ejercer sobre ámbitos que puedan afectar a otros bienes constitucionales, como son el honor y la intimidad, es preciso, para que su protección sea legítima, que lo informado resulte de interés público [...] Tal relevancia comunitaria y no la simple satisfacción de la curiosidad ajena, es lo único que puede justificar la exigencia de que se asuman las perturbaciones o molestias ocasionadas por la difusión de una determinada noticia, y reside en tal criterio, por consiguiente, el elemento final de valoración para dirimir, en estos supuestos, el conflicto entre el honor y la intimidad, de una parte, y la libertad de información, de otra"¹³¹.

¹³¹ Tribunal Constitucional, sentencia 20/1992, de 14 de febrero, F.J. 3.

En virtud de esta fundamentación, el Tribunal Constitucional desestimó el recurso de amparo¹³².

Un segundo problema, en relación con la intimidad y confidencialidad, es el de las relaciones de pareja en las que uno, o los dos, integrantes de la misma es portador del sida.

Respecto de este problema, es preciso señalar en primer lugar, que la no comunicación por el infectado por el sida de esta circunstancia a su pareja no añade nada a la ilicitud penal de su conducta, la cual consiste exclusivamente "en el hecho de haber realizado los actos que casualmente provocaron el contagio, con la intención de ocasionarlos u omitiendo los exigibles deberes de cuidado"¹³³.

En sentido contrario, si uno de los componentes de la pareja informa al otro que está infectado por el sida y este último, a pesar de ello, quiere mantener relaciones sexuales sin adoptar las precauciones debidas, se excluiría plenamente la responsabilidad penal¹³⁴.

Si el portador del sida no se lo comunicó a su pareja y hay riesgo de contagio, o contagio de hecho, estaría cometiendo un delito tipificado en el artículo 147 del Código Penal - si existe dolo eventual- o en el artículo 152 - si solo se aprecia imprudencia grave-¹³⁵.

El Tribunal Supremo examinó un supuesto de esta naturaleza, en el que se apreció la existencia de un delito de imprudencia grave¹³⁶. El caso contemplado era el de una persona infectada por el sida que, siendo consciente de ello, mantuvo relaciones sexuales con una mujer sin informarla de su enfermedad y utilizando como medio de protección un preservativo. Debido a la rotura del preservativo en varias ocasiones, la mujer quedó embarazada y dio a luz a una niña a la que contagió durante el parto el virus del sida. Tras divorciarse, la mujer presentó una querrela contra su ex marido por un delito de lesiones.

¹³² Sobre esta sentencia, cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p.149; De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit., pp. 34-35.

¹³³ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal, sentencia 528/2011, de 6 de junio, F.J.1.

¹³⁴ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal, sentencia 528/2011, de 6 de junio, F.J. 1; Tribunal Supremo, Auto de 15 de septiembre de 2005.

¹³⁵ Cfr. Ramiro Avilés, M.A; Ramírez Carvajal, P., *VIH y Privacidad*, en Universidad de Alcalá. Clínica Legal de la Facultad de Derecho, www.cesida.org/wp-content/.

¹³⁶ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal, sentencia 528/2011, de 6 de junio.

La sentencia de instancia absolvió al querellado de los delitos por los que se le acusaba. La mujer presentó un recurso de casación contra dicha sentencia por infracción de ley.

El Tribunal Supremo manifestó que la utilización por el acusado de preservativos, como medida de prevención del embarazo, excluía no solo la presencia de un dolo directo sino también de un dolo eventual. No obstante, afirmó que “no ocurre lo mismo [...], en relación con la calificación como imprudente de semejante conducta, que ha de ser considerada además como grave a los efectos de incluirla en las previsiones del artículo 152.1.2º del Código Penal por la importancia del riesgo ocasionado y la entidad del resultado potencial derivado del mismo (el contagio del sida), respecto de la conducta descrita en el relato de hechos probados de la recurrida, pues, aún con la utilización del preservativo, tal resultado, vinculado causalmente con los actos realizados (por el acusado), era no sólo evitable sino sin duda también previsible¹³⁷”.

Siguiendo esta fundamentación, el Tribunal Supremo consideró que en este caso se estaba en presencia de dos diferentes imprudencias, en relación con la madre y la hija, del artículo 152.1.2º, del Código Penal, en concurso ideal de acuerdo con el artículo 77 del mismo Código¹³⁸.

En virtud de ello, el Tribunal Supremo condenó al acusado como autor de sendos delitos de lesiones imprudentes.

Por su parte, la Audiencia Provincial de Madrid apreció la existencia de dolo eventual en el supuesto de una mujer con sida y conocedora de la probabilidad de contagio por haber sido informada. Esta persona mantuvo relaciones sexuales durante más de un año con su compañero, sin informarle de su enfermedad y sin exigirle el uso del preservativo. Para la Audiencia Provincial, “esa persistencia en la acción por un lado y en el silencio por otro, unida a la consecuencia de la probabilidad de contagio progresivamente más alta, da lugar a la aparición del dolo eventual¹³⁹”.

En tercer término, es preciso tener en cuenta los especiales problemas que plantea el secreto médico

en los casos en los que el portador del sida puede suponer un riesgo para la salud de terceros. El supuesto más típico de este caso es el de si el médico debe informar a la pareja del paciente seropositivo, cuya vida corre peligro a causa de la ocultación de la enfermedad por parte de su compañero.

Algunos autores opinan que en estos casos el médico tiene la obligación de informar a las personas que corren peligro de ser contagiadas¹⁴⁰. Por el contrario, otros autores consideran que el secreto médico tiene prevalencia y, por tanto, no se debe informar a terceros de la enfermedad de los pacientes¹⁴¹.

La doctrina mayoritaria entiende, en nuestro criterio acertadamente, que el médico puede y debe quebrantar su obligación de secreto y dar a conocer la enfermedad a terceros, amparado por el estado de necesidad y siempre que concurren los requisitos establecidos en el artículo 20.5 del Código Penal¹⁴². La razón en estos casos es que el derecho a la intimidad del paciente debe ceder ante otros derechos, como la vida y la protección de la salud, considerados como objeto de una protección preferente¹⁴³.

Por último, debemos examinar la incidencia del VIH/SIDA en las relaciones laborales.

En esta cuestión, hay que partir de la base de lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. Esta ley se aplica tanto al personal que tenga la condición jurídica de funcionario como al estatutario y al laboral.

El artículo 22 de la Ley establece un principio general y tres excepciones.

140 Cfr. Muñoz Conde, F., “Falsedad documental y secreto médico en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, 1994, n. 4, p.152.

141 Cfr. Barbero Gutiérrez, J. “Sida y familia: cómo y a quién informar”, en MEDIFAM, 1994-4, p. 91; Romeo Casabona, C., “La protección penal del secreto profesional y laboral en el Derecho penal”, en *Estudios penales en recuerdo del Profesor Ruiz Antón*, Valencia, 2004, p. 985.

142 El artículo 20 del Código Penal dispone que están exentos de responsabilidad criminal: “5. El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos: Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar”.

143 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 150; De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, cit., p.124; Sola Reche, E., “Algunos problemas relativos al derecho a la intimidad del paciente VIH+”, en *Derecho y Salud*, vol. 3, Enero-Diciembre, 1995, p. 106; García Sanz, J., “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, cit., p.208.

137 F.J. 1.

138 F.J. 2.

139 Audiencia Provincial de Madrid, sentencia de 2 de enero de 2004.

El principio general consiste en que los reconocimientos médicos en la empresa requieren el consentimiento del trabajador. Tienen, por tanto, carácter dispositivo y no imperativo¹⁴⁴. Además, como ha manifestado el Tribunal Constitucional, dicho consentimiento, para que sea eficaz, debe ser informado¹⁴⁵.

Junto a este principio general, la ley menciona tres excepciones. La primera es cuando el reconocimiento “sea imprescindible para evaluar las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores”. La segunda tiene lugar cuando este reconocimiento sea necesario “para verificar si el estado de salud del trabajador puede constituir un peligro para él mismo, para los demás trabajadores o para otras personas relacionadas con la empresa”. Finalmente, la tercera excepción se aplicará “cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad¹⁴⁶”.

La primera excepción debe interpretarse restrictivamente, porque si no fuera así, sería inútil la regla de la voluntariedad¹⁴⁷. La segunda de las excepciones comporta que el derecho a la intimidad del trabajador debe ceder ante la prevención del peligro que su estado de salud pueda suponer para otras personas e, incluso, para él mismo. De este modo, la seguridad y la salud en el trabajo se configuran como un derecho irrenunciable para el trabajador, porque el interés objeto de protección es superior al meramente individual¹⁴⁸. Un ejemplo de esta excepción se encuentra establecido en la Ley General de la Seguridad Social. En ella se dispone que todas las empresas que hayan de cubrir puestos de trabajo con riesgo de enfermedades profesionales están obligadas a practicar un reconocimiento médico previo a la admisión de los trabajadores que hayan de ocupar aquellos y a realizar los reconocimientos periódicos que para cada tipo de enfermedad se establezcan en las normas que, al efecto, apruebe el Ministerio de Empleo y Seguridad Social¹⁴⁹.

Finalmente, la mención en la tercera excepción de “una disposición legal” es preciso entenderla como comprensiva no solo de la ley formal, sino también de las disposiciones de carácter reglamentario¹⁵⁰.

Las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores deberán ser realizados por el personal sanitario técnicamente competente y con formación y capacidad acreditada¹⁵¹. Además, se utilizarán los reconocimientos menos molestos para el trabajador y que sean proporcionados al riesgo¹⁵². Asimismo, dichas medidas deberán respetar el derecho a la intimidad y a la dignidad del trabajador, así como a la confidencialidad sobre su estado de salud¹⁵³.

En relación con el derecho a la intimidad del trabajador, el Tribunal Constitucional ha manifestado que “las intervenciones corporales pueden también conllevar, no ya por el hecho en sí de la intervención, sino por razón de su finalidad, es decir, por lo que a través de ella se pretenda averiguar, una intromisión en el ámbito constitucionalmente protegido del derecho a la intimidad personal¹⁵⁴”.

Los datos sobre la vigilancia de la salud de los trabajadores serán comunicados al interesado y no podrán ser utilizados con fines discriminatorios, ni en perjuicio de éste. Asimismo, el acceso a los datos médicos de carácter personal está limitado al médico y a las autoridades sanitarias que lleven a cabo la vigilancia de la salud de los trabajadores. Estos datos no pueden facilitarse al empresario o a otras personas sin consentimiento expreso del trabajador.

Sin embargo, deberá informarse, al empresario y a las personas u órganos con responsabilidades en materia de prevención, de las conclusiones derivadas de los reconocimientos efectuados respecto de la aptitud del trabajador para el desempeño de su puesto de trabajo y de la necesidad de introducir o mejorar los medios de protección y prevención, con el fin de

144 Artículo 22. 1.

145 Tribunal Constitucional, sentencia 196/2004, de 15 de noviembre, F.J. 9.

146 Artículo 22.1.

147 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p.151.

148 Cfr. Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, cit., p. 151.

149 Artículo 243.1 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social; la mención del Ministerio de Empleo y Seguridad Social hay que entenderla referida actualmente al Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

150 Entre la amplia normativa de desarrollo de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, cabe citar el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención; el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; y el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

151 Artículo 22.6.

152 Artículo 22.1.

153 Artículo 22.2.

154 Tribunal Constitucional, sentencia 196/2004, de 15 de noviembre, F.J.5.

que puedan llevar a cabo correctamente sus funciones en materia preventiva¹⁵⁵.

En relación con el VIH/SIDA, debe señalarse que si bien estas patologías son enfermedades de declaración obligatoria no lo son de tratamiento obligatorio, salvo casos de urgencia o necesidad o que constituyan un peligro para el afectado, para los demás trabajadores, u otras personas relacionadas con la empresa.

Sobre esta cuestión, es preciso tener en cuenta la Declaración de la Reunión Consultiva de la Organización Mundial de la Salud, sobre el sida y el lugar de trabajo, celebrada en Ginebra del 27 al 29 de junio de 1998. Las conclusiones de esta Declaración han sido sustancialmente reiteradas por las Recomendaciones de la Organización Internacional del Trabajo sobre el VIH y el Sida y el mundo del trabajo, de 17 de junio de 2010, n. 200.

De estos documentos, cabe extraer los siguientes principios.

En la mayoría de las situaciones laborales no existe riesgo de contraer o transmitir el sida, bien sea de unos trabajadores a otros, de un trabajador a un cliente o de éste al trabajador. Por ello, no se debe exigir a ningún trabajador que se someta a una prueba de detección del VIH, ni que revele su estado serológico respecto de esta patología¹⁵⁶.

El estado serológico no debe ser un motivo de discriminación que impida la contratación, la permanencia en el empleo o la consecución de la igualdad de oportunidades¹⁵⁷.

La infección por el VIH no debe ser una causa para dar por finalizada una relación laboral. Las ausencias temporales del trabajo por causa de enfermedades relacionadas con el VIH tienen que ser tratadas de la misma manera que las ocasionadas por otras razones de salud¹⁵⁸.

A las personas con enfermedades relacionadas con el VIH no se les debe negar la posibilidad de realizar su trabajo, aunque haya que hacer ajustes razonables, mientras que sean medicamente aptas para ello¹⁵⁹.

Especiales precauciones y recomendaciones deben ser tenidas en cuenta en el caso de los profesionales sanitarios con VIH/SIDA. Sobre esta cuestión hay que tener en cuenta las Recomendaciones de la Secretaría del Plan Nacional del Sida¹⁶⁰.

Estas Recomendaciones parten de la base de que el riesgo de transmisión de los profesionales sanitarios infectados a los pacientes, en procedimientos médicos, quirúrgicos y dentales, es excepcionalmente bajo y muy improbable. Por ello, no se justifica en absoluto la realización de un cribado serológico del personal sanitario como teórica medida de protección de los pacientes. Las circunstancias en las cuales existe un riesgo de transmisión se reducen a los casos en que ocurre un accidente durante un acto quirúrgico o/e invasor con exposición del paciente a la sangre del profesional sanitario o viceversa.

A estos efectos, las Recomendaciones definen los procedimientos invasores con riesgo de exposición accidental a los virus de transmisión sanguínea. Estos procedimientos son aquellos en los que las manos enguantadas del trabajador pueden entrar en contacto con instrumentos cortantes, puntas de aguja, o fragmentos de tejidos punzantes o cortantes (espícula de hueso, dientes), situadas en el interior de una cavidad abierta del cuerpo, herida o espacio anatómico, o aquellos en los que las manos o las puntas de los dedos pueden no estar completamente visibles durante parte del procedimiento¹⁶¹.

Sobre la base de esta definición, las recomendaciones clasifican a los trabajadores sanitarios portadores de virus de transmisión sanguínea en tres grupos.

El primero de ellos está integrado por los trabajadores sanitarios que no realizan procedimientos invasores y que aplican en su trabajo las precauciones universales¹⁶². Estos trabajadores pueden continuar desarrollando su labor habitual, pero se les deben practicar los controles médicos adecuados.

El segundo grupo está formado por los trabajadores sanitarios que realizan procedimientos invasores

155 Artículo 22.4.

156 Apartado 3, i) de las Recomendaciones.

157 Apartado 10 de las Recomendaciones.

158 Apartado 11 de las Recomendaciones.

159 Apartado 13 de las Recomendaciones.

160 Recomendaciones relativas a los profesionales sanitarios portadores del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otros virus transmisibles por la sangre, virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC), Marzo 1998.

161 Apartado 3 de las Recomendaciones citadas en la nota 160.

162 Apartado 4.A) de las Recomendaciones citadas en la nota 160; este apartado se refiere a las MUPT, es decir, a las Medidas Universales de Prevención de la Transmisión.

no incluidos en los entre los que pueden predisponer a exposiciones accidentales y que aplican en su trabajo las precauciones universales. Esta clase de trabajadores podrán continuar desarrollando su labor habitual, siguiendo sus controles clínicos¹⁶³.

Finalmente, en el tercer grupo figuran los trabajadores sanitarios que realizan procedimientos invasores con riesgo de exposiciones accidentales. Dado el riesgo extremadamente bajo de la transmisión del VIH desde un profesional infectado por este virus a sus pacientes, no parece justificada a priori una recomendación generalizada de que estos profesionales dejen de realizar dichos procedimientos. Por ello, es recomendable que, en estos casos, cualquier decisión que se adopte sea tomada de forma particularizada¹⁶⁴.

En cuanto a los pacientes sometidos a procedimientos invasores, ingresados en instituciones hospitalarias, las Recomendaciones hacen constar la extrema rareza de la transmisión del VIH a esta clase de enfermos. Por ello, consideran injustificados los estudios serológicos retrospectivos en estos pacientes sometidos a exploraciones invasoras por un personal sanitario seropositivo. Entre otras razones, porque una información generalizada e indiscriminada a los pacientes, a quienes se han practicado procedimientos invasores por profesionales infectados por el VIH, solo crearía una situación de alarma la cual no sería acompañada de resultados beneficiosos que pudieran justificarla¹⁶⁵.

3. EL DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL CONVENIO EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

El Convenio Europeo de Derechos Humanos, de 4 de noviembre de 1950, del mismo modo que la Declaración Universal de Derechos Humanos¹⁶⁶ y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos¹⁶⁷, emplea la expresión “vida privada” y no menciona el término “intimidad”¹⁶⁸. Sin embargo, no cabe

duda de que, dada la amplitud del concepto “vida privada”, no susceptible de una definición exhaustiva¹⁶⁹ y con una gran virtualidad expansiva, el derecho a la intimidad en diversos aspectos de la vida personal y familiar se encuentra incluido en el mismo.

De acuerdo con una opinión doctrinal, la vida privada sería sinónimo de un aspecto más o menos íntimo y doméstico propio de cada persona, identificable con un concepto restringido de la intimidad¹⁷⁰. No obstante, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al igual que el Tribunal Constitucional español, ha venido progresivamente abandonando esa visión restringida del derecho a la intimidad. Así, junto a los aspectos referentes a la esfera más íntima de la persona, el término vida privada, empleado por el artículo 8.1 del Convenio, incluye también para el mencionado Tribunal facetas externas y dinámicas relativas a las relaciones interpersonales¹⁷¹.

En este sentido, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha manifestado que el artículo 8 del Convenio protege: “un derecho a la identidad y al desarrollo personal, y el derecho a establecer y desarrollar relaciones con otros seres humanos y el mundo exterior y puede incluir actividades de naturaleza profesional o comercial. Existe, por tanto, una zona de interacción de la persona con otras, incluso en un ámbito público, que puede incluirse dentro de la noción de vida privada”¹⁷².

Por otra parte, es preciso tener presente que el derecho al respeto de la vida privada no depende de la condición de personaje público de una persona. Para el Tribunal, “cualquiera, aunque sea conocido para el público en general, tiene que ser capaz de disfrutar de una expectativa legítima de protección y de respeto a su vida privada”¹⁷³. Lo que sucede en este caso es

163 Apartado 4.B) de las Recomendaciones citadas en la nota 160.

164 Apartado 4.C) de las Recomendaciones citadas en la nota 160.

165 Apartado 5 de las Recomendaciones citadas en la nota 160.

166 Artículo 12.

167 Artículo 17.

168 El artículo 18.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos dispone: “Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”.

169 Como ha señalado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, entre otras, en las sentencias Peck contra el Reino Unido, de 28 de enero de 2003, apartado 57; y Sedabas y Dzianbas contra Lituania, de 27 de julio de 2004, apartado 43.

170 Sobre esta cuestión, cfr. Arzoz Santisteban, X., “Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar”, en Lasagabaster Herrarte, I. (Director), *Convenio Europeo de Derechos Humanos. Comentario sistemático*, Cizur Menor, 2009, p.301; en este epígrafe seguimos lo expuesto por este autor.

171 Cfr., Lezertua, M. “El derecho a la vida privada y familiar en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos”, en López Ortega, J.J. (dir.), *Perfiles del Derecho Constitucional en la vida privada y familiar*, Madrid, 1996, pp. 65 y ss.

172 Cfr., entre otras, la sentencia P.G. y J.H. contra el Reino Unido, de 25 de septiembre de 2001, apartado 56.

173 Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia sobre el caso Von Hannover contra Alemania, de 24 de junio de 2004, apartado 69.

que la expresión vida privada puede tener un sentido más restrictivo para los personajes públicos que para las personas que no lo son, sobre todo en relación con las mismas actividades desarrolladas por ambos en lugares públicos¹⁷⁴.

Del examen de la jurisprudencia de la Comisión y del Tribunal sobre el artículo 8, se observa la emergencia del desarrollo de la personalidad como concepto básico. Así, ambos organismos judiciales han desarrollado una doctrina que no solo se refiere al significado estricto de la vida privada, sino que comprende un amplio conjunto de manifestaciones de la personalidad individual¹⁷⁵. En este sentido, el Tribunal ha manifestado que artículo 8 del Convenio constituye una garantía “destinada principalmente a asegurar el desarrollo, sin injerencias exteriores, de la personalidad de cada individuo en sus relaciones con sus semejantes¹⁷⁶”.

De esta jurisprudencia se deduce la tendencia expansiva de la noción de vida privada, que comprende cada vez mayores aspectos del desarrollo de la personalidad con incidencia en todos los ámbitos del Derecho¹⁷⁷.

Por otro lado, según la jurisprudencia de los órganos judiciales de Estrasburgo, el artículo 8 del Convenio no solo impone al Estado la obligación de no interferir arbitrariamente en la vida privada de las personas. Obliga también a los poderes públicos a adoptar medidas positivas para lograr el respeto efectivo de la vida privada y familiar.

Entre los aspectos específicos protegidos por el artículo 8 del Convenio figuran la recopilación, conservación, utilización y revelación de datos personales o confidenciales. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha examinado varios casos concernientes a estos supuestos. Entre otros, podemos mencionar los siguientes.

Según el Tribunal, la recopilación secreta, efectuada por la policía, de datos sobre la vida privada de

una persona y su utilización para el nombramiento de cargos públicos, constituye una injerencia en el derecho al respeto de la vida privada protegido por el artículo 8 del Convenio¹⁷⁸.

Asimismo, el Tribunal ha manifestado que la simple recopilación y conservación de datos personales, prescindiendo de que estos datos sean de naturaleza íntima o no o que sea utilizada en perjuicio de la persona, constituye una injerencia en el derecho al respeto de la vida privada¹⁷⁹.

El Tribunal también ha puesto de relieve que la negativa a acceder al expediente de una persona, archivado en el Ayuntamiento de Liverpool, para así poder conocer su pasado referente a los años en que fue internada siendo menor de edad en un establecimiento para el cuidado de la infancia, supone una violación del derecho al respeto de la vida privada según el artículo 8 del Convenio¹⁸⁰.

Especial relieve tienen los supuestos de injerencia sobre los datos clínicos de las personas, bien sea mediante la infracción del deber de confidencialidad de los profesionales médicos, a través de la revelación del contenido de la historia clínica, o, en sentido contrario, ocultando a la pareja con la que se convive la enfermedad que puede contagiarla. Estos supuestos, referentes a las personas portadoras del VIH/SIDA, así como los casos de discriminación de las mismas por causas de su enfermedad, son los que examinaremos a continuación.

4. EL DERECHO AL RESPETO DE LA VIDA PRIVADA Y EL VIH/SIDA EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

4.1 VIH/SIDA e intimidad

En la sentencia sobre el caso *Z. contra Finlandia*, de 25 de febrero de 1997, la demandante era una ciudadana finlandesa la cual, lo mismo que su esposo

174 Cfr. Arzoz Santisteban, X., “Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar”, cit., pp.302-303.

175 Sobre este punto cfr. Arzoz Santisteban, X., “Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar”, cit., p. 303.

176 Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia sobre el caso Botta contra Italia, de 24 de febrero de 1998, apartado 32.

177 Cfr. Arzoz Santisteban, X., “Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar”, cit., p. 305.

178 Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia sobre el caso Leander contra Suecia, de 26 de marzo de 1987, apartados 46-48.

179 Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia sobre el caso Aman contra Suecia, de 14 de febrero de 2000, apartados 69-70.

180 Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia sobre el caso Gaskin contra el Reino Unido, de 7 de julio de 1989.

del que posteriormente se divorció, estaba infectada por el VIH.

Como consecuencia de un proceso penal contra su marido - acusado de diversas agresiones sexuales y de varios intentos de homicidio- el fiscal ordenó al hospital en el que eran tratados la entrega de su historia clínica. En ella figuraba que, tanto él como su mujer, eran portadores del VIH.

El Tribunal de Primera Instancia condenó al marido a una pena de siete años de prisión. El Tribunal de Apelación elevó la condena a once años y facilitó a la prensa una copia de la sentencia. El texto de esta mencionaba que los dos esposos, identificados por sus nombres y apellidos, estaban infectados por el VIH. Como consecuencia de la información recibida, uno de los principales periódicos de Helsinki publicó un artículo en el que se daba cuenta del juicio mencionando, entre otras cosas, que la esposa, citada con su nombre y apellidos, era VIH positiva.

Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la esposa alegó la violación del artículo 8 del Convenio, debido a que las autoridades finlandesas no evitaron la divulgación por la prensa de su identidad, su estado clínico de portadora del VIH y la finalización de su contrato laboral por esta causa.

El Tribunal, antes de entrar a examinar el fondo del asunto, expuso unas consideraciones generales, que después serían reiteradas por sentencias posteriores, sobre la importancia de la protección de los datos personales y, especialmente, de los contenidos en la historia clínica.

En este sentido, el Tribunal manifestó que “la protección de los datos personales, incluidos los de carácter médico, tiene una importancia fundamental para el disfrute del derecho de toda persona al respeto de la vida privada y familiar garantizado por el artículo 8 del Convenio. El respeto de la confidencialidad de los datos médicos es un principio esencial en los sistemas jurídicos de todas las Partes del Convenio. Es crucial no solo el respeto de la privacidad de un paciente sino también la preservación de su confianza en la profesión médica y en los servicios sanitarios en general¹⁸¹”.

Tras estas manifestaciones, el Tribunal puso de relieve que “las consideraciones anteriores son especialmente válidas respecto de la protección de la

confidencialidad de la información de que una persona está infectada por el VIH. La revelación de estos datos puede afectar dramáticamente a su vida privada y familiar, así como a su situación social y laboral, al exponerle al oprobio y al riesgo de ostracismo. Por este motivo puede desanimar a algunas personas a pedir un diagnóstico o un tratamiento y así mermar los esfuerzos preventivos de la comunidad para contener la pandemia [...]. Una injerencia semejante no puede ser compatible con el artículo 8 del Convenio, salvo que se justifique por una necesidad social imperiosa¹⁸²”.

No obstante, el Tribunal aceptó que “el interés de un paciente y de la comunidad en su conjunto en la protección de la confidencialidad de los datos médicos puede ser superado por el interés en la investigación y persecución del delito, así como en la publicidad de los procesos judiciales cuando tales intereses se han revelado como más importantes¹⁸³”.

En el presente caso, el Tribunal consideró justificado el procedimiento de obtención de los datos médicos, en razón del fin perseguido y de las diversas garantías existentes en favor del demandante¹⁸⁴. Sin embargo, afirmó la *inexistencia de un interés público prevalente* para la publicación por la prensa del nombre y apellidos de la demandante y de su condición de portadora del VIH.

Por ello, declaró que esto supuso una violación de su derecho al respeto a la vida privada y familiar, garantizado por artículo 8 del Convenio¹⁸⁵.

En nuestra opinión, la sentencia sobre el *caso Z. contra Finlandia* resulta plenamente acertada, tanto desde el punto de vista de su fundamentación como de su fallo.

Tiene la importancia de señalar unos principios generales sobre la protección de los datos personales y, especialmente, de los datos médicos relativos a las personas portadoras del VIH/SIDA. Igualmente, a nuestro juicio, resuelve correctamente la ponderación entre los derechos a la libertad de información y a la confidencialidad. Finalmente, sobre esta última cuestión, pone de relieve para fundamentar su fallo, como lo había hecho el Tribunal Constitucional español en la sentencia 20/1992, de 14 de febrero, que el criterio básico para valorar las injerencias de la

181 Apartado 95.

182 Apartado 96.

183 Apartado 97.

184 Apartados 106 a 110.

185 Apartado 113.

libertad de información en la intimidad de las personas es la relevancia pública del hecho divulgado.

Evidentemente, en este caso, la identificación de la demandante mediante la publicación de su nombre y apellidos no puede considerarse que esté justificada por un interés público prevalente.

El caso I. contra Finlandia, resuelto mediante la sentencia de 17 de julio de 2008, versaba sobre una enfermera que trabajaba en el servicio de enfermedades oculares en un hospital público. Durante unos años acudió al Servicio de enfermedades infecciosas del mismo hospital, donde la diagnosticaron que era VIH positiva.

En 1992, la mencionada enfermera comenzó a sospechar que sus colegas conocían su enfermedad. Tras comunicárselo al médico que la trataba, se llevó a cabo una reforma en el registro de historias clínicas para que solo pudieran acceder al mismo los profesionales a cargo de los enfermos y no el resto del personal sanitario, como sucedía hasta entonces.

En 1995, la enfermera cambió de trabajo al no serle renovado su contrato temporal. Posteriormente, inició un proceso civil ante el Tribunal de Distrito, alegando un daño económico y moral debido a la ineficacia del hospital en la custodia de la confidencialidad de sus datos médicos. Este Tribunal rechazó su demanda, como también lo hicieron los órganos judiciales superiores.

Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la demandante invocó la violación del artículo 8 del Convenio, alegando que la autoridad sanitaria competente no había cumplido con su deber de establecer un registro del cual no pudiera ser divulgada una información confidencial como paciente.

El Tribunal reiteró, en primer lugar, las consideraciones manifestadas en los apartados 95 y 96 de la sentencia sobre el caso Z. contra Finlandia, a la cual nos hemos referido¹⁸⁶.

En segundo lugar, el Tribunal manifestó que, antes del comienzo 1990, ya existían en la legislación finlandesa disposiciones dirigidas a la protección de los datos personales sensibles. En este sentido, se refirió a la Ley de Archivos Personales de 1987 según la cual los datos personales tenían que ser apropiadamente asegurados contra, entre otras cosas, su acceso

ilegal¹⁸⁷. Sobre esta cuestión, el Tribunal afirmó que lo decisivo en este caso era que el sistema de registro del hospital no cumplía, en modo alguno, con las prescripciones de la mencionada Ley de Archivos Personales¹⁸⁸. Por ello, puso de relieve que debía aceptarse la alegación de la demandada de que sus datos médicos no habían sido adecuadamente asegurados contra un acceso no autorizado¹⁸⁹.

Finalmente, el Tribunal señaló que el mero hecho de que la legislación finlandesa permitiera a la demandante exigir una compensación por los daños causados mediante la divulgación ilegal de sus datos personales, *no era suficiente para proteger su vida privada*.

Por todo ello, tras manifestar que el Estado finlandés no cumplió con su obligación positiva de asegurar el derecho de la demandante al respeto de su vida privada, el Tribunal declaró que había existido una violación del artículo 8 del Convenio¹⁹⁰.

En esta sentencia, el punto clave son las obligaciones positivas que tiene el Estado para salvaguardar el derecho a la vida privada y familiar. Concretamente, en el caso examinado, el deber de asegurar la protección de los datos médicos depositados en el registro de un hospital público, de cuyas actuaciones es responsable, en última instancia el Estado, contra su acceso ilegítimo.

Sobre este punto, el Tribunal puso de relieve, en nuestra opinión fundadamente, el incumplimiento por las autoridades hospitalarias de la normativa contenida en la sección 26 de la Ley de Archivos Personales de 1987. Esta normativa, que establece medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos personales contenidos en los registros hospitalarios, no fue valorada suficientemente por los tribunales nacionales.

Por otra parte, nos parece lógica la afirmación del Tribunal, para fundamentar la existencia de una violación del artículo 8 del Convenio, de que una compensación económica no resulta suficiente para una adecuada protección del derecho a la vida privada.

Los casos Armoniené contra Lituania y Biriuk contra Lituania, dada su similitud y conexión, fueron resueltos por dos sentencias, ambas de fecha de 25

186 Apartado 38.

187 Apartado 39.

188 Apartado 44.

189 Apartado 46.

190 Apartados 47 a 49.

de noviembre de 2008, en las que el Tribunal utilizó idéntica argumentación.

En el caso Armoniené, la demanda fue presentada ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos por la señora Armoniené en favor de su esposo Lai-mutis Armonas, fallecido el 15 de abril de 2002.

La familia Armonas vivía en un pueblo de Lituania. El periódico más importante de este país publicó una noticia, antes del fallecimiento del señor Armonas, en la cual informaba de que una mujer soltera, madre de dos hijos -la señora Biriuk- vecina de dicho pueblo- era VIH positiva. Asimismo, la noticia mencionaba que el padre de los dos niños era el señor Armonas, el cual era también VIH positivo.

En ambos casos, los demandantes acudieron al Tribunal del Tercer Distrito de Vilnius, el cual falló a su favor y les concedió la cantidad de 2896 € como compensación del daño moral sufrido. El Tribunal Supremo no modificó esta cantidad, debido a que los demandantes no habían probado que la información contenida en el periódico hubiese sido publicada intencionadamente.

Las respectivas demandantes -la señora Armoniené y la señora Biriuk- acudieron ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, invocando la violación del artículo 8 del Convenio. Alegaron que el Estado lituano no había asegurado el derecho al respeto de su vida privada, debido a la irrisoria cantidad de dinero que les había sido otorgada. Además, manifestaron que la legislación nacional no establecía un remedio efectivo, desde el punto de vista del artículo 8, porque limitaba la cantidad máxima para la reparación de los daños morales a causa de la denominada ruptura “no intencional” de la privacidad por los medios de difusión.

El Tribunal recordó su doctrina sobre la importancia de la protección de los datos personales y, en especial de los datos médicos, enunciada en el caso Z. contra Finlandia. Asimismo, manifestó que las noticias publicadas en el periódico eran de naturaleza exclusivamente privada y estaban, por tanto, bajo la protección del artículo 8 del Convenio. Además, hizo notar que las demandantes vivían en un pueblo y no en una ciudad lo cual incrementaba la posibilidad del conocimiento de la enfermedad por su familia y vecinos, causándolas una humillación pública y su excursión de la vida social¹⁹¹.

En relación con la suma otorgada por la jurisdicción nacional como compensación por el daño moral causado, el Tribunal puso de relieve que la cuestión principal era determinar si mediante ella el Estado había cumplido con sus obligaciones positivas de acuerdo con el artículo 8 del Convenio¹⁹². A este respecto señaló que los Estados pueden regular la compensación por los daños morales de manera diferente, con tal de que los límites a la misma no priven al individuo de su privacidad y vacíen, por tanto, de contenido este derecho¹⁹³.

Por otra parte, el Tribunal reconoció que la imposición de graves sanciones a la prensa puede tener un efecto disuasorio sobre ejercicio de las garantías esenciales de la libertad de expresión periodística, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 del Convenio. Sin embargo, en el caso de *un abuso ultrajante de la libertad de prensa*, como se da en el presente supuesto, el Tribunal manifestó que las severas limitaciones legislativas sobre la discreción judicial para reparar el daño sufrido por la víctima y para impedir la reiteración de tales abusos, no otorgaron a las demandantes la protección que cabría haber legítimamente esperado según el artículo 8 del Convenio¹⁹⁴.

Por todo ello, el Tribunal concluyó que había existido una violación del artículo 8 del Convenio. Además, otorgó a las demandantes la suma de 6500 € en concepto de reparación por los daños morales causados.

Estas sentencias contienen varias cuestiones de interés.

En primer lugar, el caso Armoniené planteó la cuestión de la legitimación activa ante el Tribunal, puesto que la demanda fue presentada por la viuda del interesado, el cual ya había fallecido antes de la finalización de los procesos nacionales. Por ello, el Gobierno lituano sostuvo que la demanda debía ser declarada inadmisibile al ser incompatible *ratione personae*, según lo dispuesto en el artículo 35.3 y 4 del Convenio.

Aunque el Tribunal ha rechazado en ciertas circunstancias las demandas presentadas por los parientes de una persona fallecida por considerar que no tenían suficiente interés en el asunto, en este caso admitió la legitimación activa de la viuda con una argumentación, a nuestro juicio, acertada. Así, entendió

191 Apartado 42.

192 Apartado 45.

193 Apartado 46.

194 Apartado 47.

que los parientes muy próximos del señor Armonas, como eran su mujer y su hijo menor, tenían el interés de asegurar el respeto a su derecho a la privacidad aunque hubiese muerto porque cualquier decisión que violase este derecho no solo afectaba a la reputación del fallecido sino también a la de su familia.

En segundo lugar, el Tribunal aplicó en ambas sentencias adecuadamente la doctrina del margen de apreciación estatal en la determinación del respeto a la vida privada exigible en particulares circunstancias y en la apreciación de la cuantía de la compensación económica destinada a la reparación de los daños morales.

Por último, en la ponderación entre la libertad de información y el derecho a la vida privada, el Tribunal volvió a afirmar, en las dos sentencias, que aquella no cubre los abusos ultrajantes hacia las personas.

El caso C.C. contra España, resuelto con la sentencia de 6 de octubre de 2009, tenía por objeto el hecho de una persona infectada por el VIH y con otra grave enfermedad, que suscribió una póliza de seguro de vida con una compañía de seguros.

Pocos años después, se le reconoció una incapacidad absoluta permanente y reclamó a la compañía de seguros la indemnización prevista en su póliza. Ante la negativa de la compañía de abonarle la cuantía reclamada, el interesado interpuso una demanda civil ante el Juzgado de Primera Instancia.

La compañía de seguros solicitó la reclamación del historial médico del demandante, para que se adjuntara al sumario del proceso. El juez admitió estas peticiones. Por su parte, el demandante solicitó al juez que la declaración de su historial clínico no formase parte del proceso y que se suprimiera su identidad y toda referencia al VIH en el expediente, así como en la sentencia. Además, solicitó que la vista se celebrase a puerta cerrada. El Juzgado de Primera Instancia rechazó estas peticiones, señalando que no se daría publicidad a las infracciones médicas fuera del proceso.

Contra esta sentencia, el demandante interpuso un recurso de reposición, que fue rechazado. Igualmente fue denegado el recurso de apelación presentado ante la Audiencia Provincial, aunque ésta en su sentencia no reveló la identidad del demandante ni su infección por el VIH. Asimismo, fue rechazado el recurso de amparo presentado por el demandante ante el Tribunal Constitucional.

Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el demandante alegó la vulneración del artículo 8 del Convenio manifestando que los jueces nacionales, particularmente el Juzgado de Primera Instancia, divulgaron su identidad en la sentencia y que, por ello, su condición de seropositivo fue hecha pública¹⁹⁵.

El Tribunal, invocando lo expuesto en la sentencia Z. contra Finlandia, manifestó que es preciso “tener en cuenta el papel fundamental que juega la protección de los datos de carácter personal - no menos la información relativa a la salud- para el ejercicio del derecho al respeto a la vida privada y familiar. El respeto del carácter confidencial de la información sobre la salud constituye un principio esencial del sistema jurídico de todas las Partes Contratantes del Convenio. Es muy importante no solo para proteger la vida privada de los enfermos sino también para preservar su confianza en el cuerpo médico y los servicios de salud en general. En ausencia de dicha protección, las personas que necesitan cuidados médicos podrían ser disuadidas de ofrecer información de carácter personal e íntima para la prescripción del tratamiento apropiado¹⁹⁶”.

Además, el Tribunal puso de relieve que las anteriores consideraciones “son válidas particularmente cuando se trata de proteger la confidencialidad de la información relativa a los seropositivos. En efecto, la divulgación de dichos datos puede tener consecuencias devastadoras en la vida privada y familiar de la persona en cuestión y sobre su situación social y profesional, pudiendo exponerle al oprobio y a un riesgo de exclusión¹⁹⁷”.

En vista de las circunstancias concretas del presente caso, el Tribunal, teniendo en cuenta principalmente el principio de protección especial de la confidencialidad de las informaciones relativas al hecho de ser seropositivo, consideró que la publicación de la identidad del demandante con su nombre completo, en relación con su estado de salud, en la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia no estaba justificada por ningún motivo imperioso¹⁹⁸.

Por ello, manifestó que dicha sentencia había violado el derecho al respeto de la vida privada y familiar del demandante, garantizado por el artículo 8 del Convenio¹⁹⁹.

195 Apartado 30.

196 Apartado 31.

197 Apartado 33.

198 Apartado 40.

199 Apartado 40.

Esta sentencia contiene dos cuestiones de interés distintas, aunque ciertamente relacionadas.

La primera de ellas es la relación entre el demandante y la compañía con la que suscribió un contrato de seguro de vida. Respecto de este tema, es preciso tener presente que el asegurado no declaró que estaba enfermo al contratar la póliza. Sobre esta cuestión, puesto que se trata del derecho español, es necesario examinar la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de contrato de seguro. Esta ley prescribe, en su artículo 10, la obligación del asegurado, antes de contratar la póliza y basándose en el cuestionario que la empresa aseguradora le someta, de declarar todas las circunstancias que influyan en la valoración del riesgo.

No obstante, el Tribunal Supremo - véase como ejemplo la sentencia 1173/2007, de 8 de noviembre - ha acotado dicha obligación en el sentido de limitarla a la contestación del cuestionario entregado por la empresa de seguros. Existe, por tanto, para el asegurado una obligación de contestar más que una obligación de declarar.

Teniendo en cuenta lo anterior, resulta evidente que, en el presente caso, la empresa aseguradora tenía derecho a solicitar la entrega de la historia clínica del asegurado - en la cual, lógicamente, además de la identificación de éste constaba la existencia de su enfermedad, su evolución y el tratamiento médico prestado - a los efectos de calcular la cuantía de la cantidad que debía abonarle.

Cuestión distinta es que en la sentencia sobre un proceso de reclamación de cantidad tuviera que figurar, junto al nombre y apellidos del demandante, la mención de que era VIH positivo. Sobre este punto, el Tribunal, a nuestro entender acertadamente, tras reiterar su doctrina sobre la especial obligación de proteger la confidencialidad de la información respecto de los seropositivos, declaró la violación del artículo 8 del Convenio.

Un último caso referente a la relación entre la intimidación y el VIH/SIDA es el de *Y. contra Turquía*, resuelto en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 17 de febrero de 2015.

El demandante fue llevado al hospital, en una ambulancia, en estado inconsciente. Sus familiares informaron al equipo de la ambulancia que era VIH positivo, y esta información fue transmitida al personal del hospital.

El enfermo interpuso una demanda contra el equipo médico del hospital, a cargo de los servicios de emergencia y cuidados intensivos, alegando que la información sobre su estado de salud había vulnerado el derecho al respeto de su vida privada y constituía una divulgación ilegal de sus datos médicos.

Sin embargo, esta demanda y las posteriores ante la jurisdicción nacional fueron rechazadas.

Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el demandante alegó la violación del derecho al respeto de su vida privada, de acuerdo con el artículo 8 del Convenio.

El Tribunal recordó, una vez más, la doctrina expuesta en el caso *Z.* contra Finlandia sobre la importancia de la confidencialidad de los datos médicos y, especialmente, de los referentes a los pacientes con VIH. Sin embargo, afirmó que en ciertas circunstancias, como las del presente caso, la divulgación de esta información puede estar justificada en interés del paciente, y otros enfermos, y del personal médico.

Además, el Tribunal manifestó que no existía ninguna prueba de que la información sobre el VIH positivo del paciente hubiera sido divulgada entre el personal que no estaba encargado de su cuidado médico. Por ello, el Tribunal declaró inadmisibles las demandas, en cuanto manifestamente mal fundadas.

La sentencia plantea el supuesto de divulgación de la infección VIH positiva de una persona.

En nuestra opinión, en los casos de inconsciencia del paciente y sin conocimiento de su voluntad previa sobre la divulgación de un estado de salud, resulta razonable la información ofrecida por los familiares. Sin embargo, creemos que estos no debían haber dado la información al personal de la ambulancia, porque no eran profesionales sanitarios, sino al equipo médico a cargo del enfermo.

Por lo demás, resulta acertada la afirmación del Tribunal de que la divulgación de la información, en el presente caso, puede estar justificada en interés del enfermo o para evitar el riesgo de contagio de otros pacientes o del personal médico.

4.2 VIH/SIDA y falta de información a la pareja

En la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el caso *Colak y Tsakiridis contra Alemania*, 5 de marzo de 2009, el supuesto de

hecho contemplado fue el de una mujer cuya pareja tenía cáncer y sida. El miembro masculino de la pareja informó a su compañera que tenía cáncer pero la ocultó lo referente al sida.

El 21 de enero de 1993, el enfermo comunicó a su médico de cabecera las enfermedades que padecía, pero le prohibió informar a nadie que tenía el sida. Cuando su compañera consultó al médico el 29 de enero 1993, este no la informó que su pareja estaba infectada por el sida.

A finales de diciembre 1994, el enfermo falleció. Durante una consulta en marzo de 1995 el médico informó a la demandante que su compañero había fallecido a causa del sida. Un mes después, un análisis de sangre demostró que la demandante era VIH positiva.

Como consecuencia de ello, la mujer interpuso una demanda contra el médico por daños ante el Tribunal Regional de Wiesbaden, el cual desestimó la demanda. En su sentencia declaró que el médico no estaba obligado a revelar a la demandante la infección de su compañero. Solo tendría esta obligación si la información fuera considerada como la única posibilidad de prevenir la infección de la demandante.

El 5 octubre 1999, el Tribunal de Apelación de Frankfurt rechazó la apelación interpuesta por la demandante. Este Tribunal consideró, en contra de lo manifestado por el Tribunal Regional de Wiesbaden, que el médico había interpretado incorrectamente su deber de cuidado debido hacia la demandante como médico de familia y que había sobrevalorado la obligación de confidencialidad respecto del compañero de aquella.

En este sentido, el Tribunal afirmó que el médico había cometido un error en el tratamiento al no informar a la demandante. No obstante, puntualizó que esta equivocación *no podía ser considerada como un gran error*, el cual habría supuesto la obligación del profesional sanitario de probar la incidencia del mismo en la infección por VIH de la demandante.

Además, el Tribunal de Apelación puso de relieve que el tratamiento médico disponible 1993 no habría modificado la condición física de la demandante, aunque hubiera sido informada de su infección por el VIH en aquel tiempo.

El 4 de abril qué 2000, el Tribunal Federal de Justicia rechazó la apelación de la demandante, y lo

mismo hizo el Tribunal Constitucional Federal, el 14 de noviembre de 2000.

Ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la demandante alegó que la negativa de los Tribunales nacionales a otorgarla una compensación por los daños sufridos constituía una violación de los artículos 2.1 y, alternativamente, 8 del Convenio²⁰⁰.

En relación con el artículo 2, el Tribunal señaló que, además de obligaciones negativas, el Estado tiene otras positivas las cuales requieren la existencia de un sistema judicial independiente y efectivo. Mediante este sistema, la causa de la muerte de los pacientes puede ser establecida y los responsables de la misma determinados²⁰¹.

Además el Tribunal observó que la ley alemana permite la posibilidad de interponer una demanda por daños ante la jurisdicción civil y penal, por lo que cumple con las exigencias del artículo 2 del Convenio²⁰².

Por otra parte, el Tribunal hizo notar que, en los casos de demandas contra un profesional sanitario por mala práctica médica, la carga de la prueba corresponde al demandante salvo en casos de un “gran error” del profesional en los cuales se invierte dicha carga. De acuerdo con el Tribunal de Apelación de Frankfurt este “gran error”, como hemos visto, no se produjo en el presente caso²⁰³.

En relación con este punto, el Tribunal puso de relieve que en 1999, cuando el Tribunal de Apelación de Frankfurt emitió su veredicto, no existía una jurisprudencia nacional sobre si un médico de familia estaba obligado a revelar la infección por VIH de un paciente a su compañera, aún en contra del deseo expreso de aquél. En estas circunstancias, a juicio del Tribunal, no parece contrario al espíritu del artículo 2, que el Tribunal de Apelación, aun reconociendo que el médico actuó en contra de sus deberes profesionales, considerarse que no había cometido un “gran error en el tratamiento”²⁰⁴.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el Tribunal entendió que los Tribunales alemanes

200 Apartado 22.

201 Apartado 28.

202 Apartados 31 y 32.

203 Apartado 33.

204 Apartado 34.

habían tenido suficientemente en cuenta el derecho a la vida y a la integridad física de la demandante²⁰⁵.

Por todo ello, el Tribunal concluyó declarando que las autoridades nacionales no incumplieron sus obligaciones positivas respecto de la demandante, de acuerdo con el artículo 2. Por las mismas razones, el Tribunal consideró que no había existido una violación de los derechos de la demandante según el artículo 8 del Convenio.

El objeto nuclear de la sentencia es la determinación de los límites del secreto médico. Sobre esta cuestión, es preciso tener en cuenta que el Código Penal alemán, citado por el Tribunal de Apelación de Frankfurt, dispone que el deber de confidencialidad de un médico hacia un paciente está limitado cuando un valor superior está en juego.

Partiendo de esta base, el Tribunal de Apelación de Frankfurt consideró que el médico había sobrevalorado su deber de confidencialidad y cometido un error en el tratamiento, pero no un gran error. En nuestra opinión, esta consideración resulta criticable porque el secreto médico no es absoluto y, según el Código Penal alemán, debe ceder ante un valor superior, como era en este caso el peligro grave para la salud y la vida de la demandante. Por tanto, creemos que el médico cometió un gran error en el tratamiento, aunque esta no fue la opinión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Por otra parte, el tribunal de Frankfurt se apoyó para fundamentar su sentencia en la opinión de un experto, según la cual era muy probable que la demandante fuese VIH positiva antes de enero de 1993. Evidentemente, el médico de familia que la trató no podía conocer esta circunstancia y, por tanto, no estaba exento del deber de comunicar a la demandante que su compañero era VIH positivo.

Las argumentaciones del Tribunal de Apelación de Frankfurt fueron ratificadas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos que declaró, en contra de nuestro criterio, que no había existido una violación del artículo 8 del Convenio.

En este sentido, suscribimos el voto particular del juez Maruste. Para este juez, la inexistencia de una normativa clara sobre si un médico de familia estaba obligado a revelar la situación VIH positiva de un paciente a su compañero, incluso contra el deseo

explícito de aquel, habría evitado un error de juicio del profesional de la medicina. Debido a esta carencia legislativa, la demandante estuvo en una situación de incertidumbre durante más de dos años. En opinión del juez Maruste, esta situación de peligrosa incertidumbre de la demandante supuso una injustificada injerencia en su vida privada.

4.3 VIH/SIDA y despido laboral

Este supuesto fue examinado por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la sentencia de 3 de octubre de 2013, sobre el caso I.B. contra Grecia.

El supuesto de hecho versaba sobre una persona que trabajaba en una empresa de joyería desde 2001. En enero de 2005 comunicó a tres de sus compañeros que creía haber contraído el VIH, lo cual fue confirmado posteriormente por un análisis. En febrero de 2006, su empresario recibió una carta de los tres compañeros manifestando que dicha persona tenía sida y que, por tanto, debería ser despedida.

El estado de salud del trabajador se difundió entre todos los trabajadores de la empresa, por lo que el empresario invitó a un médico para que hablase al personal sobre el sida y sus formas de transmisión. No obstante, casi la mitad de los trabajadores enviaron una carta al empresario pidiéndole que despidiera al empleado con sida para así preservar su salud y su derecho al trabajo.

A fines de febrero de 2005, el empresario despidió al trabajador abonándole la compensación económica establecida por la legislación griega. Poco después de su despido, el trabajador encontró otro empleo.

En mayo de 2005, el trabajador interpuso una demanda ante el Tribunal de Primera Instancia de Atenas. En ella solicitaba la declaración de ilegalidad de la terminación del contrato, la readmisión en su trabajo y el abono de los salarios impagados. El Tribunal declaró la nulidad del despido porque fue realizado con el fin de asegurar la buena marcha de la empresa y para evitar protestas y quejas. Sin embargo, rechazó que el despido hubiese violado los derechos de la personalidad del trabajador y, asimismo, consideró innecesaria su readmisión porque ya había encontrado un nuevo trabajo.

En febrero y marzo de 2007, respectivamente, el empresario y el trabajador recurrieron esta sentencia

205 Apartado 35.

ante el Tribunal de Apelación de Atenas. Éste rechazó la demanda del empresario y aceptó la apelación del trabajador, tanto respecto del abuso de sus derechos como en relación con la violación de los derechos de su personalidad.

En julio de 2008, el empresario recurrió la sentencia del Tribunal de Apelación. Igualmente, en octubre de ese mismo año, el trabajador apeló contra dicha sentencia alegando que, puesto que su despido había sido declarado nulo, el empresario tenía la obligación de readmitirle.

El Tribunal de Casación anuló la sentencia del Tribunal de Apelación. En su decisión consideró que la finalización de un contrato de trabajo no era ilegítima si estaba justificada por los intereses empresariales, tales como la restauración de las pacíficas relaciones laborales entre los trabajadores y la tranquilidad de la marcha de la empresa, en el caso de que pudieran ser alteradas por el mantenimiento en su puesto del empleado despedido.

El trabajador acudió ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, invocando los artículos 8 y 14 del Convenio. A este respecto, alegó la violación del derecho al respeto de su vida privada y que su despido había sido discriminatorio, porque la necesidad de preservar un buen ambiente de trabajo en la empresa no era una razón válida para una diferencia de trato compatible con el artículo 14 del Convenio.

El Tribunal, en primer lugar, consideró adecuada la alegación de la violación de los artículos 8 y 14 del Convenio. A este respecto, el Tribunal manifestó que la vida privada es un concepto amplio, no susceptible de una definición exhaustiva²⁰⁶. Dentro de este concepto, según jurisprudencia reiterada, entran tanto las cuestiones referentes al empleo como las personas infectadas con el VIH²⁰⁷.

Por otra parte, el Tribunal afirmó que el despido del trabajador supuso la estigmatización de una persona que, aunque fuera VIH positiva, no había mostrado ningún síntoma de la enfermedad. Dicha medida tubo graves repercusiones en sus derechos de la personalidad, el respeto debido a su persona y su vida privada²⁰⁸. Finalmente, el Tribunal reiteró que el estado de salud de una persona, incluyendo la infección por el VIH, está amparado por la expresión

“cualquier condición” del artículo 14 del Convenio²⁰⁹.

Asimismo, y en relación con el artículo 14, el Tribunal estimó que el demandante había sido tratado de una manera menos favorable que sus compañeros, debido únicamente a que era VIH positivo²¹⁰. En relación con este punto, el Tribunal señaló que, aunque no todos los Estados Miembros del Consejo de Europa han promulgado una legislación específica en favor de las personas con VIH, existe una clara tendencia generalizada hacia la protección de estas personas contra la discriminación laboral mediante disposiciones estatutarias generales, que son aplicadas por los Tribunales al examinar los casos de despido de empleados VIH positivos tanto en el sector público como en el privado²¹¹. Además, el Tribunal hizo notar que existen disposiciones referentes a la prohibición de discriminación, contenidas en diversos instrumentos internacionales que garantizan la protección de las personas infectadas con el VIH²¹².

En relación con los hechos del caso, el Tribunal observó que el empresario rescindió el contrato debido a la presión ejercida por sus empleados. Y ello, a pesar de que fueron informados de que sus relaciones laborales con el demandante no les exponían a ningún riesgo de infección²¹³. Por otro lado, hizo notar que los Tribunales de instancia ponderaron la necesidad de proteger la pacífica marcha de la empresa contra la justificada expectativa del demandante de que sería protegido durante la difícil situación por la que pasaba. Dichos Tribunales consideraron que la balanza se inclinaba a favor del demandante²¹⁴.

Sobre todo, el Tribunal de Apelación reconoció expresamente que la enfermedad del demandante no afectaba a su capacidad de realizar el trabajo y la inexistencia de indicios de que no pudiera cumplir adecuadamente su contrato. Además, la existencia de la empresa no fue amenazada por la presión ejercida por sus empleados. De aquí, que el perjuicio de los empleados no pudiera ser alegado como un pretexto para la finalización del contrato del trabajador VIH positivo²¹⁵.

206 Apartado 67.

207 Apartado 70.

208 Apartado 72.

209 Apartado 73.

210 Apartado 77.

211 Apartado 83.

212 Apartado 84.

213 Apartado 85.

214 Apartado 86.

215 Apartado 87.

Sin embargo, en opinión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el Tribunal de Casación no valoró los intereses en juego tan cuidadosamente como lo hizo el Tribunal de Apelación. Por el contrario, sostuvo que el despido estaba totalmente justificado sobre la base de los intereses del empresario. Aunque el Tribunal de Casación no negó el hecho de que la enfermedad del demandante afectase a su capacidad para realizar su contrato, sin embargo basó su decisión, justificando los temores de los empleados, en una premisa manifiestamente errónea, es decir, que la enfermedad del demandante era “contagiosa”²¹⁶.

En suma, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos consideró que el Tribunal de Casación no explicó adecuadamente por qué los intereses del empresario prevalecieron sobre los del demandante y que, además, no había valorado los derechos de las dos partes de la manera exigida por el Convenio²¹⁷.

Por todo ello, el Tribunal concluyó afirmando que el demandante fue discriminado sobre la base de su salud, violando el artículo 14 considerado conjuntamente con el artículo 8, ambos del Convenio, y manifestando de forma unánime la existencia de una vulneración de ambos preceptos.

El caso examinado por el Tribunal en esta sentencia es un supuesto típico de las consecuencias negativas que suelen sufrir las personas VIH positivas en diversos ámbitos de su vida privada y profesional, cuando su enfermedad es conocida. Estas consecuencias incluyen, como ha manifestado el Tribunal, el riesgo de exponer a dichas personas al oprobio y a la exclusión, en el presente caso laboral.

El Tribunal de Primera Instancia de Atenas y el Tribunal de Apelación de Atenas valoraron adecuadamente la demanda del trabajador al declarar respectivamente, la nulidad del despido y la violación de sus derechos de la personalidad.

Por el contrario, el Tribunal de Casación consideró, en nuestra opinión desacertadamente, válido el despido con unos fundamentos tan inconsistentes y no probados, como eran el peligro de las pacíficas relaciones laborales de los trabajadores y de la tranquila marcha de la empresa.

El Tribunal Europeo Derechos Humanos resolvió satisfactoriamente este caso. En primer lugar,

consideró que había existido una discriminación, contraria al artículo 14 del Convenio, porque el trabajador fue tratado de una manera más desfavorable que sus compañeros debido exclusivamente a la existencia de su enfermedad.

En segundo término, el Tribunal declaró nulo el despido, que supuso para el trabajador una grave repercusión en su derecho de la personalidad y de su vida privada. Asimismo, rechazó que la causa del despido pudiera estar basada en un peligro para la salud de los restantes trabajadores, dado que la enfermedad no era contagiosa.

Finalmente, el Tribunal manifestó que el despido no podía fundamentarse en un hipotético riesgo para la buena y pacífica marcha de la empresa. Sobre este punto conviene recordar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó, en su sentencia sobre el caso *Mahlburg* contra el Land de Mecklenburgo-Pomerania Occidental, de 3 de febrero de 2000, que la discriminación y el despido de un trabajador no pueden estar motivados por el perjuicio económico que pueda ser causado al empresario.

4.4 VIH/SIDA y discriminación

Hemos visto como el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que la divulgación de los datos de las personas infectadas con el VIH/ Sida puede tener graves consecuencias para ellas, tanto en su vida privada y familiar como en su situación social y profesional, exponiéndolas incluso al oprobio y a un riesgo de exclusión (*caso Z. contra Finlandia*).

Los casos que vamos a examinar versan sobre la discriminación y exclusión social de estas personas.

La sentencia del Tribunal Europeo Derechos Humanos sobre el *caso Kiyutin contra Rusia*, de 10 de marzo de 2011, tenía por objeto el supuesto de una persona, el señor Kiyutin, nacido en Uzbekistán en 1971 y que adquirió la ciudadanía uzbeka después del colapso de la Unión Soviética.

En 2003, el señor Kiyutin se fue a vivir a Rusia en la Región de Oryol, donde se casó con una mujer de nacionalidad rusa. De este matrimonio, nació una hija en 2004.

En agosto de 2003 el señor Kiyutin solicitó un permiso de residencia. Para ello, se le exigió pasar un examen médico, del cual resultó que era VIH

216 Apartado 88.

217 Apartado 90.

positivo. Como consecuencia de esta circunstancia, se le denegó el permiso.

Mediante una decisión de 26 de junio de 2009, el Servicio Federal de Inmigración de la Región de Oryol rechazó de nuevo la solicitud del permiso, indicando que el Señor Kiyutin debería abandonar Rusia en el plazo de tres días o sería deportado.

El interesado interpuso un recurso de apelación ante el Tribunal Regional de Oryol, que fue rechazado.

El señor Kiyutin acudió ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos alegando que, según los artículos 8, 13, 14 y 15 del Convenio, la decisión de negarle la autorización para vivir en Rusia era desproporcionada en relación con el fin legítimo de protección de la salud pública y, además, había vulnerado su derecho a vivir con su familia.

El Tribunal hizo notar que el punto básico de la demanda era la diferencia de trato al que fue sometido el demandante, en relación con su estado de salud, cuando solicitó el permiso de residencia. Por otra parte, el Tribunal decidió examinar la violación del artículo 8 conjuntamente con la del artículo 14 del Convenio.

El Gobierno ruso justificó la negativa del permiso de residencia en la preocupación de las autoridades nacionales por la máxima difusión del VIH y sus consecuencias socioeconómicas y demográficas, por la amenaza que suponía para la seguridad nacional y por la necesidad de asegurar los derechos e intereses legítimos de la población.

El Tribunal partió de la base de que el derecho de un extranjero a entrar o residir en un país no está garantizado por el Convenio. En relación con la inmigración, el Tribunal manifestó que ni el artículo 8 ni ningún otro del Convenio pueden considerarse que impongan a un Estado la obligación general de respetar la elección, realizada por las parejas casadas, del país de residencia matrimonial y de autorizar la reunificación familiar en su territorio²¹⁸. Sin embargo puntualizó que el concepto de “vida familiar” el artículo 8 debe incluir en todo caso las relaciones de un matrimonio legal y genuino, como el contraído por el demandante con su esposa rusa, del cual nació su hija. En estas circunstancias, el Tribunal entendió que los hechos del presente caso caían dentro del ámbito el artículo 8 del Convenio²¹⁹.

Sentado lo anterior, el Tribunal examinó si el estado de salud del demandante podría incluirse en la expresión “cualquier otra situación” (*any other status*) del artículo 14. Sobre esta cuestión, el Tribunal manifestó que la enumeración del artículo 14 es ejemplificativa y no exhaustiva, como lo demuestran las palabras “especialmente por razones” (*any ground such as*) y por la inclusión en la lista de la frase “cualquier otra situación”. La expresión “otra situación” ha sido interpretada ampliamente y no se ha limitado a características personales, en el sentido del que sean innatas o inherentes²²⁰.

Aunque el artículo 14 no menciona expresamente un estado de salud o cualquier otra situación médica entre las situaciones protegidas contra la discriminación, el Tribunal ha reconocido recientemente que una discapacidad física y varios deterioros de salud caen dentro del ámbito de esta disposición. Además, el Tribunal ha puesto de relieve que, según la opinión de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el término “otra situación” en las disposiciones antidiscriminatorias de los instrumentos de derecho internacional puede ser interpretado para englobar el estado de salud, incluyendo la infección por VIH. Por consiguiente, el Tribunal consideró que una distinción hecha sobre la base del estado de salud de una persona, incluyendo la infección por VIH, está amparada por la expresión “otra situación” del texto del artículo 14 del Convenio. De aquí, se sigue que el artículo 14, conjuntamente con el artículo 8, resulta que aplicable al presente caso²²¹.

En cuanto a si la diferencia de trato sufrida por el demandante fue objetiva y razonable, el Tribunal se fijó, fundamentalmente, en el margen de apreciación del que disfrutaban los Estados en la aplicación del Convenio.

En este sentido, manifestó que si una restricción en los derechos fundamentales se aplica a un grupo social especialmente vulnerable, que ha sufrido una considerable discriminación en el pasado, entonces el margen de apreciación del Estado es sustancialmente más restringido y es preciso que existan unas razones de mucho peso para la restricción en cuestión. En el pasado, el Tribunal identificó a varios de estos grupos vulnerables que han sufrido diferencias de trato por causa de su sexo, orientación sexual, raza o etnia, facultades mentales o discapacidad²²².

218 Apartado 53.

219 Apartado 55.

220 Apartado 56.

221 Apartados 57 y 58.

222 Apartado 63.

Sobre esta cuestión, el Tribunal señaló que, desde el comienzo de la epidemia en 1980, las personas con VIH/SIDA han sufrido un amplio estigma y exclusión, incluso en el ámbito del Consejo de Europa. En los primeros años de la epidemia, cuando el diagnóstico del VIH/SIDA era casi siempre de naturaleza letal y se conocía muy poco sobre el riesgo de transmisión, la gente se asustaba de los infectados debido al miedo al contagio. En tiempos recientes, a pesar del considerable progreso en la prevención del VIH y del mejor acceso a su tratamiento, la estigmatización y la discriminación contra las personas con VIH/SIDA ha continuado siendo una cuestión que ha preocupado enormemente a todas las organizaciones internacionales dedicadas a luchar contra esta enfermedad.

Por estas circunstancias, el Tribunal consideró que las personas con VIH son un grupo vulnerable con una historia de prejuicios y estigmatización, y que el Estado solo dispone de un reducido margen de apreciación para elegir las medidas que establezcan un trato diferente para dicho grupo sobre la base de su situación por VIH²²³.

Además de la restricción del margen de apreciación estatal por la vulnerabilidad de las personas con VIH/SIDA, el Tribunal manifestó que este margen también se restringe por el consenso europeo sobre esta cuestión. Así, se puede observar que la exclusión de los demandantes seropositivos de la residencia en un país no refleja un consenso europeo establecido y tiene escaso apoyo entre los Estados Miembros del Consejo de Europa. Consecuentemente, el Estado demandado tiene la obligación de suministrar una justificación particularmente imperiosa sobre el trato diferente de que el demandante se quejaba de haber sido víctima²²⁴.

A juicio del Tribunal, el Gobierno ruso no explicó convincentemente por qué sus alegadas amenazas contra la seguridad nacional y el género humano eran relevantes para la situación individual del demandante, ni que consecuencias socioeconómicas o demográficas podía suponer su presencia en el territorio ruso. Tampoco explicó por qué la negativa de su permiso de residencia podría incrementar la protección de los derechos e intereses de los demás²²⁵.

Igualmente, el Tribunal manifestó que las restricciones de los viajes son adecuadas para la protección de la salud pública contra las enfermedades altamente

contagiosas, con un corto período de incubación. Sin embargo, la situación de una persona VIH positiva en un país no es en sí misma una amenaza para la salud pública. En efecto, el VIH no se transmite casualmente sino a través de comportamientos específicos que incluyen las relaciones sexuales y compartir jeringuillas como las principales vías de contagio²²⁶.

Además, el Tribunal puso de relieve que daba la impresión de que el Gobierno ruso no aplicaba las restricciones de viaje establecidas para los residentes VIH positivos a los turistas o a los visitantes de pocos días. Por ello, el Tribunal no vio una explicación a la normativa que aplicaba las restricciones de viaje a los residentes en Rusia pero no a los turistas o a los visitantes de sólo unos días, que son la gran mayoría de los viajeros o inmigrantes²²⁷.

Esta diferencia de trato podría justificarse objetivamente por el riesgo de que los residentes pudieran convertirse potencialmente en una carga pública y dar lugar a una excesiva demanda sobre el sistema de salud subvencionado con fondos públicos. Sin embargo, este no era el caso de Rusia porque los residentes no nacionales no tienen derecho a una asistencia médica gratuita, excepto en los tratamientos de emergencia, y deben pagar los servicios médicos. Por tanto, para el Tribunal, este riesgo económico, alegado por el Gobierno ruso para denegar el permiso de residencia al demandante, no estaba convincentemente demostrado²²⁸.

Teniendo presentes las anteriores consideraciones, el Tribunal manifestó que aunque la protección de la salud pública es un fin legítimo, el Gobierno ruso no fue capaz de aducir razones convincentes y objetivas para demostrar que esta finalidad podría conseguirse mediante la negativa del permiso de residencia al demandante a causa de su estado de salud²²⁹.

Por todo ello, el Tribunal afirmó que el Gobierno ruso había sobrepasado su estrecho margen de apreciación en este caso y que el demandante había sido víctima de discriminación por su estado de salud, con violación del artículo 14 del Convenio considerado conjuntamente con el artículo 8²³⁰.

223 Apartado 64.

224 Apartado 65.

225 Apartado 66.

226 Apartado 69.

227 Apartado 69.

228 Apartado 70.

229 Apartado 72.

230 Apartado 74.

La sentencia sobre el caso Kiyutin contra Rusia versa sobre algunas cuestiones que merece la pena resaltar.

En primer lugar, supuso una ampliación del contenido del artículo 14 del Convenio al incluir en él, amparado por la expresión “cualquier situación”, el estado de salud que no es mencionado por este precepto. Igualmente, el Tribunal puntualizó que dentro de esta expresión, siguiendo la opinión de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, tiene cabida la infección por el VIH.

En segundo lugar, el Tribunal consideró que el margen de apreciación estatal es más restringido no sólo cuando no existe un consenso europeo sobre una cuestión - en este caso respecto de la negativa de la residencia a las personas seropositivas-, sino también en el caso del establecimiento de medidas que supongan un trato diferente para un grupo especialmente vulnerable, como es el integrado por las personas VIH positivas.

En tercer término, a juicio del Tribunal, la residencia en un país de una persona VIH positiva no es en sí misma una amenaza para la salud pública ni, por tanto, una razón para negarle la residencia. La amenaza vendría del comportamiento de esta persona en el caso de que no tomase las medidas apropiadas para evitar el contagio a terceros. Si se diera esta situación, sería cuando el Estado tendría que adoptar las medidas necesarias para evitar el riesgo de contagio, entre las que tendría cabida, en último término, la expulsión del país.

En cuarto lugar, resulta asimismo razonable, en nuestra opinión, considerar que la diferencia de trato en las restricciones de viaje, entre los residentes VIH positivos y los turistas o los visitantes de sólo unos días es discriminatoria. Igualmente, a nuestro juicio, el Tribunal tiene razón al rechazar la argumentación del Gobierno ruso, según la cual la diferencia de trato de los residentes VIH positivos se basa en que no supongan una carga económica para los centros hospitalarios subvencionados con fondos públicos. En efecto, dado el sistema de salud ruso aplicable a dichas personas, la fundamentación legal por el Gobierno ruso no tiene consistencia.

Por todo ello, la sentencia sobre el caso Kiyutin contra Rusia nos parece sumamente acertada.

La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el caso Novruk y otros contra Rusia,

de 15 de marzo de 2016, contempló un supuesto muy similar al que acabamos examinar.

En él, los demandantes eran cinco personas de distintas nacionalidades –dos de Moldavia, una de Ucrania, otra de Uzbekistán y la última de Kazajistán-, residentes en Rusia y solicitantes de un permiso de residencia que les fue denegado por ser VIH positivos.

Los demandantes manifestaron ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos que la diferencia de trato sufrida por su estado de salud suponía una discriminación, según los artículos 14 y 8 del Convenio.

Dada su similitud fáctica y jurídica, el Tribunal decidió examinar los 5 casos conjuntamente.

El Tribunal reiteró su doctrina, expuesta en el caso Kiyutin contra Rusia, de que el Convenio no garantiza el derecho de una persona a entrar o residir en un país extranjero. Sin embargo, manifestó que los Estados deben aplicar su política de inmigración de una manera que sea compatible con los derechos humanos de los extranjeros, en particular con el derecho al respeto de su vida privada y familiar y a no ser objeto de discriminación²³¹.

Por otra parte, manifestó que, de acuerdo con su jurisprudencia, la existencia o no de una “vida familiar” es esencialmente una cuestión de hecho dependiente de la existencia de estrechos vínculos personales. La noción de “familia” según el artículo 8 no está restringida únicamente a las relaciones basadas en el matrimonio, y puede comprender otros vínculos de familia “*de facto*” en los que las partes viven juntas fuera del matrimonio. Además, debe aceptarse que la totalidad de vínculos sociales entre los inmigrantes residentes y la comunidad en la cual viven forma parte del concepto “vida privada” según el significado del artículo 8. Por ello, prescindiendo de la existencia o no de una “vida familiar”, la expulsión de un inmigrante residente constituye una injerencia en el derecho al respeto de su vida privada²³².

El concepto de vida familiar incluye, por supuesto, las relaciones nacidas de un matrimonio legal, pero los hijos nacidos fuera de una relación son *ipso iure* parte de la unidad familiar desde el momento de su nacimiento²³³.

231 Apartado 83.

232 Apartado 85.

233 Apartado 86.

Por estas razones, el Tribunal afirmó que los hechos del presente caso entraban dentro del ámbito del artículo 8 del Convenio.

En cuanto a si el estado de salud de los demandantes estaba comprendido en el término “otra situación” del artículo 14, el Tribunal reiteró la doctrina expuesta en el caso Kiyutin contra Rusia²³⁴. Por tanto, el artículo 14 del Convenio, junto con el artículo 8, resultaba aplicable a este caso.

Respecto de si los demandantes se encontraban en una posición análoga a la de otros extranjeros, el Tribunal señaló que, puesto que las autoridades rusas no mencionaron ninguna otra disposición legal para negarles el permiso de residencia, el estado de salud VIH positivo fue el único elemento que motivó un trato distinto del de los extranjeros con VIH negativo. Por lo tanto, los demandantes podían alegar encontrarse en una situación análoga a la de otros extranjeros VIH negativos.

A continuación, el Tribunal se refirió a la doctrina establecida en el caso Kiyutin contra Rusia sobre el estrecho margen de apreciación de los Estados en la restricción de los derechos fundamentales a los grupos vulnerables como son los integrados por las personas VIH positivas²³⁵.

Asimismo, el Tribunal manifestó que la existencia de un consenso europeo es un argumento relevante para determinar si el Estado demandado tiene un estrecho o un amplio margen de apreciación. Sobre este punto, el Tribunal resaltó la existencia de una de un importante cambio en la situación de las personas VIH positivas, respecto de las restricciones sobre su entrada, estancia y residencia en un país extranjero. Así, poco después de la sentencia sobre el caso Kiyutin contra Rusia, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó, el 10 de junio de 2011, una Declaración Política sobre el VIH y el Sida, en la cual se incluía una identificación y revisión de las restricciones existentes relacionadas con el VIH respecto de la entrada, estancia y residencia de los extranjeros, para eliminarlas. Asimismo, Tribunal manifestó que desde dicha fecha hasta el presente, el número de países que no ponen ninguna restricción a las personas VIH positivas ha pasado de 52 a 35. Por ello, puesto que la expulsión de las personas VIH positivas no refleja el consenso europeo, el Estado demandado tenía la

obligación de ofrecer una justificación especialmente convincente del trato diferente del cual los demandantes se quejaban que habían sufrido²³⁶.

Siguiendo también la doctrina del caso que Kiyutin contra Rusia, el Tribunal señaló que la justificación de la restricción de la residencia de los extranjeros en la protección de la salud pública está en contra de la opinión de expertos reconocidos internacionalmente y de organizaciones que trabajan en este tema, como son la Organización Mundial de la Salud y la Organización Internacional del Trabajo. Estos expertos y organizaciones están unánimemente de acuerdo en que las restricciones sobre la entrada, estancia y residencia de las personas VIH positivas no pueden ser objetivamente justificadas por referencia las preocupaciones sobre la salud pública²³⁷.

Además, el Tribunal puso el énfasis en que una decisión, capaz de restringir el derecho al respeto de la vida privada y familiar de las personas, debe ir precedida por una valoración judicial individualizada de todos los hechos relevantes. Por tanto, si tal decisión está basada en una clasificación predeterminada de un grupo total de personas vulnerables como amenaza a la salud pública, únicamente por su estado de salud no puede considerarse compatible con la protección contra la discriminación contenida en el artículo 14 del Convenio²³⁸.

En virtud de estas argumentaciones, el Tribunal afirmó que, teniendo en cuenta el abrumador consenso internacional y europeo respecto de la abolición de las restricciones sobre la entrada, estancia y residencia de los extranjeros VIH positivos, los cuales constituyen un grupo especialmente vulnerable, el Gobierno demandado no había dado razones convincentes ni justificaciones objetivas de su trato diferente por causa de salud²³⁹.

Debido a ello, el Tribunal declaró que los demandantes habían sido víctimas de una discriminación por causa de salud, con violación del artículo 14 del Convenio examinado conjuntamente con el artículo 8²⁴⁰.

Como hemos dicho, esta sentencia contempla un supuesto muy similar a la referente sobre el caso

²³⁴ Cfr. los apartados 57 y 58 del caso Kiyutin contra Rusia.

²³⁵ Cfr. el apartado 64 del caso Kiyutin contra Rusia.

²³⁶ Apartado 101.

²³⁷ Apartado 102, en relación con los apartados 66 y 67 del caso Kiyutin contra Rusia.

²³⁸ Apartado 108.

²³⁹ Apartado 111.

²⁴⁰ Apartado 112.

Kiyutin contra Rusia. Por tanto, comparte con esta alguna de las fundamentaciones del Tribunal. Sin embargo, también contiene algunas argumentaciones propias.

Así, señala que el concepto de vida privada, según el artículo 8 del Convenio, incluye el conjunto de vínculos sociales existentes entre los inmigrantes residentes y la comunidad en la cual viven. Asimismo, pone de relieve que los hijos extramatrimoniales forman *ipso iure* parte de la unidad familiar desde el momento de su nacimiento.

Igualmente, es preciso señalar la afirmación del Tribunal según la cual, puesto que el permiso de residencia fue denegado a los demandantes por la única razón de ser VIH positivos -de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Prevención del VIH, n. 38-FZ, de 30 de marzo- su situación era análoga a la de otros residentes VIH negativos.

También debe resaltarse la argumentación del Tribunal sobre la fundamentación de las decisiones que restringen el derecho a la vida privada y familiar de las personas. De acuerdo con el acertado criterio del Tribunal, una decisión de este tipo no puede estar basada en una clasificación general de un grupo de personas - los residentes VIH positivos- en cuanto que constituyen una amenaza para la salud pública, porque resulta discriminatoria. Para que la decisión cumpla con las prescripciones del artículo 14 del Convenio, es necesario que vaya precedida de una valoración judicial individualizada de todos los hechos concurrentes en cada caso concreto.

Finalmente, la sentencia comparte, como es lógico, con la relativa al caso *Kiyutin contra Rusia*, algunas de sus argumentaciones. Tales son la no inclusión en el Convenio del derecho de una persona a entrar o residir en un país extranjero, la restricción del margen de apreciación de Estado cuando se aplica a las injerencias en los derechos fundamentales de los grupos vulnerables, y la improcedencia de justificar la negativa a los extranjeros del permiso de residencia en la protección de la salud pública.

5. CONCLUSIONES

La intimidad viene actualmente entendida en una acepción amplia comprensiva de la privacidad, es decir, del derecho a la vida privada y familiar garantizado por el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Además, la intimidad es definida con un criterio subjetivo, en vez de objetivo. Esto es, no como la garantía de una intimidad determinada, sino como el poder jurídico del individuo sobre el control de la información relativa a su persona y familia, pudiendo imponer a terceros su voluntad de no dar a conocer dicha información o prohibiendo su difusión si no es consentida.

La confidencialidad, a diferencia de la intimidad, comporta siempre una relación entre al menos dos personas. Una de ellas revela información íntima a la otra, confiando en que no la difundirá a terceros. La renuncia a la intimidad es, por tanto, un requisito necesario para el establecimiento de la relación de confidencialidad.

En el ámbito sanitario, la intimidad del paciente comprende, en primer lugar, el acceso a su cuerpo, previo su consentimiento libre e informado, si está consciente. El respeto a la intimidad corporal existe incluso en los casos de inconsciencia del enfermo, porque la carencia de autonomía no comporta la pérdida de la dignidad y de los derechos.

En segundo lugar, la intimidad del enfermo conlleva el acceso a su historia clínica y la confidencialidad sobre la misma. La protección de estos aspectos de la intimidad está garantizada por un derecho fundamental autónomo a la protección de datos de creación jurisprudencial.

Los datos sobre la salud del enfermo, sus procesos asistenciales, y los profesionales sanitarios que han intervenido en ellos se recogen en la historia clínica. A ella tienen acceso el paciente, las personas con una representación debidamente acreditada, los profesionales sanitarios a cargo del cuidado del enfermo, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, los jueces y tribunales y cuando sea necesario para fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y docencia. Siempre que, en todos los supuestos de estos diferentes accesos, se cumplan los requisitos legales.

El acceso ilegítimo a la historia clínica puede dar lugar a la imposición de sanciones administrativas y, en su caso, a la comisión de un ilícito penal. La jurisprudencia española ha examinado varios supuestos de acceso ilegítimo a las historias clínicas, defendiendo el derecho a la intimidad y confidencialidad de los pacientes y sancionando a los infractores como autores de un delito de descubrimiento y revelación de secretos.

Los derechos a la intimidad y confidencialidad de los pacientes se garantizan, además de por la prohibición del acceso ilegítimo a la historia clínica, por el secreto médico. Este deber de los profesionales sanitarios, regulado en diversas disposiciones legales y normas deontológicas, no es sin embargo absoluto pudiendo ceder, en contra de la intimidad del enfermo, en diversos supuestos entre los que se encuentran el interés público o la salud de terceros.

Especiales problemas plantea la relación entre la intimidad, la confidencialidad y la infección por VIH. Esta problemática ha sido examinada por la jurisprudencia española.

Entre los casos planteados ante los tribunales cabe citar los siguientes. La relación entre la intimidad de la persona VIH positiva y la libertad de información. Asimismo, las relaciones de pareja en la que uno o los dos miembros son seropositivos. Igualmente, la cuestión de si el médico debe informar a un componente de la pareja que su compañero tiene VIH/SIDA. Finalmente, la incidencia del VIH/SIDA en las relaciones laborales.

En cuanto a la intimidad en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, es preciso señalar que este instrumento internacional no emplea dicho término en su artículo 8, sino el de vida privada. Sin embargo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha manifestado que esta expresión incluye los derechos a la intimidad y al desarrollo personal, así como el de establecer relaciones con otros seres humanos y el mundo exterior. De la jurisprudencia del Tribunal se desprende, además, que el artículo 8 impone al Estado la obligación negativa de no interferir arbitrariamente en la vida privada de las personas y el deber de adoptar medidas positivas para conseguir el respeto efectivo de este derecho.

Del examen de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre los diversos casos referentes al VIH/SIDA pueden deducirse algunos principios generales sobre esta materia.

En primer lugar, la importancia de la protección de los datos personales, incluidos los de carácter médico, para el disfrute del derecho a la vida privada y para la confianza de las personas en la profesión médica y los servicios sanitarios. Esta protección tiene especial importancia respecto de las personas VIH positivas porque la divulgación de sus datos médicos puede afectar gravemente a su vida privada y familiar, así como a su situación social y laboral, exponiéndolas al riesgo del oprobio y al ostracismo.

En segundo lugar, respecto de la relación entre la libertad de información y el derecho a la vida privada, es preciso tener en cuenta que la imposición de graves sanciones a la prensa puede tener un efecto disuasorio sobre las garantías esenciales de la libertad de expresión periodística. Sin embargo, en el supuesto de un abuso ultrajante de la libertad de prensa, como puede ser el caso de la publicación de una noticia en la que figure el nombre y apellidos de una persona junto a su estado de VIH positivo, dicha libertad no entra en la protección ofrecida por el artículo 10 del Convenio.

En tercer término, en opinión del Tribunal, el médico que no informa a la pareja de una persona VIH positiva de la enfermedad de ésta, aún en contra de su prohibición, actúa en contra de sus deberes profesionales. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias del caso concreto, esta actuación puede ser calificada como un error grave o simple.

En cuarto lugar, el hecho de que un trabajador sea VIH positivo no puede ser causa de discriminación laboral porque su enfermedad no es, en sí misma, contagiosa. Tampoco puede ser motivo de un despido si la enfermedad no afecta a la capacidad del trabajador para realizar su trabajo. En todo caso, el despido no puede estar motivado en el perjuicio económico que el trabajador VIH positivo pueda causar al empresario.

Finalmente, el Tribunal ha manifestado que el margen de apreciación del Estado se restringe, además de por la inexistencia de un consenso europeo sobre una determinada cuestión, cuando se aplica a una restricción de los derechos fundamentales de un grupo social especialmente vulnerable, como es el de las personas VIH positivas, que ha sufrido una considerable discriminación en el pasado e, incluso, la experimenta actualmente.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Arzoz Santisteban, X., “Artículo 8. Derecho al respeto de la vida privada y familiar”, en Lasagabaster Herrarte, I. (Director), *Convenio Europeo de Derechos Humanos. Comentario sistemático*, Cizur Menor, 2009.
- Barbero Gutiérrez, J. “Sida y familia: cómo y a quién informar”, en MEDIFAM, 1994-4.

- Castilla Barea, M., “Sentencias de Tribunal Constitucional 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 (Derecho a la libertad informática)”, en Martínez Vázquez de Castro, L. y Escribano Tortajada, P. (Coords.), *Comentarios a las sentencias del Tribunal Constitucional en materia civil*, Valencia, 2016.
- De Ángel Yagüez, R., “Problemática de la historia clínica”, en *Información y documentación clínica*, vol. I. Actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en los días 22 y 23 de septiembre de 1997, Madrid, 1997.
- De Lorenzo, A., “¿De quién son propiedad las historias clínicas? “, en *Deontología, Derecho y Medicina*, Madrid, 1997.
- De Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Madrid, 2002.
- Fariñas Matoni, L.M., *El derecho a la intimidad*, Madrid, 1983.
- Fernández Ruiz-Gálvez, E., “Intimidad y confidencialidad en la relación clínica”, en *Persona y Derecho*, vol. 69/2013/2, p. 54.
- García Sanz, J., “El secreto profesional en el ámbito sanitario”, *Estudios Jurídico-Penales sobre Genética y Biomedicina. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid, 2005.
- Gracia, D., “Prólogo” al libro de Sánchez-Caro J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*.
- Hidalgo Cerezo, A., “Protección de datos de carácter de carácter personal relativos a la salud del paciente: fundamentos, protección a la intimidad y comentarios al nuevo Reglamento UE 2016/679”, en *Revista de Derecho UNED*, n. 19, 2016.
- Iraburu, M., “Confidencialidad e intimidad”, en *An. Sist. Sanit. Navar.*, 2006, vol.29, Suplemento 3.
- Laín Entralgo, P., *La historia clínica*, Madrid, 1998.
- Lezertua, M. “El derecho a la vida privada y familiar en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos”, en López Ortega, J.J. (dir.), *Perfiles del Derecho Constitucional en la vida privada y familiar*, Madrid, 1996.
- Martí Mercadal y Buisán Espeleta, L., “El secreto profesional en medicina”, en Vilardell, F. (coord.), *Ética y medicina*, Madrid, 1998.
- Martínez López de Leota, J., *El secreto de la historia clínica. Visión del médico*, III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 1996, www.aeds.org/frames/frame2.htm.
- Muñoz Conde, F., “Falsedad documental y secreto médico en el ámbito sanitario”, en *Derecho y Salud*, 1994, n. 4.
- Pérez Luño, A.E., “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, en Ruiz de la Cuesta, A., *Bioética y Derechos Humanos. Implicaciones sociales y jurídicas*, Sevilla, 2005.
- Ramiro Avilés, M.A; Ramírez Carvajal, P., *VIH y Privacidad*, en Universidad de Alcalá. Clínica Legal de la Facultad de Derecho, www.cesida.org/wp-content/.
- Romeo Casabona, C. y Castellano Arroyo, M., “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, 1993, vol. 1, n.1.
- Romeo Casabona, C., “La protección penal del secreto profesional y laboral en el Derecho penal”, en *Estudios penales en recuerdo del Profesor Ruiz Antón*, Valencia, 2004.
- Ruiz Miguel, C., *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Madrid, 1995.
- Sánchez González, M.A., “Intimidad y confidencialidad: su concepto e importancia”, en *I Jornadas de protección de datos sanitarios en la Comunidad de Madrid*, Madrid, 2000.
- Sánchez-Caro, J. y Sánchez-Caro, J., *El médico y la intimidad*, Madrid, 2001.
- Sarrato Martínez, L., “El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías”, en *Revista Jurídica de Castilla y León*, n. 17, enero 2009.
- Sola Reche, E., “Algunos problemas relativos al derecho a la intimidad del paciente VIH+”, en *Derecho y Salud*, vol. 3, Enero-Diciembre, 1995.

Bases Premios

BASES

XV PREMIO DERECHO Y SALUD

La Asociación de Juristas de la Salud convoca el XV Premio Derecho y Salud (2019) para trabajos de estudio e investigación sobre Derecho Sanitario, conforme a las siguientes:

1. PARTICIPANTES

El XV Premio Derecho y Salud está destinado a trabajos de estudio e investigación originales e inéditos que aborden temas relacionados con el Derecho y la Sanidad.

Podrán participar tanto personas individuales como equipos de trabajo constituidos al efecto. En ningún caso podrán participar miembros del Consejo Editorial, de la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud o evaluadores externos de la Revista Derecho y Salud.

2. FORMA

Los investigadores que deseen concurrir al XV Premio Derecho y Salud deberán enviar sus trabajos por correo electrónico a la siguiente dirección: villalba@ugr.es y ddlarios@gmail.com.

Los trabajos remitidos deberán ajustarse al siguiente formato:

- 1) La extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas escritas en castellano, tipo de letra times new roman, tamaño 12 para el texto principal y 10 para las notas a pie de página.
- 2) La primera página debe incluir, por este orden:
 - a) Título.
 - b) Lema o pseudónimo.
 - c) Un breve resumen (abstract) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave en los dos idiomas.
 - d) Fecha de finalización del trabajo.
- 3) Referencias bibliográficas al final del trabajo.

3. PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

Los autores presentarán sus trabajos bajo lema o pseudónimo. Junto con el fichero que contenga el

trabajo, los autores remitirán otro fichero en el que consten los siguientes datos:

- a) Lema o pseudónimo.
- b) Nombre, profesión, titulación, puesto de trabajo o cargo del autor/es.
- c) Direcciones (postal y mail) y teléfonos de contacto.

Al enviar sus trabajos, los autores deben señalar si acceden a que sean publicados en la Revista Derecho y Salud en caso de no resultar galardonados con el premio.

4. PLAZO

El plazo de recepción de los originales que opten al premio concluirá a las 00:00 horas del día 31 de marzo de 2019.

5. DOTACIÓN DEL PREMIO Y PUBLICACIÓN DE LOS TRABAJOS

El XIV Premio Derecho y Salud estará dotado con 600 euros. En caso de que sea declarado desierto, el jurado podrá proponer accésits hasta la totalidad de la dotación.

El Jurado podrá recomendar que los trabajos no premiados que alcancen un nivel de calidad adecuado, sean publicados en la Revista Derecho y Salud.

6. JURADO

El Jurado estará compuesto por cinco miembros: (i) Presidente, Directora del Consejo Editorial de la Revista Derecho y Salud; (ii) Secretario del Consejo Editorial de la Revista Derecho y Salud; (iii) un vocal de la Junta Directiva de la Asociación, además de (iv) y (v) dos miembros invitados por la Junta Directiva de la Asociación entre personalidades representativas y de reconocido prestigio en la disciplina del Derecho Sanitario. Actuará como Secretario quien lo sea de la Asociación Juristas de la Salud.

El funcionamiento del Jurado, que podrá realizar sus sesiones on-line, se acomodará a las normas contenidas en los arts. 15 a 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

El jurado valorará, entre otros aspectos, la calidad científica; la concreción y claridad expositiva; el interés académico y práctico; la originalidad y actualidad del tema.

7. FALLO Y ENTREGA DEL PREMIO

El fallo se dará a conocer antes del día 31 de mayo de 2019. La entrega del Premio tendrá lugar durante la celebración del XXVIII Congreso DERECHO Y SALUD que tendrá lugar en Bilbao los días 19 a 21 de junio.

8. ACEPTACIÓN DE LAS BASES

Los participantes aceptan en su integridad estas Bases así como el fallo del Jurado, renunciando a cualquier reclamación en relación con las mismas.

BASES DEL PREMIO SESPAS A LA MEJOR COMUNICACIÓN SOBRE SALUD PÚBLICA O ADMINISTRACIÓN SANITARIA

PRESENTADA AL XXVIII CONGRESO DE LA
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

1. OBJETO DEL PREMIO

El premio SESPAS se instituye con el objetivo de impulsar la investigación en el marco de la salud pública y la administración sanitaria y se destina a premiar la mejor COMUNICACIÓN sobre Salud Pública o Administración Sanitaria ACEPTADA al XXVIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD, asociación federada a SESPAS.

2. ESTRUCTURA DE LAS COMUNICACIONES

Las Comunicaciones deberán estar directamente relacionadas con la salud pública o la administración sanitaria, entendidas en su definición amplia e inclusiva de diversas disciplinas científicas.

Las Comunicaciones se ajustarán, en cuanto a formato, extensión y condiciones de participación a las directrices que se contienen en las NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE COMUNICACIONES AL XXVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD. Deberán ser remitidas, por correo electrónico, a las siguientes direcciones: mdgonzalezg@jccm.es y lpares@jccm.es.

El plazo para la presentación termina el 20 de mayo de 2019.

No podrían concurrir al premio los miembros de la Junta Directiva de Juristas de la Salud, de SESPAS, ni del Consejo Editorial o evaluadores externos de la Revista Derecho y Salud.

3. DOTACIÓN DEL PREMIO Y PUBLICACIÓN DE LA COMUNICACIÓN

El premio SESPAS a la mejor Comunicación en Salud Pública o Administración Sanitaria para el XXVIII Congreso DERECHO Y SALUD estará dotado con 300 euros.

El texto de la Comunicación, si lo acepta el autor principal, será remitido por SESPAS al Comité Editorial de GACETA SANITARIA a efectos de su revisión y posible publicación.

En caso de publicarse, el autor o autores estarán exentos de hacer la aportación económica correspondiente.

4. JURADO Y CRITERIOS DE VALORACIÓN

La elección de la mejor Comunicación corresponderá a un Jurado compuesto por un miembro de la Junta Directiva de la Asociación Juristas de la Salud, un miembro del Consejo Editorial de la Revista Derecho y Salud y un representante de la Junta Directiva de SESPAS. Su decisión se adoptará por mayoría y será inapelable.

A los efectos del premio SESPAS, las Comunicaciones serán valoradas atendiendo a los siguientes criterios: calidad científica, concreción y claridad expositiva, interés académico y práctico, aportación de una visión general de la salud pública, originalidad y actualidad del tema.

Podrá declararse desierta la concesión del premio por insuficiente calidad científica de las Comunicaciones a efectos del premio SESPAS, o por no estar sus contenidos relacionados directamente con la salud pública o administración sanitaria.

5. FALLO Y ENTREGA DEL PREMIO

El fallo del Jurado será comunicado al autor con una antelación mínima de una semana a la fecha de celebración del XXVIII DERECHO Y SALUD y será trasladado a la presidencia de JURISTAS DE LA SALUD y de SESPAS, con remisión del texto de la Comunicación.

Ambas entidades harán público el fallo en sus páginas web.

El premio se entregará durante la celebración del XXVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD que tendrá lugar en Bilbao los días 19 a 21 de junio.

6. ACEPTACIÓN DE LAS BASES

Los participantes aceptan en su integridad estas bases así como el fallo del Comité Científico, renunciando a cualquier reclamación en relación con las mismas y con el proceso de selección realizado.

Normas de publicación y Solicitudes

NORMAS DE REMISIÓN Y PRESENTACIÓN DE COMUNICACIONES

XXVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD

El Comité Científico del XXVIII CONGRESO DERECHO Y SALUD, que tendrá lugar en Bilbao durante los días 19, 20 y 21 de junio de 2019, invita a los participantes a presentar COMUNICACIONES LIBRES sobre cualquier tema de interés en el ámbito del Derecho y la Salud.

1. PRESENTACIÓN DE LAS COMUNICACIONES

Los interesados deberán enviar al Comité Científico sus comunicaciones con arreglo al siguiente formato:

- Título en mayúsculas y negrita.
- Autor/res: apellidos e iniciales del autor/res y nombre del centro de trabajo. Se deberá subrayar al autor responsable de la Comunicación durante la celebración del Congreso.
- Extensión: entre 10 y 15 páginas,
- Formato: DinA4, interlineado simple, letra Arial 12 puntos, incluyendo el RESUMEN, de 4 a 8 palabras clave y la BIBLIOGRAFÍA.
- Los autores deberán indicar si desean que sean evaluadas al objeto de ser publicadas en la revista “Derecho y Salud”, publicación que edita la Asociación Juristas de la Salud.
- Los autores cuyas comunicaciones versen sobre temas de SALUD PÚBLICA o ADMINISTRACIÓN SANITARIA deberán indicar si desean participar en el Premio SESPAS, en cuyo caso habrán de someterse a sus BASES.

La fecha límite para la presentación de las comunicaciones será el 20 de mayo de 2019.

Las COMUNICACIONES se remitirán por correo electrónico a mdgonzalezg@jccm.es y lpanes@jccm.es indicando en el ASUNTO “Comunicaciones XXVIII Congreso de Derecho y Salud” e incluyendo

los siguientes datos: nombre, dirección postal, e-mail y teléfono de contacto.

No se aceptarán trabajos que hayan sido expuestos en otros Congresos, ni aquellos recibidos en fecha posterior a la indicada.

La decisión final de aceptación será responsabilidad del Comité Científico y será inapelable.

2. EXPOSICIÓN DE LAS COMUNICACIONES

Los comunicantes deberán exponer y defender su comunicación durante un tiempo máximo de 8 minutos en la fecha y hora que les será indicada con antelación suficiente a la celebración del Congreso.

Al menos uno de los autores de la comunicación deberá inscribirse en el XXVIII Congreso Derecho y Salud para su presentación.

Tras la presentación de la comunicación se entregará certificado acreditativo al responsable de la comunicación.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.
2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.
3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.
4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a ddlarrios@gmail.com y mdgonzalezg@jccm.es, indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.
5. En todo caso se utilizará letra tipo “times new roman”, tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.
6. La primera página debe de incluir, por este orden:
 - a. Título del artículo
 - b. Nombre y apellidos del autor o autores
 - c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo
 - d. Índice o sumario
 - e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.
 - f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.
 - g. Fecha de finalización del trabajo
7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3...), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiendo los siguientes modelos:
 - a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].
 - b. Capítulos de libros: ESER, Albin: “Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica” en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal*, Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].
 - c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermín: “Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.
 - d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: “Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación”, Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria*, Asociación de Economía y Salud, Barcelona, 1995, p. 342.
 - e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública*. [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso>. [Con acceso el 4.3.2006].
8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.

Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "suscriptores" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".



Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
<http://www.ajs.es>

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: (4 dígitos)
Código Sucursal: (4 dígitos)
Dígitos de Control: (2 dígitos)
Cuenta: (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es, indicando "derechos ARCO".

