

La justicia cautelar en el ámbito de la salud: valoración y ponderación circunstanciada de los intereses concurrentes

*Juan Francisco Pérez Gálvez*¹

Catedrático de Derecho Administrativo

Universidad de Almería

SUMARIO: I. BASES LEGALES Y JURISPRUDENCIALES DE LA JUSTICIA CAUTELAR. II. LA SALUD COMO EJE DE LAS PREOCUPACIONES DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y LA ESCASA INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS CAUTELARES. III. PERICULUM IN MORA Y PONDERACIÓN DE INTERESES: CRITERIOS COMPLEMENTARIOS. 1. Status quaestionis. 2. Juicio de ponderación: comparación de los intereses en juego. A. Régimen general. B. Idoneidad ínsita en el principio de proporcionalidad. C. El juicio de ponderación debe atender a las circunstancias particulares de cada situación, y exige una motivación adecuada. IV. INTERESES CONCURRENTES EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS, CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS. 1. Medicamentos y productos sanitarios. A. Principio de precaución. B. El escaso número de resoluciones judiciales cautelares en relación con los medicamentos y productos sanitarios. a). *Medicamentos*. b). *Productos sanitarios*. c). *Conclusión*. 2. Centros, servicios y establecimientos sanitarios. V. SALUD ELECTRÓNICA Y MEDIDAS CAUTELARES PROVISIONALÍSIMAS. 1. El interés general está presente en la salud electrónica. 2. Interoperabilidad de los sistemas de salud y de información, e implantación de una estrategia de seguridad. 3. La salud electrónica es un sector proclive a la adopción de medidas cautelares en caso de especial urgencia. VI. CONCLUSIÓN.

RESUMEN: Las medidas cautelares son importantes por la trascendencia que tienen. En el ámbito de la salud cobran un valor especial por cuanto puede compro-

¹ Esta aportación doctrinal ha sido elaborada en el marco del proyecto de investigación DER2016-76053R: «La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud: reformas, estrategias y propuestas», financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

meter no sólo la calidad de vida de los ciudadanos, sino la posibilidad de que afecte a un derecho tan elemental.

Medicamentos, productos sanitarios, centros, servicios y establecimientos sanitarios, salud electrónica, etc, son objeto de atención preferente, y la valoración y ponderación circunstanciada de los intereses concurrentes resulta capital.

Analizar los elementos que confluyen y su operatividad es el objeto de este trabajo. Su presencia cuantitativamente no es numerosa debido a un magnífico sistema de autorización, detección precoz, vigilancia y alerta. Sin embargo, cualitativamente, su relevancia es extraordinaria. Especialmente en el supuesto de las medidas cautelares provisionalísimas.

PALABRAS CLAVE: Medidas cautelares, valoración, ponderación circunstanciada, intereses concurrentes.

ABSTRACT: Precautionary measures are important because of their importance. In the field of health, they are particularly valuable because they can compromise not only the quality of life of citizens, but also the possibility of affecting such a basic right.

Medicines, medical devices, health centres, services and establishments, e-Health, etc., are the subject of preferential attention, and a detailed assessment and weighting of the competing interests is essential.

The purpose of this work is to analyse the elements that converge and their operation. Their presence is not quantitatively numerous due to a magnificent system of authorisation, early detection, surveillance and alert. However, qualitatively, its relevance is extraordinary. Especially in the case of very provisional precautionary measures.

KEYWORDS: Precautionary measures, valuation, detailed weighting, competing interests.

I. BASES LEGALES Y JURISPRUDENCIALES DE LA JUSTICIA CAUTELAR

El estudio de las medidas cautelares en sede judicial cuenta con doctrina² y jurisprudencia abundante y actualizada. Esta situación es consecuencia inmediata

² *Vide*, entre otros: PEREZ GÁLVEZ, J. F. “Medidas cautelares”, en ROCA ROCA, E. (Dir.), *Comentarios a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa*, Tecnos, Madrid, 2005; GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Comentarios a la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa*, 7ª ed, Civitas-Thomson Reuters, Pamplona, 2013; SALA ATIENZA, Pascual y CADENAS GARCÍA, M. I., *Las me-*

de la importancia que tienen, y de su ubicación procesal al discurrir por un camino paralelo e independiente al del fondo del asunto que se trata de dirimir, aunque, evidentemente, conectado con él.

Se trata de una esfera de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa que experimentó el influjo directo de la Constitución, a través de las exigencias del derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el art. 24.1 de la Carta Magna. De tal modo, que pasó, de tener carácter excepcional, al de carácter ordinario, como un instrumento efectivo de la misma.

Para el estudio de la justicia cautelar, es necesario aproximarse al contenido de los arts. 129-136 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, con las modificaciones incorporadas. Por su parte, la jurisprudencia ha determinado las notas fundamentales que la perfilan. Sirva como ejemplo, la STS de 13 de junio de 2007 (Ar. 8361), que resume sus características más notables:

«La vigente regulación de las medidas cautelares en el proceso contencioso-administrativo de la Ley 29/1998, de 13 de julio (Capítulo II del Título VI) se integra, como se ha expresado, por un sistema general (arts. 129 a 134) y dos supuestos especiales (arts. 135 y 136), caracterizándose el sistema general por las siguientes notas:

- 1ª. Constituye un sistema de amplio ámbito, por cuanto resulta de aplicación al procedimiento ordinario, al abreviado (art. 78 LJ), así como al de protección de los derechos fundamentales (arts. 114 y siguientes); y las medidas pueden adoptarse tanto respecto de actos administrativos como de disposiciones generales, si bien respecto de éstas sólo es posible la clásica medida de suspensión y cuenta con algunas especialidades procesales (arts. 129.2 y 134.2 LJ).
- 2ª. Se fundamenta en un presupuesto claro y evidente: la existencia del *periculum in mora*. En el artículo 130.1, inciso segundo, se señala que “la medida cautelar podrá acordarse únicamente cuando la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso”.
- 3ª. Como contrapeso o parámetro de contención del anterior criterio, el nuevo sistema exige, al mismo tiempo, una detallada valoración o ponderación del interés general o de tercero. En concreto, en el artículo 130.2 se señala que, no obstante la concurrencia del *periculum in mora*, “la medida cautelar

didias cautelares en el proceso contencioso-administrativo, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2016; PALOMAR OLMEDA, A., (Dir.), *Tratado de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa*, 3ª ed., Aranzadi, Pamplona, 2017.

podrá denegarse cuando de ésta pudiera seguirse perturbación grave de los intereses generales o de tercero”.

- 4^a. Como aportación jurisprudencial al sistema que se expone, debe dejarse constancia de que la conjugación de los dos criterios legales de precedente cita (*periculum in mora* y ponderación de intereses) debe llevarse a cabo sin prejuzgar el fondo del litigio, ya que, por lo general, en la pieza separada de medidas cautelares se carece todavía de los elementos bastantes para llevar a cabo esa clase de enjuiciamiento, y porque, además se produciría el efecto indeseable de que por amparar el derecho a la tutela judicial efectiva cautelar, se vulneraría otro derecho, también fundamental e igualmente recogido en el artículo 24 de la Constitución, cual es el derecho al proceso con las garantías de contradicción y prueba.
- 5^a. Como segunda aportación jurisprudencial —y no obstante la ausencia de soporte normativo expreso en los preceptos de referencia— sigue contando con singular relevancia la doctrina de la apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*), la cual permite 1) en un marco de provisionalidad, 2) dentro del limitado ámbito de la pieza de medidas cautelares y 3) sin prejuzgar lo que en su día declare la sentencia definitiva, proceder a valorar la solidez de los fundamentos jurídicos de la pretensión, siquiera a los meros fines de la tutela cautelar.
- 6^a. Desde una perspectiva procedimental la LJ apuesta decididamente por la motivación de la medida cautelar, consecuencia de la previa ponderación de los intereses en conflicto; así, en el artículo 130.1.1^o exige para su adopción la “previa valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto”; expresión que reitera en el artículo 130.2 *in fine*, al exigir también una ponderación “en forma circunstanciada” de los citados intereses generales o de tercero.
- 7^a. Con la nueva regulación concluye el monopolio legal de la medida cautelar de suspensión, pasándose a un sistema de *numerus apertus*, de medidas innominadas, entre las que sin duda se encuentran las de carácter positivo. El artículo 129.1 se remite a “cuantas medidas aseguren la efectividad de la sentencia”.
- 8^a. Se establece con precisión el ámbito temporal de las medidas: La solicitud podrá llevarse a cabo “en cualquier estado del proceso” (129.1, con la excepción del núm. 2 para las disposiciones generales), extendiéndose, en cuanto a su duración, “hasta que recaiga sentencia firme que ponga fin al procedimiento en que se hayan acordado, o hasta que este finalice por

cualquiera de las causas previstas en esta Ley” (132.1), contemplándose, no obstante, su modificación por cambio de circunstancias (132.1 y 2).

- 9ª. Por último, y en correspondencia con la apertura de las medidas cautelares, la nueva Ley lleva a cabo una ampliación de las contracautelas, permitiéndose, sin límite alguno, que puedan acordarse “las medidas que sean adecuadas” para evitar o paliar “los perjuicios de cualquier naturaleza” que pudieran derivarse de la medida cautelar que se adopte (133.1); añadiéndose además que la misma “podrá constituirse en cualquiera de las formas admitidas en derecho” (133.3).

O la STS de 3 de octubre de 2011 (Ar. 7450), donde precisa que la decisión sobre las medidas cautelares debe adoptarse ponderando las circunstancias del caso, en función de la justificación ofrecida en el momento de solicitar la medida cautelar, en relación con los distintos criterios que deben ser tomados en consideración según la LJ y teniendo en cuenta la finalidad de la medida cautelar y su fundamento constitucional:

«a) Necesidad de justificación o prueba, aun incompleta o por indicios de aquellas circunstancias que puedan permitir al Tribunal efectuar la valoración de la procedencia de la medida cautelar. Como señala un ATS de 3 de junio de 1997 (Ar. 5049): “La mera alegación, sin prueba alguna, no permite estimar como probado, que la ejecución del acto impugnado (o la vigencia de la disposición impugnada) le pueda ocasionar perjuicios, ni menos que éstos sean de difícil o imposible reparación”. El interesado en obtener la suspensión tiene la carga de probar adecuadamente qué daños y perjuicios de reparación imposible o difícil concurren en el caso para acordar la suspensión, sin que baste una mera invocación genérica.

b) Imposibilidad de prejuzgar el fondo del asunto. Las medidas cautelares tienen como finalidad que no resulten irreparables las consecuencias derivadas de la duración del proceso. De modo que la adopción de tales medidas no pueda confundirse con un enjuiciamiento sobre el fondo del proceso. Como señala la STC 148/1993 “el incidente cautelar entraña un juicio de cognición limitado en el que el órgano judicial no debe pronunciarse sobre las cuestiones que corresponde resolver en el proceso principal”.

c) El *periculum in mora*, constituye el primer criterio a considerar para la adopción de la medida cautelar. Si bien, ha de tenerse en cuenta que el aseguramiento del proceso, no se agota, en la fórmula clásica de la irreparabilidad del perjuicio, sin que su justificación puede presentarse, con abstracción de eventuales perjuicios, siempre que se advierta que, de modo inmediato, puede producirse una situación que haga ineficaz el proceso.

Si bien se debe tener en cuenta que la finalidad asegurable a través de las medidas cautelares es la finalidad legítima que se deriva de la pretensión formulada ante los Tribunales.

d) El criterio de ponderación de los intereses concurrentes [...].

e) La apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) supuso una gran innovación respecto a los criterios tradicionales utilizados para la adopción de las medidas cautelares. Dicha doctrina permite valorar con carácter provisional, dentro del limitado ámbito que incumbe a los incidentes de esta naturaleza y sin prejuzgar lo que en su día declare la sentencia definitiva, los fundamentos jurídicos de la pretensión deducida a los meros fines de la tutela cautelar».

La LJCA, art. 130 establece: «1. Previa *valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto*, la medida cautelar podrá acordarse únicamente cuando la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso. 2. La medida cautelar podrá denegarse cuando de ésta pudiera seguirse *perturbación grave de los intereses generales o de tercero* que el Juez o Tribunal *ponderará en forma circunstanciada*».

Como se desprende de lo expuesto, entre los criterios acrisolados por la redacción legal y la interpretación jurisprudencial referenciada, se encuentra el *periculum in mora* para acordar la medida cautelar. Esta determinación implica una valoración circunstanciada. Como criterio negativo y complementario se establece que podrá denegarse cuando se afecten gravemente intereses generales o de tercero. Implica esta opción, ponderar los intereses, y todo ello sin prejuzgar el fondo del litigio. Valoración, ponderación e intereses constituyen el arco de bóveda de una situación conflictiva: la solicitud y adopción de una medida cautelar.

Valorar intereses implica evaluar o atribuir más o menos valor. En el supuesto del art. 130.1 LJCA consiste en determinar que la aplicación de un acto o disposición haría perder su finalidad legítima al recurso, y por tanto, procede la suspensión (ese es el cometido de la valoración). Pero, no será así, si tras la consideración imparcial de los intereses que confluyen, y la medición de las consecuencias, se determina una perturbación grave para la sociedad, o para un tercero, en virtud de las circunstancias concurrentes. Como ha determinado la STS de 3 de octubre de 2011 (Ar. 7450):

«d) El criterio de ponderación de los intereses concurrentes es complementario del de la pérdida de la finalidad legítima del recurso y ha sido destacado frecuentemente por la jurisprudencia: “al juzgar sobre la procedencia (de la suspensión) se debe ponderar, ante todo, la medida en que el interés público exija la ejecución para otorgar la suspensión, con mayor o menor amplitud,

según el grado en que el interés público esté en juego”. Por consiguiente, en la pieza de medidas cautelares deben ponderarse las circunstancias que concurren en cada caso y los intereses en juego, tanto los públicos como los particulares en forma circunstanciada. Como reitera hasta la saciedad la jurisprudencia “cuando las exigencias de ejecución que el interés público presenta son tenues bastarán perjuicios de escasa entidad para provocar la suspensión; por el contrario, cuando aquella exigencia es de gran intensidad, sólo perjuicios de elevada consideración podrán determinar la suspensión de la ejecución del acto” (ATS de 3 de junio de 1997, entre otros muchos)».

Sin embargo, no ha sido objeto de excesiva atención doctrinal la incidencia de este requisito en un sector del ordenamiento jurídico y de la realidad como es el de la salud. A lo largo de las siguientes páginas intentaré precisar el mismo, con la finalidad de ir completando progresivamente aquellos aspectos huérfanos de atención por parte de los que nos dedicamos, por vocación y profesión, a la tarea de escudriñar y sistematizar algunas parcelas de nuestra disciplina.

II. LA SALUD COMO EJE DE LAS PREOCUPACIONES DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y LA ESCASA INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

La salud, la sanidad, está de moda, o al menos, los temas relacionados con esta materia son objeto de consideración en la comunidad científica, los medios de comunicación y en la realidad más cercana. La suspensión cautelar del “euro por receta”, la colegiación obligatoria de los empleados públicos, cuando ejercen la profesión por cuenta de la Administración (STC 3/2013, de 13 de enero), la supresión de servicios sanitarios con la pretensión de hacer el sistema más eficiente, las distintas modalidades de gestión o “privatización de la sanidad pública” como recogía la Ley 8/2012, de 28 de diciembre, de medidas Fiscales y Administrativas de la Comunidad de Madrid y ha sancionado la STC de 30 de abril de 2015, el Real Decreto 639/2015, de 10 de julio, por el que se regulan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, 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, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y un largo etcétera. Se trata de materias vinculadas de modo directo o indirecto con una prestación muy apreciada y muy bien valorada por los ciudadanos, a tenor de los resultados de las encuestas que los centros de investigaciones sociológicas realizan periódicamente.

Y esta tendencia se va a incrementar en el futuro, porque la Europa y el país que tenemos hoy son distintos de lo que habíamos imaginado no hace tanto tiempo. La esperanza de vida en la Unión Europea ha aumentado. Las previsiones de Eurostat indican que el porcentaje de personas de 65 años de edad y más en el conjunto de la población aumentará del 17,1% en el año 2015, al 30% en 2060. La proporción media entre las personas en edad de trabajar (15-64 años) y las de 65 años o más variarán del 4:1 actual, al 2:1 en el año 2050. Gran parte de las personas activas abandonarán el mercado laboral entre 2030 y 2060. Con una tasa de natalidad en descenso, la población no activa aumentará con respecto a la población activa. Los Gobiernos disponen de un plazo de tiempo muy reducido para poner en práctica medidas encaminadas a abordar los problemas relacionados con el envejecimiento demográfico antes de que se jubile la mayoría de personas que nacieron en la época del *boom* de natalidad. Esta prospección demográfica requiere que la sociedad preste atención a las siguientes cuestiones: prevención; prestaciones sanitarias y sociales; sostenibilidad financiera; el envejecimiento de la población y la protección social; el personal sanitario; los derechos de los pacientes; crisis económica y desarrollo de las nuevas tecnologías.

La legislación ordinaria del ámbito sanitario ha previsto la adopción de medidas cautelares en supuestos tasados. La cabecera de grupo normativo regulador, la Ley General de Sanidad, en el capítulo V (De la intervención pública con la salud individual y colectiva), ha establecido las siguientes:

- Art. 26: «Adopción de medidas preventivas frente al riesgo inminente y extraordinario para la salud³.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de *productos*, suspensión del ejercicio de *actividades*, cierres de *empresas o sus instalaciones*, intervención de *medios materiales y personales*⁴ y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

³ Vide STS de 14 de noviembre de 2007 (Ar. 8548), FALLO: «Que se fija como *doctrinal legal* que “el art. 26 de la Ley General de Sanidad habilita a las autoridades sanitarias competentes para adoptar las medidas en él contempladas sin necesidad de instrucción previa de un procedimiento administrativo cuando resulten necesarias para garantizar la protección de la salud de los consumidores”».

⁴ La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, en el art. 75.2 establece: «Si el expediente no finaliza con la suspensión de funciones ni se produce la separación del servicio, *el interesado se reincorporará al servicio activo en la forma que se establezca en la correspondiente resolución* y tendrá derecho a la percepción de las retribuciones dejadas de percibir, tanto básicas como complementarias, incluidas las de carácter variable que hubieran podido corresponder».

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó⁵.

- Art. 29: «Autorización administrativa de centros y establecimientos sanitarios.

1. Los *centros y establecimientos sanitarios*, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

⁵ Vide STSJ de Madrid, de 4 de octubre de 2006, F.D. TERCERO (Ar. 166973): «El tema objeto de debate se centra en si es ajustada a Derecho la actuación de la Administración cuando adopta la resolución de 3 de julio de 2001, sobre la que recae la impugnación, y en definitiva si lo es la resolución dictada en fecha 25 de julio de 2003, que inadmite el recurso de alzada. La resolución que debemos examinar, puso en marcha la Red de Alerta Alimentaria en relación a los aceites de orujo de oliva, y ello en base a lo dispuesto en el art. 26 de la Ley 14/86, de 2 de abril, “procede aconsejar la INMOVILIZACION CAUTELAR Y TRANSITORIA, de cuantos productos se comercialicen al consumidor final bajo las denominaciones citadas (aceite de orujo refinado y de oliva, y aceite de orujo de oliva).

El levantamiento de dicha medida de carácter cautelar quedará condicionado a la ausencia de detección de estos compuestos por un método analítico adecuadamente válido y con un límite de determinación que en ningún caso sea mayor que 1 ppb”.

Debe partirse de la base de que este tema se ha planteado ya en otros Tribunales, y en concreto ha sido resuelto un recurso por esta misma Sección, en Sentencia de 11 de noviembre de 2004, Recurso 1648/02, interpuesto por la Asociación Nacional de Industriales, Envasadores y Refinadores de Aceites comestibles, contra la misma resolución, y asimismo en Sentencia de la Sección Octava de 20 de octubre de 2004. Por tanto, el tema ha sido analizado en la cuestión básica que se plantea como objeto de debate y que se centra en la interpretación de la normativa aplicable. El precepto fundamental, que sirve de base a la Administración para dictar la Resolución que se impugna es el art. 26 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/86, que dispone: [...]. En el art. 28 se establece que las medidas preventivas contenidas en este capítulo deben atender a unos principios: a) preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias b) no se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida, c) las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que se persigan y d) se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados”.

Por tanto, el tema se centra en cuales son los motivos por los que pueden adoptarse las medidas preventivas, y para ello es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 26, en consecuencia, que “exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo extraordinario e inminente para la salud.” Se requiere así riesgo existente cuya existencia sea razonable, y que sea extraordinario e inminente.

En este caso, existía un informe de la República Checa de marzo de 2001, en el que se considera que el aceite de orujo de oliva puede contribuir a la creación de células carcinógenas y se ha detectado un contenido elevado de compuestos policíclicos, y sobre esta base, se analizan diversas muestras, de distintas marcas que comercializan el producto. En ese momento, no se había dictado normativa concreta sobre los límites de benzo a pireno que podían contener estos aceites».

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer *regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento* de los establecimientos sanitarios⁶».

En el caso de los medicamentos, productos sanitarios y centros, servicios y establecimientos sanitarios la adopción de medidas o regímenes excepcionales, puede ser una realidad que pasa desapercibida. Puede tratarse de una clínica de cirugía estética o de cualquier otro tipo. La casuística suele presentar con más frecuencia de la que creemos casos de centros que realizan tratamientos para los que no están autorizados⁷. Hay centros que realizan tratamientos sin personal cualificado, o recetan o comercializan fórmulas magistrales u otros productos que no están debidamente legalizados. La legislación sectorial aborda esta cuestión en las disposiciones que regulan este objeto. En el ámbito de la jurisprudencia los pronunciamientos han versado sobre una casuística diversa.

El Pleno del Tribunal Constitucional ha resuelto recientemente, a través del Auto 162/2016, de 22 de septiembre, el conflicto positivo de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, sobre la solicitud de suspensión de vigencia del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de enfermeros. Su competencia y proceso se incardina dentro de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (art. 64.3) y no de la LJCA.

El Tribunal Supremo ha resuelto materias, relacionadas esencialmente, con las siguientes cuestiones (cito algunas que pueden tener cierta relevancia): - STS de 26 de mayo de 1989 (Ar. 4491): expedición irregular de especialidad psicotrópica; riesgo para la salud pública. - STS de 7 de noviembre de 2005 (Ar. 8187): cierre cautelar de oficina de farmacia; prevalencia del interés público. - STS de 3 de febrero de 2010 (Ar. 3230): suspensión de la ejecución del acto o disposición objeto del recurso; publicación y difusión de folletos informativos sobre afectividad y sexualidad de niños y adolescentes realizada por el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña; ponderación entre interés público y perjuicios, prevalencia del interés público. - STS de 24 de abril de 2014 (Ar. 2356): prestación de asistencia sanitaria a

⁶ Vide STSJ de Galicia, de 2 de julio de 2015, FJ. PRIMERO (Ar. 183128).

⁷ Vide Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, de 13 de diciembre de 1999, núm. 1204/1999 (Ar. 4694).

mutualistas del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, y solicitud de medida cautelar de suspensión.

Los Tribunales Superiores de Justicia también se han pronunciado sobre el particular (entre otras): - STSJ de La Rioja, de 29 de abril de 1997 (Ar. 720): retirada del mercado de canales de vacuno. - STSJ de Galicia, de 9 de febrero de 2001 (Ar. 671): protección de la salud y autorización sanitaria de balneario. - STSJ de Madrid, de 31 de mayo de 2004 (Ar. 605): medidas cautelares de paralización de fabricación de productos cosméticos. - STSJ de Madrid, de 18 de marzo del 2005 (Ar. 1109): clausura de establecimiento por falta de las autorizaciones y registros sanitarios preceptivos. - STSJ de Andalucía (Sevilla), de 5 de enero de 2006 (Ar. 256): alerta alimentaria sobre aceite de orujo. - STSJ de Madrid, de 4 de octubre de 2006 (Ar. 166973): inmovilización cautelar de productos alimenticios, por existencia de riesgo para la salud. - STSJ de Cataluña, de 8 de junio de 2011 (Ar. 266659): riesgo para la salud de los usuarios del sistema sanitario público al haber introducido datos no concordantes con la realidad de las historias clínicas de los pacientes. - STSJ de Aragón, de 13 de septiembre de 2012 (Ar. 679): expediente disciplinario a personal sanitario y levantamiento de la medida cautelar. - STSJ de Galicia, de 2 de julio de 2015 (Ar. 183128): medida cautelar de suspensión provisional de funcionamiento y prohibición provisional de actividad de almacén farmacéutico. - STSJ de Madrid, de 19 de diciembre de 2016 (Ar. 17408), suspensión y precinto de digestores de planta de tratamiento de residuos; protección ambiental frente a la protección de la salud de la población por los malos olores que dicha actividad genera. - STSJ de Madrid de 18 de enero de 2017 (Ar. 62669): integridad física de los que soportan ruidos y vibraciones.

En todos ellos, en la pieza de medidas cautelares, deben ponderarse las circunstancias que concurren en cada caso y los intereses en juego, tanto los públicos como los particulares en forma circunstanciada. Con una repercusión adicional –frente a otros sectores del ordenamiento jurídico-, puede estar en juego la salud de las personas con el riesgo que ello comporta para la vida humana, cuya protección es un valor supremo de nuestro Estado Social y Democrático de Derecho.

III. PERICULUM IN MORA Y PONDERACIÓN DE INTERESES: CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

1. *Status quaestionis*

A pesar de la modificación que ha sufrido la redacción de la IJCA, que ya no utiliza la fórmula clásica “causar daños de imposible o difícil reparación” y sí emplea la inspirada en el artículo 56.2: “que pudiera hacer perder al amparo su finalidad” y artículo 56.3: “tiendan a evitar que el recurso pierda su finalidad” de la LOTC, no se

ha modificado el sentido, significado y alcance del *periculum in mora*. Y realizo esta afirmación, porque la adopción de medidas cautelares se basa, precisamente, en el intento de evitar que el paso del tiempo impida alcanzar la satisfacción del derecho o interés cuya tutela judicial efectiva otorgará, en su momento, la sentencia definitiva.

El Preámbulo de la LJCA establece: «[...]. La Ley aborda esta cuestión mediante una regulación común a todas las medidas cautelares, cualquiera que sea su naturaleza. El criterio para su adopción consiste en que la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pueden hacer perder la finalidad del recurso, *pero siempre sobre la base de una ponderación suficientemente motivada de todos los intereses en conflicto*».

Tal y como indica de forma expresa el artículo 129 LJCA/1998 “asegurar la efectividad de la sentencia” y evitar el riesgo inherente a la eventual ineficacia del fallo en la situación producida en el momento en que se alcance a dictarlo, es a lo que se dirige la medida cautelar. Por eso, el art. 130.1 LJCA/1998 establece «*previa valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto*, la medida cautelar podrá acordarse únicamente cuando la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso». Y de este modo, este precepto consagra el llamado *periculum in mora* como el primer criterio que debe tenerse en cuenta para la adopción de una medida cautelar.

La STS de 25 de julio de 2006 (Ar. 6333), resume así la doctrina jurisprudencial: «Debemos recordar que la razón de ser de la justicia cautelar, en el proceso en general, como hemos señalado, entre otras muchas resoluciones, en As. de 12 de julio de 2002 (JUR 2002, 194766), se encuentra en la necesidad de evitar que el lapso de tiempo que transcurre hasta que recae un pronunciamiento judicial firme suponga la pérdida de la finalidad del proceso. Con las medidas cautelares se trata de asegurar la eficacia de la resolución que ponga fin al proceso o, como dice expresivamente el artículo 129 de la LJ, “asegurar la efectividad de la sentencia”. Por ello el *periculum in mora* forma parte de la esencia de la medida cautelar y el artículo 130 LJ especifica como uno de los supuestos en que procede la adopción de ésta aquel en que “la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso”. En definitiva, con la medida cautelar se intenta asegurar que la futura sentencia pueda llevarse a la práctica de modo útil». Y por tanto, se está refiriendo también, «a aquellos (supuestos) en que la ejecución del acto pueda obstaculizar gravemente y hasta extremos dificultosísimos la efectividad de la posterior sentencia estimatoria» (STS de 18 de julio de 2008, Ar. 6135).

Sin embargo, es condición necesaria pero no suficiente la concurrencia del *periculum in mora*, pues siempre es necesario efectuar una ponderación de los intereses en conflicto (STS de 27 de marzo de 2012, Ar. 4875).

2. Juicio de ponderación: comparación de los intereses en juego

A. Régimen general

El principio de eficacia administrativa (art. 103.1 CE) y el de presunción de validez de los actos administrativos (art. 39.1 LPAC), implica la regla general de ejecutividad inmediata de actos y disposiciones administrativas, y de otra parte, la posibilidad de suspensión de la ejecución, cuando concurren las circunstancias tasadas legalmente.

La aplicación del principio de efectividad de la tutela judicial (art. 24.1 CE) impone el control jurisdiccional sobre la actividad administrativa (art. 106 CE). El derecho a la tutela judicial se satisface cuando, antes de la ejecución, se permite someter a la decisión de un tribunal la ejecutividad, para que este resuelva sobre la suspensión, por lo que se vulnera ese derecho fundamental, no cuando se dictan actos que gozan de ejecutividad, sino cuando, en relación a los mismos, se inician actos materiales de ejecución sin ofrecer al interesado la posibilidad de instar judicialmente la suspensión de esa ejecutividad⁸.

Y, en todo caso, han de coordinarse y armonizarse la evitación del daño a los intereses públicos que pueda derivarse de la suspensión de la ejecución, de modo, que al ejecutarse el acto no se haga ineficaz la sentencia que se dicte, imposibilitando el cumplimiento de la misma en sus propios términos, con merma del principio de indemnidad, en el caso de estimarse el recurso.

Por tanto, por un lado, ha de preservarse el principio de efectividad de la decisión judicial, porque la potestad jurisdiccional no se agota con la declaración del derecho, sino que impone la consecución del derecho declarado. Mientras que, de otra parte, ha de respetarse también el principio de eficacia administrativa, lo que exige coordinar y armonizar dichos principios –tarea no siempre fácil-, que amparan el interés de impedir el daño a los intereses públicos, que pudiera derivarse de la suspensión de la ejecución, y el de evitar que, al ejecutarse el acto impugnado, se causen perjuicios de imposible o difícil reparación.

En ocasiones incluso se trata de la suspensión de la eficacia de actos administrativos de contenido negativo, que puede plantear dificultades conceptuales que no se dan en los de contenido positivo, aunque la jurisprudencia no excluye esta opción. Especialmente, tratándose de actos administrativos que ponen fin a una situación jurídica preexistente de signo favorable para el particular. Y en estos supuestos la suspensión cautelar evita la interrupción de la ventaja de la que se venía disfrutando, para no hacer perder efectividad a una eventual sentencia estimatoria. Evidentemen-

⁸ Vide STS de 9 de febrero de 2010 (Ar. 3849).

te, queda supeditado al cumplimiento de los requisitos generales recogidos en el art. 130 LJCA, a saber: que exista riesgo de pérdida de la finalidad del recurso y que se haga la debida valoración circunstanciada de los intereses en conflicto⁹.

Los poderes públicos no sólo están habilitados para el ejercicio de las potestades que el ordenamiento expresamente les atribuye, sino también, para el de las facultades necesarias para la efectividad de aquellas.

En el ámbito de la salud, más en concreto, en el ámbito de la salud pública, es una máxima incuestionable, que puede requerir adoptar medidas tales como intervenir materias primas, ordenar el precinto de alguna sección de un establecimiento, o incluso la paralización total de la actividad del mismo, suspensión de la actividad y ejercicio profesional del personal sanitario, etc. Porque, si estas medidas son legales por corresponder a una conducta irregular, hay que verificar que el perjuicio reparable dimana de las mismas. Esto no es sencillo, y por tanto, resulta fundamental ponderar adecuadamente. Y deberán basarse en un juicio de razonabilidad acerca de la finalidad perseguida y las circunstancias concurrentes, pues una medida desproporcionada o irrazonable no sería propiamente cautelar sino que tendría un carácter punitivo en cuanto al exceso.

Dicho de otro modo, el ordenamiento jurídico confiere una cierta discrecionalidad para elegir la adopción o no de la medida cautelar, si bien tal discrecionalidad queda reducida o incluso eliminada, por el principio de proporcionalidad, que incluye tres requisitos distintos: congruencia con el peligro que se presente; proporcionalidad entre la gravedad de la medida y la de ese peligro, con especial incidencia en el perjuicio al interés general o de terceros; y elección de la que reuniendo los requisitos expuestos, sea menos restrictiva o perjudicial.

Al juzgar sobre la procedencia de la suspensión se debe ponderar, ante todo, la medida en que el interés público exija la ejecución, para otorgar la suspensión, con mayor o menor amplitud, según el grado en que el mismo esté en juego¹⁰, lo que impone examinar el “grado” de dicho interés público, e incluso el de los intereses de terceros, para adoptar la pertinente resolución sobre la suspensión de la ejecución, lo que, en definitiva, exige la valoración de todos los intereses en conflicto. Estos intereses dependerán del caso que se esté enjuiciando, aunque la jurisprudencia –con carácter general- determina que prevalecerá el interés público frente al privado (económico o empresarial)¹¹. Y también debo recordar que ante la escasa jurisprudencia

⁹ *Vide* STS de 6 de noviembre de 2015, F.D. TERCERO (Ar. 5054).

¹⁰ *Vide* STS de 9 de mayo de 2017, F.D. CUARTO (Ar. 2042).

¹¹ *Vide* STS de 17 de julio de 2015, F.D. PRIMERO (Ar. 4137): «Por todo ello, y ponderando los intereses en conflicto, cobra especial relevancia el interés público, por lo que hemos de reiterar lo declarado al respecto por el Tribunal Supremo en la STS de 18 de mayo de 2011, cuyas consideraciones resultan

que ha tomado en consideración los intereses de terceros, en muchos casos, éstos representan o materializan el interés público o general (ej.: consumidores; adjudicatarios; asociación; aficionados a un deporte o federados, etc.).

Cuando confluyen intereses exclusivamente públicos, la regla general otorga preeminencia a la ejecutividad del acto recurrido, aunque existen numerosas excepciones (planeamiento urbanístico; costas, patrimonio histórico-artístico, etc.).

Por lo demás ha de tenerse en cuenta que no es tal ponderación de intereses la ratio legal para la adopción de la medida cautelar, sino que lo que la Ley prevé es que la misma sólo puede adoptarse cuando la ejecución del acto impugnado puede hacer perder su finalidad legítima al recurso. Así pues, siendo esa la razón que debe determinar la decisión, la Ley impone que para resolver sobre si se produce tal pérdida de finalidad del recurso el órgano judicial tenga en cuenta los intereses en conflicto.

El criterio de ponderación de los intereses concurrentes es complementario del de la pérdida de la finalidad legítima del recurso (ya lo he dicho antes) y ha sido destacado por la jurisprudencia, en innumerables ocasiones. Así lo hace la STS de 24 de abril de 2014, F.D. TERCERO (Ar. 2356): «El criterio de valoración circunstanciada de los intereses en conflicto, por su parte, es en este sentido, complementario del de la pérdida de la finalidad legítima del recurso, [...]. De modo que la decisión cautelar ha de ponderar la medida en que el interés público demanda la ejecución, para adoptar la suspensión en función de la intensidad de los intereses públicos concurrentes. Esta operación jurídica en virtud de la cual se valoran, sopesan y ponderan los intereses en juego comprende tanto los intereses públicos como los de carácter privado, así como el contraste entre los diversos intereses públicos concurrentes. Por tanto, *la medida cautelar no puede prescindir de esa valoración de los intereses en conflicto*, como dispone el artículo 130.1 de la LJCA [...]». La concurrencia del *periculum in mora*, se debe apreciar, cuando, en la ponderación de los intereses que resulten enfrentados, inicialmente presente una importancia superior el interés propio que haya sido invocado por el accionante que reclame la medida cautelar.

Como reitera hasta la saciedad la jurisprudencia «cuando las exigencias de ejecución que el interés público presenta son tenues bastarán perjuicios de escasa entidad para provocar la suspensión; por el contrario, cuando aquella exigencia es

exactamente aquí de aplicación, para decidir la denegación cautelar de la medida solicitada, “[...] El interés público es el mantenimiento del mercado competitivo en la venta minorista de carburantes. Y este específico interés público, por la amplitud del contingente de consumidores a los que afecta, y también por la muy directa relación que esta clase de consumo tiene con importantes necesidades básicas de todas esas personas, impone concluir que, en los términos de apariencia externa y provisionalidad que son propios del incidente cautelar, dicho interés público -se repite- presenta una superior entidad a los intereses económicos o empresariales que han sido invocados por la sociedad mercantil recurrente”».

de gran intensidad, sólo perjuicios de elevada consideración podrán determinar la suspensión de la ejecución del acto» (ATS 3 de junio de 1997, entre otros muchos)¹². O lo que es lo mismo, que «para que resulte procedente la estimación de un interés particular cuyo sacrificio pueda justificar la medida cautelar, será necesario que su importancia sea contrastada con la de los intereses públicos presentes en la actuación administrativa controvertida, y en esa confrontación sea advertida una superior dimensión en el interés particular»¹³.

Estamos en una fase en la que el órgano jurisdiccional sólo puede realizar un análisis meramente indiciario de los intereses enfrentados para decidir cuál ha de ser la solución procedente sobre la medida cautelar. Y tampoco puede adentrarse en el fondo del asunto, en evitación de un perjuicio sobre la misma que resultaría difícilmente compatible con las garantías de la contradicción y prueba que también son inherentes al derecho de tutela judicial efectiva, al carecerse todavía de los suficientes elementos de conocimiento para que tal enjuiciamiento pueda ser debidamente realizado¹⁴.

Ponderar los intereses en conflicto requiere determinar previamente el concepto de interés general, Y esta operación es compleja.

No es fácil precisar el concepto de interés público o interés general. Y es necesario hacerlo, porque el art. 130 determina que habrá que ponderar circunstanciadamente todos los intereses en conflicto, y que la medida cautelar podrá denegarse cuando de ésta pudiera seguirse perturbación grave de los intereses generales o de tercero que el Juez o Tribunal ponderará en forma circunstanciada.

Quizás sea este el momento de acotar en que consiste esa *entelequia* que utilizamos los juristas con asiduidad: «interés público/interés general». Cabe preguntarse si cuando hablamos de interés público, estamos hablando de un concepto jurídico indeterminado, o nos referimos a una arbitrariedad de los poderes públicos. Se admite por la doctrina que estamos en el primer supuesto, y que es posible su control judicial. Así ha sido explicado, aunque con matices, por la doctrina:

Alejandro Nieto, en su artículo “La Administración sirve con objetividad los intereses generales”, en *Estudios sobre la Constitución Española (Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría)*: «los intereses generales son *indefinidos* (en cuanto que ninguna norma lo hace) e *indefinibles objetivamente* (en cuanto que no existe criterio objetivo alguno para realizar esta operación), con la consecuencia de que su función primordial sigue siendo ideológica, es decir, de cobertura legitimadora de los Poderes públicos

¹² Vide STS de 20 de enero de 2015, F.D. SEGUNDO (Ar. 215).

¹³ Vide STS de 21 de junio de 2002, Ar. 7056.

¹⁴ Vide STSJ de Madrid, de 18 de enero de 2017, F.D. SEGUNDO (Ar. 62669).

para justificar el contenido de sus decisiones e incluso su mera intervención formal en las relaciones sociales.

Constatado esto, el análisis ha demostrado, sin embargo, que no es lícito detenerse aquí, ya que la función ideológica tiene una segunda vertiente no menos importante: la limitación del Poder. Si el Poder se legitima por los intereses generales, es claro que dicha legitimación únicamente opera cuando existen tales intereses y fuera de ellos la actuación se convierte en ilegítima».

Y García de Enterría en su artículo “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *REDA*, 89, (1996): «pero me parece que no puede haber ninguna duda en estos dos asertos esenciales: primero, que el término «interés general» es, en efecto, un «concepto jurídico indeterminado» en cuanto es utilizado por las Leyes; y, segundo, que justamente por ello, y sólo por ello, el juez puede controlar -y controla de hecho- su aplicación por la Administración. [...]. Que la idea de interés público o de interés general es un «concepto legal» (mejor que «jurídico», para evitar el equívoco de que se trate de cualquier construcción intelectual y abstracta, como podría dejarse suponer) de alcance indeterminado, es la evidencia misma, desde el momento en que las leyes lo emplean con frecuencia y porque su alcance es, evidentemente, indeterminado, pues no permite una aplicación precisa, determinada e inequívoca en un supuesto dado. [...]. Interés general o interés público son guías claras que utiliza el constituyente para organizar instituciones o actuaciones públicas. En modo alguno podrían interpretarse, precisamente, como expresiones que habiliten a los titulares de los poderes públicos para acordar lo que su buen querer o imaginación puedan sugerirles, como habilitantes de una verdadera discrecionalidad, en sentido técnico, según la cual cualquier decisión, cualquier opción entre alternativas sería legítima. Más bien la intención del constituyente, [...], viene a ser precisamente la contraria. [...]. La Administración no cuenta con una autonomía de actuación completa. Su actuación está en principio determinada por las Leyes, las cuales son las que efectúan, dentro de la Constitución, la selección de lo que en el concierto social debe ser calificado de interés general y confiado, en una u otra medida, a la gestión administrativa. Pero esta primera selección no agota la función del interés público. Con toda normalidad, las leyes encomiendan a la Administración una actuación determinada, y aun, dentro de ese ámbito de actuación, prescriben la necesidad de que la Administración tome en cuenta para adoptar ciertas medidas (excepciones al régimen común, adopción de medidas exorbitantes, etc.), *un interés más cualificado*».

El interés general al que se refiere la Ley Jurisdiccional no puede ser simple y llanamente el de la Administración, sino el de la ciudadanía. Y, preferentemente la ligada al sector del ordenamiento jurídico objeto de la controversia, al que la Ad-

ministración debe servir con objetividad, eficacia y eficiencia. Interés que no puede confundirse con una ideología concreta, sino con el mandato establecido en las leyes.

Y esta conclusión no es novedosa. Tal y como ha precisado el ATS de 31 de julio de 1990, Ar. 6825: «El conflicto de máximos enfrenta al interés público que reclama la ejecución con el privado que precisa de la medida cautelar a riesgo en otro caso de daños irreversibles o de difícil reversión. La prevalencia del interés público justificaría, por regla general, en tales casos la denegación de la suspensión». Y con posterioridad la STS de 13 de enero de 1997, Ar. 127: «Es doctrina de esta Sala expuesta ya en el Auto de 24 de mayo y Sentencia de 19 de septiembre de 1995 (Ar. 4030 y 6433), que la medida judicial de suspensión de la ejecución de los actos administrativos sujetos a control jurisdiccional, que se regula en los artículos 122 y 126 de la Ley Jurisdiccional, aparece legalmente condicionada en su adopción al resultado de un juicio ponderativo en el cual se consideren, de una parte, el interés público en la inmediata ejecución del acto, desde el concreto enfoque de la perturbación que para dicho interés pueda seguirse en la transitoria suspensión del ejercicio del acto y, de otra parte, el interés, también público, en la preservación del derecho del recurrente a la efectividad de la tutela que recaba -art. 24 de la CE-, para el caso de que la sentencia llegue a estimar las pretensiones que ejercita en el proceso, en cuanto dicho interés pueda quedar afectado por la inmediata ejecución del acto o disposición recurridos, si de la misma van a seguirse daños o perjuicios de imposible o difícil reparación; por ello para que sea posible acordar la suspensión de la ejecución del acto objeto del recurso contencioso-administrativo, constituyendo así una excepción al principio general de la ejecutividad, es necesario, en primer lugar, que la ejecución pueda ocasionar daños o perjuicios de reparación imposible o difícil, como exige el artículo 122.2 de la Ley de esta Jurisdicción y ponderar, en segundo término y en cada caso, según expresa la Exposición de Motivos de dicha Ley, la medida en que el interés público requiera la ejecución, para otorgar la suspensión en mayor o menor amplitud según el grado en que el interés público esté en juego; [...]».

Interés público, por una parte, y perjuicios, por otra, son pues los dos conceptos que armonizados, determinarán la procedencia o improcedencia de la suspensión. Lo que en materias que pueden cuantificarse económicamente, en el ámbito de la salud, tiene una gran trascendencia, pues en estos supuestos, la jurisprudencia es contraria a su concesión, excepto si por el recurrente se acredita fehacientemente la imposibilidad alegada. Así se explicita en la STS de 24 de abril de 2014, F.D. CUARTO:

«[...] la denuncia del concierto no supone la negación a la asistencia sanitaria a los mutualistas que opten por la asistencia sanitario del sistema público de salud canario, que podrán seguir acudiendo a los servicios

sanitarios del SCS, pero eso sí, tales asistencias serán facturadas, salvo que se convenga un nuevo concierto con nuevas condiciones.

De manera que los perjuicios derivados de la ejecución de la denuncia del concierto, no está de más insistir, tienen un carácter reversible porque se limitan a la determinación, o si se quiere al aumento, del precio de facturación de los servicios sanitarios. En definitiva, la valoración circunstanciada no inclina, en esa operación de ponderación de los intereses en juego, la balanza a favor de la suspensión de la ejecución del acto administrativo recurrido en la instancia.

Por lo demás, no se pone de manifiesto por la representación del Instituto recurrido otros perjuicios que no sean de naturaleza irreversible o irreparable, ni concurre ninguna injerencia competencial en los términos que señala el Abogado del Estado.

En consecuencia, no procede la adopción de la medida cautelar de suspensión porque no pelagra la finalidad legítima del recurso, ni la valoración circunstanciada de intereses avala dicha conclusión [...].»

Porque como es conocido, quien interesa la suspensión tiene la carga de probar adecuadamente la pérdida de la finalidad legítima del recurso, para adoptar la medida pretendida, sin que baste efectuar meras invocaciones genéricas. Y esta apreciación es aplicable tanto a la justicia constitucional, como a la contencioso-administrativa:

«Los perjuicios alegados por los recurrentes no van más allá de una mera invocación genérica, que parte de la afirmación de que el procedimiento de acreditación previsto en los preceptos impugnados, al contemplarse su inmediata entrada en vigor, sería susceptible de producir alteraciones en la forma de prestación de la asistencia sanitaria en determinados ámbitos específicos, en la medida en que produce un cambio en la dinámica actual de prestación de los servicios por los enfermeros, que podría dar lugar a pérdida de agilidad y eficacia en determinadas modalidades de atención sanitaria.

Dichos perjuicios no sólo tienen un carácter abstracto, carente de un mínimo soporte acreditativo, sino que omiten un aspecto que resulta esencial, esto es, la naturaleza de normas de garantía que cabe atribuir a los preceptos impugnados, que cumplen el objetivo de acreditar la posesión de las habilidades necesarias para el ejercicio de las nuevas facultades que

se atribuyen a los profesionales de la enfermería, cuya suspensión sería susceptible de generar un riesgo evidente en la protección de la salud de los destinatarios de la prestación sanitaria; más aún si ello permitiera entender que, mantenida la vigencia del resto del articulado que no ha sido objeto de impugnación, pudiera llegarse al erróneo entendimiento de facultar a los enfermeros para el ejercicio de las nuevas funciones, sin la previa habilitación que los preceptos impugnados contemplan. Razones todas ellas que justifican el mantenimiento de la vigencia de tales preceptos, sin que pueda apreciarse que su inmediata entrada en vigor constituya en sí misma argumento justificativo que permita llegar a una conclusión de signo contrario, ni se haya alegado perjuicio alguno de carácter efectivo y demostrable, vinculado a la vigencia de tales preceptos»¹⁵.

Pero, a diferencia de otras materias o sectores del ordenamiento jurídico los intereses generales sobre protección a la salud cobran una significación especial, que en todo caso hay que concretar (STS de 7 de noviembre de 2005, Ar. 8187), F.D. TERCERO: «[...]. Pues en contra de lo que aduce la parte recurrente la Sala de Instancia, en los dos autos, a que se refiere la litis, como de sus Fundamentos se advierte, sí que ha valorado los intereses en conflicto, y ha expuesto las razones por las que estima o valora como prioritarios los intereses del farmacéutico afectado, teniendo en cuenta, como expresamente refiere, que los intereses generales, sobre la protección a la salud, que la parte, hoy recurrente, invoca, se podrían haber protegido de otra forma y no con la medida de cierre sin plazo de la farmacia, que además afecta a actividades, como la venta de especialidades farmacéuticas ajenas a la actuación, realización de fórmulas magistrales, que es la que motiva la actuación de la Administración y la adopción de la medida cautelar, a que la litis se refiere»; y deben concretarse (F.D. TERCERO): «[...]. Por último se ha significar, que, según consta en las actuaciones, se invoca un genérico interés general sobre la protección de la salud, y no hay concreción alguna al respecto, sobre en que forma y modo se ha afectado o podido afectar a la salud –cuando además el interesado refiere que se trata de meras infracciones formales–, y por el contrario, el cierre de la farmacia genera la pérdida para el farmacéutico afectado de un interés actual, concreto, económico para él y sus empleados y de la privación del ejercicio de un derecho reconocido por la Administración, venta de especialidades farmacéuticas, que además generaría en perjuicio de los usuarios del servicio farmacéutico, que tendrán que desplazarse a farmacias alejadas de sus domicilios, y todos esos perjuicios serían difícilmente resarcibles, si después se anulara la medida cautelar de cierre de la oficina de farmacia».

¹⁵ Vide Auto del Tribunal Constitucional 162/2016, de 22 de septiembre, F.J. QUINTO.

He afirmado que las medidas cautelares se caracterizan por la petición de parte¹⁶, salvo que los daños al interés público sean evidentes. Se trata de una singularidad, cuando el interés público está en juego, que ha sido avalada por reiterada jurisprudencia: STS de 20 de diciembre de 2011; STS de 7 de junio de 2000: «En primer término, se considera infringido el artículo 124.1 de la Ley Jurisdiccional porque, a juicio del recurrente, se ha impuesto la garantía sin que por parte del Abogado del Estado se haya alegado, argumentado y probado la efectiva causación de un daño a los intereses públicos». El incumplimiento de este requisito, implica una lógica penalización, que los tribunales tienen en cuenta, pudiendo prevalecer el interés particular en el otorgamiento de la suspensión, una vez constatada la existencia del requisito del *periculum in mora*.

B. Idoneidad ínsita en el principio de proporcionalidad

La idoneidad se aplica a lo que tiene las condiciones necesarias para un cierto fin.

La doctrina¹⁷ ha señalado los fundamentos constitucionales del principio de proporcionalidad en la actividad administrativa, a saber: - El principio de “Favor Libertatis” expresión del valor de la libertad y de la dignidad de la persona-, como exigencia constitucional del principio de proporcionalidad de la actividad administrativa. - La justicia material –expresión del Estado de Derecho- como exigencia constitucional del principio de proporcionalidad de la actividad de la Administración. - La delimitación constitucional del comportamiento del sector público económico, según el principio de proporcionalidad: necesaria adecuación de medios y fines. - La misión constitucional de “*servir con objetividad los intereses generales*”, justificadora del sometimiento de la Administración al principio de proporcionalidad. - El control jurisdiccional del sometimiento de la actuación administrativa a los fines que la justifican, fundamenta un control de proporcionalidad. - El principio de autonomía territorial que la Constitución garantiza, postula la utilización del principio de proporcionalidad en las relaciones interadministrativas.

El principio de proporcionalidad como un principio general del derecho, ha sido establecido, entre otras, por la STS de 16 de mayo de 1990 (Ar. 4167):

¹⁶ Vide STS de 21 de marzo de 2001, Ar. 5914: «Pues bien, el señor Abogado del Estado es el obligado a suministrar y concretar ante el Tribunal Jurisdiccional los graves perjuicios que para esos intereses pudiera causar, en el caso concreto, la no ejecución inmediata del acto administrativo recurrido, como recuerda la jurisprudencia de este Tribunal Supremo».

¹⁷ Vide LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., *El principio general de proporcionalidad en derecho administrativo*, Instituto García Oviedo, Sevilla, 1988, p. 76-89.

«Los principios generales del Derecho, esencia del Ordenamiento jurídico, son la atmósfera en la que se desarrolla la vida jurídica, el oxígeno que respiran las normas, lo que explica que tales principios informen las normas –artículo 1.4 del Título Preliminar del Código Civil- y que la Administración esté sometida no sólo a la ley sino también al Derecho – artículo 103.1 de la Constitución-. Y es claro que si tales principios inspiran la norma habilitante que atribuye una potestad a la Administración, esta potestad ha de actuarse conforme a las exigencias de los principios.

Uno de estos principios reiteradamente invocado por la jurisprudencia, es el de proporcionalidad, que deriva claramente del artículo 106.1 de la Constitución que al dibujar el control jurisdiccional de la Administración alude al sometimiento de la actuación administrativa a los fines que la justifican: aunque en ocasiones este precepto se ha entendido como una alusión a la desviación de poder, su sentido es mucho más amplio y recoge la necesidad de una armonía entre los medios utilizados y la finalidad perseguida.

El principio de proporcionalidad, en lo que ahora importa, opera en dos tipos de supuestos:

- a) Con carácter ordinario, en aquellos casos en los que el Ordenamiento jurídico admite la posibilidad de elegir uno entre varios medios utilizables.
- b) Ya con carácter excepcional y en concesión con los principios de buena fe y equidad, en los supuestos en los que aun existiendo en principio un único medio éste resulta a todas luces inadecuado y excesivo en relación con las características del caso contemplado».

El principio de proporcionalidad en su sentido amplio se compone de tres elementos o subprincipios: a) el de la utilidad o adecuación; b) el de la necesidad o indispensabilidad; c) el de proporcionalidad estricto sensu. Cada uno de estos elementos que lo integran requiere un juicio o análisis en su concreta aplicación que implica un enjuiciamiento de la medida desde tres puntos de vista diferentes: la medida enjuiciada ha de ser idónea en relación con el fin, esto es, es preciso que al menos facilite o tienda a la consecución del objetivo propuesto (*juicio de adecuación*); en segundo lugar, la medida ha de ser necesaria, o la más moderada de entre todos los medios útiles, en el sentido de que no sólo ha de comprobarse si la acción se legitima por el fin en cuanto susceptible de alcanzarlo, sino que además es imprescindible porque no hay otra más suave o moderada a tal propósito (*juicio de indispensabilidad*); y, finalmente, proporcionada, esto es, ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios

y ventajas que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto, en particular sobre los derechos y libertades, es decir, es preciso que la medida enjuiciada sea también razonablemente proporcionada en relación con el valor político y social que se busca con la finalidad perseguida (*proporcionalidad estricto sensu*).

La ponderación de los intereses en conflicto lleva aparejada la necesidad de determinar la idoneidad ínsita en el principio de proporcionalidad inherente a todas las medidas cautelares. De otro modo, la medida adoptada sería desproporcionada, lo que vulneraría el equilibrio necesario para adoptar una resolución de esta naturaleza. Así lo ha evidenciado reiterada jurisprudencia [STS de 7 de noviembre de 2005 (Ar. 8187), F.D. PRIMERO]:

«El auto que es objeto del presente recurso de casación, desestima el recurso de súplica interpuesto contra el anterior, que había acordado la suspensión de la resolución impugnada, refiriendo en su Fundamento de Derecho Primero, lo siguiente: «Primero. –El presente incidente tiene por objeto determinar si procede o no la suspensión de la ejecución del acto administrativo recurrido, consistente en decretar el cierre cautelar, sin carácter de sanción, de la oficina de farmacia de la que es titular la recurrente. Para resolver esta cuestión es necesario partir de que dicho cierre tuvo lugar por la concurrencia de una serie de deficiencias técnicas y sanitarias en que incurrió la recurrente, y que esencialmente se refieren a la realización de fórmulas magistrales con infracción de la normativa sanitaria vigente. La reiteración en este comportamiento concluyó que la Administración ordenara el cierre hasta tanto, según se dice, se rectifiquen las deficiencias técnicas y sanitarias y desaparezca así el riesgo creado para la salud pública y se cumplan los requisitos exigidos por la normativa sanitaria vigente, lo que, conforme a la resolución recurrida, debía acreditar fehacientemente la interesada ante el órgano administrativo. A estos antecedentes conviene añadir que la fabricación de medicamentos o fórmulas por la recurrente no se realizan en la oficina de farmacia, elaborándose clandestinamente en un local distinto, y los productos son comercializados mediante envíos particulares a domicilios o entregas directas en clínicas, pero no a través de su venta al público en el establecimiento. Así pues, y sin negar el evidente interés público que subyace en la actividad administrativa que desembocó en el cierre de la oficina, debe considerarse que la concreta medida cautelar adoptada *no parece responder a la nota de idoneidad ínsita en el principio de proporcionalidad inherente a todas las medidas cautelares*, por cuanto no es adecuada para alcanzar el fin pretendido de salvaguarda de la salud pública. Si la elaboración de las fórmulas se realiza en lugar diferente del local destinado a farmacia, el cese de tal actividad

no puede lograrse mediante el cierre del establecimiento. Por otra parte, la finalización de las irregularidades que justifican el cierre cautelar sólo puede tener lugar mediante una decisión de voluntad de la recurrente de no elaborar en el futuro más productos, lo que, por pertenecer a su fuero interno, no puede ser constatable materialmente. Esta última circunstancia determina que la medida, aun pretendidamente limitada en el tiempo hasta el cumplimiento de la normativa sanitaria, sea en realidad indefinida, lo que entraña una inadmisibile vulneración de otra derivación del *principio de proporcionalidad*, consistente en la certeza de la duración de la medida, pues el cierre cautelar “sine die” equivale al cierre definitivo. En este caso, además, es previsible que el cierre de la farmacia se dilate un tiempo superior al que supondría la tramitación del procedimiento sancionador (también abierto contra la recurrente y en el que podría adoptarse con carácter definitivo el cierre), dada la interrupción del procedimiento a causa de la incoación de un proceso penal. No puede olvidarse, por otro lado, que si los hechos que han motivado el cierre afectan a la actividad de laboratorio desarrollada en la farmacia, es posible acordar la suspensión de ésta sin incidir en la actividad de venta de especialidades farmacéuticas».

Cuestionando las medidas adoptadas, cuando estas no respetan estos principios [STS de 7 de noviembre de 2005, F.D. TERCERO (Ar. 8187)]: «Por otro lado, no puede aceptarse, como refiere la parte recurrida, que la medida de cierre, sine die, de la farmacia, sea idónea y proporcionada, cuando de lo que se trata es de evitar la realización fórmulas magistrales, que además, según refiere la resolución impugnada, se venían haciendo en un local anejo a la farmacia. Pues se podía precintar el local o laboratorio donde se realizaban las fórmulas magistrales, se podía haber prohibido esa actividad, o en fin precintar o depositar los elementos precisos para tal actividad; sin olvidar que el cierre de una farmacia es una de las sanciones más graves y siempre se ha de acordar para un plazo más o menos largo según los hechos que la motiven, pero no sin concreción de plazo, que es también lo que valora la resolución impugnada».

Y esta es una cuestión capital, porque se convierte en objeto obligado de su análisis a los efectos de la petición de suspensión solicitada [STS de 7 de noviembre de 2005 (Ar. 8187), F.D. PRIMERO]: «Y procede rechazar tal motivo de casación, además de lo más atrás expuestos, porque si bien es cierto, que esta Sala reiteradamente ha declarado, que en el incidente de medidas cautelares, se ha de evitar cualquier pronunciamiento sobre el fondo del asunto, en atención prioritariamente, a que en el incidente no se tienen todos los datos ni las alegaciones precisas para ello, no hay que olvidar, que en el caso de autos, dada la naturaleza y objeto de la resolución impugnada, que es propiamente una medida cautelar, cierre cautelar de una farmacia,

antes del inicio del expediente sancionador y cuando también constan la existencia de unas actuaciones penales, como valora la resolución impugnada, *la valoración sobre la proporcionalidad o no de la medida cautelar*, a los efectos de la suspensión solicitada, *se convierte en objeto obligado de su análisis*, aunque ciertamente se pueda y deba entender referido, *a solo los efectos de la petición de suspensión interesada*, sin perjuicio obviamente de que después en el fondo del asunto, ya con todos los datos y antecedentes que ofrezcan las partes, se pueda incluso mantener la validez de la medida cautelar adoptada».

Objeto del análisis que queda acotado al ámbito temporal momentáneo en que se adopta la medida cautelar (STSJ de Cataluña, de 8 de junio de 2011, F.D. TERCERO, Ar. 266659):

«Para determinar si la suspensión provisional de funciones de la señora Martina por seis meses adoptada en la Resolución recurrida en instancia, es razonable y proporcionada habrá que tener en cuenta los hechos por los que se ha incoado el expediente sancionador. En la citada Resolución se dice lo siguiente:

“Segundo. El 18 noviembre 2008 el gerente de Ámbito de atención primaria Centro ha propuesto que se incoe expediente disciplinario a la Sra. Martina atendiendo al resultado de la información reservada realizada para dilucidar las anomalías detectadas en el registro de datos en la historia clínica de pacientes de aquella enfermera.

En el informe de conclusiones de la información reservada se ponen de manifiesto las presuntas irregularidades siguientes:

- Se ha constatado la existencia de numerosos registros de actividad vacunal efectuados con el login de la Sra. Martina, correspondientes a días en que aquélla estaba de vacaciones, permiso o baja laboral. Así, se han identificado 76 registros de actividad vacunal en días de ausencia justificada de la Sra. Martina en el mes de diciembre de 2007.

Hay que aclarar que, según consta en la documentación de la información reservada, aquellos datos fueron introducidos en fechas diferentes de la fecha en que se computa la actuación profesional.

- Una usuaria, difunta desde el 9 marzo 2006, que no había sido dada de baja de l'e-CAP por error, consta como vacunada de la gripe el 14 diciembre 2007 en la hoja de registro vacunal y en el registro de actividad; registro introducido con el login de la Sra. Martina.

- Otro usuario consta como vacunado de la gripe el 14 diciembre 2007 en la hoja de registro vacunal y en el registro de actividad, hecho que aquel ha desmentido expresamente. El registro fue introducido con el login de la Sra. Martina.

-Uno de los días en que la enfermera Sra. Margarita hacía la sustitución de la Sra. Martina, concretamente el 19 diciembre 2007, visitó a un paciente diabético, y lo citó al cabo de 15 días para examinarle de los pies. Cuando el paciente fue a hacerse la revisión, 15 días después la Sra. Margarita observó que en la historia clínica del paciente aparecía esta revisión como hecha el mismo día de la visita anterior y ella no lo había introducido. En el registro informático de datos de actividad consta un registro de exploración del pie diabético efectuada a aquel paciente el día 19 diciembre 2007, pero introducido día 27 diciembre 2007 con el login de la Sra Martina .

El informe de conclusiones de la información reservada argumenta detalladamente que las presuntas actuaciones irregulares de la señora Martina, registrando actos profesionales inexistentes, han tenido efecto económico en el importe del complemento de retribución variable DPO-2007”.

Asimismo en las Consideraciones Jurídicas de la Resolución de 1 de diciembre de 2008 dice que: *“en este caso, la especial gravedad de los presuntos hechos que se imputan a la Sra. Martina, que podrían implicar un riesgo para la salud de los usuarios, al haber introducido datos falsos en las historias clínicas de sus pacientes, aconseja la adopción de esta medida cautelar, para impedir que se puedan repetir actuaciones similares a las que se le imputan”* (Cuarta, segundo párrafo). Y que: *“del estudio de la documentación correspondiente a la información reservada tramitada, esta Dirección Gerencia aprecia la existencia de indicios fundados de criminalidad en la actuación de la Sra. Martina, que podría ser constitutiva de un delito de falsedad documental y de un delito de estafa (...) Por tanto (...) corresponde suspender la tramitación del procedimiento disciplinario y poner los hechos en conocimiento del Ministerio fiscal”* (Quinta primer y segundo párrafos).

A la vista de los datos expuestos este Tribunal ha llegado a la conclusión de que *en el momento en que se adoptó la medida de suspensión provisional de funciones de la recurrente por la Administración, esta fue proporcionada y congruente con el peligro que representaba la continuidad de la recurrente en su puesto de trabajo, al tratarse de hechos que podrían implicar un riesgo para la salud de los usuarios del sistema sanitario público al haber introducido datos no concordantes con la realidad en las historias clínicas de los pacientes, y la necesidad de evitar que se pudieran*

repetir situaciones similares a las que en la resolución se imputan a la actora. La referencia que se hace en la resolución a la gravedad de los hechos no es abstracta, puesto que en el expediente figuran ejemplos concretos referidos a determinados pacientes respecto a los cuales se han introducido datos falsos en sus historias clínicas. Resulta razonable pues adoptar la medida de suspensión pues con ella se evita el peligro de nuevas lesiones al interés público protegido. Se trata de un supuesto de especial gravedad en el que la continuidad del funcionario expedientado en su puesto, puede perturbar el funcionamiento del servicio y perjudicar además la instrucción del expediente».

C. El juicio de ponderación debe atender a las circunstancias particulares de cada situación, y exige una motivación adecuada

El derecho a la tutela judicial efectiva garantizado en el art. 24.1 CE, comprende el derecho de los litigantes a obtener de los jueces y tribunales una resolución motivada y fundada en Derecho, sobre el fondo de la pretensión oportunamente deducida. Y las pretensiones se desenvuelven y conocen en el proceso establecido al efecto, con observancia de las garantías que permitan el derecho de defensa.

La motivación debe ser acorde con el proceso lógico efectuado para justificar la adopción o no de la medida cautelar solicitada. Esta es una evidencia fácilmente constatable:

- STS de 3 de diciembre de 1996 (Ar. 9518): «Las medidas que se acuerden o la prestación de caución o garantía suficiente para responder de los perjuicios de cualquier naturaleza que puedan derivarse de la medida cautelar deben ser motivadas con expresión de las circunstancias y razones que justifican la regulación, siendo la objetivación de los criterios seguidos para fundar la adopción de las mismas un requisito imprescindible para que las partes puedan, en su caso, recurrir frente a dichas decisiones».

- STS de 9 de diciembre de 2002: «La simple enumeración de los preceptos y su contenido esencial, son reveladores de la falta de fundamentación del motivo, pues la medida cautelar fue adoptada, si bien se exigió previamente la prestación de fianza por cinco mil millones de pesetas, siguiendo la pauta general de los artículos 130.1 de la Ley Jurisdiccional y 1428 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, estando el Auto escueta, aunque suficientemente motivado en sus términos y específicamente en la cuantía de la fianza, señalada teniendo en cuenta la superficie de los terrenos afectos y los cálculos y perjuicios invocados por el titular de los terrenos a los que se remite, en relación claro está con la enorme envergadura económica del proyecto del Parque Temático. Todo ello, conduce a la desestimación del motivo».

- STSJ de Madrid, de 17 de octubre de 2006 (Ar. 2007/217): « QUINTO.- [...] En este sentido, el Tribunal Constitucional, en STC 22/85, 15 de febrero, puso de relieve cómo «la adopción de medidas cautelares en un procedimiento sancionador no vulnera derechos constitucionales siempre que exista una norma jurídica que permita su adopción, se establezca por resolución fundada en derecho y se base en un juicio de razonabilidad acerca de la finalidad perseguida y circunstancias concurrentes, pues una medida cautelar desproporcionada e irrazonable no sería propiamente cautelar y tendría carácter punitivo en cuanto al exceso».

La motivación de la medida constituye, así pues, no sólo un requisito formal [...], sino un elemento estructural básico de la resolución, [...]. En todo caso, esta exigencia de motivación no es extraña a las condiciones generales a que debe ajustarse el deber de motivar los actos limitativos de derechos, deber destinado a la expresión de las razones que permitan conocer los criterios esenciales fundamentadores de la decisión, facilitando a los interesados el conocimiento necesario para valorar la corrección o incorrección jurídica del acto a los efectos de ejercitar las acciones de impugnación que el ordenamiento jurídico establece y articular adecuadamente sus medios de defensa, operación que no puede verificarse en abstracto o de acuerdo con pautas generales, pues será en cada caso concreto donde pueda dilucidarse si, atendidas las especiales circunstancias concurrentes, se expresan las razones suficientes para venir en conocimiento de la fundamentación del acto. [...].

La imposibilidad de comprobar la concurrencia del requisito de la proporcionalidad de la medida preventiva a causa de la ausencia de motivación permite entender vulnerado el derecho de defensa en relación con el derecho a la libertad de información, cuya privación sin justificación aparenta ser arbitraria, sin que el resto de los derechos constitucionales cuya infracción también se denuncia sea apreciable por idénticas razones a las indicadas respecto del acto de iniciación del procedimiento sancionador».

- STS de 13 de junio de 2007 (Ar. 8361): «[...] 6ª. Desde una perspectiva procedimental la LJ apuesta decididamente por la motivación de la medida cautelar, consecuencia de la previa ponderación de los intereses en conflicto; así, en el artículo 130.1.1º exige para su adopción la “previa valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto”; expresión que reitera en el artículo 130.2 *in fine*, al exigir también una ponderación “en forma circunstanciada” de los citados intereses generales o de tercero. [...]».

IV. INTERESES CONCURRENTES EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS, CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS

1. Medicamentos y productos sanitarios

A. Principio de precaución

El principio de precaución ha sido modulado por el Derecho Comunitario, tanto a través del reconocimiento positivo, como de la jurisprudencia emanada del Tribunal de las Comunidades Europeas y cuyo aval definitivo tuvo lugar a través del Tratado de Maastricht de 1992, al incorporarse en el art. 174.2 TCE, que expresamente reconoce que «la política de la comunidad en el ámbito del medio ambiente se basará en los principios de precaución y de acción preventiva». Y aunque surge dentro del ámbito de protección medio ambiental, pronto se extiende en el sector relativo a la protección de la salud, precisamente en el marco de supuestos de productos alimenticios destinados al consumo humano, que cumplen las autorizaciones y controles exigidos normativamente, y sin embargo se retiran del mercado por una decisión administrativa, sobre la base de que investigaciones científicas y nuevos conocimientos arrojan dudas sobre su inocuidad. Así lo corrobora el art. 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo art. 174).

Merece ser destacada la Sentencia del Tribunal de Justicia, «Reino Unido/ Comisión y National Farmers Unión I», de 5 de mayo de 1998, en relación con el denominado caso de las vacas locas, declarando en base al citado art. 174, que «debe permitirse que cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medias de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos».

Esto es, se viene a reconocer el derecho de las autoridades nacionales a tomar medidas preventivas de la salud humana en el marco de la libre circulación de mercancías. Pero esta autorización general, está lejos de quedar justificada, y a la postre legitimada, con la mera invocación del principio de precaución para su aplicación. No basta la incertidumbre y el posible riesgo para la salud para amparar cualquier medida excepcional bajo la protección del principio de precaución. Sino que la tensión a que se ven sometidos los intereses en conflicto, dignos de protección, se equilibran mediante la exigencia y aplicación de una serie de factores y elementos que resultan indispensables para poder adoptar medidas excepcionales amparadas en dicho principio de precaución.

Las dificultades que la práctica en el mercado europeo puso de manifiesto para la aplicación del principio de precaución, entre otras razones por sus dificultades conceptuales, en tanto se permite excepcionalmente a los poderes públicos adoptar

medidas preventivas cuando exista incertidumbre científica sobre un riesgo inminente, dio lugar a que en 13 de abril de 1999 el Consejo aprobara una resolución por la que se instaba a la Comisión para seguir en el futuro, con mayor determinación aún, el principio de precaución en la preparación de las propuestas legislativas y en sus otras actividades relacionadas con la política de los consumidores y definir con carácter prioritario orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio. En cumplimiento de la misma la Comisión redactó una Comunicación sobre el recurso al principio de precaución, publicada en 8 de febrero de 2000, con objeto de orientar su aplicación en la Unión Europea. Dicha Comunicación parte de que procede invocar el principio de precaución «cuando la información científica es insuficiente, poco convincente o incierta y cuando hay indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido».

La Comunicación requiere que se trate de una situación potencialmente peligrosa, la cual debe identificarse mediante una evaluación científica de los efectos potencialmente peligrosos, ponderada de acuerdo con los datos disponibles; la evaluación científica debe apoyarse en bases y conocimientos fiables, así como en un razonamiento lógico para llegar a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento y la gravedad del impacto ambiental o sobre la salud de una población dada, incluida su magnitud, persistencia, reversibilidad y derivaciones posteriores. De esta operación ha de nacer una incertidumbre científica.

Por tanto, el principio de precaución exige la concurrencia de los dos factores, la identificación del riesgo y la incertidumbre científica resultante de la evaluación efectuada. Ciertamente cuando se trata de productos que gozan de las autorizaciones requeridas, surge una inevitable tensión entre ciencia y el Derecho, y la forma de resolverlos es exigiendo que la evaluación científica sea exhaustiva.

No basta la mera existencia de incertidumbre y riesgo grave para la salud, elementos que a consideración de las Administraciones implicadas pueden parecer suficientes para adopción de las medidas excepcionales, sino que como medidas excepcionales, que además pueden ocasionar gravísimos daños económicos e incluso hundir a industrias y sectores de producción y comercialización, respecto de productos que se ajustan a la legalidad, la exigencia de exhaustividad en el contraste y acreditación efectiva de la incertidumbre resulta ineludible. Por tanto, la evaluación ha de ser «lo más completa posible», concepto jurídico indeterminado que ha sido aclarado por la Sentencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo de 9 de septiembre de 2003, sin que en modo alguno el principio de precaución como instrumento de gestión del riesgo, que permite la adopción de medidas específicas y excepcionales en

un contexto de incertidumbre científica, pueda servir de excusa para eludir profundizar exhaustivamente en el ámbito de la propia investigación¹⁸.

He de recordar que la Comunicación sienta unos criterios a los que han de ajustarse las medidas fundadas en el principio de precaución. En concreto tales medidas han de ser:

- Proporcionadas: esto es adecuadas dadas las circunstancias y en función de la peligrosidad y el nivel de protección elegido. Lógicamente la proporcionalidad ha de conllevar que se elijan las medidas de reducción del riesgo entre las alternativas menos restrictivas. Proporcionalidad que también exige la legislación española.

- No discriminatorias: se han de aplicar de manera que posibiliten un nivel de protección equivalente. Desde luego, desde un punto de vista comercial la medida puede resultar gravemente discriminatoria si no afecta a todos los productos con el mismo problema, con independencia de su origen geográfico.

- Coherentes con medidas similares ya adoptadas en condiciones parecidas o utilizando planteamientos semejantes.

- Ponderadas en relación con las ventajas y los inconvenientes que implican, teniendo en cuenta el análisis económico correspondiente y otras consideraciones sociales o que se refieran a la salvaguarda de la salud humana.

- Provisionales: manteniéndose mientras perduren los factores que procuraron su adopción y dependiendo su modificación tanto de la evolución de las investigaciones científicas, como de la persistencia del riesgo.

Desde luego, ya ha quedado dicho, el principio de precaución y de cautela permiten, incluso obligan, a adoptar medidas preventivas para evitar daños a la salud pública, de cuya producción no se tiene certeza científica. Lo que conlleva necesariamente perjuicios económicos y patrimoniales, a veces, como enseña la práctica, de enorme importancia, respecto de interesados que cumplen estrictamente con la legalidad en dicho momento exigida. Pero en estos casos, cuando las medidas están justificadas, no se puede hablar de daños antijurídicos¹⁹.

¹⁸ Vide STSJ de Andalucía, de 5 de enero de 2006, F.D. SEXTO (Ar. 256).

¹⁹ A sensu contrario Vide STSJ de Madrid, de 31 de mayo de 2004, F.D. SÉPTIMO (Ar. 605): «Por otra parte la actora expresa que la resolución administrativa impugnada es nula por cuanto vulnera el ordenamiento jurídico toda vez que, se han adoptado medidas cautelares preventivas sin que concurriera el requisito legal exigido para su adopción como era la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud como así imponen tanto el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En este sentido la recurrente entiende que los nuevos productos Skin Cap puestos a su comercialización en fecha 1 de septiembre de 1997 no podían causar un grave perjuicio para la salud de los usuarios de los mismos porque no contenían

B. El escaso número de resoluciones judiciales cautelares en relación con los medicamentos y productos sanitarios

a). *Medicamentos*

Sostenibilidad²⁰, política, salud, derechos fundamentales, bienestar, innovación, medicamentos, propiedad intelectual, patentes, productos sanitarios, etc., son términos o expresiones que nos sitúan en la estela de una realidad cotidiana a nivel mundial²¹. Esta realidad se encuentra inmersa desde hace muchos años en un proceso de armonización científico y técnico. Y el mismo afecta a medicamentos y productos sanitarios con un resultado desigual.

El medicamento es un producto especial, resultado de múltiples investigaciones que se materializan en una patente. Con posterioridad se someterá a un conjunto de pruebas de diversa naturaleza (físicas, químicas, farmacológicas, toxicidad, ensayos clínicos, etc.). Obtenida la autorización deberá procederse a su fabricación, envasado etiquetado, etc. A continuación se inicia el proceso de distribución hasta llegar a las oficinas de farmacia. Y la entrega al paciente se producirá siguiendo las indicaciones establecidas por el grupo normativo regulador²². Pero, lejos de finalizar el ciclo, debo manifestar que el mismo se retroalimenta bien por conflictos de intereses: financieros²³, por prestigio, para tener más pacientes, por motivos religiosos, etc; o por la contradicción entre los intereses de las empresas farmacéuticas y de los ciudadanos²⁴.

clobetazol propionato. Afirma que en los productos Skin Cap que se comercializaban con anterioridad a dicha fecha se obtenía un falso positivo con el alcohol de 96° que se utilizaba como disolvente, alcohol que se ha sustituido por el alcohol de 99°».

²⁰ Vide AAVV, “Elecciones generales, Consejo de Europa, salud pública e industria farmacéutica”, *Butlletí Groc*, Vol. 28, 4, (2015), p. 18: «[...] de cada 100 euros destinados a sanidad, más de 25 se consumen en medicamentos. Por estos y por otros motivos, merecen la aplicación de políticas, leyes y normas que protejan la salud de los ciudadanos y también la supervivencia de los sistemas públicos de salud».

²¹ Vide DECLARACIÓN DE LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA de 29 de septiembre de 2015:

«1. En el siglo XX la humanidad ha presenciado los avances médicos más espectaculares de su historia. El progreso científico nos ha permitido identificar el origen de incontables enfermedades y desarrollar tratamientos que han mejorado de manera significativa el estado de salud de la población. La industria farmacéutica ha tenido un papel indiscutible, con inversiones masivas en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Sigue haciéndolo y en consecuencia es uno de los actores claves del sector salud y al mismo tiempo supone una muy importante actividad en muchos países. [...]».

Debo manifestar la importancia de esta declaración al ser aprobada por representantes políticos de 47 países que forman el Consejo de Europa, y el valor moral de la misma por tratarse de una institución que es referencia mundial en derechos humanos, valores democráticos y salud y bienestar social.

²² Vide BARRANCO VELA, R. (Dir.), *El acceso al medicamento*, Comares, Granada, 2010.

²³ Vide STS de 24 de octubre de 2014 (Ar. 5831), Voto particular emitido por D. Pedro José Yagüe Gil.

²⁴ Vide AAVV, “Elecciones generales, Consejo de Europa, salud pública e industria farmacéutica”, *Butlletí Groc*, Vol. 28, 4, (2015), p. 17: «[...] Hace 10 años, el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes británica ya advirtió sobre la influencia indebida de la industria sobre la producción de

Lo que resulta evidente es que los medicamentos y productos sanitarios tienen una notable dimensión social. Y por tanto, son objeto de regulación por parte de los poderes públicos. Pero, esta dimensión afecta a un nutrido grupo de alternativas terapéuticas o no: vitaminas, minerales, probióticos, enzimas, preparados de plantas medicinales, etc. Muchos de ellos deben ser adquiridos en farmacias, pero también es posible encontrarlos en parafarmacias, herbolarios o incluso por internet. La sociedad los demanda y la publicidad los da a conocer en un bombardeo incesante. Y todo ello en un contexto donde el ciudadano es soberano y ejerce la opción de auto-diagnóstico y autocuidado con una versatilidad prodigiosa. Es decir, más allá de los medicamentos sujetos a prescripción médica existe una constelación de medicamentos sin receta (publicitarios, elaborados a base de plantas medicinales, homeopáticos), productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, productos para el cuidado personal, alimentos funcionales, etc²⁵. O incluso medicamentos que pueden adquirirse a través de la red²⁶. A los que hay que sumar los “productos frontera”, que pueden ser calificados de una u otra manera.

Esta situación es relevante socialmente, por el nuevo perfil de ciudadano demandante de salud, y en unas condiciones distintas a las que hemos conocido anteriormente. Las características de las personas que reciben atención sanitaria ha sufrido una profunda modificación en los últimos veinte años²⁷. Y, evidentemente, supone un enorme segmento de negocio para la industria farmacéutica²⁸, cosmética y alimentaria, así como para distribuidores, farmacias y parafarmacias.

El régimen jurídico de los medicamentos en la Unión Europea viene determinado por la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de

conocimiento, la investigación, la docencia, la formación continuada, las sociedades científicas y los profesionales de salud, e incluso sobre el conjunto de la población. La medicalización de la sociedad, uno de los síntomas de la que es la exageración de enfermedades (por ej., TDAH, demencia, depresión, hipertensión ligera, colesterol) o simplemente su construcción industrial (por ej. disfunción sexual femenina, duelo de más de quince días), es alentada por la industria farmacéutica, a través de medios de comunicación, sociedades científicas, instituciones sanitarias y asociaciones de pacientes».

²⁵ Vide VIDA FERNÁNDEZ, J., *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Tirant, Valencia 2015, Anexo.

²⁶ Vide Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

²⁷ Vide PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en PÉREZ GÁLVEZ, J. F., (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015, pp. 91-93.

²⁸ Vide AA.VV., “Elecciones generales, Consejo de Europa, salud pública e industria farmacéutica”, *Butlletí Groc*, Vol. 28, 4, (2015), p. 17: «[...] La aprobación precipitada, por las agencias reguladoras, de nuevos medicamentos y tecnologías insuficientemente evaluados (eficacia demostrada sólo sobre variables subrogadas, ensayos clínicos demasiado cortos y con métodos poco rigurosos, que tan a menudo obligan a modificar la ficha técnica cuando finalmente se descubren y se reconocen nuevos efectos indeseados graves), también es fruto de las presiones industriales».

noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que constituye el marco común dentro de la Unión Europea. Esta disposición ha sido complementada por el Reglamento Delegado (UE) 1252/2014, de 28 de mayo, desarrollado por el Reglamento Delegado (UE) 357/2014, de 3 de abril y por el Reglamento de ejecución (UE) 520/2012, de 19 de junio, y nuevamente complementada por el Reglamento Delegado 2016/161/UE, de 2 de octubre.

El estudio de los medicamentos ha sido objeto de abordaje por doctrina cualificada, y afortunadamente disponemos de un buen número de trabajos que determinan con detalle su régimen jurídico. Por este motivo, no es necesario perfilar más su contenido en relación con la valoración y ponderación circunstanciada de los intereses concurrentes, más allá de lo que expondré en el apartado conclusión.

b). Productos sanitarios

El régimen jurídico de los productos sanitarios se determina en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, modificada por la Directiva 2007/47/CE. El 26 de mayo de 2017, entraron en vigor los nuevos Reglamentos europeos de productos sanitarios. El primero de ellos, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, que modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002, y el Reglamento (CE) 1223/2009, deroga las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE, será de aplicación a partir del 26 de mayo de 2020. El segundo, el Reglamento (UE) 2017/746 de productos sanitarios *in vitro*, que deroga la Directiva 98/78/CE y la decisión de la comisión 2010/227/UE, lo será a partir del 26 de mayo de 2022.

Los nuevos Reglamentos suponen un importante cambio en el sector de los productos sanitarios que exigirá nuevas y más estrictas obligaciones a todos los operadores, a los efectos de conseguir un incremento de la transparencia y las garantías de trazabilidad en el mercado.

Dado que se prevé un periodo transitorio de tres años desde su entrada en vigor, desde el 26 de mayo de 2017 y hasta el 26 de mayo de 2020 podrán coexistir ambos marcos regulatorios pudiéndose emitir certificados de acuerdo a lo dispuesto en el nuevo Reglamento o a las antiguas Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. En este último supuesto, los certificados tendrán una validez máxima de 5 años y se considerarán nulos a partir del 27 de mayo de 2024. En cualquier caso, un producto introducido en el mercado conforme a los requisitos de las antiguas Directivas únicamente podrá seguir comercializándose o ser puesto en servicio hasta el 27 de mayo de 2025.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la re-

glamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos. A su vez, el artículo 110 de dicha Ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las *tecnologías* relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define tecnología del siguiente modo: «conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de una actividad; particularmente, industrial», y sanitario como lo relacionado con la sanidad, que es el «conjunto de servicios administrativos que se refieren a la salud pública».

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, establece en el art. 3.l) el siguiente concepto de tecnología sanitaria: «un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria». Definición que es corroborada en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que establece las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre de 2010, sobre receta médica y órdenes de dispensación, art. 3.13.

La Decisión 1982/2006/CE, de 18 de diciembre, Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, establece en el anexo I, como una investigación biomédica vigorosa en la UE ayudará a fortalecer la competitividad de las industrias farmacéuticas y de la biotecnología sanitaria y la tecnología médica europeas. Entre las actividades que tendrá presentes se encuentran las tecnologías en sus diversas variantes propiciando un uso adecuado y su control de eficacia en el uso a gran escala de las nuevas tecnologías médicas (incluidos los aparatos) y terapias avanzadas a fin de garantizar un alto nivel de protección y beneficio para la salud pública.

Y consciente de esta realidad la Directiva 2011/24/UE, art. 14, insta a la Unión a apoyar y facilitar la colaboración y el intercambio de información entre los Estados miembros mediante una red discrecional que conecte entre sí a las autoridades nacionales responsables en materia de sanidad, que designen los Estados miembros²⁹.

²⁹ *Vide* Decisión de Ejecución 2011/890/UE, de 22 de diciembre, que adopta las normas del establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica (DOL 28 de diciembre 2011, núm. 344).

La evidencia empírica demuestra que el desarrollo científico y tecnológico ha impulsado una mayor oferta de servicios profesionales nuevos y más especializados. Esta es una de las razones que desencadenan una mayor complejidad de las relaciones entre profesionales y pacientes. Pues los primeros están obligados a servirse de conocimientos y habilidades cada vez más rigurosos, técnicos y especializados, lo que origina una necesidad de mayor preparación y cualificación. De este modo se acentúa la distancia entre el profesional sanitario y el profano por la condición de experto o técnico que concurre en el primero.

La problemática que se plantea es clara, como también lo es la respuesta, donde la comprobación de la relación entre el resultado dañoso y la conducta negligente, es especialmente compleja cuando se trata de sectores de actividad estrechamente vinculados con el desarrollo *científico y tecnológico* pues en ocasiones se desconoce cómo se desenvuelven con exactitud los procesos causales de las aplicaciones *científicas y tecnológicas*³⁰.

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) establece su aplicación a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en su disposición adicional tercera, en los siguientes términos:

«1. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el apartado anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

³⁰ Vide MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes*, La Ley, Madrid, 1998, p. 352: «La doctrina tanto española como extranjera viene distinguiendo entre riesgos típicos y atípicos, entendiéndose que las primeras son aquellas que pueden producirse con más frecuencia en cada tratamiento conforme a la experiencia y al estado del conocimiento científico-técnico actuales. Sobre tal distinción parece que el médico ha de informar de las consecuencias seguras que se producirán por la ejecución de cada tratamiento específico o intervención, y que sean relevantes o de importancia para el caso concreto de que se trate». En la p. 362 concluye: «Desde la dimensión negativa habría que excluir del deber de información del médico las consecuencias o riesgos excepcionales o atípicos, es decir, aquellos que -de acuerdo con la ciencia y experiencia médicas- no son previsibles». En la p. 731 determina la interrelación entre derecho y técnica: «De nada serviría, como ha resaltado García Trevijano, el esqueleto jurídico del Derecho sanitario si no tuviéramos la actuación práctica, técnica, de la Sanidad; y de nada servirían los conocimientos técnicos si al mismo tiempo no se arbitrasen los medios jurídicos necesarios para actuarlos».

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre . Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria».

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Con este fin se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento. La interpretación y aplicación de tales requisitos debe tener en cuenta el estado de la técnica, estando encaminadas a la mayor protección de la salud y la seguridad.

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios. En ellos se incluyen los requisitos de aplicación particular a los productos que contienen derivados de tejidos animales, a los que contienen medicamentos como elemento auxiliar, y a los que incorporan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas, así como mediante la referencia a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad,

de manera que en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es necesario el examen de la documentación técnica relativa al diseño para que el organismo pueda verificar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

Los organismos notificados son designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. El Real Decreto 1591/2009, detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

Como norma general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones; por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

El sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y transmitiendo las medidas de protección de la salud destinada a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. El Real Decreto 1509/2009 establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, el Real Decreto 1509/2009 establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión comunitaria núm. 768/2008, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. Asimismo se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado³¹.

Por otro lado, se regula la distribución y la venta, y en particular la venta de los productos que requieren una adaptación individualizada. Asimismo, se determina la publicidad y promoción, estableciéndose las condiciones en las que deben desarrollarse estas actividades, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la legislación que salvaguarda la salud pública.

También se tipifican las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Este Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la LGURM, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno, para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos

³¹ Vide PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “Evaluación de las tecnologías sanitarias y creación de una red de autoridades u órganos responsables”, en PÉREZ GÁLVEZ, J. F., (Dir.), *Profesionales de la salud (problemas jurídicos)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 201 y ss.

respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea, tal y como he expuesto anteriormente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, este Real Decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ha dado lugar a una deslegalización cuestionable desde el punto de vista constitucional. El precedente más relevante es la STS de 30 de mayo de 2014, recurso núm. 2/2007, F.D:

«SÉPTIMO. El *derecho a la protección de la salud*, que reconoce el artículo 43.1 de la CE, obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones y servicios sanitarios, haciendo reserva de ley respecto de “*los derechos y deberes de todos*” (artículo 43.2 de la CE).

La disposición general que se recurre regula aspectos esenciales relativos a la protección de la salud. Así se declara en la propia disposición impugnada y en la Directiva 2004/23/CE que se traspone. El real decreto que se recurre declara, en el preámbulo, que se abordan “*aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posible receptores*”. Y la Directiva, por su parte, señala, en sus consideraciones, que con tal regulación, que incluye “*a los tejidos y células, incluidas la células hematopoyéticas de sangre periférica, del cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea*” (apartado 7), se pretende “*garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad*” (apartado 13). Acorde con esta declaración, al describir su “objetivo”, se dispone que “*la presente Directiva establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana*”.

Las referencias a la salud humana y a la salud pública, en general, son constantes en la Directiva ya sea para referirse a la necesidad de establecer medidas “*para proteger la salud pública y evitar la transmisión de enfermedades infecciosas a través de estos tejidos y células*” (apartado 2), ya sea para constatar que la terapia celular y tisular es un sector de intenso intercambio a escala mundial, por lo que debe tener un “*nivel de protección más elevado posible con el*

fin de salvaguardar la salud pública respecto de la calidad y la seguridad de los tejidos y células” (apartado 5).

Se trata, en definitiva, de regular el sistema y control de los procesos que tienen lugar desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación en el receptor, con el objetivo de asegurar la calidad y seguridad de las células y tejidos utilizados, evitando la transmisión de enfermedades y facilitando su óptima utilización terapéutica.

La reserva de ley formal que deriva de la previsión del artículo 43.2 de la CE, determina que el Gobierno y la Administración no pueden dictar reglamentos, en aquellas materias afectadas por tal reserva, incidiendo negativamente sobre la esfera jurídica de los ciudadanos, sin ese previo apoderamiento legal».

Incluso cuando su antecedente normativo era una norma reglamentaria, tal y como establece la misma sentencia en el F.D OCTAVO.

c). Conclusión

La conclusión más relevante en lo que afecta a este trabajo, es que el sistema de autorización, detección precoz, vigilancia y alerta de medicamentos en el seno de la Unión Europea hace casi inexistente la justicia cautelar. Se trata de un modelo eficaz y eficiente. Sólo existe algún pronunciamiento cuando está en juego la racionalización en su uso y dispensación [ATS de 7 de junio de 2016 (Ar. 139757), medidas cautelares 4576/2016, RAZONAMIENTO JURÍDICO CUARTO]: «Finalmente debe señalarse que la valoración del interés público, que normalmente tiene una singular importancia cuando está en juego la efectividad de uno o varias disposiciones de una disposición de carácter general, como es el supuesto que nos ocupa, se ve reforzada por el interés público representado por la racionalización en el uso y dispensa de los medicamentos financiados por el sistema público de salud, por lo que dicho interés público, resulta en principio preponderante frente al interés particular invocado de contrario, lo que impone el mantenimiento de la vigencia de la disposición reglamentaria impugnada».

Una consideración especial merece el régimen de la vacunación. No es mi propósito estudiar esta cuestión de modo singular³². Pero, si deseo incidir en que tradicionalmente se ha considerado que existe una potestad administrativa para disponer

³² Vide BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Vacunas obligatorias y recomendaciones: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud*, Vol. 22, 1, (2012), pp. 9-30. Vide PÉREZ GÁLVEZ, J. F., *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 338-342.

vacunaciones obligatorias en situaciones especiales. El Auto de 24 de noviembre de 2010, del Juzgado Contencioso-Administrativo núm. 5 de Granada (Ar. 841), posteriormente confirmado en apelación por la STSJ de Andalucía de 22 de julio de 2013, o la SAN de 29 de septiembre de 2010 (Ar. 787) son un buen ejemplo. Régimen que no ha sido totalmente precisado en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, de Salud Pública, aunque si ha modificado el art. 11.2 de la LCCSNS: «2. La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique». En el apartado 3 precisa: «Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud».

Cada Comunidad Autónoma puede establecer su propio calendario oficial de vacunaciones sistemáticas, calendarios que frecuentemente están sometidos a modificaciones al objeto de actualizarlos conforme a los criterios epidemiológicos manejados por las respectivas autoridades sanitarias. Corresponde a las Comunidades Autónomas la competencia en materia de sanidad interior e higiene (art. 148.1.21ª CE), y por tanto están plenamente habilitadas para solicitar la adopción de las medidas cautelares que estimen oportunas. Además es una materia que afecta al interés general (STSJ de Cataluña de 28 de marzo del 2000, Ar. 204924): «La convivencia en un Estado Social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general».

Y respecto de que tipo de personal sanitario debe actuar, es de interés recordar lo que establece el Auto del Juzgado Contencioso-Administrativo núm. 5 de Granada: «Cuando en el caso concreto se constata que se encuentra comprometido e derecho a la integridad física, el Tribunal Constitucional se ocupa de exponer los requisitos necesarios para que la medida se encuentre constitucionalmente justificada: que se persiga un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentre amparada por una norma de rango legal (principio de legalidad); que sea acordada judicialmente pero sin descartar que la ley pueda habilitar a otros sujetos por razones de urgencia o necesidad; motivación de la resolución que la acuerde; y, finalmente, proporcionalidad de la medida de manera que el sacrificio que la medida, idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, no implique un sacrificio desmedido. A estos condicionantes se añade *una última limitación que opera*

tanto en el momento aplicativo como en el legislativo: “la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características” [...]». Parece desprenderse del auto, que a sensu contrario, en el supuesto de intervenciones no graves, se podrá ejecutar por personal sanitario no facultativo.

En el ámbito de los productos sanitarios, su incidencia respecto de la valoración y ponderación circunstanciada de los intereses concurrentes será objeto de consideración en las páginas siguientes al estudiar casuística concreta (Rx). Pero, en todo caso, al exponer su grupo normativo regulador se evidencia el elevado nivel de garantías que acompañan todo el proceso, incluido el seguimiento posterior en pacientes.

2. Centros, servicios y establecimientos sanitarios

A lo largo de este trabajo he abordado el supuesto en el que confluye el interés general de dos Administraciones, y la respuesta que dicha situación requiere. Pero, dando un paso más, lo traslado al ámbito específico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, por cuanto concurren ámbitos competenciales propios del Estado y de las Comunidades Autónomas, salvada la primacía del derecho de la Unión Europea³³ que no afecta en concreto a este sector del ordenamiento jurídico.

La Constitución Española de 1978, en su art. 149.1.16 otorga el Estado la competencia exclusiva en materia de “Bases y coordinación general de la sanidad”, y el art. 148.1.21 reconoce la posibilidad de que las Comunidades Autónomas, a través de sus Estatutos de Autonomía, asuman competencias en materia de “Sanidad e higiene”. Esta distribución competencial posibilita que Estado y Comunidad Autónoma regulen de modo global este ámbito jurídico. Al primero le corresponde establecer el régimen jurídico básico, y a la segunda, establecer la normativa de desarrollo. Las consecuencias son las siguientes³⁴:

a) La atribución al Estado del establecimiento del mínimo común normativo o la regulación principal uniforme que debe existir y aplicarse con carácter general en todo el territorio nacional. De este modo se asegura un común denominador normativo, a partir del cual cada Comunidad puede establecer las propias peculiaridades.

³³ *Vide* STS de 14 de diciembre de 2015: «[...]», el Tribunal de Justicia de la Unión Europea reconoce la competencia del juez nacional para suspender cautelarmente la ejecución de las leyes del país que estuvieran en contra del Derecho Europeo y, más aún de los actos administrativos cuando existieran fundadas dudas sobre su validez, e incluso adoptar medidas cautelares positivas frente a su aplicación. De esta doctrina se deduce que en aquellos casos en que el acto impugnado pueda estar en contradicción con el derecho europeo el principio de primacía de dicho derecho sobre el interno permite al órgano jurisdiccional acordar una medida cautelar encaminada a suspender la aplicación del expresado acto o a garantizar la eficacia de la resolución que pueda dictarse [...]».

³⁴ *Vide* STS de 13 de octubre de 2003 (Ar. 7917), FD QUINTO.

b) Las bases, que tienen según el Tribunal Constitucional un carácter material o sustantivo, en materia de sanidad comprende, como manifestación esencial y característica, la elección del propio modelo sanitario atribuido, sin duda, al Estado. Y a partir de tal opción la legislación estatal, en defensa del interés general, diseña el fundamento propio de las bases con un contenido circunstancial y variable y los consiguientes efectos de preclusión o de desplazamiento para la normativa autonómica, sin perjuicio, claro está, del ulterior y eventual control del Tribunal Constitucional.

La STSJ de Madrid, de 10 de julio de 2007 (Ar. 801), FD CUARTO, advierte claramente sobre esta cuestión al afirmar:

«[...] en este caso ya no podemos acudir al principio de jerarquía, sino al principio de competencia que es el que articula las relaciones entre las normas estatales y autonómicas. [...].

Como claramente puede colegirse de esta explicación, las normas que se contienen en el citado Real Decreto que afectan al “contenido funcional de las profesiones (de odontólogo, protésico dental e higienista dental) vinculadas a los correspondientes títulos académicos habilitantes” y que regulan, por tanto, “dichas profesiones, así como sus cometidos principales, capacidades y responsabilidades”, se han dictado por el Estado al amparo del título competencial previsto en el art. 149.1.30 CE, que atribuye al Estado la competencia sobre la “regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales y normas básicas para el desarrollo del art. 27 de la Constitución, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los poderes públicos en esta materia”. Y en cambio, las normas contenidas en dicho Real Decreto que afectan a “los requisitos básicos y mínimos correspondiente a los centros, servicios y establecimientos de salud dental”, se han dictado por el Estado al amparo del título competencial previsto en el art. 149.1.16 CE, que atribuye al Estado la competencia, entre otras materias, sobre las “bases y coordinación general de la sanidad”.

En este caso, la cuestión discutida –obligación de tener hojas de reclamaciones en los servicios, centros y establecimientos sanitarios públicos y privados, incluidos los de salud dental- afecta a los requisitos de funcionamiento de dichos servicios y establecimientos sanitarios por lo que el título competencial que debemos aplicar es el de “bases y coordinación general de la sanidad”, estableciendo en el art. 149.1.16 CE, en cuya virtud, corresponde al Estado en esta materia la legislación básica y a las Comunidades Autónomas el desarrollo de esas bases, [...].

Por tanto, nada tiene de extraño que el citado Real Decreto no establezca la obligación de llevar hojas de reclamaciones en los centros y establecimientos relativos a la salud dental y que esta obligación se imponga, “ex novo”, en la legislación autonómica que venimos analizando ya que el concepto material de “bases” impide que la legislación del Estado agote la materia a la que las bases se refieren, pues el desarrollo autonómico de las bases debe permitir a las Comunidades Autónomas llevar a cabo sus propias políticas en la materia, siempre dentro de aquellas bases. Así pues, las bases estatales deben respetar un ámbito de actuación propia de las Comunidades Autónomas, pues la autonomía significa la posibilidad de seguir políticas propias, de forma que siempre ha de quedar un margen de decisión a las Comunidades Autónomas para el desarrollo, como consideren oportuno, de las bases estatales. Y así, como tempranamente señaló el Tribunal Constitucional, “el establecimiento por parte del Estado de las bases de la ordenación no puede llegar a tal grado de desarrollo que deje vacías de contenido las correlativas competencias de la Comunidad.

En consecuencia, ninguna discordancia con el ordenamiento jurídico puede extraerse del hecho, puesto de relieve en la demanda, de que el RD 1594/1994, no establezca esta obligación y si se imponga dicha obligación en la norma reglamentaria autonómica analizada, pues se trata, simplemente, del juego normal de la técnica competencial “bases-desarrollo”».

c) El propio mecanismo de bases más desarrollo y aludidos efectos de preclusión y desplazamiento en la determinación de lo básico de una materia, además del efecto de suplencia, determina que las Comunidades Autónomas no tengan supeditado el ejercicio de su competencia normativa de desarrollo a que el Estado dicte la norma básica. Si el legislador no ha definido las bases de una materia, ello no significa que no existen ni tampoco que el legislador comunitario autonómico no pueda legislar hasta que el estatal las defina³⁵.

³⁵ Vide STS de 6 de julio de 2005 (Ar. 9541), FD PRIMERO: «[...] Esta Tribunal ignora por qué razón la actora pretende limitar el carácter complementario y de desarrollo normativo del RD 1277/03 a la Ley de 25 de abril de 1986, y en concreto a su artículo 29. La simple lectura del preámbulo del mismo incluso de sus primeros párrafos, ya pone de manifiesto que el reglamento impugnado se propone desarrollar y complementar dos disposiciones con carácter de ley formal: la ya mencionada General de Sanidad y la Ley 16/03, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que precisamente regula con carácter básico las garantías mínimas de seguridad exigibles para la regularización y autorización, por parte de las Comunidades Autónomas, de la apertura y puesta en servicio de centros, servicios y establecimientos sanitarios en su respectiva demarcación territorial. Añadiéndose en el párrafo tercero del mismo preámbulo, que constituye la finalidad del RD 1277/03 la regulación de las bases de autorización de dichos centros, servicios y establecimientos sanitarios de conformidad con lo preceptuado en las Leyes de 25 de abril de 1986 y 28 de mayo de 2003».

La STS de 6 de julio de 2005 (Ar. 9541), en un caso donde se cuestiona el carácter básico del RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, afirma (FD PRIMERO):

«[...] Tampoco puede llegar a comprender esta Sala a que tipo de doctrina constitucional se refiera la actora cuando alega que ésta no reconoce que se pretenda dotar de carácter de normativa básica en la materia que regula el Real Decreto cuestionado. Ciertamente que el argumento se formula en términos absolutamente genéricos, sin descender con el debido detalle al caso que nos ocupa; pero, de todas formas, lo cierto es que la doctrina constitucional y la jurisprudencia de esta Sala han reconocido en muchas ocasiones el carácter básico –a los efectos del artículo 149.1 de la Constitución- de disposiciones que adoptan la forma de Real Decreto, siempre que se ajusten a los requisitos que en este caso, precisamente concurren.

En efecto: refiriéndonos únicamente a la doctrina constitucional que sirve de término de contraste a la demandante, la noción de legislación básica a que se refiere el artículo 149 ha de ser entendida en sentido material, no siendo absolutamente necesario que revista el carácter de ley formal cuando: a) bien careciendo de legislación postconstitucional sobre el tema, el Gobierno regule una materia básica, siempre que de la legislación preconstitucional pueda inferirse claramente cuales sean las bases establecidas sobre la misma; b) bien cuando existiendo normas postconstitucionales que definan lo que resulta básico sobre una materia determinada, la posterior regulación complementaria por vía de reglamento viniese autorizada en virtud de una habilitación legal y esa posterior regulación se refiera a un aspecto de dicha materia cuya naturaleza haga inadecuada e innecesaria su regulación en virtud de Ley formal.

Tanto la Ley General de Sanidad (artículo 29.2) como la de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Disposición Final 5ª), básicas en la materia, autorizan al Gobierno a dictar las disposiciones complementarias que sean precisas sobre calificación, registro y autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tema que constituye el objeto explícito del RD 1277/03, y que desde luego no constituye materia idónea para ser reglada mediante Ley formal».

Y todo lo expuesto es necesario recordarlo, porque en el ámbito de la justicia cautelar, prevalece el interés general de la legislación básica del Estado, frente al interés general autonómico. Así lo establece la STS de 20 de marzo de 2008, (Ar. 2920):

«ANTECEDENTES DE HECHO.

PRIMERO.

Por auto de 4 de mayo de 2006 la Sala de Instancia acuerda: “Ha lugar a adoptar la medida cautelar de suspensión de la efectividad del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical”.

Y por auto de 24 de julio de 2006 la Sala desestima el recurso de súplica interpuesto contra el anterior refiriendo en sus Fundamentos de Derecho, lo siguiente:

“PRIMERO: En el caso de autos, las argumentaciones esgrimidas en contra del Auto que se recurre en súplica no desvirtúan su motivación, ni, por lo tanto, la procedencia de adoptar la medida cautelar interesada por la Abogacía del Estado. Así, en cuanto al “periculum in mora”, lo cierto es que esta Sala aprecia el riesgo de que, de mantenerse la vigencia del Decreto impugnado, el proceso pudiera perder su finalidad legítima, y ello en la medida en que los perjuicios que pudieran derivarse de tal aplicación no son sólo de carácter puramente económico, ni afectan únicamente a unas determinadas personas o entidades, como pudieran ser las personadas como codemandadas en el proceso del que la presente pieza dimana, sino que afectan a las relaciones con la legislación básica estatal, y, por lo tanto, a aspectos del sistema sanitario de implantación general, con las consecuencias de todo orden que ello conlleva. Y en este sentido no cabe desconocer, como ya se razonaba en la resolución recurrida, que las autorizaciones cuyo otorgamiento prevé el Decreto impugnado -y posibilita la Orden 837/3006, de 6 de abril, también suspendida por Auto de esta Sala de 8 de junio del año en curso- darán lugar a un entramado de relaciones que podrán afectar, no sólo a las instituciones, centros y entidades a las que se concedan, sino también a la posición y posibilidades de todos los usuarios en dicho sistema sanitario, pudiendo por lo tanto generar unos perjuicios que desde luego serían difíciles de evaluar, y que no pueden reducirse, en caso de estimarse el recurso, a una posible transferencia de las células y

tejidos que hubieran podido almacenarse durante su vigencia a otros centros o establecimientos acreditados. Se insiste en que la suspensión cautelar de normas reglamentarias constituye en sí misma un grave perjuicio para el interés público, pero no cabe olvidar que, como ya se ha dicho, frente al interés público ínsito en la ejecución de la disposición general impugnada se sitúa el interés, también público, esgrimido por la Administración General del Estado, y así, mientras que la Administración demandada señala que el principio de protección integral de la familia y los hijos y el derecho a la protección de la salud constituyen la razón de interés público de la nueva” normativa, la Administración General del Estado esgrime otro interés público, que se sitúa, en esencia, y entre otros extremos, en garantizar un sistema homogéneo aplicable a todo el territorio nacional. [...].

FUNDAMENTOS DE DERECHO. [...].

TERCERO. [...].

Pues la Sala de Instancia, como se advierte de las resoluciones impugnadas - autos de 4 de mayo de 2006 y de 24 de julio de 2006-, ha valorado el interés general que defiende la Administración recurrente y el hecho de que la suspensión se solicita de una disposición de carácter general, y también los perjuicios que la ejecución del Decreto impugnado puede ocasionar, que pueden ser económicos, jurídicos y sociales relacionados y derivados de una posible incompatibilidad entre el Sistema Nacional de Salud y el régimen establecido por el Decreto impugnado, lo que afectaría tanto al entramado de relaciones que pueden afectar tanto a la instituciones cual a los centros y entidades afectadas, como a la posición y posibilidades de los usuarios del sistema sanitario y cuando todo ello es así y así los muestran las resoluciones impugnadas no cabe apreciar la concurrencia de las infracciones denunciadas, pues la Sala de Instancia con todo detalle ha analizado y expuesto el conflicto de intereses afectados tanto por vigencia del Decreto impugnado como por su suspensión y ha estimado prioritarios los que defiende la Administración del Estado, esto es, los perjuicios que la aplicación del Decreto impugnado puede ocasionar, tanto por generalidad como por la dificultad o imposibilidad de su reparación, a esa realidad en casación se ha de estar, en cuanto de acuerdo con los términos de los autos impugnados la Sala de Instancia ha aplicado al caso de autos lo al respecto dispuesto por el artículo 130 de la Ley de la Jurisdicción y en conformidad además con la jurisprudencia de esta Sala del Tribunal Supremo sobre el particular.

CUARTO. [...].

Y procede rechazar tales motivos de casación.

De una parte porque la Sala de Instancia en las resoluciones impugnadas ha hecho la valoración oportuna sobre los intereses en conflicto, como más atrás se ha expuesto, y ha explicitado con claridad las razones que le conducen al fallo y por tanto no cabe apreciar las infracciones que se denuncian, ni la falta de motivación que se alega, conforme a reiterada doctrina del Tribunal Constitucional entre otras sentencias de 25 de abril de 1994 núm. 122 y 25 de marzo de 1996, núm. 46, pues la Sala de Instancia ha hecho la valoración oportuna y ha explicitado las razones de su conclusión y con ella las partes las han conocido y han podido articular adecuadamente sus medios de defensa.

Y de otra, porque la Sala de Instancia, como del contenido de sus resoluciones se advierte, *no ha adoptado la medida cautelar de suspensión por aplicación del principio fumus bonis iuris, sino que en apoyo de su tesis principal pérdida de finalidad legítima del recurso y periculum in mora ha aducido también algunas dudas que se le ofrecen a priori y sin prejuzgar el fondo del asunto sobre la legalidad de la norma impugnada y por tanto no ha lugar a apreciar infracción de la jurisprudencia sobre el requisito relativo a la apariencia de buen derecho, pues no ha sido ese requisito el que ha motivado y justificado la medida cautelar adoptada por la Sala de Instancia, esto es, no ha sido la razón de decidir del auto impugnado y por tanto no ha lugar a apreciar la infracción que se denuncia, máxime cuando se ha visto y declarado que han sido los perjuicios que puede ocasionar la vigencia del Decreto impugnado los que han motivado y justificado la medida de suspensión adoptada.* [...].

QUINTO.

En el motivo cuarto de casación la representación procesal de la entidad Secuvita, SL, al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley de la Jurisdicción se denuncia la infracción de las normas del ordenamiento jurídico o de la jurisprudencia que fueren aplicables por infracción de la jurisprudencia relativa a la adopción restrictiva de las medidas cautelares.

Y procede rechazar tal motivo de casación.

Pues aun cuando es cierto, como refiere la parte recurrente que, *cuando se trata de la aplicación de un interés general, la adopción de las medidas cautelares*

de suspensión ha de ser restrictiva, con cita del auto de la Sala del Tribunal Supremo de 27 de diciembre de 2005 y del auto del Tribunal Constitucional 472/88, no hay que olvidar, que la Sala de Instancia, como se advierte de sus razonamientos, no es ajena a esa jurisprudencia y no obstante ello valorando el conflicto de intereses públicos y los de terceros junto con la posible afectación del principio de igualdad en el Sistema Nacional de Salud apoyado además como subsidiario en el principio *fumus bonis iuris* llega a estimar que en el caso de autos procede la suspensión y con ello obviamente está aplicando la jurisprudencia de esta Sala al caso concreto de autos, sin que por ello se pueda apreciar infracción alguna de la jurisprudencia que se cita».

Y prevalece el interés público cuando el mismo va implícito en la propia naturaleza de la Disposición General que exige su ejecución (ATS de 16 de diciembre de 2005, Pieza de suspensión núm. 47/2005 (Ar. 19871):

«A) Así, en lo que afecta a disposiciones generales, señala el Auto de esta Sala de 28 de mayo de 1993 que suspender el cumplimiento de una disposición general producirá un evidente perjuicio al interés general de un determinado administrado que puede ser perfectamente reparado, restableciendo en su integridad su derecho o, de no ser posible, mediante las indemnizaciones a que hubiere lugar.

Por otra parte, es doctrina constante de esta Sala [...] que cuando se trata de impugnación de disposiciones generales es prioritario el examen de la medida en que el interés público implícito en la propia naturaleza de la Disposición General, exija la ejecución. En consecuencia, salvo evidencia de que puedan producirse perjuicios irreversibles, que no es el caso, en principio el daño que hipotéticamente pudiera generarse derivaría de los actos de ejecución y no de la disposición general y la suspensión no afectaría en el mismo sentido al interés público, del que se derivaría un grave perjuicio si se suspendiese la aplicación de la disposición impugnada.

B) En la jurisprudencia constitucional, para decidir sobre la solicitud de suspensión y ante la concurrencia de intereses contrapuestos en juego, resulta necesario apreciar la incidencia que la ejecución del acto pudiera tener en la finalidad misma del amparo solicitado, de manera que procederá la suspensión cuando la ejecución conlleve unos efectos que impidiesen la efectividad del amparo en caso de ser otorgado, a no ser que, de acordarse la suspensión, se siguiese una perturbación grave de los intereses generales o de los derechos fundamentales o libertades públicas de terceros [...].».

También el interés público está presente cuando se trata de apertura de nuevas oficinas de farmacia al tratarse de establecimientos vinculados con el mantenimiento de la salud pública. Y la jurisprudencia adopta una solución contraria en un buen número de casos que tienen que ver con el mantenimiento de la apertura de una oficina de farmacia, por entender que el interés general invocado puede protegerse de otra forma³⁶, salvo que se trate de la ejecución de una sentencia judicial firme³⁷. Sin que la jurisprudencia ampare efectos habilitadores o positivos respecto de una actividad que necesita una autorización administrativa que no posee³⁸.

Respecto de los equipos que forman parte de la memoria descriptiva de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la jurisprudencia aprecia un criterio cauteloso que está totalmente avalado por la evidencia científica y técnica de un sector tan innovador. Así lo explica de un modo claro la STS de 27 de marzo de 2012 (Ar. 4875), F.D. OCTAVO:

«[...]. Pues bien; el acto administrativo que aquí se impugna no tiene un contenido neutro para el interés público, sino que le afecta muy seriamente. Así lo dice la Sala de instancia en el auto que resolvió el recurso de reposición (párrafos tercero, cuarto y quinto del razonamiento jurídico segundo), y así lo cree también esta Sala.

Ese interés público es el de la seguridad radiológica.

³⁶ *Vide* SSTs: 31 de mayo de 2003 (Ar. 5867); de 7 de noviembre de 2005 (Ar. 8189).

³⁷ *Vide* STS de 23 de enero de 2008 (Ar. 321).

³⁸ *Vide* STSJ de Madrid de 18 de marzo de 2004 (Ar. 248811): «[...] Ha sido criterio Jurisprudencial pacífico considerar improcedente la suspensión de una resolución administrativa que a su vez suspendía el ejercicio de una actividad sin licencia porque, de accederse a la pretensión, se haría una declaración de naturaleza positiva, sustituyendo a la Administración competente y accediéndose al otorgamiento de una licencia inexistente por el tiempo que durase la tramitación del recurso [...], estimándose, igualmente, que la tutela cautelar del art. 24 CE, no permite amparar supuestos de funcionamiento de actividades clasificadas sin licencia municipal y no reputándose de imposible ni difícil reparación el daño o perjuicio dimanante de la ejecución del acto administrativo en el caso de una eventual estimación del recurso [...].

Atendidos los presupuestos fácticos obrantes en la presente pieza incidental, las alegaciones formuladas por las partes y la expresada doctrina jurisprudencial, una vez ponderados los intereses públicos y privados en conflicto y sin entrar a juzgar la cuestión de fondo, en el caso presente debe concluirse que, una actividad de las características de la desempeñada por la apelada no parece que pueda funcionar sin la correspondiente licencia municipal, por lo que se estima preferente para el interés general mantener la ejecutividad del acto administrativo recurrido por cuanto que la suspensión de la orden de clausura no haría sino legítimar provisionalmente el funcionamiento de una actividad requerida de licencia pero, al parecer, carente de ella, con las molestias y posibles daños que, sin las adecuadas medidas correctoras que han de contemplarse en el expediente municipal de la licencia, tal actividad es susceptible de producir [...]».

Lo dice con toda claridad el informe al recurso de alzada, de la Dirección General de Política Energética y Minas (Subdirección General de Energía Nuclear) de fecha 8 de Septiembre de 2010, que conviene reproducir en lo que aquí importa, pese a su extensión:

“La propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear está basada, y así se ha documentado en el informe que sostiene el Acuerdo del Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear, en que se ha demostrado que Arcano Equipos Especiales S.L. carece en la actualidad de los requisitos esenciales para el ejercicio de algunos de los derechos y facultades que le fue conferido con la Resolución de autorización de fecha 24 de abril de 2008, ya que se han apreciado circunstancias objetivas de seguridad radiológica que revelan que han cambiado las circunstancias que justificaron su otorgamiento. Es decir, se ha puesto de manifiesto que Arcano Equipos Especiales S.L. carece actualmente de ciertos requisitos que el Consejo de Seguridad Nuclear, como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, considera completamente esenciales para ejercer los derechos o facultades que son otorgados mediante las Resoluciones que dicta la Dirección General de Política y Minas del MITYC, al amparo del artículo 74 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, para la comercialización y/o asistencia técnica de equipos de rayos X que disponen de resolución de aprobación de tipo como aparatos radiactivos. Los requisitos, que a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear deben ser calificados en todo caso como esenciales, por ser imprescindibles para garantizar que se mantienen las condiciones de seguridad en las que se aprobaron los prototipos correspondientes, y que han motivado la propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear de revisión por revocación parcial de la autorización, por haberse demostrado que Arcano Equipos Especiales S.L. carece actualmente de los mismos, son:

- Disponibilidad de vías de suministro de repuestos originales garantizadas.
- Formación técnica impartida por las propias empresas fabricantes de los equipos de rayos X.
- Disponibilidad de procedimientos de mantenimiento actualizados y aportados por los fabricantes correspondientes.

Los hechos que han puesto de manifiesto que Arcano Especiales S.L. carece de estos requisitos esenciales han sido documentados en el informe técnico de evaluación, que sostiene el Acuerdo del Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear para proponer la revisión de oficio por revocación parcial de la autorización otorgada a Arcano Equipos Especiales, S.L. Según se hizo constar en el informe citado, del cual se envió copia al MITYC, de las actividades de inspección y control del Consejo de Seguridad Nuclear, así como de la documentación disponible en este organismo, se ha puesto de manifiesto, entre otros que:

- Arcano Equipos Especiales S.L. no dispone de vías de suministros de repuestos garantizadas para la realización de las actividades de asistencia técnica a equipos rayos X para inspección de bultos, con aprobación de tipo, contenidos en su resolución de autorización. Tanto la inspección efectuada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 22 de enero de 2009, de la que se levantó Acta de inspección de referencia, como la respuesta recibida al escrito de seguimiento y control del Consejo de Seguridad Nuclear, descartan la relación directa de la entidad de referencia con cualquiera de los fabricantes de las marcas de equipos contenidos en su autorización de 24 de abril de 2008.

- Para la realización de actividades de asistencia técnica utilizan principalmente piezas de repuesto que provienen de otros equipos de rayos X de segunda mano, lo que repercute directamente en la falta de garantía de calidad de las piezas que se instalan en los equipos de sus clientes. Tanto la inspección de referencia, como la documentación aportada posteriormente al Consejo de Seguridad Nuclear por Arcano Equipos Especiales S.L. han revelado que la vía principal de obtención de repuestos proviene del desmontaje de otros equipos de rayos X de segunda mano y que recurren preferentemente a esta vía puesto que supone un abaratamiento de los costes para el cliente.

- Arcano Equipos Especiales S.L. está realizando actividades de asistencia técnica que implican manipulaciones o alteraciones que pueden conllevar a cambios en los equipos, de forma que estos dejen de corresponderse con los correspondientes prototipos aprobados. La documentación aportada por Arcano Equipos Especiales S.L. en el trámite al acta de inspección llevada a cabo por el Consejo de Seguridad Nuclear, ha revelado que están realizando actividades de asistencia técnica sobre los equipos, tales como cambios de generadores de rayos X, ajustes del

kilovoltaje y de otros parámetros, cambios en paneles de control, etc., que podrían suponer alteraciones en los mismos, de forma que estos dejen de corresponderse exactamente con los prototipos aprobados.

- Los técnicos de Arcano Equipos Especiales S.L. no disponen de documentación que acredite que han recibido la formación adecuada para la realización de actividades de asistencia técnica a equipos de rayos X para inspección de bultos.

Por lo tanto, se ha observado que la forma habitual de proceder de Arcano Equipos Especiales S.L. en sus intervenciones de mantenimiento no garantiza ni la calidad de las piezas de repuesto utilizadas, ni que se mantengan siempre y en toda manipulación las condiciones en las que se aprobaron los prototipos correspondientes. Asimismo, *se ha puesto de manifiesto que esa forma de proceder podría incidir negativamente en la seguridad de los equipos, ya que no se dispone de garantías claras de que tras cualquier manipulación realizada por Arcano Equipos Especiales S.L. los equipos queden en las mismas condiciones en las que fueron homologados/aprobados.*

Por otra parte, dado que se trata en todo caso de equipos que disponen de resolución de aprobación de tipo como aparatos radiactivos; que, por definición, estos equipos están fuera del control regulador y, una vez obtenida la resolución correspondiente, pueden ser utilizados libremente por cualquier usuario que no disponga de conocimientos en materia de radiaciones ionizantes y protección radiológica; que estos equipos suelen estar instalados en zonas de gran afluencia del público en general; que la seguridad intrínseca de los mismos radica precisamente en el mantenimiento de las condiciones en las que se aprobaron los prototipos correspondientes y que el mantenimiento de esas condiciones sólo puede ser certificado por las empresas encargadas de su mantenimiento, resulta de suma importancia el hecho de que estas empresas de asistencia técnica ofrezcan un nivel adecuado de calidad, para que así se garantice también el mantenimiento de las condiciones de seguridad de los equipos”.

El interés público de la seguridad radiológica exige, pues, la ejecución del acto impugnado, sin que contra él pueda prevalecer el puramente privado de la entidad actora. (Artículo 130.1 y 2, de la Ley Jurisdiccional).

A mayor abundamiento, hemos de decir que es irrelevante el hecho de que la propia Administración haya calificado de leves otras conductas

detectadas, ya que esas conductas, por las que la entidad actora fue aperechada, son distintas a las que dieron lugar al acto aquí impugnado. Así lo dice el Consejo de Seguridad Nuclear en su informe técnico al recurso de alzada (hoja nº 3), donde afirma que aquél proceso de control “*fue independiente del proceso que ha dado lugar a la modificación de oficio cuya resolución se recurre*”».

V. SALUD ELECTRÓNICA Y MEDIDAS CAUTELARES PROVISORIAS

1. El interés general está presente en la salud electrónica

El ámbito de la medicina ha experimentado notables cambios en los últimos cuarenta años. A finales de los 70 llegó la tomografía axial computerizada (TAC), que dio un giro copernicano a toda la imagen médica. Poco después apareció la resonancia magnética (RMN) donde el cuerpo humano se hizo prácticamente transparente. Hace unos 15 años irrumpió internet. Supuso la democratización del conocimiento biomédico, y comenzó a generar lo que se conoce como “paciente experto”, es decir, el paciente informado, que ha de estar en el centro del sistema. Posteriormente de la mano de la biología y la informática se asentó el proyecto genoma. Es la mayor aventura del hombre, con un camino extenso y fascinante.

Imagen, internet y genoma son los tres grandes fenómenos de la historia de la medicina de los últimos años. Entre ellos, y con ellos, crece a una velocidad de vértigo la mhealth o “salud móvil”, derivación sanitaria del seísmo sociológico y cultural³⁹ que han provocado en el planeta los smartphones y las tablets.

Pero las consecuencias que esta opción deliberada supone van más allá, porque incluso propicia un notable cambio organizativo y de concepción de los servicios sa-

³⁹ Vide BEAS, D. “La esfera pública ya no es lo que era”, *Diario El País*, 23 de enero de 2018, p. 13, donde hace patente datos relevantes sobre el cambio social que han supuesto las nuevas plataformas de comunicación y la modulación interesada de la economía digital: «Un estudio reciente del Reuters Institute for the Study of Journalism de la Universidad de Oxford llegaba a una sorprendente y reveladora conclusión sobre la configuración de la opinión y los flujos de información en la esfera pública de 2017. Más de la mitad de la ciudadanía se informa ya a través de redes sociales. Y de esa mitad, más del 50% no recuerda correctamente las fuentes de la información. [...]. En otras palabras, pierden relevancia y autoridad las fuentes al tiempo que se aplanan las jerarquías. [...].

En menos de 25 años hemos pasado de la utopía del Internet libertario de los años noventa y la primera década del nuevo siglo a una red privatizada y diseñada como escaparate comercial para beneficiar los intereses de un puñado de grandes tecnológicas. [...]. La articulación de un sistema económico basado en la vigilancia pormenorizada de cada clic, movimiento físico, padecimiento, influencia ideológica, amistad, etcétera. Todo monitorizado al instante y al servicio de los intereses comerciales de este nuevo ecosistema digital. [...].».

nitarios. Es lo que se conoce como: hospital sin papeles, hospital digital, hospital sin paredes u hospital interconectado:

«Es evidente que los recursos tecnológicos que exhiben los hospitales de hoy día son muy diferentes a los de apenas una década y con toda seguridad a los de dentro de unos años. Ligado a la evolución general de la sociedad, se están planteando propuestas de rediseño de las instituciones sanitarias [...] haciendo uso intensivo de tecnologías de la información y desarrollando el trabajo en red con otros recursos sanitarios y los pacientes, no sólo en su área de adscripción geográfica sino hasta allí donde alcance la necesidad. [...]. No se puede imaginar la sanidad del futuro sin una presencia creciente de soportes telemáticos y de telemedicina. De hecho las tecnologías de la información y las telecomunicaciones están en el núcleo de las estrategias de salud de los países avanzados y son uno de los tres factores de cambio principales junto con la genómica y el “consumerismo” [...]»⁴⁰.

En este contexto, por ejemplo, los teléfonos móviles han pasado a convertirse en dispositivos indispensables para muchas de las aplicaciones existentes en la actualidad:

«Un reciente informe de la compañía de investigación y seguimiento de tendencias [...] indica que el número de norteamericanos que tiene acceso a la información de salud desde sus teléfonos móviles va en aumento constante y progresivo: durante el último tercio del pasado año, unos diecisiete millones de personas utilizaron sus dispositivos móviles para acceder a informaciones de carácter sanitario, lo que supone un crecimiento del 125% en relación al mismo período trimestral del año anterior.

La firma de investigación detectó, como era de esperar, que el 60% de las personas que busca información de salud en sus móviles eran menores de 35 años. A ese ritmo de crecimiento, la información sobre salud expuesta en los dispositivos móviles se convertirá muy pronto en una de las categorías de más rápido crecimiento respecto de todos los contenidos que se suministran en red.

En la misma línea [...] informaba que alrededor de un 26% de los estadounidenses habría utilizado sus teléfonos móviles inteligentes para acceder a la información de salud en el último año. Por contraste, la

⁴⁰ Vide MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión electrónica, Vol. 28, 3, (2005), pp. 2-3.

misma agencia informó que en 2010 sólo el 12% de ellos habría buscado información de salud a través de dispositivos móviles lo que demuestra el continuo crecimiento de esta actividad»⁴¹.

El Informe del Parlamento Europeo sobre el Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI [2013/2061 (INT)], Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, y la Resolución de 14 de enero de 2014, sobre este plan de acción es consciente de la nueva realidad que demanda la sociedad. Y lo explicita considerando que el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que la acción de la misma debe complementar las políticas nacionales y encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades físicas y propiciar y evitar las fuentes de peligro para la salud.

Para cumplirlo, la salud electrónica resulta imprescindible: beneficios que aporta a los pacientes la innecesaria repetición de las pruebas clínicas ya recogidas en sus expedientes clínicos y que son accesibles para los profesionales que puedan atenderles en diferentes lugares; facilitar un enfoque holístico del cuidado del paciente, fomentar el desarrollo de la medicina personalizada y aumentar la eficiencia y, por tanto, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; aumentan la esperanza de vida y la sensibilidad de género; propician que los pacientes con una enfermedad crónica reciban una atención multidisciplinar, aumentando su bienestar; permite aprovechar los datos públicos en tiempo real, entender mejor la relación riesgo-beneficio, la predicción de eventos adversos y la mejora de la eficiencia de la evaluación de la tecnología sanitaria, entre otras.

Para todo ello se requiere: más inversiones en investigación, desarrollo, evaluación y control para garantizar que los sistemas de salud electrónica (incluidas las aplicaciones para móviles) se traduzcan en resultados positivos; esta financiación debe producirse sin reducir por ello los recursos en los servicios sanitarios convencionales, a lo que puede ayudar la implementación de la Agenda Digital para Europa en el marco de Horizonte 2020; configuración de unas bases de datos (como la informática en la nube), con una ubicación, custodia y seguridad fiables; configuración priori-

⁴¹ Vide SINDICATO MÉDICO ANDALUZ, “La e-salud y los móviles en la asistencia sanitaria”, *Web institucional*, 24 de marzo de 2012. Vide *ABC digital*, el 21 de agosto de 2014, donde se reproduce un extracto de un nuevo avance científico que permite realizar análisis con las técnicas electroquímicas más comunes y transmitir los resultados de las pruebas a “la nube” desde cualquier teléfono móvil, sobre cualquier red y en cualquier parte del mundo. Vide “El móvil hecho termómetro con una aplicación que receta”, *El Mundo.es*, 24 de mayo de 2015: «este pequeño dispositivo se conecta a la salida de audio del smartphone para funcionar como un termómetro infrarrojo, que ofrece muchas funciones». La aplicación actúa como historial, al registrar las temperaturas tomadas, avisa al padre, le recuerda las tomas, calcula la dosis de antitérmico y facilita el seguimiento del estado febril y la información al profesional médico.

taria de los aspectos jurídicos y de protección de datos relativos a la salud electrónica, puesto que los datos relativos a la salud de los pacientes son de carácter extraordinariamente sensible; marcos normativos en relación con la salud electrónica en todos los Estados miembros; directrices de la UE para los profesionales sanitarios sobre el modo de usar correctamente los datos de los pacientes; diseño de sistemas de salud electrónica interoperables para garantizar su eficacia a escala europea transfronteriza, asegurando al mismo tiempo que las medidas de normalización solo busquen garantizar la interoperabilidad y no den lugar a que un solo agente alcance una posición de monopolio; posibilitar que todos los ciudadanos y profesionales del sector de la salud tengan la oportunidad de utilizar herramientas informáticas y cuenten con las competencias necesarias para beneficiarse de los servicios de salud electrónica; accesibilidad para todos, como condición obligatoria para evitar que se produzcan desigualdades en relación con el acceso; cierre de la brecha digital para evitar que los servicios de salud electrónica no se conviertan en una fuente de desigualdad social o territorial, sino que beneficien a todos los ciudadanos de la UE por igual y lleguen a los pacientes que no estén familiarizados con las TIC y a los que, de lo contrario, quedarían excluidos o no recibirían la atención adecuada por parte de los sistemas sanitarios nacionales; buena gobernanza de las operaciones relacionadas con la información sanitaria en internet, etc.

Pero ante este nuevo panorama los riesgos también son evidentes. Los expuestos, y algunos más: protección de datos, responsabilidad patrimonial⁴², fractura tecnológica, etc.

El mercado único de la e-salud en la Unión Europea está por hacer. Los retos y tendencias previsibles son muy numerosos. En este contexto, las apps como motor de innovación en salud serán muy importantes y permitirán “everywhere, everytime, everyone”. Y constituirán un elemento esencial por los siguientes motivos: propician un empoderamiento del paciente (se convierte en un elemento activo en el tratamiento y seguimiento de su enfermedad), modifican los hábitos (potencial para modificar comportamientos que redunden en beneficios para la salud), cambian las relaciones y procesos (cada vez más profesionales sanitarios utilizan smartphones y tablets como herramienta de trabajo; las apps tienen muchas utilidades en la relación médico-paciente al facilitar la comunicación y el tratamiento de las enfermedades, sobre todo en pacientes crónicos), permiten la monitorización (el desarrollo tecnológico del móvil y la incorporación de sensores de todo tipo en diferentes dispositivos permite

⁴² Vide MARTÍNEZ ZAPORTA, E., “Telemedicina y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria”, *Derecho y Salud*, Vol. 16, 1, (2008), pp. 109-134.

registrar parámetros físicos de forma personalizada) y el almacenamiento inteligente de datos (“big data” incorporado al ámbito de la salud)⁴³.

«En Europa, según PwC, la mhealth representará en 2017 una oportunidad que puede rondar los 6.900 millones de dólares y, lo que es más asombroso, [...], si la UE se sumergiera de lleno en la salud móvil se podría ahorrar en costes sanitarios nada menos que 99.000 millones de euros. Y se añadirían, además, 93.000 millones al producto interior bruto de la UE. Concretamente, la utilización de tecnologías móviles podría reducir el coste sanitario per cápita en Europa un 18%, y hasta un 35% en el caso del tratamiento de pacientes crónicos en el año 2017, como señala el último estudio sobre la Sociedad de la Información en España de la Fundación Telefónica. Los datos indican, asimismo, que 9,4 millones de europeos en riesgo de padecer enfermedades crónicas podrían acceder a diagnósticos precoces»⁴⁴.

Evidentemente las aplicaciones y soluciones ideadas deberán ser amigables, interoperables y con la suficiente elasticidad conceptual como para poder incorporar, sobre el mismo esquema, todos los nuevos avances que se vayan produciendo, al menos en los meses o años más inmediatos. Además deberán posibilitar un importante apoyo social, de manera que contribuya a atraer hacia esta sistemática a muchos

⁴³ *Vide* AAVV, “The app intelligence”, Madrid, 2014, pp. 7-8.

⁴⁴ *Ibidem*, p. 10. En la p. 9 señala: «Según el último estudio del IMS Institute for Healthcare Informatics, son ya más de 40.000 las apps de salud y medicina que se pueden descargar desde la tienda de Apple y 97.000 sumando todas las tiendas de aplicaciones móviles. Constituyen la tercera categoría con mayor crecimiento, sólo después de juegos y utilidades, y se espera que su presencia crezca un 23% anual en los próximos cinco años, en base a las estimaciones realizadas por Deloitte [...]. IMS Institute señala que el 70% de las apps se dirigen al público en general, a través de los segmentos de bienestar y ejercicio físico. El resto, un 30%, están ideadas para un sector más específico: el de los profesionales sanitarios y sus pacientes. La funcionalidad más común es la de aportar información (39,8%), seguida, en un porcentaje menor, de proveer de instrucciones de uso (21,4%) y registrar o capturar datos del usuario (18,7%). El principal uso que se les da es el relacionado con la prevención o estilos de vida (alimentación, actividad física, sueño, relajación, control de adicciones, etc). [...] En 2015 un tercio de los usuarios de smartphones tendrá instalada al menos una app de salud. Sin embargo, más del 50% de las apps disponibles recibieron menos de 500 descargas y solamente 5 apps registraron el 15% de todas las realizadas en la categoría salud. [...] Por otro lado, la mayor parte de las aplicaciones desarrolladas hasta ahora no se corresponden con las áreas de mayor gasto sanitario, como las relacionadas con las enfermedades crónicas. Parece que esta tendencia va a cambiar [...]. Se estima que en 2017 las herramientas para monitorizar las enfermedades crónicas supondrán el 65% del mercado global de la mhealth, con unos ingresos de 15.000 millones de dólares. La diabetes será el área terapéutica con el mayor potencial de negocio, seguida por las enfermedades cardiovasculares. Por su parte, los servicios de diagnóstico ocuparán el 15% y generarán 3.400 millones de dólares. En tercer lugar, las apps relacionadas con los tratamientos médicos supondrán un 10% del mercado y unos ingresos de 2.300 millones de dólares.

Según PwC, los ingresos en mhealth a nivel global se van a ver incrementados exponencialmente. Así, se espera que de los 4.500 millones de dólares en 2013, se aumente hasta los 23.000 millones de dólares en 2017. Europa y Asia son los continentes que tendrán mayores cuotas de mercado en el futuro próximo, ambas con un 30%, seguidas de EE.UU y Canadá, con un 28%».

profesionales. Sesiones clínicas en red, salud en equipo basada en el concepto de “red virtual”, constitución y desarrollo de redes nacionales e internacionales, nueva concepción de la gestión sanitaria, etc.

2. Interoperabilidad de los sistemas de salud y de información, e implantación de una estrategia de seguridad

El viejo concepto de telemedicina asociado únicamente a la utilización de las telecomunicaciones para mejorar la calidad de la atención sanitaria en zonas deficientemente atendidas por su distancia a los recursos sanitarios, empieza a no estar en sintonía con los conceptos de globalidad e interoperabilidad que impone la Sociedad de la Información.

Resulta necesaria la existencia de una normativa de control *ad hoc* que permita la certificación de técnicas y tecnologías adecuadas en las aplicaciones de la telemedicina, y que aquellas que regulan en la actualidad los dispositivos de telecomunicaciones y de la sociedad de la información en general sean moduladas cuando se apliquen a la práctica médica. Necesitamos que sean interoperables en el ámbito del comercio electrónico.

A los efectos de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico [Anexo, apartado a)], se entiende como tal, todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario. Este concepto comprende también los servicios no remunerados por sus destinatarios, en la medida en que constituyan una actividad económica para el prestador de servicios. Pueden obtener esta catalogación, entre otros y siempre que representen una actividad económica, los siguientes: 1º. La contratación de bienes o servicios por vía electrónica. 2º. La organización y gestión de subastas por medios electrónicos o de mercados y centros comerciales virtuales. 3º. La gestión de compras en la red por grupos de personas. 4º. El envío de comunicaciones comerciales. 5º. El suministro de información por vía telemática. 6º. El vídeo bajo demanda, como servicio en que el usuario puede seleccionar a través de la red, tanto el programa deseado como el momento de su suministro y recepción, y, en general, la distribución de contenidos previa petición individual.

No tendrán la consideración de servicios de la sociedad de la información los que no reúnan las características señaladas en el párrafo anterior y, en particular, los siguientes: 1º. Los servicios prestados por medio de telefonía vocal, fax o telex. 2º. El intercambio de información por medio de correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente para fines ajenos a la actividad económica de quienes lo utilizan. 3º. Los servicios de radiodifusión televisiva (incluidos los servicios de cuasivídeo a la carta), contemplados en el artículo 3.a) de la Ley 25/1994, de 12 de

julio, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 89/552/CEE, del Consejo, de 3 de octubre, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, o cualquier otra que la sustituya. 4º. Los servicios de radiodifusión sonora, y 5º. El teletexto televisivo y otros servicios equivalentes como las guías electrónicas de programas ofrecidas a través de las plataformas televisivas.

En la Exposición de Motivos de la Ley 34/2002, de 11 de julio, apartado II se determina: «Se acoge en la Ley, un concepto amplio de “servicios de la sociedad de la información” que engloba, además de la contratación de bienes y servicios por vía electrónica, el suministro de información por dicho medio (como el que efectúan los periódicos o revistas que pueden encontrarse en la red), las actividades de intermediación⁴⁵ relativas a la provisión de acceso a la red, a la transmisión de datos por redes de telecomunicaciones, a la realización de copia temporal de páginas de Internet solicitadas por los usuarios, al alojamiento en los propios servidores de información, servicios o aplicaciones facilitados por otros o a la provisión de instrumentos de búsqueda o de enlaces a otros sitios de Internet, así como cualquier otro servicio que se preste⁴⁶ a petición individual de los usuarios⁴⁷ (descarga de archivos de vídeo o audio ...), siempre que represente una actividad económica para el prestador. Estos servicios son ofrecidos por los operadores de telecomunicaciones, los proveedores de acceso a Internet, los portales, los motores de búsqueda o cualquier otro sujeto que disponga de un sitio en Internet a través del que realice alguna de las actividades indicadas, incluido el comercio electrónico».

En este contexto se convierte en una necesidad la implantación de una estrategia de seguridad que incluya, al menos: seguridad en el acceso, seguridad de comunicaciones, seguridad de contenidos y gestión global de la seguridad. La protección de datos pasa a tener un valor adicional, por los riesgos inherentes al empleo de un sistema de estas características.

⁴⁵ En la Ley 34/2002, de 11 de julio, Anexo, apartado b) se define el “Servicio de intermediación”: «servicio de la sociedad de la información por el que se facilita la prestación o utilización de otros servicios de la sociedad de la información o el acceso a la información».

⁴⁶ *Vide* Ley 34/2002, de 11 de julio, Anexo, apartado c): «“Prestador de servicios” o “Prestador”: persona física o jurídica que proporciona un servicio de la sociedad de la información».

⁴⁷ *Vide* Ley 34/2002, de 11 de julio, Anexo, apartado d): «“Destinatario del servicio” o “destinatario”: persona física o jurídica que utiliza, sea o no por motivos profesionales, un servicio de la sociedad de la información». En el apartado e) define al “consumidor”: «persona física o jurídica en los términos establecidos en el artículo 1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios».

3. La salud electrónica es un sector proclive a la adopción de medidas cautelares en caso de especial urgencia

Por las consideraciones expuestas, es evidente que la salud electrónica es un sector donde podría tener aplicabilidad la aplicación de las medidas cautelares provisionales. El artículo 135 LJ regula esta materia en los siguientes términos:

«1. Cuando los interesados alegaran la concurrencia de circunstancias de especial urgencia en el caso, el juez o tribunal sin oír a la parte contraria, en el plazo de dos días podrá mediante auto:

a) Apreciar las circunstancias de especial urgencia y adoptar o denegar la medida, conforme al artículo 130. Contra este auto no se dará recurso alguno. En la misma resolución el órgano judicial dará audiencia a la parte contraria para que en el plazo de tres días alegue lo que estime procedente o bien convocará a las partes a una comparecencia que habrá de celebrarse dentro de los tres días siguientes a la adopción de la medida. Recibidas las alegaciones o transcurrido el plazo en su caso o bien celebrada la comparecencia, el juez o tribunal dictará auto sobre el levantamiento, mantenimiento o modificación de la medida adoptada, el cual será recurrible conforme a las reglas generales.

En cuanto se refiere a la grabación de la comparecencia y a su documentación, serán aplicables las disposiciones contenidas en el artículo 63.

b) No apreciar las circunstancias de especial urgencia y ordenar la tramitación del incidente cautelar conforme al artículo 131, durante el cual los interesados no podrán solicitar nuevamente medida alguna al amparo del presente artículo.

2. En los supuestos que tengan relación con actuaciones de la Administración en materia de extranjería, asilo político y condición de refugiado que impliquen retorno y el afectado sea un menor de edad, el órgano jurisdiccional oír al Ministerio Fiscal con carácter previo a dictar el auto al que hace referencia el apartado primero de este artículo».

Aunque el contenido de este artículo no tiene precedente en la Ley anterior, el debate estaba planteado en el seno de los Tribunales, y éstos tuvieron que pronunciarse en diversas ocasiones sobre la admisibilidad de las denominadas “medidas provisionales”, siempre a impulso de parte y en casos muy específicos.

Una referencia ineludible en esta materia la constituye la Providencia de 16 de septiembre de 1993 (recurso núm. 603/1993), posteriormente confirmada por Auto de 2 de noviembre de 1993 (en sentido análogo puede citarse el Auto de 19 de noviembre de 1993 después confirmado por Auto de 11 de enero de 1994) que recogen la doctrina sobre estas medidas. Finalmente fue aceptado por el Tribunal Supremo e introducido en la LJCA/1998 a través de este artículo 135, que ha sido nuevamente modificado por la Ley 37/2011, de 10 de octubre (art. 3.10).

La secuencia de actuación es la que procedo a exponer a continuación.

Solicitud de adopción de medidas provisionalísimas cuando los interesados entiendan que concurren circunstancias de especial urgencia. La carga de la prueba lleva aparejada la necesidad de justificar que concurren las circunstancias específicas que pueden permitir la adopción de las medidas provisionalísimas por parte de quien las solicita. El juez o tribunal, sin oír a la parte contraria (*inaudita parte*), en el plazo de dos días, podrá mediante auto:

- Apreciar que concurren las circunstancias alegadas con adopción o denegación de la medida, conforme al contenido del art. 130 LJ. La concurrencia de urgencia, no predetermina la adopción de la medida cautelar, sino la omisión de audiencia a la otra parte.

- Si entiende que no concurren circunstancias de especial urgencia, se continuará la tramitación conforme al procedimiento establecido en el art. 131 LJ.

- Si entiende que concurren las circunstancias especiales relatadas, dará lugar a la posibilidad de contradicción por los restantes actores (alegaciones o comparecencia).

-Frente al auto del juez o tribunal, no habrá posibilidad de interponer recurso⁴⁸.

⁴⁸ En este sentido el ATS de 21 de octubre de 1996, Ar. 7078 estableció: «[...] el auto en el que se adopta una medida cautelar provisionalísima, que no pone término a la pieza separada de suspensión, sino que solamente surte sus efectos hasta que se dicte la resolución que concluya dicha pieza separada, no es [...] susceptible de recurso». También ha quedado determinado que no es recurrible en casación el auto en que se adopta una medida cautelar “provisionalísima” (ATS de 30 de junio de 1997, Ar. 4750): «Habida consideración que el señor Abogado del Estado, en la representación que ostenta, interpone recurso de casación contra el Auto dictado por la Sección Primera de la Sala de esta Jurisdicción del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de fecha 22 de noviembre de 1994 que se limita a adoptar la medida cautelar provisionalísima consistente en dejar en suspenso la ejecución de la orden de expulsión de don [...] hasta tanto no se resuelva lo procedente por el Tribunal de instancia respecto de la suspensión solicitada y teniendo en cuenta que dicha resolución no pone término a la pieza separada de suspensión y, por consiguiente, no está comprendida entre los autos susceptibles del recurso de casación ordinario a tenor de lo dispuesto concordadamente por los artículos 94.1.b) en relación con el 100.2.a), ambos de la Ley de esta Jurisdicción, conforme a la reforma introducida en la misma por la Ley 10/1992, de 30 de abril sobre Medidas Urgentes para la Reforma Procesal, es visto que procede declarar la inadmisión del recurso de casación interpuesto».

- El órgano jurisdiccional deberá seleccionar la medida adecuada para garantizar el interés privado del solicitante, *sin merma del interés general*.

- Intervención del Ministerio Fiscal en los supuestos tasados que contempla la regulación legal.

De esta manera queda clara la naturaleza circunstancial y temporal de la decisión. Dado que la medida adoptada con carácter urgente se habrá visto ceñida a aquellos aspectos en los que concurría dicha circunstancia de urgencia, será normal que el auto de ratificación amplíe la medida cautelar, aun cuando también puede ocurrir que, a la vista de las alegaciones de la parte contraria o de la existencia de nuevos elementos de justificación, el órgano jurisdiccional decida levantar la medida, restringirla, sustituirla por otra, acordar una contramedida o contracautela, etc. En este caso no rige la limitación prevista en el art. 132.2 LJCA/1998, pues el art. 135 LJCA/1998, modificado por la Ley 37/2011, de 10 de octubre, está concebido como una excepción al principio de invariabilidad de las medidas cautelares, al adoptarse la provisionalísima con carácter precario, dadas las circunstancias concurrentes.

La STC 218/1994, de 18 de julio estableció: «[...]. La pretendida indefensión sufrida por las recurrentes al no haber sido oídas en el proceso en el que se adoptó la medida cautelar, no tiene trascendencia constitucional, ya que, al margen de otras consideraciones, desde la perspectiva del derecho constitucional a la tutela judicial efectiva y a la defensa, el hecho de haber sido oídas con posterioridad impide considerar que se haya producido una verdadera indefensión material como ha reiterado en tan numerosas ocasiones este Tribunal que su cita resulta excusada».

Doctrina avalada también por el Tribunal Supremo. Sirva como ejemplo, el auto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, de 26 de enero de 2012:

«Hemos de confirmar una vez más la doctrina contenida en los dos autos citados, añadiendo a lo expuesto que la restricción de la posibilidad de recurso está plenamente justificada y, en realidad, no supone sino diferir a una fase ulterior (aquella en que se resuelve de modo definitivo sobre la procedencia de la cautela) al eventual control en casación de los autos de instancia.

El artículo 135 de la Ley Jurisdiccional establece que contra los autos que se dicten a su amparo no cabrá recurso alguno porque, en el caso de que se conceda la medida cautelar, con el consiguiente sacrificio del derecho de defensa de la parte no oída y la excepción del principio de contradicción, su eficacia temporal es muy limitada en el tiempo y viene condicionada a la ulterior decisión casi inmediata. [...].

En el caso en que el tribunal deniegue la medida “cautelarísima” tampoco hay realmente restricciones a la tutela judicial por el hecho de que el auto desfavorable al actor no sea susceptible de recurso inmediato. Esta denegación basada en la inexistencia de una particular situación de urgencia excepcional, no tiene más alcance que el de rechazar que concurran los presupuestos extraordinarios a los que se refiere el artículo 135 citado. Se inserta, pues, en un proceso de cognición muy limitada de modo que el auto que resuelve la pieza “provisionalísima” no impide que, acto seguido, el tribunal sustancie el incidente cautelar “ordinario” al término del cual, oídas todas las partes y tras la valoración y ponderación del conjunto de factores susceptibles de incidir en el otorgamiento de la medida cautelar (entre ellos, el *periculum in mora* no cualificado por razones excepcionales), de nuevo dicte auto —éste definitivo— que, previo el preceptivo recurso de reposición, será recurrible en casación conforme a las reglas generales previstas en el artículo 87 de la Ley Jurisdiccional.

En definitiva, cualquiera que sea el sentido, favorable o desfavorable para el solicitante, del auto que se dicte en el marco del artículo 135 de la Ley Jurisdiccional, dicha resolución no “pone término” a la pieza de medidas cautelares, por lo que no es susceptible de recurso de casación, [...]».

Examina la jurisprudencia, no aparece casuística abundante sobre la aplicación de las medidas cautelares provisionales en el ámbito de la salud, ni en otros relacionados con cuestiones relativas a medios electrónicos, informáticos o telemáticos, en el ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa. Sin embargo, el semillero de realidades y situaciones expuestas puede ser un caldo de cultivo excepcional.

Si debo señalar de modo expreso el Auto de 27 de octubre del 2000 (recurso 118/2000), del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Pamplona (Ar. 1784):

«FUNDAMENTOS DE DERECHO.

PRIMERO. [...]. La medida cautelar solicitada en el recurso contencioso-administrativo, siquiera con carácter provisionalísimo, y que da origen a la presente pieza, consiste en: la suspensión de la ejecutividad del acuerdo recurrido. Nos encontramos en el presente supuesto, con un recurso contencioso-administrativo que tiene como objeto: el acuerdo adoptado por la Asamblea General extraordinaria del Colegio Profesional de Farmacéuticos de fecha 10 de octubre de dos mil, que dice lo siguiente: «se acuerda por mayoría proceder próximamente a dejar de financiar el precio de las recetas al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por lo que

se procederá a cobrar las recetas al usuario y que sea éste quien se dirija al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea para el reembolso del importe, dejando abierta la puerta del diálogo». No consta que el precedente acuerdo se haya motivado ni tampoco se indican los recursos que contra el mismo caben. [...].

TERCERO. [...]. En el supuesto que hoy nos ocupa confluyen básicamente los siguientes intereses: por un lado, el interés de la Administración recurrente de defender el interés general de que los beneficiarios de la asistencia sanitaria a través de la prestación farmacéutica reciban esta última en los términos reglamentados. Por otro lado, el interés del Colegio Profesional de Farmacéuticos que, en el ejercicio de las funciones que le son propias, defiende los intereses de un colectivo profesional y para ello adopta las «medidas de presión» que estima oportunas frente a la Administración Foral. Pero, existe igualmente, y más en este caso, el interés público o general de los usuarios a la dispensación de la prestación farmacéutica, como beneficiarios que son de la Asistencia Sanitaria del Régimen General de la Seguridad Social, porque, «ab initio», y sin ánimo de prejuzgar, conforme al Ordenamiento Jurídico, la Asistencia Sanitaria comprende la prestación farmacéutica. Por tanto, en este caso parece evidente que el interés público, no solamente no exige la ejecución del acuerdo sino que por contra «exige» la no ejecución del controvertido acuerdo.

Pues bien, ponderando los citados intereses, tomando en consideración la alarma social creada así como el hecho de que la no suspensión de la ejecutividad del acuerdo arriba mencionado podría impedir la efectividad de la sentencia que se dicte, y todo ello, como ya se ha dicho, sin perjuicio de lo que se resuelva en el auto a dictar tras la comparecencia a celebrar en los próximos tres días, procede acceder a la suspensión solicitada.

PARTE DISPOSITIVA

Acceder a la petición de suspensión de la ejecución del acuerdo adoptado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, en la Asamblea General Extraordinaria celebrada el 10 de octubre de dos mil, en el que se acuerda dejar de financiar el precio de las recetas al SNS-Osasunbidea y proceder a cobrar las recetas al usuario de modo que sea éste quien se dirija al Servicio Navarro de Salud para el reembolso del importe».

También es relevante el Auto del Juzgado de lo Mercantil de Madrid, 15 de diciembre de 2011 (Ar. 2012, 241), que da solución a la aplicación de supuestos muy

relacionados con el objeto de este epígrafe (internet), aunque no se trate de medidas cautelares provisionales:

«RAZONAMIENTOS JURÍDICOS.

PRIMERO. El artículo 727 en su número 7º de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil, permite adoptar como medida cautelar “La orden judicial de cesar provisionalmente en una actividad; la de abstenerse temporalmente de llevar a cabo una conducta; o la prohibición temporal de interrumpir o de cesar en la realización de una prestación que viniera llevándose a cabo”. [...].

SEGUNDO. Se solicitan las medidas con carácter previo a la presentación a la demanda principal. Jurisprudencialmente la admisión con este carácter previo se debe justificar porque el peligro por la tardanza es más inmediato que en caso de presentarse coetáneamente con la demanda o en la imposibilidad de recabar la documentación necesaria para poder presentar la demanda principal.

En el presente caso existen motivos que aconsejan que la adopción de las medidas se haga con la mayor brevedad posible ya que existen indiciariamente conductas ilícitas que se agotan en sí mismas como son las apuestas ilícitas que indiciariamente se están realizando por las futuras codemandadas y la urgencia es especialmente clara en casos en los que hay difusión publicitaria por internet. Además concurren motivos que dificultan gravemente a la solicitante la presentación inmediata de la demanda iniciadora del procedimiento principal, dada la necesidad de elaborar informes periciales -téngase en cuenta que el perito informático en su informe (aportado como documento 11) dice: “*Sobre la consulta en la que se solicita que se verifique si los premios obtenidos por las apuestas realizadas en el sistema de www.miapuesta.com pueden ser recibidos en una cuenta bancaria ubicada en territorio español, debido a la premura en la entrega del presente dictamen, el proceso de reintegro no está completo, por lo que posteriormente se redactará un anexo a este documento, en el que se describirá la manera en que dicho paso concluye*” - a lo que se añade la dificultad de poder cuantificar la acción de indemnización de daños y perjuicios y la dificultad de obtener la información y documentación necesaria para acompañar a la demanda para su debida fundamentación, teniendo en cuenta que las futuras demandadas indiciariamente prestan servicios de juego online a usuarios en España desde paraísos fiscales que no colaboran con las autoridades españolas, así como la dilación que puede producirse

por las correspondientes traducciones. Pero a mayor abundamiento hay que tener en cuenta además, que mientras tanto, las futuras demandadas están obteniendo indiciariamente una ventaja competitiva ilícitamente obtenida.

TERCERO. Aunque como regla general la adopción de una medida cautelar requiere la previa audiencia de la parte demandada, el artículo 733 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil (LECn) admite que, excepcionalmente, pueda acordarse sin dicha audiencia, cuando concurren razones de urgencia o cuando la audiencia previa pudiera comprometer el buen fin de la medida, razonado por separado, como se está haciendo en este momento, la concurrencia de los requisitos para la adopción de la medida, y los motivos para prescindir de la audiencia previa del demandado.

En el presente caso, es procedente acordar la medida cautelar interesada, sin previa audiencia de las demandadas, dado que de no hacerse así, se podría comprometer la efectividad de la medida, teniendo en cuenta que se trata de un procedimiento relativo a derechos que vienen protegidos por la Ley de competencia desleal y solicitándose como medida cautelar la cesación y prohibición de: actividades de juego, actividades de publicidad, tratamientos de datos personales obtenidos a través de actividades de juego, se trata de poner fin (provisoriamente) a un daño inmediato en el derecho cuya titularidad se afirma, por lo que, más que asegurar la ejecución (propio de las medidas conservativas tradicionales), lo que se persigue y el legislador permite (art 726.2 LEC) es evitar el riesgo de que aumente ese daño, lo cual está subyacente en una actividad continuada como la que se está produciendo en el caso de autos. Pero además la situación se hace más grave si tenemos en cuenta que las futuras demandadas desarrolla su actividad desde al menos tres paraísos fiscales diferentes, según indiciariamente consta con la documental presentada con la solicitud, lo que podría suponer una facilidad para situarse al margen de las leyes españolas y europeas.

CUARTO. Admitida la posibilidad de adopción de Medidas cautelares previas a la demanda e inaudita parte, procede examinar si concurren los requisitos que se derivan de los arts. 721 y siguientes de la LEC, entre los que destaca el art. 728, que proclama la necesidad de apariencia de buen derecho, esto es, el tradicional “*fumus boni iuris*” o apariencia de buen derecho, peligro en la mora y ofrecimiento de caución.

QUINTO. -En lo que respecta al “*periculum in mora*”, es decir, que puedan producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse la

medida cautelar solicitada, situaciones que impidieren o dificultaren la efectividad de la tutela que pudiera otorgarse en una eventual sentencia estimatoria, tal como prescribe el art. 728 de la L.E.C., debe ser estimado por las propias razones de urgencia que justifican la necesidad de adoptar en su caso las Medidas Cautelares sin audiencia de la futura demandada, dando aquí por reproducido lo establecido en el Razonamiento Jurídico segundo de ésta resolución. Si no es posible demorar la adopción de las Medidas Cautelares solicitadas ni siquiera a la audiencia de las demandadas, con más razón no puede demorarse hasta la resolución del pleito que en su día se entable.

SEXTO. [...]. 3.- Normativa de protección de datos y de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información.

a) El artículo 4.7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos (en adelante, “LOPD”), establece que *“se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos”*.

Por su parte, el artículo 6.1 LOPD establece que *“el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado”* y el artículo 3 h) LOPD define ese consentimiento del interesado como *“toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen”*.

El artículo 8.1 del Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que desarrolla la Ley (en adelante, “RLOPD”) reitera dichas reglas en los siguientes términos:

“Los datos de carácter personal deberán ser tratados de forma leal y lícita. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.”

Como se desprende del informe del perito aportado a las actuaciones la actividad realizada por las demandadas implica la recogida de datos de clientes, en el ejercicio de una actividad manifiestamente ilegal por carecer de licencia para operar lo que supone recoger datos por “medios desleales” y, por tanto, con infracción del precepto anteriormente citado del RLOPD.

b) Por su parte el artículo 32.2 LCD prevé expresamente que pueda pedirse la cesación de una conducta y su prohibición futura incluso *“si la conducta todavía no se ha puesto en práctica”*.

Dado que la transferencia de datos ilícitamente obtenidos supondría una vulneración de la normativa de protección de datos dado que cualquier cesión de datos personales requiere el consentimiento previo del afectado y que el procedimiento de solicitud de consentimiento debería contar además con las garantías impuestas por dicha normativa (artículos 10 a 17 RLOPD), ello supondría la infracción de estas normas y por tanto un acto de competencia desleal prohibido por el artículo 15 LCD .

Por otra parte el art. 21 de la ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información prohíbe las comunicaciones comerciales a gran escala vía correo electrónico para redirigir los clientes a sus nuevas sociedades, dispensándose dicha prohibición en aquellos casos que exista una relación contractual previa, pero sólo si “ *el prestador hubiera obtenido de forma lícita los datos de contacto del destinatario* “; lo que inicialmente no es el caso tal. Esta conducta indiciariamente sería desleal al amparo del artículo 15.2 LCD, sino que también estaría prohibida por el artículo 29.2 LCD que prohíbe este tipo de comunicaciones comerciales por correo electrónico (“spam”).

Y por último, si la creación de sociedades en España tuviera por objeto únicamente solicitar la licencia en España pero realmente la actividad, tecnología y demás medios físicos y materiales fueran desplegados por los operadores que actualmente operan desde paraísos fiscales, tal conducta infringiría el artículo 9.3 LJ , que establece que los títulos habilitantes -licencias- previstos en dicha normativa no pueden ser objeto de cesión o explotación de terceras personas, por lo que si así se hiciera ello supondría, de nuevo, una conducta desleal por infracción de norma (artículo 15 LCD).

Por lo expuesto se debe concluir que se existe apariencia de buen derecho en las instantes.

SEPTIMO. Siendo procedente la adopción de las medidas cautelares solicitadas, debe fijarse la caución exigible [...].

PARTE DISPOSITIVA.

PRIMERO.

En atención a lo expuesto, DISPONGO ESTIMAR LAS MEDIDAS solicitadas [...], y en consecuencia SE ORDENA:

1.-La cesación y prohibición del desarrollo de cualesquiera actividades de [...] por canales electrónicos, informáticos, telemáticos e interactivos que sean accesibles en territorio español y, en particular, las actividades a través de Internet mediante el sitio web www[...] o cualesquiera otros dominios de Internet sobre los que ostenten control directo o indirecto, [...]; [...].

3.-La cesación y prohibición de la obtención, uso, cesión o cualquier otro tratamiento de datos personales obtenidos a través de actividades [...] online de clientes situados en España;

4.-La cesación y prohibición de envío de comunicaciones comerciales individualizadas o masivas a través de cualquier medio relativas a sus actividades [...] cuyos destinatarios sean personas situadas en territorio español y, en concreto, la cesación y prohibición de realizar comunicaciones comerciales a los citados destinatarios en las que se syndique el nombre de nuevos dominios web en los que las demandadas o terceros estén desarrollando o vayan a desarrollar actividades [...].

SEGUNDO.

Las anteriores medidas cautelares se ejecutarán una vez que la parte solicitante preste en el plazo de tres días siguientes a la notificación de la presente resolución, la caución [...] y pagadero al 1er. requerimiento y se estime idóneo y suficiente por este Juzgado.

TERCERO.

- Verificado lo dispuesto en el punto anterior y para asegurar la ejecutividad y efectividad de las medidas cautelares acordadas se ORDENA:

1.-Librar requerimiento a los prestadores de servicios de información reconocidos en el Registro de Operadores de la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, que se relacionan en el siguiente cuadro, para que suspendan la transmisión, el alojamiento de datos, el acceso a las redes de telecomunicaciones o la prestación de cualquier otro servicio equivalente de intermediación en relación con las entidades demandadas. [...].

2.-Librar requerimiento a las entidades de pago siguientes para que suspendan todas las operaciones de ingreso y/o pago mediante tarjeta de pago o dispositivo similar de uso habitual por las entidades [...] online:

3.- Librar Oficio mediante solicitud motivada dirigida al Ministerio de Ciencia e Innovación (o al órgano que lo sustituya), sito en c/ Albacete, 5. CP 28027 de Madrid y a la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, sito en Carrer de Bolivia, 56 - 08018 Barcelona, para que, en ejercicio de sus respectivas competencias de coordinación y/o supervisión de los prestadores de servicios de la información inscritos en el Registro de Operadores de la Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones, les requieran para que, con carácter inmediato, suspendan la transmisión, el alojamiento de datos, el acceso a las redes de telecomunicaciones y la prestación de cualquier otro servicio equivalente de intermediación en relación con las entidades demandadas. [...]».

Debo reseñar como apremia a adoptar decisiones que pueden afectar a apps, dispositivos, historias clínicas o centros o servicios sanitarios on line, que van a ver incrementada su presencia en nuestras vidas.

VI. CONCLUSIÓN.

La decisión sobre las medidas cautelares debe adoptarse ponderando las circunstancias del caso, en virtud de la justificación ofrecida en el momento de solicitar la medida cautelar. Para ello se deberá tener presente los distintos criterios predeterminados por la IJ, la finalidad de la medida cautelar y su fundamento constitucional. Los mismos han sido resumidos –magistralmente- por la STS de 3 de octubre de 2011 (Ar. 7450):

- «a) Necesidad de justificación o prueba, [...]».
- b) Imposibilidad de prejuzgar el fondo del asunto. [...].
- c) El periculum in mora, [...].
- d) El criterio de ponderación de los intereses concurrentes es complementario del de la pérdida de la finalidad legítima del recurso [...].
- e) La apariencia de buen derecho (fumus boni iuris) [...]».

En definitiva, la procedencia o improcedencia de la medida cautelar debe efectuar una triple ponderación: a) valoración circunstanciada de todos los intereses en conflicto; b) que la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pueda hacer perder su finalidad legítima al recurso; y c) que se valore si la adopción de la medida cautelar puede causar una perturbación grave de los intereses generales o de un tercero, que pueda conducir a denegarla⁴⁹.

⁴⁹ Vide STSJ de Madrid, de 19 de diciembre de 2016 (Ar. 17408).

En el ámbito de la salud cobra un valor especial por cuanto puede comprometer no sólo la calidad de vida de los ciudadanos, sino la posibilidad de que afecte a un derecho tan elemental, cuya protección es un valor esencial de nuestro ordenamiento jurídico.

En todo caso se falla con más frecuencia de la que sería deseable en la ponderación de los intereses que confluyen. Y en parte, es responsabilidad de los solicitantes, pues la parte no alega el “interés legítimo” a proteger, o la prueba resulta insuficiente. Quizás se debe a una mecánica casuística y práctica que desvirtúa su verdadero fundamento. Para tomar conciencia de esta realidad, he pretendido poner “negro sobre blanco” una realidad que aun siendo conocida, no ha sido suficientemente interiorizada.

BIBLIOGRAFÍA

AAVV, “Elecciones generales, Consejo de Europa, salud pública e industria farmacéutica”, *Butlletí Groc*, Vol. 28, 4, (2015).

BARRANCO VELA, R., (Dir.), *El acceso al medicamento*, Comares, Granada, 2010.

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Vacunas obligatorias y recomendaciones: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud*, Vol. 22, 1, (2012).

GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Comentarios a la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa*, 7ª ed, Cívitas-Thomson Reuters, Pamplona, 2013.

LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., *El principio general de proporcionalidad en derecho administrativo*, Instituto García Oviedo, Sevilla, 1988.

MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes*, La Ley, Madrid, 1998.

MARTÍNEZ ZAPORTA, E., “Telemedicina y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria”, *Derecho y Salud*, Vol. 16, 1, (2008).

MONTEAGUDO, J.L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, versión electrónica, Vol. 28, 3, (2005).

PALOMAR OLMEDA, A., (Dir.), *Tratado de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa*, 3ª ed., Aranzadi, Pamplona, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “Medidas cautelares”, en ROCA ROCA, E. (Dir.), *Comentarios a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa*, Tecnos, Madrid, 2005.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., “Evaluación de las tecnologías sanitarias y creación de una red de autoridades u órganos responsables”, en PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (Dir.), *Profesionales de la salud (problemas jurídicos)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F., *Prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

SALA ATIENZA, P. y CADENAS GARCÍA, M. I., *Las medidas cautelares en el proceso contencioso-administrativo*, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2016.

VIDA FERNÁNDEZ, J., *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Tirant, Valencia 20.