

Biomedicina y práctica jurisdiccional: globalización y solapamiento de jurisdicciones. Propuesta de protocolo para el ejercicio de acciones ante Juzgados y Tribunales

Luis Fernández Antelo. Magistrado especialista del orden jurisdiccional contencioso-administrativo. Letrado del Tribunal Constitucional

INDICE

I.- Introducción: la globalización normativa, administrativa, jurisdiccional, investigadora, experimental y productiva

II.- Globalización y procesos de creación e implantación societarias, I+D+I, patentes, producción y distribución. El modelo Chino

III.- La globalización normativa. Instrumentos normativos internos e internacionales: UNESCO, Consejo de Europa y Unión Europea.

IV.- Globalización jurisdiccional: el solapamiento de órdenes jurisdiccionales

V.- El rol de la jurisprudencia y el rol de los letrados. La (necesaria) complejidad de demandas y sentencias en materia de derecho de la biotecnología. El planteamiento de la cuestión prejudicial y el agotamiento de la instancia.

VI.- Principio de precaución, medicamento y biomedicina. Acciones judiciales en otros ordenamientos. Las acciones “*qui tam*” y las “*class actions*”

VII.- Conclusión

I.- Introducción: la globalización normativa, administrativa, jurisdiccional, investigadora, experimental y productiva

Al abordar un estudio tan especializado como el presente, se puede optar por dos líneas básicas de exposición. Una primera, en la que se procede al examen ordenado y sistemático de la legislación vigente en materia de biotecnología y biomedicina (con especial atención a la esencial ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica), y una segunda, mediante la cual lo que se pretende es mostrar un panorama general y eminentemente práctico, una suerte de foto fija, de los retos, problemas y perspectivas actuales de la investigación biomédica, en especial para los diversos operadores jurídicos (entendiendo por tales toda persona física o jurídica que en su actividad profesional va a toparse –valga la expresión- con la sumisión al Derecho, en este caso, al ordenamiento biomédico, de la actividad que desarrolla). Es esta última perspectiva la que pasaré a abordar en este estudio, impelido por el título de la presente mesa redonda y el carácter internacional de este simposio, en un somero intento de exponer, a grandes pinceladas, las diversas dimensiones que se han de tener en cuenta en el desarrollo de la perspectiva técnico-jurídica de la actividad biomédica en sentido amplio, es decir, en el proceso que va desde la selección de las sedes físicas de parques tecnológicos laboratorios y centros de investigación hasta los problemas derivados de la utilización por la Administración de cláusulas de salvaguarda, en aplicación del principio de precaución. Todo ello desde la perspectiva integradora del concepto que entiendo que aglutina, en términos del propio título de la presente mesa redonda, los diversos retos a que se enfrenta el derecho de la biomedicina, producto esencial e inevitable del fenómeno de la globalización.

La globalización es una idea que siempre atrae la atención en los más diversos foros, máxime si se expone con la asistencia de conceptos sajones como *Mergers & Acquisitions (M&A)*, *Outsourcing*, *risk Management*¹ o los procedimientos vía “*Fast track*”, tan usuales en la materia que nos ocupa. Pero dicha idea –que actualmente es una realidad ineludible- pone también de manifiesto la aplicación, a veces abusiva, de lo que subyace a estas técnicas, que no es sino la huída de los diversos mecanismos legales de responsabilidad a nivel nacional, bien derivada de los resultados, bien como consecuencia de las implicaciones bioéticas derivadas de determinados –y conocidos- aspectos en materia de investigación y experimentación biomédica. Podríamos hacer nuestro el concepto de “*fuite du droit administratif*” y transmutarlo en una suerte de “*fuite des droits rigides*”, fenómeno no privativo, pero sí omnipresente en determinados campos de la biomedicina, y por el cual ciertos actores del proceso biotecnológico buscarán y adoptarán aquellos ordenamientos más laxos en materias sensibles como responsabilidad de los laboratorios en los daños relacionados con la experimentación, número de alertas sanitarias decididas por cada administración territorial, experimentos, libertad y condiciones de experimentación, propiedad intelectual, patentes, tasación, impuestos, distribución de medicamentos genéricos...

¹ El concepto de “*Risk management*” está incluso definido por la ISO 31000:2009 -ISO Guide 73-, como el “efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”.

La globalización jurídica, en lo que atañe a la presente ponencia, se puede examinar desde las diversas perspectivas normativa, administrativa y, sobre todo, en términos de control, desde las perspectivas inicial de policía administrativa (en su término más técnico² a través de los instrumentos de las autorizaciones, prohibiciones y actividades de inspección, control y precaución) y posterior de control jurisdiccional –tanto nacional como internacional-, sin perjuicio de las peculiaridades que de la globalización se derivan en materia de creación e implantación de laboratorios, parques tecnológicos y demás centros de I+D en materia de biomedicina, con las consecuencias que para patentes, producción y distribución se derivan de dichas decisiones. Todo con el fin de ofrecer una perspectiva, también globalizadora, que resuma una aproximación a la función de economistas, emprendedores y, sobre todo, abogados, a la hora de abordar profesionalmente el examen de un tema que versa sobre tan compleja materia.

II.- Globalización y procesos de creación e implantación societarias, I+D+I, patentes, producción (mass production) y distribución. El modelo Chino

Las diversas decisiones estratégicas sobre forma societaria a adoptar, lugar de implantación de las sedes de los grandes centros de I+D (tanto a nivel nacional -en estados federales y regionales- como internacional), modos de investigación y producción, así como posterior selección de los canales de distribución³ están tan vinculadas a la naturaleza y características de los diversos ordenamientos jurídicos nacionales que el examen de cada uno de éstos deviene esencial para los distintos laboratorios y demás operadores biomédicos con carácter previo a adoptar las diversas decisiones estratégicas relativas a implantación, producción, marketing.... Así, diversos países –algunos de ellos en vías de desarrollo y otros, ya grandes potencias- compiten a fecha de hoy por ofrecer paquetes en los que se unen desgravaciones fiscales, subvenciones a la implantación, oferta de suelo –e incluso, de instalaciones ya construidas y habilitadas- y facilidades para la investigación y producción. Todo laboratorio establecido ha ponderado y debe ponderar una serie de variantes en las que se combinan el elemento económico con el jurídico y el estratégico, sobre todo en las materias siguientes:

1. Modo de entrada en mercados extranjeros:

- a. Foreign Invested Enterprises (FIE's), sean Comerciales –FICE's-, o de Investigación y Tecnología en estos casos

² Como término de referencia de la actividad de policía administrativa –también llamada actividad de limitación- nos remitimos al acuñado por Parada Vázquez, quien define la actividad de limitación como “aquella forma de intervención mediante la cual la Administración restringe la libertad o derechos de los particulares, pero sin sustituir con su actuación la actividad de éstos”, a través, sustancialmente y en lo que interesa a la materia en estudio, de las técnicas de las licencias, autorizaciones, prohibiciones y mandatos.

³ Sobre la problemática de la distribución de fármacos por Internet, e-farmacias, venta por correspondencia y las dificultades del control de comercialización en la red, vid. BAES, C.: “La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados Miembros de la Unión Europea”, en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al Derecho a la salud*, dir. Barranco Vela. Comares, Granada 2010.

- b. Adquisición de derechos de distribución y fabricación a través de comisionistas y demás agentes

2. Localización de la entidad matriz, sucursales y centros de I+D+I:

A este respecto, es usual que los laboratorios tengan su sede en un país (país financiador/ funding country) y simultáneamente desarrollen actividades de I+D+I y producción en países anfitriones (Estado anfitrión/“host countries”). Para intentar nivelar los desequilibrios que en materia de ordenamientos jurídicos puedan observarse entre dichos países, el esencial art. 21 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (19 de octubre de 2005, 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO), estableció en materia de prácticas transnacionales que

“1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética”.

Lógica consecuencia de lo expuesto es que el derecho de la biomedicina debe contemplar, prever y adaptarse a la flexibilidad y continua migración de las fases de experimentación y producción de los laboratorios, que podría ir migrando según las condiciones ofrecidas por los distintos países, lo que determina, como se verá, la necesidad de unos derechos nacionales en la materia que conjuguen la necesaria flexibilidad con unos estándares bioéticos mínimos no sólo debidamente plasmados en textos positivos sino, ante todo, susceptibles de ser judicialmente reclamados e impuestos ante y por las respectivas jurisdicciones y gobiernos.

3. El ejemplo chino

La República Popular China es uno de los países que más inversión extranjera ha atraído en materia de I+D+I. Los ambiciosos objetivos en materia de protección de la salud de los últimos planes quinquenales (sobre todo en los medios rurales), y el hecho de que China es ya *de facto* el tercer mercado mundial para equipación médica y fármacos han atraído a las mayores compañías farmacéuticas mundiales. Según los expertos, se ha dado una inversión en los términos en materia de estudios clínicos humanos, de modo que si bien históricamente China tenía que recurrir al outsourcing en materia de I+D, el retorno de científicos chinos y el actual acceso a fuentes de financiación ha conllevado el aumento de la experimentación clínica en China, con costes sensiblemente inferiores que en estados Unidos, Europa Occidental y Japón.

En materia de biotecnología, el gobierno chino diseñó un plan estratégico enfocado a 4 grandes campos:

- Desarrollo de fármacos genómicos y vacunas para prevención y cura de enfermedades, en especial el cáncer y la hepatitis
- Uso de la tecnología genómica para desarrollar especies vegetales con alto grado de propagación, para acelerar la modernización de la agricultura china.
- Desarrollo de las tecnologías proteínica y en materia de genoma vegetal.
- Fomento de la transferencia e intercambio de propiedad intelectual e industrial en la materia, así como adquisición de patentes para la industrialización y comercialización de productos biotecnológicos⁴.

A estos efectos, se han instaurado parques biotecnológicos provistos de todas las facilidades para atraer a las grandes compañías y, especialmente I+D, de los cuales cabría citar el Parque de alta tecnología de Shanghai Zhangjiang, el Parque New Territory de Suzhou y el Parque de Ciencias de la Vida de Wuxi, entre otros. Si a dichas facilidades unimos la adaptación del ordenamiento jurídico chino en la materia para facilitar la inversión y, sobre todo, las diversas fases de los procesos biotecnológicos, se concluye fácilmente que se hace necesaria una globalización jurídica armonizadora de los diversos ordenamientos nacionales, siquiera desde el punto de vista de mínimos, con vistas a armonizar y coaligar desarrollo biomédico y de investigación con desarrollo jurídico, económico, industrial y productivo.

⁴ Fuente: China Business Handbook. A resource guide for doing Business in the People's Republic of China. US Commercial Service (Contributed by United States Commercial Service, Dezan Shira& Associates e Interchina consulting).

III.- La globalización normativa. Instrumentos normativos internos e internacionales: UNESCO, Consejo de Europa y Unión Europea.

Como se tratará más adelante, la globalización no es sólo un fenómeno técnico, mediático o geográfico: es también un fenómeno normativo que obliga al jurista a tratar simultáneamente diversos textos legales, como consecuencia de la concurrencia de los diversos ordenamientos locales, regionales, nacionales e internacionales, que confluyen en la materia. Es por ello que todo jurista que aborde un litigio en la materia debe contemplar, cuando menos, las siguientes perspectivas y normas que las regulan, teniendo en cuenta que el ordenamiento biotecnológico es especialmente dinámico, en línea con la vertiginosa velocidad impuesta por sendos avances de la técnica y cambios en concepciones, percepciones y principios bioéticos:

- a. Régimen legal nacional de investigación, experimentación, producción y distribución (1). La localización del derecho a la salud en el Capítulo III del Título 2º de la Constitución (art. 43 CE) y las consecuencias prácticas de su conceptualización como principio rector de la política social y económica, y no como derecho fundamental de los previstos en la Sección primera del Capítulo segundo del Título primero de la CE. Los mecanismos de protección a la luz del art. 53 CE y las relaciones de dicho derecho con los derechos Fundamentales a la vida y a la integridad física, sitos en el art. 15 CE y susceptibles de recurso de amparo, *ex art. 53.2 CE*.
- b. Régimen legal nacional de investigación, experimentación, producción y distribución (2): la ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Puntos básicos. El artículo 33 y la extensión de la excepción del 33.2 a la luz de los definiciones del artículo 3. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos
- c. Régimen legal nacional de investigación, experimentación, producción y distribución (3): la Globalización penal: tipos penales actuales, ilícitos en materia de patentes internacionales y distribución vía Internet. La justicia transfronteriza.
- d. Régimen legal nacional de investigación, experimentación, producción y distribución (4): Investigación, financiación, patentes y outsourcing: modificaciones introducidas por la Ley 10/2002, de 29 de abril en la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas
- e. Régimen legal internacional (1): la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (19 de octubre de 2005, 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO).
- f. Régimen legal internacional (2): El ordenamiento de la Unión Europea en la materia. La Directiva 85/374/CEE en materia de responsabilidad objetiva del laboratorio y la ley 22/1994 de Productos Defectuosos.
- g. Régimen legal internacional (3): El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de

la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (conocido como *Convenio de Oviedo* y que está vigente en España, con rango de Ley, desde el 1 de enero de 2002). El artículo 13 del mismo señala que *únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia*. Más los tres protocolos: a) sobre clonación; b) trasplantes de órganos y tejidos, y c) investigación biomédica –los dos últimos siguen sin entrar en vigor ante la insuficiencia del número de países firmantes-.

IV.- Globalización jurisdiccional: el solapamiento de órdenes jurisdiccionales

Todo jurista que se aproxime a un litigio biomédico debe ponderar simultáneamente una serie de confluencias no sólo entre órdenes jurisdiccionales sino, a su vez, entre foros nacionales e internacionales, usualmente no excluyentes, sobre los que deberá reflexionar en su informe o demanda, habida cuenta que, en el ámbito de la biomedicina, se da un excepcional solapamiento que obliga al técnico jurídico a ser especialmente exhaustivo en el momento de delimitar las diversas facetas jurídico-técnicas que confluyen en cada supuesto. En la mayor parte de supuestos y litigios en materia de biomedicina suelen confluir varios de los distintos órdenes jurisdiccionales, lo que obliga a ser especialmente preciso a la hora de elegir el concreto foro jurisdiccional. El acierto de tal elección dependerá, a su vez, de la diligencia del operador jurídico a la hora de individualizar las concretas pretensiones y su naturaleza en los primeros escritos jurisdiccionales, en especial en la demanda y contestación, atendiendo en su caso a la concurrencia del principio de justicia rogada y al mayor o menor grado de intervención de las diversas Administraciones públicas y relevancia de tales intervenciones. Obvio es que en materia de biomedicina se puede reclamar contra una concesión o denegación administrativa de una licencia o autorización, reclamar responsabilidad civil a un laboratorio por daños sufridos en un sujeto de experimentación, solicitar daños causados por medicamentos defectuosos, exigir responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria que no examinó debidamente sangre de transfusiones, controvertir la intervención pública en una fusión empresarial de dos laboratorios con sedes en países distintos y centros de producción extracomunitarios.... Cada una de las diversas pretensiones podrá, a su vez, resolverse en sede de negociación o mediación, por corte arbitral o jurisdiccionalmente, bien por el mismo orden y órgano jurisdiccional o bien apreciarse la existencia de prejudicialidad; deferirse el examen de la responsabilidad civil a la jurisdicción civil... Todo ello, se insiste, determina la coincidencia de diversas materias jurisdiccionalmente distintas, a destacar en la ponencia que nos ocupa:

1.- Mercantil (Juzgados especializados de lo mercantil y/o Juzgados de instancia)
(asuntos relativos a M&A's, Joint Ventures, Empresas Participadas...)

En materia de marcas y confusión entre las mismas, el Tribunal Supremo, en el FJ 4 de su Sentencia de casación de 4 de mayo de 2010 concluye que “la Sala de instancia no incurre en infracción de la prohibición de registro establecida en el artículo 6.1 b) de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, al estimar que las marcas enfrentadas pueden convivir en el mercado en el sector de los productos farmacéuticos y dietéticos para uso médico, al deber valorar que en el profesional médico y farmacéutico y en el consumidor relevante -los pacientes consumidores finales de dichos productos-, que

perciben normalmente la marca como un todo, y que se supone es un consumidor informado razonablemente, atento y perspicaz, no se produce error sobre el carácter indicativo de la procedencia empresarial de dichos productos, pues centra su atención en el conjunto denominativo 'LEÓN FARMA', que constituye una denominación diferenciable claramente de las marcas prioritarias 'LEO', ni se evidencia ni se acredita indiciariamente que se pueda producir un hipotético riesgo a la salud por la adquisición de estos productos farmacéuticos que determine, en aplicación del principio de precaución, la declaración de irregistrabilidad de la marca aspirante. El pronunciamiento de la Sala de instancia [sigue razonando el Tribunal Supremo] es conforme con la doctrina del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, expuesta en la sentencia de 26 de abril de 2007 (C-412/05), que, a los efectos de determinar la noción de público pertinente relevante respecto de marcas que designan productos farmacéuticos, estipula que cabe considerar que está constituido por los profesionales del sector de la salud (médicos y farmacéuticos) y los pacientes, si bien la circunstancia de que algunos de los productos de que se trate sólo pueden obtenerse con receta médica no excluye de por sí todo riesgo de confusión para los referidos consumidores finales, en lo que respecta a la procedencia de los productos de una misma empresa, responsable del control de su calidad”.

2.- Civil: Responsabilidad por lesiones en personas sujetas a experimentación antes y después del año y carga de la prueba. La responsabilidad por productos defectuosos y el medicamento. El Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y Usuarios y la aplicación directa de la Directiva 85/374/CEE. La STJCE de 10 de mayo de 2001, en el asunto C-203/99.

El art. 18.4 de la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, sigue los términos del previo art. 61 de la ley 29/2006, del medicamento, estableciendo que:

“se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido”.

Esta garantía es total, y se ciñe al daño real o efectivo, y no al meramente asegurado, siendo objetiva, solidaria e ineludible la responsabilidad entre los diversos actores de la investigación. Al respecto, el art. 18.3 establece que

“Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

Así, cualquier cláusula que sujetara esta responsabilidad a circunstancias previas a la autorización no detectadas ni por la Administración al autorizar, ni por el Comité de Ética de la Investigación con ocasión de la emisión de su informe, sería NULA.

3.- Administrativo: licencias, autorizaciones, distribución y venta de medicamentos, apertura de farmacias, control en materias de laboratorios y experimentación.-

Respecto a la naturaleza y objeto del acto administrativo de autorización en relación con el principio de precaución, El FJ 8 de la reciente Sentencia de 5 de mayo de 2010, de la Sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (dictada en materia de desestimación de responsabilidad patrimonial de la Administración Autorizante por ingesta de un medicamento autorizado en 1983 y revocado en 2005) decía que dicho acto “tiene por finalidad garantizar que el consumo del medicamento se efectúe con garantías de uso correcto y eficaz (cf. también el artículo 14.c) del RD 767/93) si bien esa autorización se efectúa en un contexto en el que no hay plena certeza acerca de la eficacia del medicamento -se habla así de ‘incertidumbre científica’-, lo que llama al principio de precaución. Esto es así por cuanto toda autorización de medicamentos se basa en un juicio de ponderación riesgo/beneficio, de ahí que se hable de riesgos en desarrollo, lo que da sentido a las potestades que se ejercitan a propósito de las revalidaciones quinquenales, modificaciones, más las potestades propias de la farmacovigilancia y que pueden concluir en actos de suspensión y hasta revocación, todo presidido por la constante invocación al estado de la ciencia. Por lo tanto [sigue diciendo el FJ 9 de la precitada sentencia], que se autorice en ese contexto de incertidumbre no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización, antes bien es normal o regular pues la incertidumbre es consustancial como lo demuestra esa invocación al estado de la ciencia y, además, porque el medicamento hasta ese momento sólo ha sido experimentado. De esta manera la posible responsabilidad queda neutralizada por esa invocación al estado de la ciencia que hace el artículo 141.1 Ley 30/92 como motivo de exención de la responsabilidad de la Administración autorizante y que actúa a modo de fuerza mayor, lo que no se prevé respecto del fabricante en la Ley 22/94. No obstante, esa incertidumbre científica no exime por entero de responsabilidad, pues queda equilibrada mediante el deber de informar, lo que se satisface la ficha técnica y el prospecto, documentos que deben hacer informar de contraindicaciones, precauciones, etc”. Al respecto, diversos autores se alzaron en su día contra la introducción de la excepción referida al estado de la ciencia como causa de exención de la responsabilidad administrativa.⁵

El Tribunal Supremo, mediante Sentencia de 9 de febrero de 2010, rechaza los recursos de casación que la Administración de la Comunidad de Madrid y la mercantil interponen contra la STSJM que declaró la nulidad del Decreto de Madrid 28/2006 regulador de los depósitos de sangre del cordón umbilical. La Sala considera que

⁵ Valverde López y Cabezas López se expresaron inequívocamente en este sentido, al afirmar que “por muchas consideraciones jurídicas que quieran envolver a la nueva Ley, es claro que la modificación efectuada por el legislador de 1999, tiene el manifiesto e inequívoco deseo de eliminar la posible responsabilidad patrimonial de la Administración del ámbito de la LRCPD [por la Ley 22/1994, de Productos Defectuosos]”. Vid Valverde, J.L. y Cabezas López, M.D.: “La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos”, en *el acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al Derecho a la salud*, dir. Barranco Vela. Comares, Granada 2010

aunque no es preceptivo el trámite de audiencia que regula el inciso primero del art. 24, 1 c) la Ley 50/1997, sí se infringe el previsto la letra b) de dicho apartado, que impone a la Administración el deber de recabar en el proceso de elaboración del reglamento “cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto”, ya que pese a la expresión “se estimen convenientes”, no se le concede una potestad enteramente libre, y en el caso presente no hay razón alguna que justifique que en el procedimiento de elaboración de aquel Decreto 28/2006 no se estimara conveniente recabar estudios y consultas con objeto de arrojar luz sobre las múltiples incertidumbres existentes en la materia y sobre las importantes decisiones normativas a tomar, hasta el punto de que sin recabarlos no cabe, en este caso, ver, reconocer, que el designio, el propósito, el fin perseguido fuera, como manda aquel precepto, garantizar el acierto y la legalidad del texto. Así, a su FJ 6 el TS motiva la pertinencia de haber recabado cuando menos algún informe técnico sobre las perspectivas, eficacia y eficiencia de la Sangre de Cordón Umbilical, y al respecto dice que:

“En el caso de autos, las dudas, incertidumbres y preocupaciones existentes en la materia que pretendía ser regulada, según hemos constatado; la posibilidad de opciones diversas en aspectos esenciales de su regulación, cuyo fundamento o razón de ser es además, en grado o entidad no menor que otros lícitos criterios de elección, el estado de la ciencia médica; la percepción de que una de esas opciones pudiera tal vez incidir negativamente en la futura eficacia del sistema de trasplantes; la exigencia de tomar en consideración y de prever todo lo necesario para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, así como el derecho de la madre o de la pareja a recibir una información cierta y suficiente; la derivada de ésta de prever también lo necesario para impedir toda publicidad engañosa, falsa o tendenciosa; el estudio ya iniciado para la elaboración de un Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, etc., etc., son algunas de las circunstancias que sólo permiten como conclusión la siguiente: no había ni hay razón alguna que justifique que en el procedimiento de elaboración de aquel Decreto 28/2006 no se estimara conveniente recabar estudios y consultas con objeto de arrojar luz sobre esas múltiples cuestiones y sobre las importantes decisiones normativas a tomar, hasta el punto de que sin recabarlos no cabe, en este caso, ver, reconocer, que el designio, el propósito, el fin perseguido fuera, como manda aquel precepto, garantizar el acierto y la legalidad del texto.”

A modo de ejemplo y por citar sólo algunos, nada justifica a la vista de lo que llevamos razonado que dejara de recabarse el parecer de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Subcomisión de Trasplante Hematopoyético, órgano asesor para todos los aspectos técnicos relacionados con la donación y el trasplante de progenitores hematopoyéticos, en el que están representadas las principales Sociedades Científicas relacionadas con los TPH, como Hematología, Pediatría, Transfusión Sanguínea, Oncología Médica e Inmunología.

O el del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), que en nuestro país realiza las búsquedas tanto de donantes de médula ósea como de unidades de sangre de cordón, coordinando la Organización Nacional de Trasplantes en colaboración con él y con los bancos de SCU la obtención y distribución de la sangre de médula ósea de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos.

Digamos por fin que la conclusión alcanzada no contradice las razones de decidir de las sentencias que traen a colación las partes recurrentes.

De un lado, porque el reconocimiento de una cierta discrecionalidad a la Administración al decidir si han de recabarse o no aquellos estudios y consultas, lo es dentro de los límites de ejercicio de toda potestad discrecional, que admiten el arbitrio legítimo, pero no una decisión basada en la sola voluntad del que decide, esto es, una que se muestra objetivamente, sin asomo de duda, carente de toda razón que la justifique, como aquí ocurre.

Y, de otro, porque aquel escueto expediente administrativo cuyo contenido detallamos al principio, no permite flexibilizar el deber de recabarlos cuando nada hay en él que pueda suplirlos y garantizar, como quiere la norma, el acierto y la legalidad del texto reglamentario en elaboración.”

En materia de derecho a la intimidad y datos relacionados con la salud, la profusa STSJ de Asturias de 12 de septiembre de 2005 analiza la relación entre dichos derechos, desestimando el recurso contencioso y confirmando resolución por la que se regularon los ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal existentes en la Consejería de Servicios Sociales del Principado de Asturias. La Sala considera que los dos ficheros a que se refiere la demanda se encuentran en una norma que cuenta con la habilitación legal de la Ley 14/1986, el RD por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica, cuya aplicación al Principado de Asturias es el D. 69/1997, así como de la LO 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública, pues se trata de una epidemia (SIDA) y los dos ficheros se instituyen para fines legítimos, pues era necesario el conocimiento de la distribución o localización de los infectados por el VIH para conocer los grupos de población más susceptibles de transmisión y adquisición, para orientar políticas y programas de prevención de nuevas infecciones y para poder redirigir las actuaciones sanitarias actuales cara al tratamiento de los ya infectados, y la resolución que regula los ficheros ha de considerarse necesaria en una "sociedad democrática", en defensa de la protección de la salud como bien individual y también de carácter general, dado que se trata de una epidemia de ámbito no sólo regional sino mundial y de duración "sine die", no coyuntural. Al FJ 15, concluye, tras detallar todas las precauciones y salvaguardas adoptadas en relación con acceso a los datos de sendos ficheros, que no existen a juicio de la Sala las infracciones que se denuncian por el Comité recurrente, sin perjuicio de las observaciones expresadas a propósito de la necesidad de adaptar los ficheros a códigos que permitan garantizar aún más la confidencialidad de los datos registrados a través de códigos o sistemas que preserven el anonimato de los afectados, algo sobre lo que a la Sala le está vedado pronunciarse estimatoriamente en la parte dispositiva de la sentencia en el estado de condiciones vigente en el momento de regularse los ficheros impugnados, dadas las dificultades tecnológicas existentes en aquel momento para acometer dichas reformas, tal como señala la propia Administración, y las medidas de seguridad adoptadas al respecto en aquellas circunstancias.

V.- El rol de la jurisprudencia y el rol de los letrados. La (necesaria) complejidad de demandas y sentencias en materia de derecho de la biotecnología. El planteamiento de la cuestión prejudicial y el agotamiento de la instancia.

No es esta sede ni momento para exponer con el debido detenimiento los diversos detalles a los que el jurista ha de atender a la hora de confeccionar una demanda en materia tan compleja e interconectada jurisdiccionalmente como es la biotecnología y, en especial, la biomedicina y el derecho del medicamento. A la complejidad de la disciplina y de cada supuesto de hecho se une, como se ha esbozado previamente, la necesidad que tiene todo abogado de contemplar, ya desde el propio momento de la confección de la demanda de instancia, las posibilidades de que el supuesto no se agote en sede de apelación, sino que haya de acudir, sucesiva y no excluyentemente, al Tribunal Supremo en casación; al Tribunal Constitucional (en amparo u obteniendo del juzgador el planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad); al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas⁶ y, en su caso, al propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos, dentro del ámbito del Convenio⁷. En la práctica jurisdiccional, sólo suelen poder equipararse en complejidad técnico-jurídica los litigios en materia de telecomunicaciones, tributos y mercados regulados en general.

Estableciendo un protocolo orientativo a tener en cuenta por todo operador jurídico que deba acudir a la jurisdicción, las pautas básicas deberían responder a los siguientes parámetros:

⁶ La relevancia que las sentencias del TJCE tienen para todo el Derecho de la biotecnología llega al punto de constituir el núcleo esencial de la armonización europea de las actuaciones jurídicas en la materia, sólo asimilable a la lógica importancia de los instrumentos legales de las Directivas y la posibilidad de aplicación directa de las mismas cuando se cumplan los requisitos enumerados, por todas, en las vitales SSTJCE Van Duyn o Marshall. Vid, por todos, casos tan conocidos como las SSTJCE dictadas en los asuntos C-300/95 (Comisión vs. Reino Unido); 203/99 (Henning Vedfald y Erhus Amtskommune); o C-322/01 (conocido como asunto Doc Morris en materia de fármacos por Internet)

⁷ Resaltar la importancia que en la práctica procesal tiene para los diversos operadores jurídicos la ratificación, por el Reino de España, del Protocolo 12 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Concretamente en el BOE de 14 de marzo de 2008 se publicó el Instrumento de Ratificación de dicho Protocolo al Convenio (Número 177 del Consejo de Europa), hecho en Roma el 4 de noviembre de 2000, y que prohíbe toda forma de discriminación. A los efectos del presente estudio, es de resaltar que el punto 29 de la memoria explicativa del protocolo confirma que “el primer apartado del artículo 1 hace referencia a ‘todos los derechos reconocidos por la ley’. El objeto de esta expresión es definir el alcance de la garantía proporcionada por esa frase y limitar los eventuales efectos horizontales indirectos (véase el apartado 27 anterior). En la medida en que podría subsistir alguna duda sobre el hecho de que esa frase abarque por sí sola los cuatro elementos que constituyen el ámbito de aplicación adicional del Protocolo (esta cuestión podría plantearse en particular para los elementos iii. y iv –véase apartado 22 anterior), conviene recordar que los apartados 1 y 2 del artículo 1 son complementarios. Esto implica que esos cuatro elementos están regulados, en todos los casos, por el artículo 1 en su conjunto (véase apartado 23 anterior). El término ‘ley’ puede abarcar igualmente el derecho internacional, pero eso no significa que esa disposición confiera al Tribunal Europeo de Derechos Humanos competencia para examinar el respeto de las reglas de derecho contenidas en otros instrumentos internacionales”.

- Necesaria reflexión sobre la sucesión en la adecuación de fuentes de derecho, competencias territoriales (bases-desarrollo/Estado-Comunidades Autónomas) y respeto y adecuación de la normativa interna de aplicación a la a normativa comunitaria.
- Posibilidad de efecto directo de las Directivas de posible aplicación a la litis, como consecuencia de falta o defecto en su trasposición, y reflexión, caso a caso, sobre la adecuación y procedencia del planteamiento de la cuestión prejudicial: a este respecto, el tenor del art. 177 TCE ha de coherenciarse con las SSTC 58/2004 y 194/2006, a la vista de la existencia de posibilidades de inaplicación directa, por el juez nacional, de ordenamiento interno vigente sin plantear previamente la cuestión prejudicial y, contrariamente, aplicación de ordenamiento interno vigente por la última instancia jurisdiccional, no obstante solicitud de planteamiento de la cuestión prejudicial por alguna de las partes y la obligación de su planteamiento por la última instancia, según exige el propio art. 177 TCE. A estos efectos, resulta sumamente ilustrativa la Decisión de 11 de enero de 2008 (2 BvR 1812/06), de la Primera Sala - Segundo Senado- del Bundesverfassungsgericht, dictada en materia de tributación sobre la cerveza y la inexistencia de sentencias sistematizadoras españolas al respecto.
- Previsión de recurso de amparo. Habrá de observarse la localización de la lesión en sede de los derechos a la vida e integridad física y no en el derecho a la salud (ajeno al amparo), ponderando la la Especial Trascendencia Constitucional del litigio, de necesaria, expresa y separada inclusión en toda demanda de amparo. Es igualmente preciso, en su caso, invocar la lesión constitucional en el preciso momento en que se produzca, así como agotar debidamente la vía judicial (lo que incluye, en caso de que la lesión la produjera el órgano judicial que agotar la vía judicial, la solicitud de nulidad de actuaciones en la configuración dada al art. 241 LOPJ por la L.O. 6/2007, de 24 de mayo.
- La especial Trascendencia constitucional de los litigios en materia de biomedicina ha de examinarse a la luz de la STC 155/2009, de 25 de junio.
- Previsión de posibles lesiones recogidos en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y los Protocolos suscritos por el país de situación del foro judicial
- En su momento, comprobación de motivación, congruencia con las diversas pretensiones y términos y condiciones de las pautas de ejecución tal y como constan en Fundamentación y fallo de las diversas sentencias.

VI.- Principio de precaución, medicamento y biomedicina. Acciones judiciales en otros ordenamientos. Las acciones “*qui tam*” y las “*class actions*”

Son numerosos y de excepcional calidad los estudios y monografías en materia de principio de precaución y su aplicación al campo del medicamento⁸. Del mismo modo, son numerosas las inclusiones normativas que de dicho principio se hacen en diversos textos legales, nacionales e internacionales. A los efectos de la presente intervención, nos detendremos en un somero examen de su concepto y naturaleza jurídica; su plasmación en los arts. 6 bis de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; art. 26 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 99 de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Finalmente, en el reflejo del mismo en la última jurisprudencia interna.

1.- **Concepto y naturaleza jurídica.**- Las medidas de salvaguarda deben definirse más por sus parámetros y finalidad que mediante un concepto uniforme que, vista la evolución de doctrina y jurisprudencia, adolecería de excesiva abstracción. Es así que las medidas precautorias⁹ son todo un conjunto de actuaciones a adoptar por la Administración como reacción ante la existencia de un riesgo grave e inminente –o derivado de un producto inseguro- para la salud pública. Y en tanto tienen tal carácter teleológico, no son sanciones, pues no precisan de ilicitud previa para ser accionadas, necesitando sólo de la constatación objetiva de un riesgo (con independencia del origen del mismo), e igualmente el fin de las mismas es subvenir y poner fin a dicha situación, y no el derivado del reproche sancionador, que pudiera ser, con términos jurídico-penales, de prevención especial o prevención general (limitada a los concretos sectores, en su caso). Tampoco se las puede considerar como medidas cautelares, en tanto no tienden a posibilitar el eventual resultado de un procedimiento mediante el mantenimiento del status quo o la posibilitación del resultado del mismo, sino que, trascendiendo dicha naturaleza, son independientes de todo procedimiento, y nacen y se desarrollan al margen del mismo

2.- **El artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,** establece que:

“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

⁸ Al respecto, autores como Barranco Vela, R. o Cierco Seira, C. profundizan con exhaustividad y detenimiento en diversos aspectos de este principio. Vid, a modo de ejemplo en la obra del primero, “*el principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el derecho internacional y comunitario*”, en “*revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*”, núm.8 -2005-; y la referida en la siguiente nota, del segundo autor mencionado.

⁹ Cierco Seira se decanta, con buen y exhaustivo criterio, por denominarlas “medidas de prevención o de salvaguarda”. Vid. CIERCO SEIRA, C: *Principio de precaución y medidas de salvaguarda*. En “*El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*”. Héctor Silveira Gorski (ed). Universidad de Lleida e Icaria, Ed. 2008. Pp. 205 y ss.

empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

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 justificó”.

El principio de precaución tiene su plasmación jurisprudencial más reciente, a los efectos que interesan a la presente ponencia, en la impugnación de alertas alimentarias y medidas de salvaguarda adoptadas por la administración. Cuando pensamos en el principio de precaución y las medidas de salvaguarda vienen inmediatamente a la memoria los litigios suscitados por implantes mamarios controvertidos, así como la alerta alimentaria a raíz del aceite de orujo de oliva, pero también es relevante un tercer supuesto, fallado por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, y que se examinará seguidamente, en que se discute la resolución administrativa, como medida de salvaguarda, de cese del Director Técnico de un Laboratorio farmacéutico, cuestión que nos lleva a la reflexión conjunta sobre la extensión y límites de esta potestad discrecional de la Administración, libre para apreciar la excepcionalidad e inminencia de la situación, así como la delimitación entre discrecionalidad y arbitrariedad y su control, *ex art. 9.3 CE.*, cuyo control, siguiendo la teoría general de derecho administrativo, se realiza básicamente a través de la motivación y la proporcionalidad¹⁰.

En su reciente STS de 27 de abril de 2010, corolario de una serie de recursos de casación sobre similar materia (medidas de salvaguarda en relación con venta de aceite de orujo refinado), El TS, que ha lugar al recurso de casación, casa y anula la sentencia impugnada declarando, en su lugar, que es ajustada a derecho la resolución denegatoria de una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración. La Sala considera que los perjuicios derivados de la alerta alimentaria acordada respecto de los productos comercializados bajo las denominaciones de "aceite de orujo refinado y de oliva" y "aceite de orujo de oliva", y de su inmovilización cautelar y transitoria decidida a raíz de ella, no debían ser considerados como antijurídicos, sino como unos que las productoras de tales aceites tenían el deber jurídico de soportar, con la consecuente inexistencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas que obligara a éstas a su indemnización.

En relación con la naturaleza diversa de las medidas precautorias, distintas -como se ha expuesto someramente *ut supra*- de las sanciones administrativas (pues no tienen su origen en la comisión de una conducta infractora, sino en la realidad y entidad del riesgo de un mal general para la salud pública, siendo compatibles con las posteriores sanciones) y, *estricto senso*, de las medidas cautelares (pues éstas precisamente tienden a mantener el estado de cosas inmutado, mientras que las medidas de salvaguarda, al tender a evitar el riesgo, pueden modificar dicha situación actual), la STSJM de 13 de noviembre de 2007 (recurso 398/2004) reflexiona sobre la compatibilidad entre estas figuras en un supuesto en que confirma suspensión al recurrente en sus funciones como Director Técnico de Almacén suspensión que específicamente se acuerda *sin perjuicio de la incoación del oportuno expediente sancionador mediante acuerdo motivado*.

¹⁰ Vid también al respecto los arts. 18.1 de la Directiva 2001/95 y 11 del RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

Luego se procedería a la inmovilización cautelar de los productos destinados a países terceros. De hecho, la resolución administrativa sirvió de base para su despido disciplinario. Al FJ 4 de la citada STSJM, se profundiza sobre la naturaleza de la medida se salvaguarda, estableciendo que

“Por lo que a la primera de las cuestiones aludidas se refiere -la naturaleza sancionadora o no de la medida adoptada en la resolución impugnada-, en este caso, la Administración ha sustentado la medida adoptada de suspensión del actor en sus funciones como Director Técnico de un almacén de distribución de medicamentos en el art. 106.1 de la Ley 25/1990, del Medicamento y, muy especialmente, en el art. 26.1 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. Y ambos preceptos atribuyen a las autoridades sanitarias la potestad de adoptar medidas preventivas "cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud". Se trata, por tanto, de una potestad administrativa de control o de policía sanitaria, potestad ésta de naturaleza distinta de la sancionadora y en la que se pueden adoptar medidas restrictivas de derechos para la protección de la salud pública que, ni tienen naturaleza sancionadora -no todas las medidas restrictivas de derechos suponen el ejercicio del "ius puniendi" del Estado- ni tienen por qué derivar de forma inexorable en un ulterior procedimiento sancionador -en este caso no consta que se haya incoado procedimiento sancionador contra el actor- .

Se trata, pues, de una potestad de inspección y de control, por lo que al caso de autos se refiere, que se ejerce por la Administración en un sector de la actividad sanitaria fuertemente intervenido -basta para apreciarlo la mera lectura de la Ley General de Sanidad EDL1986/10228, de la Ley del Medicamento, y del RD 2259/1994, de 25 de noviembre EDL1994/18395, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos-, como es el de los medicamentos y su almacenamiento y distribución, sector que se encuentra sometido a una muy precisa regulación y control administrativo por elementales razones de salud colectiva, debiendo velar la Administración por que sean rigurosamente cumplidos los requisitos legales en materia de distribución de los medicamentos. Como con claridad se expresa en el preámbulo del RD 2259/1994 EDL1994/18395, «El control de la distribución de medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz. Además los almacenes de distribución farmacéutica cumplen otras funciones de interés sanitario: la garantía de la autenticidad de los productos que adquiere y suministra; el seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos para la salud pública y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control». Es, por tanto, en este ámbito, de intervención pública para la protección de la salud colectiva en relación con el almacenamiento y la distribución de medicamentos, y no en el sancionador, en el que se ha dictado la medida preventiva que nos ocupa.

Por ello, las alegaciones contenidas en la demanda que tienen como sustento la naturaleza sancionadora de la medida adoptada o que la vinculan necesariamente con un procedimiento sancionador, deben ser desestimadas”.

En relación con la existencia de riesgo, el FJ 8 de la sentencia a examen estimaba que concurría –si bien el tenor de la Sentencia podría parecer ligeramente equívoco cuando

considera conjuntamente medidas de salvaguarda del art. 26 LGS y medidas cautelares, al afirmar que:

“Niega también el recurrente que se de en este caso el presupuesto necesario para la adopción de la medida adoptada en la resolución impugnada por no haberse acreditado la existencia de riesgo para la salud pública derivado de su actuación.

Como hemos visto, la medida cautelar de control sanitario adoptada en las resoluciones impugnadas es la de "ordenar la suspensión en sus funciones como Director Técnico del Almacén OMFE a D. Santiago En consecuencia con lo anterior, OMFE, S.A. deberá proceder a la designación de un nuevo Director Técnico con carácter inmediato y previo a la continuación de sus actividades". Y tal medida ha sido adoptada por la Administración al amparo de los arts. 106.1 de la Ley del Medicamento y 26.1 de la Ley General de Sanidad EDL1986/10228 , habiendo entendido la Sección en un Fundamento anterior que puede ser encuadrada dentro de la "suspensión de actividades" o "suspensión del ejercicio de actividades" que en dichos preceptos se menciona dado que la medida adoptada supone la suspensión del Director Técnico de un almacén de distribución de medicamentos -establecimiento sanitario- en el ejercicio de la actividad sanitaria que le compete, de conformidad con el art. 80 de la Ley del Medicamento y con el art. 4.1 del RD 2259/1994 EDL1994/18395 .

Por ello, en dicho anterior Fundamento hemos concluido que cuando el ejercicio por un Director Técnico de sus funciones, que hemos calificado de actividad sanitaria, suponga un riesgo o una sospecha razonable de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, sus actividades o funciones pueden ser suspendidas con sustento en los preceptos que se mencionan en la resolución impugnada (art. 106.1 de la Ley del Medicamento y art. 26.1 de la Ley General de Sanidad EDL1986/10228).

Y en este caso, debemos razonablemente sospechar la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud derivado de la actividad sanitaria llevada a cabo por el recurrente en su condición de Director Técnico de un almacén de distribución de medicamentos, actividad que es la que se describe en la resolución impugnada cuyo análisis hemos realizado en el Fundamento Jurídico precedente.

En efecto, como ya hemos explicado, los productos encontrados por la inspección en el almacén, tanto especialidades farmacéuticas como medicamentos no autorizados por la AGEMED como tales especialidades farmacéuticas, algunos de ellos, importados de países europeos, estaban destinados a la exportación sin haberse realizado las comunicaciones y autorizaciones que la Ley del Medicamento exige para tales importaciones y exportaciones que resultan imprescindibles para garantizar el debido control sanitario de tales productos y, por tanto, debido a la omisión en el cumplimiento de sus funciones sanitarias por el Director Técnico recurrente, su actividad estaba dando lugar a que se exportaran a terceros países medicamentos carentes del debido y riguroso control sanitario conforme a la legislación española, con el consiguiente riesgo inminente y extraordinario para la salud en el país de destino”.

Queda desgraciadamente sin tratar, por razones de tiempo y especialización, un tema que estimo esencial desde el punto de vista de la práctica jurisdiccional y, sobre todo, desde la perspectiva del ejercicio de la abogacía, cual es el de las acciones “*qui tam*” en el campo del derecho biomédico y las *class action* (ordinarias y putativas) como ejemplos de herramientas jurisdiccionales, así como ejemplos prácticos de las mismas y alguna reflexión sobre la relevancia de todos estos instrumentos en la práctica del

derecho de la biomedicina americano, pues si bien ha habido intentos de introducción de estas acciones en diversos ordenamientos europeos, no se puede decir a fecha de hoy que los mismos hayan fructificado como es de desear en la globalidad de los ordenamientos europeos. Todos ellos debieran coordinarse con los diversos mecanismos de resolución alternativa de conflictos (ADR's: mediación, negociación, arbitraje), y su uso da como ejemplos prácticos recientes los 313.000.000\$ de Forest Laboratories Inc. y la putative class action contra Acura Pharmaceuticals Inc., a raíz de fraude a los inversores sobre su producto estrella, el analgésico Acurox. Queda el tema no obstante apuntado para futuros estudios.

VII.- Conclusión

Tras el estudio precedente, no queda sino concluir que la globalización ha afectado, afecta y afectará a la biomedicina como catalizador tanto técnico como jurídico que obligará a coaligar y simultanear sendos desarrollos para prever mecanismos jurídicos protectores de los intereses de los productores, las administraciones y, sobre todo, un destinatario final que hace mucho que dejó de ser nacional y comprar todos sus productos de consumo en los mercados físicos. Se debe coordinar un sistema de compensaciones positivas o negativas, como la dispensa de patentes para poder fabricar genéricos para luchar contra las enfermedades endémicas de los países de acogida de las empresas, fomentando a la vez la creación, suscripción y ratificación de mecanismos jurídicos para la garantía del derecho a la salud en los elementos nacionales e internacionales, así como la confianza de los particulares en los adelantos producto de la investigación biomédica. A fecha de hoy, por ejemplo, todavía existen serias dudas en los consumidores sobre la eficacia de los llamados bancos de sangre de cordón umbilical (SCU). En palabras del Tribunal Supremo, en sentencia de 9 de febrero de 2010, (FJ4) “en aquel momento que nos importa, aunque también después, detectamos como opinión científica más extendida la de que el espectro de patologías a las que pudieran dar respuesta dichas células era (es) aún muy limitado, ciñéndose por lo general a enfermedades vinculadas con la médula ósea, congénitas o adquiridas (como leucemias y aplasias medulares), aunque con serias expectativas de que en el futuro puedan permitir el tratamiento de otras, en particular las degenerativas, mediante la transformación de esas células en otras diferenciadas, con morfología y funcionalidad específicas, que pudiera necesitar el paciente. Siendo también opinión científica generalizada entonces y aún hoy que la SCU puede ser utilizada al menos en los quince años siguientes a su obtención, pero sin existir certeza absoluta de que pueda ser eficaz después de esos quince años”. Y si el Supremo órgano jurisdiccional de la nación alberga dudas, qué dudas no albergarán los restantes actores de una sociedad que debe estar preparada, jurídica, técnica y sociológicamente para integrarse en una sociedad gomal en que la biomedicina ya ejerce, y ejercerá, un rol sin duda determinante.

Apéndices: Biomedicina, sucinto –y no exhaustivo- compendio de legislación práctica y jurisprudencia

1.- Sentencias del Tribunal Constitucional:

- **STC 53/1985, de 11 de abril**, que declara, en sede procedimental de recurso previo de inconstitucionalidad, que el proyecto de Ley Orgánica por el que se introduce el art. 417.bis CP es disconforme con la Constitución, no en razón de los supuestos en que declara no punible el aborto, sino por incumplir en su regulación exigencias constitucionales derivadas del art. 15 CE, que resulta por ello vulnerado, en los términos y con el alcance que se expresan en el FJ 12 de la propia sentencia
- **STC 212/1996**, de 19 de diciembre, que resuelve recurso de inconstitucionalidad un grupo de diputados del Grupo Parlamentario Popular contra la L 42/1988, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, en su totalidad y subsidiariamente contra diversos preceptos de la misma. El TC rechaza las distintas alegaciones de vulneraciones de derechos fundamentales, y únicamente acoge el recurso en lo referente al inciso del art. 9,1 de dicha Ley, según el cual son de aplicación en la misma, "con las adaptaciones que requiera sobre la materia", las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los arts. 32 a 37 Ley General de Sanidad, inciso que declara nulo por ser contrario a la reserva de ley del art. 25,1 CE, en cuanto que deja en la más completa indeterminación el régimen sancionador que el legislador ha pretendido imponer en esta materia. De sumo interés el voto particular del Magistrado D. José Gabaldón López.
- **116/1999**, de 17 de junio, mediante la que se estima parcialmente rec. de inconstitucionalidad contra la Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. El Magistrado D. Manuel Jiménez de Parga y Cabrera formuló voto particular discrepante.

2.- Normativa:

- **41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**
- **RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, en materia de medidas de precaución**
- **Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Reproducción Humana Asistida**
- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**
- **RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.**
- **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.**
- **Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.**