
RAFAEL BARRANCO VELA
(DIRECTOR)
FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ
(COORDINADOR)

EL ACCESO AL MEDICAMENTO

RETOS JURÍDICOS ACTUALES, INTERVENCIÓN PÚBLICA
Y SU VINCULACIÓN AL DERECHO A LA SALUD

Granada
2010

BIBLIOTECA COMARES DE CIENCIA JURÍDICA

Director de publicaciones:
MIGUEL ÁNGEL DEL ARCO TORRES

COLECCIÓN:
ESTUDIOS SOBRE DERECHO Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECTOR:
Rafael Barranco Vela (Univ. de Granada)

SECRETARIOS:
Francisco J. Durán García
Francisco M. Bombillar Sáenz (Univ. de Granada)

MIEMBROS DEL CONSEJO ASESOR:
Carmen Alemán Bracho (UNED, Madrid)
María Eugenia Anguiano Téllez (COLEF, México)
David Blanquer Criado (Univ. Jaume I, Castellón)
José Bermejo Vera (Univ. de Zaragoza)
Carlo Bottari (Univ. de Bologna)
Isabel E. Lázaro González (Univ. de Comillas, Madrid)
Mercedes Moya Escudero (Univ. de Granada)
Giuseppe Nisticò (Univ. Tor Vergata, Roma)
Francisco Soto Más (Univ. de Texas, USA)
Germán Velásquez (South Center, Ginebra)

© Los autores
Editorial Comares, S.L.
C/ Gran Capitán, 10-Bajo, 18002, Granada
Tlf. 958 46 53 82 • Fax 958 27 27 36
E-mail: libreriacomares@comares.com
<http://www.comares.com>
ISBN: 978-84-9836-636-5 • Depósito Legal: GR. 2.852/2010
Fotocomposición, impresión y encuadernación: ED. COMARES, S.L.

SUMARIO

I.	<i>Bases para la armonización mundial del Estatuto jurídico de los medicamentos</i> , por José Luis Valverde López	1
II.	<i>Derecho farmacéutico vs. Derecho alimentario en la regulación de productos frontera</i> , por Miguel Ángel Recuerda Girela	17
III.	<i>La responsabilidad por los riesgos de desarrollo en el ámbito del medicamento</i> , por José Luis Valverde López y María Dolores Cabezas López	29
IV.	<i>Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos</i> , por Gabriel Doménech Pascual	53
V.	<i>Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial</i> , por Silvia Valverde Muñoz	83
VI.	<i>El Estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras</i> , por Rafael Barranco Vela	107
VII.	<i>El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero</i> , por Francisco Miguel Bombillar Sáenz	137
VIII.	<i>El acceso al medicamento a través de Internet</i> , por Céline Baes	163
IX.	<i>La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea</i> , por Jaime Espín-Balbino	189
X.	<i>Bibliografía y documentación seleccionada para el estudio del régimen jurídico del medicamento</i> , por Francisco Miguel Bombillar Sáenz	209
XI.	<i>«Esenciales para la vida», una apuesta por la promoción de la salud integral</i> , por José Luis Daroqui Martínez	233

DÉFICITS DE TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS *

GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL
Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad de Valencia

Sumario: I. Introducción. II. Déficit de transparencia. 1. La importancia de la transparencia. 2. Hacia una mayor transparencia de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos. 3. El derecho a ser informado por la Administración. A) Fundamento del derecho a ser informado por la Administración. B) Alcance del derecho a ser informado por la Administración. Avances e insuficiencias de la normativa española. a) Incorrecta transposición de las Directivas comunitarias. b) Incongruencia por defecto con el nivel de transparencia de los procedimientos comunitarios. c) Déficit intrínsecamente injustificables. III. Déficit de participación. 1. La importancia de la participación. 2. ¿No deberían tener los usuarios de los medicamentos la posibilidad de participar en los procedimientos de autorización y seguimiento de estos productos? IV. Bibliografía citada.

I. INTRODUCCIÓN

No puede decirse que el legislador español haya aprovechado a la perfección la oportunidad que le brindaban la transposición de las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE y la adecuación al Reglamento (CE) 736/2004 para remozar nuestro Derecho farmacéutico y ponerlo a la altura de los tiempos. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, LGURM), ha supuesto, ciertamente, importantes avances en la regulación de esta materia, aunque en muchos puntos el «mérito»

* El presente estudio ha sido realizado en el marco del proyecto de investigación «Problemas de la decisión jurídica en situaciones de incertidumbre científica» (DER2008-062), dirigido por el Prof. Dr. D. José Esteve Pardo y financiado por el Plan Nacional I+D+I 2008-2010.

debe atribuirse a las referidas Directivas, cuyas disposiciones dicha Ley se ha limitado a transcribir sin apenas añadidos sustanciales. En otros casos, sin embargo, el legislador patrio no sólo no ha apurado el margen de maniobra que le dejaba el marco normativo comunitario para establecer soluciones propias que cohonestaran de manera óptima todos los intereses legítimos afectados, sino que ni siquiera ha traspuesto correctamente las exigencias impuestas por la Unión Europea¹. En el presente estudio se estudian dos sensibles carencias que, a nuestro juicio, presenta la normativa española en este ámbito².

II. DÉFICITS DE TRANSPARENCIA

1. La importancia de la transparencia

La transparencia de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos —es decir, la posibilidad de que en principio cualquier persona pueda acceder fácilmente a toda la información disponible sobre los riesgos y beneficios esperados de estos productos, antes y después de su comercialización— tiene una utilidad evidente³, por varias razones:

En primer lugar, constituye una importante garantía de la observancia del ordenamiento jurídico. Los afectados encuentran un potente incentivo para cumplir sus obligaciones, pues la transparencia dificulta el ocultamiento de las infracciones y de las negligencias, al aumentar la probabilidad de que alguien las advierta y ponga en marcha mecanismos que desencadenen consecuencias negativas (revocación de autorizaciones, sanciones, responsabilidad patrimonial, etc.) para el sujeto infractor o negligente. La luz del sol —decía un famoso Juez— es el mejor de los desinfectantes; la luz eléctrica, el más eficiente policía⁴.

La accesibilidad de la información es también un mecanismo generador de nuevas y mejores informaciones. Los datos dados a conocer a los individuos pueden

¹ Vid., por ejemplo, en relación con el art. 22.2 de la LGURM, Jordi FAUS/Juan SUÁREZ, «La Administración no puede exigir que un medicamento siga en el mercado», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 22, 2007, págs. 26 y ss.

² Hemos tratado otros aspectos de la nueva regulación en nuestro libro *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Aranzadi, Cizur Menor, 2009.

³ Sobre la importancia del «principio de transparencia» en el ámbito de la protección de la salud pública, vid. César CIERCO SEIRA, *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006, págs. 53 y ss.

⁴ LOUIS D. BRANDEIS, «What Publicity Can Do», en *Other People's Money*, 1932, pág. 92: «Sunlight is said to be the best of disinfectants; electric light the most efficient policeman».

ser contrastados por ellos, criticados, evaluados; pueden suscitar nuevas opiniones. Y la comunicación de estas últimas puede mover a otros sujetos a revisar y modificar las suyas propias. Y así sucesivamente en un proceso de continua realimentación. Se ha observado cómo la publicidad de los datos relativos a la eficacia y la seguridad de los medicamentos puede contribuir a dirigir la investigación y el desarrollo de los mismos en la dirección correcta. El acceso a dicha información permite a las empresas interesadas ahorrarse la realización de pruebas innecesarias, así como rectificar tempranamente líneas de investigación equivocadas⁵.

Estar bien informado disminuye las posibilidades de sufrir daños. Poseer información acerca de los riesgos a los que uno está expuesto permite evaluarlos y tomar medidas adecuadas para autoprotgerse contra los mismos.

El que los ciudadanos puedan acceder a la información existente acerca de la marcha de los asuntos públicos —y, por lo tanto, también acerca del control público de los medicamentos— constituye una expresión del principio democrático. La democracia es un sistema de gobierno que se presupone transparente. El ejercicio del poder público debe ser cognoscible para su verdadero dueño, el pueblo, los ciudadanos, a fin de que éstos puedan controlar y exigir responsabilidad a quienes lo ejercen vicarialmente⁶. De ahí la estrecha relación existente entre la información a los ciudadanos y su participación en la gestión de los asuntos públicos: la primera es presupuesto necesario de la segunda.

Debe notarse, en quinto lugar, que algunas informaciones, convenientemente presentadas, pueden inducir a los individuos a realizar comportamientos socialmente valiosos, colaborando con la Administración en la resolución de problemas de interés general⁷. La información constituye una técnica de regulación en ocasiones mucho más eficaz que otras de carácter imperativo o conminatorio⁸, que resulta especialmente útil cuando se hace necesaria la cooperación de un gran número de personas para solucionar los problemas planteados⁹.

⁵ Ernst DOMEYER, «Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Teil der Risikokommunikation», en *Arzneimittelisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung*, dirs. Dieter Hart/Wolfgang Kemnitz/Christine Schnieders, Nomos, Baden-Baden, 1998, págs. 132 y 133.

⁶ Juan Alfonso SANTAMARÍA PASTOR, *Principios de Derecho administrativo general*, Iustel, Madrid, 2009, t. I, pág. 85.

⁷ Vid. Gregorio ARENA, «Introducción a la Administración compartida», en *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, dir. Tornos Mas/Galán Galán, Marcial Pons, Madrid, 2000, págs. 156 y ss.

⁸ Santiago MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho administrativo y Derecho público general*, Civitas, Madrid, 2003, t. I, págs. 1197 y ss.

⁹ En sentido similar, vid. Christoph GRAMM, «Prävention durch staatliche Information», *ZRP*, 1990, pág. 188.

La transparencia de la gestión de los asuntos públicos en general y del control de los riesgos en particular genera legitimidad, aumenta la confianza de los ciudadanos, eleva el nivel de aceptación social de las decisiones públicas¹⁰. En relación con los medicamentos, se ha señalado que la opacidad y el secreto propician encubrimientos, despiertan sospechas, dejan la puerta abierta a los juicios tendenciosos, socavan la confianza en las autoridades, pueden provocar que incluso las evaluaciones científicas más rigurosas no reciban el crédito que merecen. Los vacíos informativos pueden ser integrados mediante opiniones pseudocientíficas, capaces de tranquilizar injustificadamente a la población, carente de información fiable para contrastarlas y desmentirlas¹¹.

La información, por último, es una muestra de respeto hacia la dignidad de las personas, entendida como «la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás»¹², «como el derecho de todas las personas a un trato que no contradiga su condición de ser racional igual y libre, capaz de determinar su conducta en relación consigo mismo y su entorno»¹³. En efecto, al aumentar la información de que disponen los ciudadanos se les hace más conscientes, más libres, más capaces de autodeterminar su conducta de acuerdo con sus necesidades¹⁴. El Tribunal Constitucional Federal alemán ha señalado al respecto que «en un ordenamiento político orientado en gran medida hacia la responsabilidad de los ciudadanos en la solución de los problemas sociales, entra dentro de las tareas del Gobierno la difusión de informaciones que permitan a los ciudadanos colaborar bajo su propia responsabilidad en la gestión de tales problemas. En correspondencia, los ciudadanos esperan del Gobierno que, a los efectos de formarse personalmente una opinión y orientarse, les proporcione aquellas informaciones a las que de otro modo no tendrían acceso. Así ocurre especialmente en los ámbitos en los cuales el suministro de información a la población depende de fuentes interesadas y aquejadas del riesgo de la unilateralidad, y en los que las fuerzas sociales no bastan para producir un contrapeso informativo suficiente»¹⁵. El de la seguridad de los medicamentos es, sin duda alguna, uno de

¹⁰ Así lo indica algún estudio experimental citado por Paul SLOVIC (et. alt.), *The Perception of Risk*, Earthscan, London, 2000, pág. 321.

¹¹ Ernst DOMEYER, «Das Bundesinstitut...», pág. 133.

¹² STC 53/1985, de 11 de abril (FJ 8).

¹³ STC 192/2003, de 27 de octubre (FJ 7).

¹⁴ En este sentido, en relación precisamente con la seguridad de los medicamentos, *vid.* Horst HASSKARL, «Sicherheit durch Information im Arzneimittelrecht», *NJW*, 1988, pág. 2265.

¹⁵ Auto de 26 de junio de 2002 (1 BvR 670/91, § 74).

esos ámbitos, pues aquí existe una abismal asimetría informativa entre las empresas farmacéuticas y los usuarios.

2. Hacia una mayor transparencia de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos

Puede constatarse fácilmente la tendencia hacia una mayor transparencia de estos procedimientos¹⁶. El preámbulo de la propia LGURM señala que «el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías [de calidad, seguridad y eficacia de estos productos], ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados».

Uno de los factores determinantes de esta tendencia es el especial valor que tiene la comunicación de la información en la actual «sociedad del riesgo»¹⁷. De un lado, porque en las situaciones de incertidumbre la información es por definición incompleta, escasa y, por lo tanto, singularmente valiosa. De otro lado, porque las decisiones públicas de riesgo, como las relativas a la comercialización de los medicamentos, pueden padecer importantes déficits de legitimidad, que la información a los ciudadanos contribuye a paliar.

Otro factor concurrente es el espectacular avance que han experimentado y que todavía siguen experimentando las tecnologías informáticas¹⁸. La aplicación de las mismas permite mejorar y abaratar extraordinariamente casi todas las comunicaciones producidas en el marco de los referidos procedimientos. Las ventajas sobre los antiguos medios comunicativos son evidentes: se gana mucho tiempo, pues la comunicación se entabla prácticamente «en tiempo real»; se ahorran

¹⁶ *Vid.*, a título ilustrativo, los arts. 5.1, 6, 10.1.e), 11.3, 15, 16.1, 16.4, 19.4 *in fine*, 19.5, 19.8 *in fine*, 20.d), 22.1.d), 24.1, 26.1.e), 31, 32.2, 32.5, 39.1, 39.3 *in fine*, 41.3, 42.5, 43.1.e), 53, 54.2, 55, 56 *in fine*, 58.2, 62, 60.4, 60.9, 63.1 *in fine*, 66.1, 73.3 *in fine*, 75, 76, 78.2, 81.2.c), 81.2.g), 82.2.d), 82.2.d), 84.1, 86.2 *in fine*, 87, 89.1.III, 89.6, 92, 95, 97, 99.3, 99.4 y 102.3 de la LGURM.

¹⁷ Sobre el especial valor de la información a los ciudadanos en la gestión pública de los riesgos tecnológicos en general, *vid.*, con más detalle, nuestro trabajo *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CEPC, Madrid, 2006, págs. 371 y ss.

¹⁸ Como señalaba Javier BARNÉS VÁZQUEZ, «Una reflexión introductoria sobre el Derecho administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento», *RAndAP*, 40, 2000, pág. 58, «la Administración moderna ha de ganar en transparencia y apertura con la ayuda de Internet».

esfuerzos, espacio físico y medios materiales, ya que transmitir datos electrónicamente cuesta menos, cada vez menos, que hacerlo presencialmente o en soporte papel¹⁹; se pueden transmitir mayores cantidades de información; la información transmitida es, por regla general, de mayor calidad, más manejable, más fácilmente almacenable, más fácil de localizar, más accesible a un número mayor de personas.

Este progreso tecnológico tiene importantes implicaciones para los procedimientos en los que se toman decisiones sobre la comercialización de los medicamentos. Interesa ahora señalar una de ellas: las posibilidades técnicas recién abiertas hacen obsoletas e injustificables algunas limitaciones del derecho de los ciudadanos a recibir información sobre los medicamentos. Muchos de los límites impuestos a este derecho se justificaban por los costes que la realización del mismo entrañaba. Había que lograr un justo equilibrio entre todos los intereses en juego. Había que dar acceso a la información (sólo) en la medida en que ello reportara más ventajas que desventajas. Pero, claro, si aquellos costes se reducen exponencialmente, sin que se mengüen sus beneficios, habrá que desplazar de manera proporcionada los referidos límites, a fin de alcanzar el nuevo punto de equilibrio en el nuevo contexto. Lo cual no empece que deban tomarse las precauciones pertinentes para garantizar la integridad, la disponibilidad y la confidencialidad de la información contenida en las correspondientes bases de datos, en aras de los intereses públicos a los que ésta sirve y del derecho fundamental a la autodeterminación informativa de las personas afectadas²⁰.

3. El derecho a ser informado por la Administración

A) *Fundamento del derecho a ser informado por la Administración*

El artículo 20.1.d) de la Constitución reconoce el derecho fundamental a comunicar y recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. Algún autor ha defendido que este derecho comprende también el de recibir información de los poderes públicos, el de acceder a la información en poder de éstos, de forma que lo establecido en el artículo 105.b) de la norma su-

¹⁹ Vid. César CIERCO SEIRA, «La reducción de la carga de presentación de documentos ante la Administración Pública», *RAndAP*, 48, 2002, págs. 397 y 398.

²⁰ Vid., por ejemplo, Jesús RUBÍ NAVARRETE, «El tratamiento de datos relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME)», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 23, 2007, págs. 14 y ss. Desde una perspectiva más general, vid. Emilio GUICHOT REINA, *Publicidad y privacidad de la información administrativa*, Civitas, Madrid, 2008.

prema sería una concreción de lo dispuesto en su artículo 20.1.d)²¹. El Tribunal Constitucional ha venido a entender, en cambio, que este último precepto no impone la obligación de suministrar información, sino más bien la de no estorbar la relación comunicativa que otros sujetos hayan decidido entablar libremente: «el derecho de recibir información veraz que garantiza ese precepto constitucional es un derecho de libertad, que no consiente ser convertido en un derecho de prestación»²². En sentido similar, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que la «libertad de recibir o de recibir o de comunicar informaciones o ideas sin que pueda haber injerencia de las autoridades públicas» (art. 10 CEDH) «prohíbe que un Gobierno impida a cualquiera recibir informaciones que otros aspiren o puedan consentir a proporcionarles», pero «no otorga al individuo el derecho de acceder a un registro donde figuren datos sobre su propia situación, ni obliga al gobierno a comunicárselos»²³. «La mencionada libertad no podría entenderse como imposición a un Estado... de obligaciones positivas de obtención y difusión, *motu proprio*, de las informaciones»²⁴.

Ello no quita que el derecho a ser informado pueda deducirse de otras normas jurídicas de carácter suprallegal. Por ejemplo, de los derechos fundamentales, que en determinadas circunstancias imponen a los poderes públicos la obligación de proporcionar ciertas informaciones a los ciudadanos²⁵. Así, el Tribunal Supremo ha declarado en numerosas ocasiones que el derecho de los concejales a participar en los asuntos públicos (art. 23.1 CE) obliga al Ayuntamiento a facilitarles el conocimiento de informaciones en su poder relativas a la marcha de los asuntos municipales, necesarias para que aquéllos puedan desempeñar adecuadamente su cargo con conocimiento de causa²⁶. El Tribunal Constitucional español, por su parte, ha dejado sentado que el derecho a la autodeterminación informativa (art. 18.4 CE) obliga al Estado a permitir el acceso de los ciudadanos a la información personal que sobre ellos posea²⁷.

²¹ Severiano FERNÁNDEZ RAMOS, *El derecho de acceso a los documentos administrativos*, Marcial Pons, Madrid, 1997, págs. 350 y ss.; Ignacio VILLAVARDE MENÉNDEZ, *Los derechos del público*, Tecnos, Madrid, 1995, págs. 83 y ss. y 117 y ss.

²² STC 220/1991, de 25 de noviembre (FJ 4).

²³ STEDH de 26 de marzo de 1987 (*Leander c. Suecia*, 9248/81, § 74)

²⁴ STEDH de 19 de febrero de 1998 (*Guerra y otros c. Italia*, 14967/96, § 53).

²⁵ *Vid.* Juan Francisco MESTRE DELGADO, *El derecho de acceso a archivos y registros administrativos*, Civitas, Madrid, 1998, págs. 85 y ss.

²⁶ *Vid.*, entre otras muchas, las SSTs de 14 de abril (RJ 4810), 30 de mayo de 2003 (RJ 4281) y 20 de junio de 2003 (RJ 6144).

²⁷ STC 254/1993, de 20 de julio. En sentido semejante, *vid.* las SSTEDH de 7 de julio de 1989 (*Gaskin c. Reino Unido*, 10454/83) y 24 de septiembre de 2002 (*M. G. c. Reino Unido*, 39393/98).

Especialmente importante resulta la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Estrasburgo según la cual el Estado debe suministrar a los ciudadanos la información esencial de que disponga que les permita, de un lado, evaluar los riesgos a los que están expuestos los bienes —v., gr., la vida y la integridad física— protegidos por determinados derechos fundamentales y, de otro lado, tratar de evitar esos riesgos; constituyendo la omisión de esa información una lesión de los correspondientes derechos²⁸. Esta jurisprudencia cuenta con un sólido fundamento. Los derechos fundamentales imponen al Estado la obligación *prima facie* de adoptar cuantas medidas sean adecuadas para proteger dichos bienes frente a los riesgos que los amenazan²⁹. Y poseer información acerca de los riesgos a los que uno está expuesto constituye, sin duda, una medida que permite evaluarlos, adoptar medidas de autoprotección y reducirlos eficientemente. En la medida en que la información proporcionada al titular de un bien fundamental relativa a los riesgos que lo acechan le permita tomar medidas protectoras útiles para disminuir esos riesgos, la misma vendrá exigida *prima facie* por el correspondiente derecho fundamental.

También cabe aducir la consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea según la cual «el respeto de los derechos de defensa en cualquier procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario y debe garantizarse aun cuando no exista una normativa específica»³⁰. El de contradicción, en concreto, constituye un «principio general del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia... [y que] se aplica a cualquier procedimiento que pueda desembocar en una decisión de una institución comunitaria que afecte de manera sensible a los intereses de una persona»³¹. Pues bien, el respeto de los

²⁸ SSTEDH de 19 de febrero de 1998 (*Guerra y otros*, 14967/89, § 60), 9 de junio de 1998 (*McGinley y Egan c. Reino Unido*, 21825/93 y 23414/94, § 101), 18 de junio de 2002 (*Öneryıldız c. Turquía*, 48939/99, §§ 82 y ss.) y 19 de octubre de 2005 (*Roche c. Reino Unido*, 3255/96, §§ 162 y ss.).

²⁹ Vid. nuestro trabajo *Derechos fundamentales y riesgos...*, *in toto*.

³⁰ Vid., entre otras muchas, las SSTJCE de 13 de febrero de 1979 (*Hoffmann-La Roche/Comisión*, 85/76, §§ 9 y ss.), 10 de julio de 1986 (*Bélgica/Comisión*, 234/86, § 27), 14 de febrero de 1990 (*Francia/Comisión*, C-301/87, § 3) y 5 de octubre de 2000 (*Alemania/Comisión*, C-288/96, § 99).

³¹ Vid., entre otras muchas, las SSTJCE de 23 de octubre de 1974 (*Transocean Marine Paint Association/Comisión*, 17/74, § 15) y 10 de julio de 2001 (*Ismeri Europa/Tribunal de Cuentas*, C-315/99 P, § 28). En este sentido, el art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea consagra el derecho a una buena administración, que comprende, entre otros, «el derecho de toda persona a ser oída antes de que se tome en contra suya una medida individual que le afecte desfavorablemente», y «el derecho de toda persona a acceder al expediente que le afecte, dentro del respeto de los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial».

derechos de defensa y de contradicción presupone el respeto del derecho a la información. Para poder defenderse efectivamente frente a la decisión que se pueda adoptar en un procedimiento y que pueda afectar sensiblemente a los intereses de una persona, ésta ha de conocer lo que se está discutiendo en el procedimiento, ha de conocer la información relevante para la decisión.

Y, por descontado, hay que mencionar el artículo 105.b) de la Constitución, que dispone que «la ley regulará el acceso e los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas». Aun cuando este precepto no menciona la palabra derecho, aquí se consagra un auténtico derecho subjetivo constitucional dotado de eficacia jurídica directa, exigible aun a falta de desarrollo legal o incluso *contra legem*, un derecho que el legislador no puede desfigurar ni vaciar de contenido³². Su desarrollo legislativo debe respetar, cuando menos, el principio de proporcionalidad³³: al legislador no le está permitido impedir o dificultar inútil, innecesaria o desmesuradamente su ejercicio.

Así las cosas, es evidente que estos derechos rigen también en el campo farmacéutico e imponen a las Administraciones públicas competentes la obligación *prima facie* de proporcionar, cuando menos a los solicitantes o titulares de las autorizaciones de comercialización, a los profesionales sanitarios y a los usuarios, la información de que dispongan relativa a la relación beneficio/riesgo de los correspondientes medicamentos. Es claro que el solicitante o titular de la autorización puede verse afectado en su derecho constitucional a la libertad de empresa por las decisiones adoptadas sobre la comercialización del medicamento en cuestión. Los profesionales sanitarios, por su parte, necesitan información adecuada para ejercer correctamente su profesión y eludir eventuales responsabilidades penales, disciplinarias y civiles. Y no menos obvio es que los usuarios potenciales o actuales del mismo pueden verse afectados en su vida e integridad física por tales decisiones.

³² Juan Francisco MESTRE DELGADO, *El derecho...*, págs. 75 y ss. *Vid.*, también, Severiano FERNÁNDEZ RAMOS, *El derecho...*, pág. 329; Fernando SAINZ MORENO, «El acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos», *REDA*, 24, 1980, págs. 118 y ss. De otra opinión Luis Alberto POMED SÁNCHEZ, «El acceso a los archivos administrativos: el marco jurídico y la práctica administrativa», *RAP*, 142, 1997, págs. 443 y 444. Según Antonio EMBID IRUJO, «El derecho de acceso a los archivos y registros administrativos», en *La protección jurídica del ciudadano. Estudios en homenaje al Profesor Jesús González Pérez*, coord. L. Martín-Retortillo, Civitas, Madrid, 1993, págs. 732 y ss., la regulación legal es necesaria para la efectividad de este derecho, si bien la ley no puede vaciar su contenido.

³³ Sobre este principio, *vid.*, por todos, Carlos BERNAL PULIDO, *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, CEPC, Madrid, 2003, *in toto*, esp. págs. 593 y ss.

B. *Alcance del derecho a ser informado por la Administración. Avances e insuficiencias de la normativa española*

Los referidos derechos a la información tienen límites, derivados cuando menos de la necesidad de atender otros fines constitucionalmente legítimos. Así lo señala explícitamente el artículo 105.b) de la Constitución, al mencionar la seguridad y la defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas como límites del derecho de los ciudadanos a acceder a los archivos y registros administrativos. Mención que no es taxativa³⁴, pues «el ejercicio de los derechos fundamentales está sujeto no sólo a los límites establecidos expresamente en la Constitución, sino también a los que pueden establecerse legalmente para proteger o preservar otros derechos fundamentales o incluso otros bienes constitucionalmente protegidos»³⁵.

La escasez de los medios materiales, personales y financieros de que dispone el Estado, por ejemplo, justifica restricciones del derecho a la información. El Estado tiene muchos fines públicos y derechos prestacionales —v. gr., a la información, a la educación, a la tutela judicial efectiva, etc.— que atender, y limitados recursos disponibles. Y, si ha de sacar el mayor provecho posible de los mismos, deberá distribuirlos equilibradamente, no invertirlos todos en la satisfacción de unos pocos fines constitucionales a costa del sacrificio absoluto de otros. No es aceptable destinar todos los medios a que todos los ciudadanos reciban a toda costa la mejor información.

El legislador y la Administración gozan de un amplio margen de discrecionalidad para asignar equitativamente tales recursos. Pero esa discrecionalidad no es absoluta; el derecho constitucional a acceder a la información en poder de las Administraciones públicas no ha de quedar completamente a merced de éstas o del legislador. Los Tribunales ordinarios y, en su caso, el Constitucional pueden declarar ilícitas las restricciones de este derecho manifiestamente desproporcionadas: inútiles, innecesarias o excesivas. Pues bien, los avances informáticos y telemáticos están haciendo desaparecer no pocas circunstancias y condicionantes que antes justificaban ciertas restricciones al derecho de los ciudadanos a recibir información sobre los medicamentos. Esos avances abren nuevas posibilidades de satisfacción del dere-

³⁴ *Vid.*, por todos, Juan Francisco MESTRE DELGADO, *El derecho...*, págs. 142 y ss.

³⁵ *Vid.* las SSTC 2/1982, de 29 de enero (FJ 5); 91/1983, de 7 de noviembre (FJ 3); 110/1984, (FJ 5), 26 de noviembre; 53/1986, de 5 de mayo (FJ 3); 37/1987 de 26 de marzo (FJ 5); 115/1987, de 7 de julio (FJ 5); 196/1987, de 11 de diciembre (FJ 6); 27/1989, de 3 de febrero (FJ 1); 43/1990, de 15 de marzo (FJ 5); 181/1990, de 15 de noviembre (FJ 3); 114/1992, de 14 de septiembre (FJ 3); 371/1993, de 13 de diciembre (FJ 2); 143/1994, de 9 de mayo (FJ 6); 134/1999, de 15 de julio (FJ 5), y 144/1999, de 22 de julio (FJ 8).

cho que no deben ser desaprovechadas inútil, innecesaria o desproporcionadamente, so pena de inconstitucionalidad³⁶.

La LGURM ha mejorado notablemente la transparencia de los procedimientos de autorización y seguimiento de los fármacos, ha ampliado significativamente el alcance del derecho de los afectados a ser informados por las Administraciones públicas. Hemos pasado de una situación en la que, por ejemplo, el legislador declaraba tajantemente que el (entero) contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas era confidencial, con la sola excepción de la información que resultase necesaria para las actuaciones de inspección³⁷, a otra en la que tanto los informes de evaluación efectuados como las decisiones adoptadas en los correspondientes procedimientos de autorización, modificación, suspensión y revocación deben ser accesibles al público³⁸. Con todo, creemos que todavía persisten algunas restricciones injustificables.

a) *Incorrecta transposición de las Directivas comunitarias*

Hay que señalar, en primer término, que varias exigencias comunitarias de transparencia todavía no han sido correctamente transpuestas a nuestro Dere-

³⁶ Un problema semejante se plantea en relación con las restricciones impuestas al ejercicio de las libertades de expresión e información a través de la radio y la televisión. La STEDH de 24 de noviembre de 1993 (*Informationsverein Lentia y otros c. Austria*, 13914/88, § 39) señalaba que «gracias a los progresos técnicos de las últimas décadas, las citadas restricciones [derivadas del monopolio público de tales medios existente a la sazón en Austria] ya no pueden justificarse hoy en consideraciones ligadas al número de frecuencias y canales disponibles».

³⁷ Vid. el art. 32 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, desarrollado por el art. 15 del RD 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regulaba la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como, entre otras, la STSJ de Madrid de 28 de abril de 2004 (JUR 228376). Esta declaración categórica de confidencialidad fue criticada, con razón, por José Manuel SALA ARQUER/Lupicinio RODRÍGUEZ JIMÉNEZ, «La confidencialidad del expediente administrativo por motivos de secreto comercial o industrial: luces y sombras», *Boletín Aranzadi Administrativo*, 54, 2003 (BIB 2003\836). Anteriormente, el art. 36 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, de regulación de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, registro, distribución y publicidad de las mismas, disponía: «el contenido de los expedientes de registro de las especialidades farmacéuticas será secreto». En sentido crítico, vid., también, José Mariano CRUZ, «Nueva regulación de la confidencialidad de los datos de registro y el acceso al expediente en la ley», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 24, 2007, págs. 6 y ss.; ídem, «La confidencialidad de los datos de registro e implicaciones prácticas del registro: aplicación bolar y nuevas indicaciones», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 26, 2008, págs. 44 y 45.

³⁸ Art. 16.4 de la LGURM.

cho, a pesar de que el plazo fijado para ello expiraba el 30 de octubre de 2005. El Estado español ha desatendido la interpretación vinculante efectuada por el legislador comunitario del alcance del derecho de los ciudadanos a obtener de las Administraciones públicas nacionales información en esta materia. La defectuosa transposición se produce en al menos cuatro puntos:

Primero. La normativa comunitaria establece que «los Estados miembros velarán por que la autoridad competente dé acceso público a su *reglamento interno y al de sus comités, al orden del día y a las actas de sus reuniones*, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los *resultados detallados de las votaciones* y de los *motivos invocados*, incluidas las *opiniones minoritarias*». Además, los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos designados para intervenir en los procedimientos de autorización y control de los medicamentos deben presentar anualmente una declaración de intereses económicos, a fin de garantizar que no tienen intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad³⁹. El legislador español, en cambio, nada establece al respecto.

Segundo. El Derecho comunitario dispone que las autoridades nacionales competentes «pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, junto con el resumen de las características del producto»⁴⁰. La LGURM, sin embargo, introduce aquí una importante restricción al establecer que «la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS] asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, *cuando todas ellas sean firmes*, así como el resumen de las características del producto» (art. 16.4). Esta exigencia de firmeza resulta singularmente criticable, pues no sólo vulnera el ordenamiento jurídico comunitario, sino que también propicia la indefensión de los miembros del público eventualmente afectados por las correspondientes resoluciones, menoscabando su derecho a la tutela judicial efectiva frente a las mismas. El artículo 22.1 del Real Decreto 1345/2007 ha suavizado la restricción, al hablar de resoluciones firmes «en vía administrativa», lo cual no es

³⁹ Art. 126 *ter* de la Directiva 2001/83/CE, introducido por la Directiva 2004/27/CE. En general, sobre el acceso del público a la información disponible por las autoridades comunitarias, *vid.* Peter DYRBERG, «El acceso público a los documentos y las Autoridades comunitarias», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2, 1997, págs. 377-412; Blanca LOZANO CUTANDA/Carmen PLAZA MARTÍN/Elena F. PÉREZ CARRILLO, «La transparencia en el funcionamiento de la Unión Europea: El acceso público a los documentos de sus instituciones y órganos», *RVAP*, 56, 2000, págs. 349-385.

⁴⁰ Art. 21.3 de la Directiva 2001/83/CE, redactado conforme a la Directiva 2004/27/CE.

contrario a la LGURM, en opinión del Consejo de Estado, pues «la ley obliga a [facilitar el acceso público] en el caso de actos firmes, pero no impide que se ofrezca ese conocimiento aunque no sean tales, de modo que, cualquiera que sea la interpretación que se atribuya al término “firme” empleado por el artículo 16.4 de la ley, nada impide que el reglamento obligue a establecer un régimen de público acceso en caso de actos firmes en vía administrativa»⁴¹. De todos modos, la restricción, aunque mitigada, sigue siendo contraria al Derecho comunitario.

Tercero. La normativa comunitaria obliga a «poner a disposición del público sin demora» la lista de condiciones, junto con los plazos y fechas de cumplimiento, bajo las cuales pueden otorgarse las autorizaciones en «circunstancias excepcionales»⁴², mientras que la legislación española no hace referencia alguna al respecto⁴³. Ciertamente, cabe entender que esta publicidad viene ya prescrita por el citado precepto que ordena a la AEMPS asegurar el acceso al público de sus decisiones sobre las autorizaciones, en cuanto que las condiciones a las que se sujeta una autorización forman parte del contenido de la autorización misma, pero convendría haber dejado claro este punto, precisando que también deben hacerse públicos aquellos plazos y fechas.

Cuarto. Especialmente criticable es la regulación de la publicidad de la información recogida por el sistema español de farmacovigilancia. El artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE⁴⁴ dispone que:

Los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información.

Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia [Europea de Medicamentos]. *Esta información se registrará en la base de datos [accesible al público, gestionada y actualizada por la Agencia Europea independientemente de las empresas farmacéuticas, que facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje, que contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños, y que suministrará información al público formulada de manera adecuada y comprensible], estará permanentemente accesible para todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.*

⁴¹ Informe del Consejo de Estado de 27 de septiembre de 2007 (núm. 1403/2007).

⁴² Art. 22 de la Directiva 2001/83/CE, redactado conforme a la Directiva 2004/27/CE.

⁴³ *Vid.* el art. 24.1 de la LGURM.

⁴⁴ Redactado según la Directiva 2004/27/CE.

Y, en el mismo sentido, el artículo 26.III del Reglamento (CE) 726/2004 dispone:

La Agencia [Europea], en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados [por un Estado miembro o por las autoridades comunitarias]. *Estos datos se pondrán a disposición del público*, previa evaluación si fuera necesario.

La LGURM, en cambio, en ningún momento garantiza que toda la información pertinente sobre farmacovigilancia —la misma que debe suministrarse a los Estados miembros y a la Agencia Europea— recogida en una base de datos informática deba ponerse sin demora a disposición del público. Tan sólo establece que la «cuando las autoridades sanitarias consideren que [la información de seguridad del producto] interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma» (art. 53.3 *in fine*)⁴⁵.

b) *Incongruencia por defecto con el nivel de transparencia de los procedimientos comunitarios*

El grado de publicidad previsto por el legislador español para el funcionamiento, las decisiones y las evaluaciones de la AEMPS es incoherentemente inferior al prescrito por el Derecho comunitario para el funcionamiento, las decisiones y las evaluaciones de las autoridades homólogas europeas. Y ello a pesar de que no se adivina la razón por la cual los procedimientos exclusivamente nacionales de autorización y seguimiento de los medicamentos deban ser menos transparentes que los procedimientos comunitarios. Así, la Comisión debe poner a disposición del público en su página web el registro de ciertos medicamentos autorizados por los Estados⁴⁶, mientras que la AEMPS no está obligada en estos casos a facilitar el acceso al público vía Internet⁴⁷. Y las diferencias

⁴⁵ *Vid.*, en sentido similar, el art. 5.1.k) del RD 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Según el art. 5.1.c) del mismo texto, el «Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los términos en que [la información contenida en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia] será puesta a disposición del público».

⁴⁶ *Vid.* el art. 126 *bis*.4 de la Directiva 2001/83/CE, redactado según la Directiva 2004/27/CE.

⁴⁷ *Vid.* los arts. 16.4 y 25 de la LGURM.

son realmente abismales en relación con las evaluaciones científicas efectuadas en los procedimientos considerados:

En el ámbito comunitario deben ponerse a disposición del público todos los dictámenes del Comité de evaluación de medicamentos de uso humano⁴⁸. Muy especialmente, deben ser accesibles los informes de evaluación de los medicamentos, con inclusión de sus motivos y un «resumen redactado de forma comprensible para el público» en el que debe contenerse «una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento»⁴⁹. Para el caso singular de que se autorice el uso compasivo, se prevé incluso que los dictámenes eventualmente adoptados por el Comité de evaluación de medicamentos de uso humano se incorporen a una lista actualizada publicada en la página web de la EMEA⁵⁰. También debe ser objeto de publicación el documento conjunto que debe formalizarse cuando se haya detectado una controversia científica entre la EMEA y otro organismo, comunitario o nacional, documento en el que deben explicarse los aspectos científicos controvertidos⁵¹. Por otro lado, hay que dar publicidad a la composición de los miembros de los comités evaluadores y a la calificación profesional de los mismos; «todos los intereses indirectos [de los miembros de los comités y demás expertos] que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia»; y hay que poner a disposición del público las declaraciones efectuadas antes de cualquier reunión acerca de los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día⁵². La preocupación del legislador europeo por la transparencia de las evaluaciones científicas queda patente, igualmente, cuando dispone que: se aplicará a la Agencia la normativa relativa al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión; la Agencia establecerá un registro a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público⁵³; «con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado», la Agencia «adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos,

⁴⁸ Art. 5.3 del Reglamento (CE) 726/2004. En el mismo sentido, *vid.* el art. 22.I, en relación con los dictámenes relativos a sospechas de reacciones adversas.

⁴⁹ Art. 13.3 del Reglamento (CE) 726/2004. *Vid.*, también, el art. 62.1.III del mismo texto.

⁵⁰ Art. 83.6 del Reglamento (CE) 726/2004.

⁵¹ Aps. 3 y 4 del art. 59 del Reglamento (CE) 726/2004.

⁵² Art. 63 del Reglamento (CE) 726/2004.

⁵³ Art. 73 del Reglamento (CE) 726/2004.

que no tengan carácter confidencial»; «el reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet»⁵⁴.

En España, el legislador sólo ha garantizado: el acceso público, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, al informe motivado de evaluación emitido por la Agencia en los procedimientos de modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones (art. 16.4 LGURM); y la publicidad de los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de los medicamentos autorizados, así como de las recomendaciones del correspondiente comité (art. 56 *in fine* LGURM). Bien significativo es el hecho de que el Consejo de Estado propusiera en su Informe relativo al Proyecto de Real Decreto regulador de la farmacovigilancia incorporar en el texto de esta disposición reglamentaria algunas de las garantías contempladas por el legislador comunitario para asegurar la transparencia⁵⁵. El Gobierno, lamentablemente, no recogió la propuesta.

c) *Déficits intrínsecamente injustificables*

Algunas restricciones impuestas al derecho a obtener información resultan injustificables, con independencia de cuál sea la regulación comunitaria. Hablamos principalmente de la falta de acceso efectivo de los ciudadanos a la información contenida en la bases de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. La base existe y las Comunidades Autónomas tienen garantizado el acceso telemático a ella⁵⁶. Pero los ciudadanos no gozan de la misma posibilidad, ni siquiera los titulares de las autorizaciones de comercialización, que sólo tienen derecho a que se les comunique en un plazo máximo de quince días naturales las sospechas de reacciones adversas graves producidas en España y en las que esté implicado alguno de los medicamentos de su titularidad. Cualquier otra información de farmacovigilancia debe ser solicitada expresamente por el «interesado» —el titular de la autorización, se sobreentiende— de conformidad con el procedimiento previsto al efecto⁵⁷. En nuestra opinión, no hay razones sufi-

⁵⁴ Art. 80 del Reglamento (CE) 726/2004. *Vid.*, también, los arts. 27 y 121.4 de la Directiva 2001/83/CE, redactados conforme a la Directiva 2004/27/CE.

⁵⁵ Informe del Consejo de Estado de 26 de julio de 2007 (núm. 1367/2007), relativo al Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

⁵⁶ Art. 5.1.b) del RD 1344/2007.

⁵⁷ Art. 5.1.e) del RD 1344/2007.

cientes para denegar a estos y otros ciudadanos el acceso telemático. Se trata de una restricción que sólo se *explica* por la fuerza de la inercia pero que de ninguna manera se *justifica* por su utilidad, necesidad y proporcionalidad para satisfacer algún fin público legítimo.

Si la base de datos existe y varias personas pueden acceder telemáticamente a la misma, no cuesta demasiado extender el acceso a otros sujetos, siempre, claro está, que éstos acrediten el cumplimiento de los requisitos de seguridad exigibles para garantizar, sobre todo, la disponibilidad y la integridad de la información, así como la protección de los datos personales⁵⁸. Ciertamente, el fichero contiene datos personales sensibles, como la fecha de la última menstruación del paciente, su peso, su altura, el grupo de edad al que pertenece, sus iniciales, su fecha de nacimiento, su período de gestación, sexo, antecedentes médicos y farmacológicos, etc.⁵⁹. Sin embargo, conviene subrayar que es técnicamente factible limitar el acceso telemático libre sólo a datos disociados, de manera que la información así obtenida no pueda ser vinculada a una persona identificada o identificable⁶⁰.

Una prueba del interés público que tiene el facilitar el conocimiento de la información recogida por la red de farmacovigilancia es que el propio Ministerio de Sanidad y Consumo publicó una monografía en la cual se reunían todas las sospechas de reacciones adversas recogidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia durante sus primeros cinco años de andadura⁶¹. Y las Comunidades Autónomas suelen proporcionar periódicamente a los profesionales sanitarios información de retorno sobre reacciones a los medicamentos, por ejemplo mediante boletines mensuales⁶². Pues bien, a nadie se le escapa que esa misma información publicada en papel o recibida pasiva y ocasionalmente sería mucho más útil si estuviese contenida y pudiera ser consultada en cualquier momento a través una base de datos de libre acceso telemático. Los costes de abrir la utilización de la

⁵⁸ Vid. el RD 263/1996, de 16 de febrero, por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado.

⁵⁹ Vid. el Anexo VI de la Orden SCO/3102/2003, de 22 de octubre, por la que se amplía la de 21 de julio de 1994, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

⁶⁰ Según la definición del art. 3.f) de la LOPD.

⁶¹ *Sistema español de Farmacovigilancia. Listado de reacciones adversas 1984-1989*, Monografía técnica núm. 15, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Madrid, 1989.

⁶² En Alemania, sin embargo, se ha señalado que esta información de retorno es insuficiente (Rainer PITSCAS, «Rechtliche Verfassung der Arzneimittelrisikokommunikation in der Europäischen Union und Staatshaftungsrecht», en *Arzneimittelrisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung*, dirs. Dieter Hart/Wolfgang Kemnitz/Christine Schnieders, Nomos, Baden-Baden, 1998, pág. 218).

base cuando menos a los profesionales sanitarios y a los titulares de las autorizaciones son muy inferiores a los beneficios que ello reportaría.

Ahí está el ejemplo de otros campos donde se están dando importantes pasos por el camino de la publicidad. Si hace no mucho se constataba que en materia de acceso a la información administrativa de relevancia ambiental «no se [había] previsto aún el acceso a la documentación a través de redes informáticas», a pesar de sus indiscutibles ventajas tanto para la Administración como para los ciudadanos⁶³, hoy hemos de felicitarnos por avances tales como el establecimiento de inventarios de emisiones contaminantes, a los cuales cualquier persona puede acceder fácil y libremente vía Internet⁶⁴, o las importantes novedades introducidas por la Ley 27/2006, como la obligación impuesta a las autoridades públicas de adoptar «las medidas necesarias para garantizar que la información ambiental se haga disponible paulatinamente en bases de datos electrónicas de fácil acceso al público a través de redes públicas de telecomunicaciones»⁶⁵.

III. DÉFICITS DE PARTICIPACIÓN

1. La importancia de la participación

Hoy nadie discute la importancia de la participación de los afectados por las decisiones públicas en el procedimiento de preparación de las mismas. Un dato indicativo es que se trata del único trámite integrante de los procedimientos administrativos consagrado expresamente por la Constitución española. Y, además, por partida doble. En su artículo 105 se garantiza «la audiencia de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley, en el procedimiento de elaboración de las disposiciones administrativas que les afecten» (ap. a), así como la audiencia del interesado, cuan-

⁶³ Agustí CERRILLO i MARTÍNEZ, *La transparencia administrativa: Unión Europea y medio ambiente*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1998, págs. 105 y 106.

⁶⁴ Vid. <http://www.eper-es.com>. Sobre estos inventarios, vid. Inmaculada REVUELTA PÉREZ, «El acceso de los ciudadanos a los datos de las emisiones industriales: los inventarios asociados a la técnica del control integrado de la contaminación», en *Estudios sobre la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación*, Aranzadi, Cizur Menor, 2003, págs. 213 y ss.

⁶⁵ Art. 6.3 de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Vid., también, los arts. 1.2, 6.2., 6.4 y 11.2 de esta Ley. Sobre esta disposición legal, vid. Ángel María RUIZ DE APODACA ESPINOSA/José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, *Información, participación y justicia en materia de medio ambiente. Comentario sistemático a la Ley 27/2006, de 18 de julio*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007.

do proceda, en el procedimiento a través del cual deben producirse los actos administrativos (ap. c).

Este trámite puede venir exigido, adicionalmente, por los derechos fundamentales. No nos referimos a los establecidos en los artículos 23.1 y 24.1 de la Constitución, pues en opinión del Tribunal Constitucional ni el derecho a participar en los asuntos públicos ni el derecho a la tutela judicial efectiva garantizan la realización de los trámites de información pública o audiencia a los interesados en los procedimientos de elaboración de reglamentos o actos administrativos⁶⁶. Hablamos de los derechos afectados negativamente por las decisiones que puedan tomarse sobre la comercialización de los medicamentos: cuando menos, las libertades profesional y de empresa y los derechos a la vida y a la integridad física. Como ha declarado el Tribunal de Estrasburgo, el respeto efectivo de los derechos reconocidos en el Convenio de Roma exige que el Estado, antes de tomar una decisión que pueda menoscabarlos, observe un procedimiento adecuado para lograr el equilibrio entre todos los derechos e intereses legítimos en juego. Pues bien, una de las exigencias más relevantes de ese procedimiento debido es dar a los titulares de los derechos implicados la oportunidad de participar en él y defenderlos de manera efectiva⁶⁷.

En esta línea, y como ya sabemos, ha declarado reiteradamente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea que «el respeto de los derechos de defensa en cualquier procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario y debe garantizarse aun cuando no exista una normativa específica». El de contradicción constituye un «principio general del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia... [y que] se aplica a cualquier procedimiento que pueda desembocar en una decisión de una institución comunitaria que afecte de manera sensible a los intereses de una persona»⁶⁸. Es claro que, por regla general, los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos pueden terminar con una decisión pública que afecte sensiblemente a los derechos e intereses legítimos.

⁶⁶ Vid. el ATC 966/1987, de 29 de julio, y las SSTC 68/1985, de 27 de mayo (FJ 4); 175/1987, de 4 de noviembre (FJ 3); 42/1989, de 16 de febrero (FFJJ 3 y 5), y 119/1995, de 17 de julio (FJ 6). Sobre esta jurisprudencia, en tono crítico, *vid.* César CIERCO SEIRA, *La participación de los interesados en el procedimiento administrativo*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 2002, págs. 124 y ss.

⁶⁷ SSTEDH de 13 de julio de 2000 (*Elsholz c. Alemania*, 25735/94, §§ 52 y 53), 11 de octubre de 2001 (*Sommerfeld c. Alemania*, 31871/96, § 43), 5 de diciembre de 2002 (*Hoppe c. Alemania*, 28422/95, §§ 52 y ss.), 4 de febrero de 2004 (*Kosmopoulou c. Grecia*, 60457/00, § 49) y 10 de noviembre de 2004 (*Taskin y otros*, 46117/99, § 119).

⁶⁸ Véanse las SSTJCE citadas *supra*, en las notas al pie 30 y 31.

timos de varios individuos: el solicitante o titular de la autorización, los profesionales sanitarios y los usuarios potenciales o actuales del producto.

Dar a los afectados la oportunidad de alegar cuanto estimen oportuno antes de autorizar la comercialización de un medicamento, además de constituir una elemental muestra de respeto hacia su dignidad personal, sirve también para proporcionar valiosos elementos de juicio al órgano decisor, aumentar de esa manera la probabilidad de decidir acertadamente y legitimar las decisiones adoptadas⁶⁹, sobre todo en campos invadidos por la controversia, la incertidumbre, el riesgo, donde el mero hecho de haber sido elaboradas por las autoridades políticas y científico-técnicas, que hoy han perdido buena parte de su crédito de antaño, ya no basta para lograr la aceptación de los ciudadanos⁷⁰. Darles audiencia cuando el medicamento ya ha sido comercializado y está sujeto a farmacovigilancia satisface igualmente esas mismas tres finalidades. Es más, muchas veces, los interesados —especialmente los consumidores del medicamento— estarán más dispuestos a participar durante la fase de farmacovigilancia que en el procedimiento previo de autorización, porque allí se trata de preparar una decisión sobre un producto que están utilizando real y actualmente, mientras que en el segundo caso el grado en el que se ven afectados es menor, pues entonces se decide sobre un producto del que tan sólo potencialmente pueden llegar a ser usuarios.

2. ¿No deberían tener los usuarios de los medicamentos la posibilidad de participar en los procedimientos de autorización y seguimiento de estos productos?

Llama poderosamente la atención el hecho de que la legislación farmacéutica no reconozca a los usuarios papel activo alguno en tales procedimientos⁷¹. En el sistema

⁶⁹ Cfr., entre otros, César CIERCO SEIRA, *La participación...*, págs. 53 y ss.; María Isabel JIMÉNEZ PLAZA, *El tratamiento jurisprudencial del trámite de audiencia*, Atelier, Barcelona, 2004, págs. 39 y ss. y 147 y ss.; Juan José LAVILLA RUBIRA, *La participación pública en el procedimiento de elaboración de los reglamentos en los Estados Unidos de América*, Civitas, Madrid, 1991, págs. 98 y ss.; Julio PONCE SOLÉ, *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, Valladolid, 2001, págs. 313 y ss.

⁷⁰ *Vid.*, entre otros, Manuel ARIAS MALDONADO, «Democracia y sociedad del riesgo: deliberación, complejidad, incertidumbre», *REP*, 122, 2003, págs. 233-268; Jordi JARIA I MANZANO, «Legitimidad técnica y legitimidad democrática en la toma de decisiones administrativas que afecten al medio ambiente», *RADAmb*, 3, 2003, págs. 105-123.

⁷¹ Esta misma circunstancia también ha sido advertida y criticada, en relación con el Derecho alemán, por Karl Heinz HOHM, *Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle*, Nomos, Baden-Baden, 1990, pág. 138; Stefan FUHRMANN, *Sicherheitsentscheidungen im Arzneimittelrecht*, Nomos, Baden-Baden, 2005, págs. 189 y 191.

de farmacovigilancia, por ejemplo, han sido llamados a participar prácticamente todos los sujetos cuyas actividades tienen algo que ver con los medicamentos —el titular de la correspondiente autorización, todos los profesionales sanitarios, los expertos en la materia, diversas Administraciones públicas y organizaciones internacionales—, excepto los pacientes, las personas que utilizan estos productos, que arriesgan su integridad física e incluso la vida al consumirlos, aquellos individuos cuyos bienes más fundamentales se verán directamente afectados por la relación riesgo-beneficio del correspondiente fármaco. Tan es así que nuestros Tribunales no han tenido empacho alguno en afirmar explícitamente que la audiencia previa a los pacientes es «innecesaria» cuando, en el marco de un procedimiento de farmacovigilancia, la Administración modifica las condiciones de dispensación de un medicamento ⁷².

Diversos factores pueden haber propiciado esta paradójica situación. Uno de ellos es la consideración de las autorizaciones como actos administrativos singulares ⁷³, dirigidos exclusivamente a uno o varios destinatarios determinados. El «elemento subjetivo» de la autorización estaría integrado solamente por la Administración que autoriza y el sujeto autorizado ⁷⁴. Desde esa perspectiva, la participación en el procedimiento autorizatorio de un tercer individuo, distinto de la Administración y de los solicitantes, se aparece como algo esencialmente extraño, excepcional.

Sin embargo, es evidente que las autorizaciones pueden afectar a los derechos e intereses legítimos de terceras personas ⁷⁵, a las que debería reconocerse por ello un derecho a participar en los correspondientes procedimientos ⁷⁶. Una autorización

⁷² SSAN de 13 de diciembre de 2006 (JUR 2007, 23317) y 24 de enero de 2007 (JUR 52389).

⁷³ *Vid.*, por ejemplo, José Carlos LAGUNA DE PAZ, *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006, pág. 52.

⁷⁴ *Vid.* José Carlos LAGUNA DE PAZ, *La autorización...*, págs. 165 y ss.

⁷⁵ Así lo señala también José Carlos LAGUNA DE PAZ, *La autorización...*, pág. 196.

⁷⁶ Un ejemplo ilustrativo de esta laguna que presenta la legislación farmacéutica lo proporciona el caso enjuiciado por la STS de 10 de marzo de 1999 (RJ 2140). La Administración había autorizado la comercialización de cierto medicamento, si bien limitándola al ámbito hospitalario y, por lo tanto, prohibiendo su despacho a través de oficinas de farmacia. Es evidente que esta limitación afectaba negativamente a los titulares de oficinas de farmacia. De hecho, el Tribunal Supremo reconoció la legitimación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para impugnar la autorización. El problema era que ésta no había sido notificada al mentado Consejo, ni tampoco había sido publicada en diario oficial alguno, lo que propició que dicho recurso se interpusiera extemporáneamente. Según el Tribunal Supremo, ni había obligación de notificar el acto impugnado al Consejo, pues éste no era interesado en el procedimiento, ni había obligación de publicarlo, ya que el mismo «no [revestía] carácter normativo, ni siquiera el de acto dirigido a una pluralidad de sujetos indeterminada, sino únicamente el de resolutorio con respecto a una petición de Laboratorios...». El resultado es que el mentado Consejo no tuvo la posibilidad razonable de defender y recabar la tutela judicial efectiva de sus derechos e intereses legítimos frente a un acto administrativo que los afectaba negativamente.

ambiental integrada, por ejemplo, puede suponer para los vecinos de la correspondiente instalación una obligación de soportar determinadas inmisiones, que tendrían derecho a impedir si aquella no se hubiera otorgado. Autorizar la liberación o la comercialización de organismos modificados genéticamente encierra graves e inciertos peligros, cuando menos, para el medio ambiente, la salud de las personas y la libertad empresarial de algunos sujetos (v. gr., los agricultores de fundos vecinos, que pueden ver cómo se les prohíbe comercializar sus productos «contaminados» por elementos transgénicos como consecuencia de la polinización). De ahí que, en todos estos casos, la legislación vigente prescriba la realización de un trámite en el que los afectados por la futura decisión administrativa pueden ser escuchados. Antes de otorgar una autorización ambiental integrada hay que abrir un trámite de información pública y dar audiencia individualizada a los vecinos inmediatos de la correspondiente instalación⁷⁷, mientras que para autorizar la comercialización o la liberalización de organismos modificados genéticamente debe tener lugar una información pública⁷⁸. La decisión de autorizar o no la comercialización de un medicamento también puede afectar, obviamente, a los derechos de terceras personas y, muy especialmente, a los potenciales usuarios, al crear un riesgo para su integridad física y, en última instancia, para su vida, lo que constituye una afcción de sus derechos fundamentales reconocidos en el artículo 15 de la Constitución⁷⁹. Y lo mismo cabe afirmar en relación con las decisiones adoptadas en el marco de la farmacovigilancia por las que se mantiene, suspende, modifica o revoca una autorización tal: todas ellas crean un riesgo, mayor o menor, para los usuarios del medicamento en cuestión.

El segundo factor es la ideología tecnocrática y paternalista que ha inspirado tradicionalmente y que todavía inspira la evaluación de los riesgos tecnológicos en general y de los farmacológicos en particular⁸⁰. El legislador parte de

⁷⁷ Vid. el anejo 5 de la Ley 16/2002, de 1 de julio, sobre prevención y control integrados de la contaminación, introducido por la Ley 27/2006; e Inmaculada REVUELTA PÉREZ, «La participación de los ciudadanos en el control integrado de la contaminación», en *Derecho del medio ambiente y Administración local*, dir. ESTEVE PARDO, Fundación Democracia y Gobierno Local, Barcelona, 2006, págs. 59 y ss.

⁷⁸ Vid. los arts. 12.2 y 14.1.h) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el nuevo régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, así como Oriol MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho*, Civitas, Madrid, 2004, págs. 142 y ss.; Lorenzo MELLADO RUIZ, *Bioseguridad y Derecho*, Comares, Granada, 2004, págs. 29 y ss.

⁷⁹ Sobre este punto, vid. nuestro trabajo *Derechos..., passim*, esp. págs. 149 y ss.

⁸⁰ Una buena muestra de ello es la regulación y, sobre todo, la praxis administrativa producida en relación con el uso compasivo de los medicamentos, criticadas, con razón, por María del Carmen NÚÑEZ LOZANO, «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *REDA*,

la premisa de que la evaluación de los medicamentos debe efectuarse por científicos, con arreglo a criterios estrictamente científicos, objetivos, políticamente neutrales. Los ciudadanos, los consumidores, apenas pintamos nada. Se supone que quienes mejor pueden valorar los riesgos y beneficios que para la salud de ciertas personas se derivan de determinados productos no son ellas, sino los expertos. La creación de Agencias «independientes» en este ámbito responde en buena medida a esta ideología.

Sin embargo, no conviene dejar exclusivamente en manos de los científicos dicha tarea evaluadora, básicamente: porque los científicos nunca deciden con arreglo a criterios puramente objetivos; porque se corre un serio peligro de que sus intereses particulares, espurios, influyan en sus evaluaciones; y porque hay factores que merecen ser ponderados en la evaluación del riesgo y que sólo los afectados, no los expertos, suelen ponderar suficientemente. Los ciudadanos concernidos han de jugar un papel decisivo en la decisión sobre y, por lo tanto, en la evaluación de los riesgos a los que van a quedar expuestos. Fundamentalmente porque es lo que procede en una democracia como la nuestra: son los afectados, directamente o a través de sus representantes, los que deben resolver los problemas que les afectan; hay que pensar que, en principio, no hay nadie mejor situado que ellos para saber lo que más les conviene, para precisar si los riesgos que les amenazan son aceptables o inaceptables.

130, 2006, págs. 327 y ss. Con arreglo al art. 28 del RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulaban los ensayos clínicos con medicamentos, el consentimiento libre e informado del paciente no bastaba para que éste pudiera usar un medicamento en investigación —cuya comercialización todavía no se había autorizado— al margen de un ensayo clínico, sino que hacía falta, además, un informe clínico en el que el médico justificase la necesidad del tratamiento, la conformidad del director del centro donde se fuese a aplicar el tratamiento y, sobre todo, la autorización de la AEMPS. Esta última denegó alguna vez la autorización por considerar que los riesgos del uso compasivo superaban a sus beneficios. Es decir, la evaluación de la AEMPS prevalecía sobre la del propio paciente, a pesar de que son sólo los intereses de éste los que estaban en juego; el ciudadano consideraba que valía la pena asumir determinados riesgos para salvar su vida, pero los poderes públicos le privaban de esa posibilidad de salvación, trataban de protegerle en contra de su voluntad libremente formada, por considerar que sabían mejor que él lo que le convenía, que los riesgos superaban a los beneficios esperados. A mi juicio, la AEMPS debería limitarse a comprobar que la voluntad del paciente se adopta de manera plenamente consciente y libre, no pudiendo denegar la autorización en tal caso. La regulación del uso compasivo de los medicamentos establecida en los arts. 28 y 29 del RD 223/2004 fue derogada por el RD 1345/2007, de 11 de octubre, y posteriormente reemplazada por una nueva, que no cambia sustancialmente en este punto, contenida en los arts. 1 y ss. del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

De hecho, es el legislador, representante directo del pueblo, el que ha regulado los aspectos esenciales de la materia, predeterminando normativamente qué riesgos deben permitirse y cuáles no. Y no son científicos políticamente neutrales, sino órganos administrativos dotados de una cierta legitimidad democrática, los que resuelven finalmente si la comercialización de un concreto medicamento debe autorizarse o no, en atención a los riesgos y beneficios que el mismo comporta. Ahora bien, ello no quita que pueda y deba darse a los ciudadanos la posibilidad de participar y ser escuchados en los correspondientes procedimientos. Porque pueden proporcionar a la Administración elementos de juicio útiles para asegurar el acierto de sus decisiones, porque dicha participación aumenta la legitimidad de éstas y porque constituye una muestra de respeto hacia los afectados.

Ninguna razón justifica que en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos deba excepcionarse sistemáticamente el principio constitucional de participación de los interesados. Pudiera pensarse que en tales procedimientos la Administración no impone riesgo alguno a los eventuales usuarios del medicamento considerado, pues éstos siempre tienen la posibilidad de decidir libremente si lo utilizan o no; siempre pueden esquivar el peligro que entraña un medicamento cuya comercialización ha sido autorizada. Ello explicaría las diferencias existentes entre dichos procedimientos y los relativos a la autorización ambiental integrada o a las autorizaciones de liberación y comercialización de organismos modificados genéticamente. En estos últimos casos, la autorización administrativa impone unilateralmente un riesgo, entraña una amenaza para determinadas personas de la cual éstas no pueden escapar (fácilmente). El razonamiento no es convincente, por varias razones. La primera es que no sirve para los medicamentos —v. gr., ciertas vacunas— que son de uso obligatorio en algunos supuestos. En segundo lugar, tampoco es un argumento válido para las decisiones administrativas por las que se prohíbe la comercialización de un medicamento, a saber: resoluciones por las que se deniega la autorización de comercialización o se suspende, modifica o revoca dicha autorización; todas ellas *imponen* un riesgo a los usuarios potenciales o actuales, por cuanto les privan de la posibilidad de emplear un medicamento que tal vez sea beneficioso para su salud. Debe notarse, por último, que el usuario de un medicamento dispone por regla general de información limitada acerca de los beneficios y riesgos del producto. No se puede comparar la información que consta en el expediente de autorización con la que se da a conocer al público en el prospecto y el etiquetado del medicamento. Además, es muy probable que el usuario no la evalúe cabalmente a la hora de decidir si utiliza o no el fármaco, dadas las circunstancias en las que normalmente se producirá la decisión.

Nuestra legislación, en suma, debería prever la participación de los usuarios en los procedimientos en los que se decida acerca del otorgamiento, mantenimiento,

modificación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Así lo exigen los artículos 15 y 105 de la Constitución.

Otra cosa es la modalidad de participación pertinente. No parece que la audiencia directa a todos los usuarios sea factible, de un lado, porque éstos pueden ser demasiado numerosos y, de otro, porque resulta extremadamente difícil identificar y localizar a cada uno de ellos. Una suerte de trámite de información pública, en cambio, puede ser una solución satisfactoria respecto de los medicamentos autorizados por la AEMPS. Al margen de la información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos que esta Agencia debe poner en todo momento a disposición de los ciudadanos⁸¹, no resulta excesivamente costoso informar al público acerca de la iniciación de procedimientos relativos al otorgamiento, mantenimiento, suspensión, modificación, revocación o renovación de las autorizaciones de comercialización, así como dar a cualquier consumidor o, cuando menos, a cualquier asociación de consumidores o pacientes la oportunidad de comparecer en estos procedimientos y efectuar alegaciones. En el ámbito comunitario se prevé en este sentido que los comités evaluadores integrados en la EMEA, así como todos los grupos de trabajo y los grupos consultivos a los que se encomiende la evaluación científica de medicamentos, «se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes nombrados por dichos comités podrán, a nivel consultivo, ponerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate»⁸². Obsérvese que la regulación no es enteramente satisfactoria, pues no deja claro si la participación en un concreto procedimiento de evaluación es preceptiva y, desde luego, no la abre a cualesquiera interesados, pero desde luego supone un avance respecto de la regulación comunitaria anterior y la normativa española vigente, donde no se contempla siquiera la posibilidad⁸³.

⁸¹ *Vid. supra*, II.3.B).

⁸² Art. 78.2 del Reglamento (CE) 726/2004.

⁸³ Como advierte Eduardo VÍRGALA FORURÍA, «Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, 5, 2006, en general, «la sociedad civil y las organizaciones profesionales no están suficientemente involucradas en los procedimientos de las Agencias [europeas]. Dicha participación sería muy ventajosa, ya que en campos muy técnicos ayuda a resolver los problemas de asimetría de información (entre las instituciones reguladoras por un lado y los operadores económicos por otro lado) y ayuda a asegurar que las consecuencias prácticas de las decisiones están bien evaluadas, además de que las decisiones se aceptan mejor si ha habido una participación real».

Complementariamente, cabe integrar a representantes de los usuarios y consumidores en los órganos administrativos encargados de evaluar los medicamentos o de influir de alguna manera en su evaluación. Esta modalidad participativa tiene la ventaja sobre la anterior de que favorece en mayor grado un diálogo real y fluido entre los evaluadores y los representantes de los afectados, por cuanto puede —y, de hecho, suele— ocurrir que la Administración no tenga realmente en cuenta las alegaciones efectuadas en los trámites de audiencia e información pública. Un ejemplo a seguir podría ser el de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en cuyo seno existe un Consejo Consultivo en calidad de «órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria», en el que se integran representantes de las organizaciones sociales más directamente relacionadas con la seguridad alimentaria, entre ellas las de consumidores, y al que corresponde emitir informes y ser informado en determinados casos⁸⁴. En el Derecho comunitario ya se ha dado algún paso, si bien tímido, en esta dirección, al incluir en el Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos a dos representantes de las organizaciones de pacientes⁸⁵. De modo similar, sólo uno de los diecisiete vocales del Comité (español) de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es designado a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios; ése constituye el único mecanismo de participación de los pacientes en la organización o en el funcionamiento de la AEMPS⁸⁶.

Otra posibilidad de participación, contemplada en algunos países y postulada por varios autores⁸⁷, es el establecimiento de mecanismos que permitan a las autoridades recoger directamente de los consumidores sus sospechas de reacciones adversas a los medicamentos⁸⁸. Esta fuente de información presenta puntos débiles,

⁸⁴ Vid. los arts. 20 y 21 del RD 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

⁸⁵ Ésta es una novedad introducida por el art. 65.1 del Reglamento (CE) 726/2004. Debe señalarse, con todo, que dicho Consejo no participa directamente en la evaluación de medicamentos concretos.

⁸⁶ Art. 20.1.B).d) del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo).

⁸⁷ Vid. Ralph EDWARDS, «Spontaneous reporting — of what? Clinical concerns about drugs?», *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48, 1999, pág. 140; Kees VAN GROOTHEEST/Linda DE GRAAFT/Lolkje T. W. DE JONG-VAN DEN BERG, «Consumer Adverse Drug Reaction Reporting. A New Step in Pharmacovigilance?», *Drug Safety*, 26-4, 2003, págs. 211 y ss.; Rohini B. M. FERNANDOPULLE/Krisantha WEERASURIYA, «What Can Consumer Adverse Drug Reaction Reporting Add to Existing Health Professional-Based Systems? Focus on the Developing World», *Drug Safety*, 26-4, 2003, págs. 219 y ss.

⁸⁸ La Propuesta de 10 de diciembre de 2008, de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso hu-

obviamente. Es posible que los pacientes no sean capaces, por sí solos, de distinguir dichas reacciones, proporcionar una descripción clara y objetiva de las mismas, así como suministrar la información clínica necesaria para evaluar correctamente el riesgo. Pero la solución a este problema no debe consistir en hacer caso omiso de sus sospechas, sino en facilitarles asistencia y diálogo para tratar de esclarecerlas.

Esta inclusión de la perspectiva de los usuarios puede contribuir a mejorar notablemente la información disponible sobre la seguridad de los medicamentos, y no sólo en términos cuantitativos, sino también cualitativos. Puede contribuir a mitigar el grave problema de la infranotificación de las sospechas de efectos adversos por parte de los profesionales sanitarios, sobre todo en los casos en los que ésta se acentúa especialmente. Piénsese en los supuestos en los que el efecto adverso ha sido producido por un error médico, por una prescripción equivocada, no ajustada a las indicaciones autorizadas. Es muy humano que el responsable de la equivocación no tenga un interés excesivo en ponerla en conocimiento de las autoridades públicas. Es más probable que les sea comunicada por la víctima del error.

Otras veces, los profesionales sanitarios no dan a las dolencias y enfermedades de sus pacientes la relevancia que éstos sí les dan. Y es que podemos presumir que es uno mismo quien mejor puede evaluar la importancia de sus sufrimientos. Es significativo que, según señala algún autor, la mayoría de las investigaciones acerca de si una determinada enfermedad pudiera estar asociada al consumo de un medicamento se originan cuando los médicos se convierten en pacientes⁸⁹. Existe evidencia empírica de que la información directa de los usuarios constituye en ocasiones un instrumento de detección de efectos adversos más sensible que la notificación a través de profesionales sanitarios. Puede ponerse como ejemplo el caso de la dependencia de los antidepresivos⁹⁰.

mano, el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [COM(2008) 664 final], prevé el establecimiento de tales mecanismos, con el fin de «implicar a las partes interesadas en la farmacovigilancia». En el mismo sentido, vid. la Propuesta equivalente de modificación de la Directiva 2001/83/CE [COM(2008) 665 final].

⁸⁹ Rohini B. M. FERNANDOPULLE/Krisantha WEERASURIYA, «What Can Consumer...», pág. 222.

⁹⁰ Vid. Charles MEDAWAR, «The Antidepressant Web», *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 10, 1997, págs. 75 y ss.

Y, en algunas ocasiones, el problema es que los profesionales sanitarios no llegan a tener conocimiento de los posibles efectos adversos, como consecuencia de las reticencias que muestran los pacientes a comunicárselos. Sirva como ejemplo el de las reacciones adversas relacionadas con los órganos sexuales.

IV. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ARENA, Gregorio, «Introducción a la Administración compartida», en *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, dir. Tornos Mas/GALÁN GALÁN, Marcial Pons, Madrid, 2000, págs. 147-171.
- ARIAS MALDONADO, Manuel, «Democracia y sociedad del riesgo: deliberación, complejidad, incertidumbre», *REP*, 122, 2003, págs. 233-268.
- BARNÉS VÁZQUEZ, Javier, «Una reflexión introductoria sobre el Derecho administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento», *RAndAP*, 40, 2000, págs. 25-76.
- BERNAL PULIDO, Carlos, *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, CEPC, Madrid, 2003.
- BRANDEIS, Louis D., *Other People's Money*, 1932.
- CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustí, *La transparencia administrativa: Unión Europea y medio ambiente*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1998.
- CIERCO SEIRA, César, *La participación de los interesados en el procedimiento administrativo*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 2002.
- «La reducción de la carga de presentación de documentos ante la Administración Pública», *RAndAP*, 48, 2002, págs. 389-435.
- Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.
- CRUZ, José Mariano, «Nueva regulación de la confidencialidad de los datos de registro y el acceso al expediente en la ley», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 24, 2007, págs. 6 y ss.
- «La confidencialidad de los datos de registro e implicaciones prácticas del registro: aplicación bolar y nuevas indicaciones», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 26, 2008, págs. 44 y ss.
- DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CEPC, Madrid, 2006.
- El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Madrid, 2009.
- DOMEYER, Ernst, «Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Teil der Risikokommunikation», en *Arzneimittelrisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung*, dirs. Dieter Hart/Wolfgang Kemmnitz/Christine Schnieders, Nomos, Baden-Baden, 1998, págs. 129-134.
- DYRBERG, Peter, «El acceso público a los documentos y las Autoridades comunitarias», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2, 1997, págs. 377-412.

- EDWARDS, Ralph, «Spontaneous reporting - of what? Clinical concerns about drugs?», *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48, 1999, págs. 138-141.
- EMBIU IRUJO, Antonio, «El derecho de acceso a los archivos y registros administrativos», en *La protección jurídica del ciudadano. Estudios en homenaje al Profesor Jesús González Pérez*, coord. L. Martín-Retortillo, Civitas, Madrid, 1993, págs. 727-751.
- FAUS, Jordi/SUÁREZ, Juan, «La Administración no puede exigir que un medicamento siga en el mercado», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 22, 2007, págs. 26 y ss.
- FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano, *El derecho de acceso a los documentos administrativos*, Marcial Pons, Madrid, 1997.
- FERNANDOPULLE, ROHINI B. M./WEERASURIYA, Krisantha, «What Can Consumer Adverse Drug Reaction Reporting Add to Existing Health Professional-Based Systems? Focus on the Developing World», *Drug Safety*, 26-4, 2003, págs. 219 y ss.
- FUHRMANN, Stefan, *Sicherheitsentscheidungen im Arzneimittelrecht*, Nomos, Baden-Baden, 2005.
- GRAMM, Christoph, «Prävention durch staatliche Information», *ZRP*, 1990, págs. 183-189.
- GUICHOT Reina, Emilio, *Publicidad y privacidad de la información administrativa*, Civitas, Madrid, 2008.
- HASSKARL, Horst, «Sicherheit durch Information im Arzneimittelrecht», *NJW*, 1988, págs. 2265-2271.
- HOHM, Karl Heinz, *Arzneimittelsicherheit und Nachmarktkontrolle*, Nomos, Baden-Baden, 1990.
- JARIA I MANZANO, Jordi, «Legitimidad técnica y legitimidad democrática en la toma de decisiones administrativas que afecten al medio ambiente», *RADAmb*, 3, 2003, págs. 105-123.
- JIMÉNEZ PLAZA, María Isabel, *El tratamiento jurisprudencial del trámite de audiencia*, Atelier, Barcelona, 2004.
- LAGUNA DE PAZ, José Carlos, *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006.
- LAVILLA RUBIRA, Juan José *La participación pública en el procedimiento de elaboración de los reglamentos en los Estados Unidos de América*, Civitas, Madrid, 1991.
- LOZANO CUTANDA, Blanca/PLAZA MARTÍN, Carmen/PÉREZ CARRILLO, Elena F., «La transparencia en el funcionamiento de la Unión Europea: El acceso público a los documentos de sus instituciones y órganos», *RVAP*, 56, 2000, págs. 349-385.
- MEDAWAR, Charles, «The Antidepressant Web», *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 10, 1997, págs. 75 y ss.
- MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Bioseguridad y Derecho*, Comares, Granada, 2004.
- MESTRE DELGADO, Juan Francisco, *El derecho de acceso a archivos y registros administrativos*, Civitas, Madrid, 1998.
- MIR PUIGPELAT, Oriol, *Transgénicos y Derecho*, Civitas, Madrid, 2004.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago, *Tratado de Derecho administrativo y Derecho pú-*

- blico general*, Civitas, Madrid, 2003, t. I.
- NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen, « Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos », *REDA*, 130, 2006, págs. 327 y ss.
- PTTSCHAS, Rainer, « Rechtliche Verfassung der Arzneimittelrisikokommunikation in der Europäischen Union und Staatshaftungsrecht », en *Arzneimittelrisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung*, dirs. Dieter Hart/Wolfgang Kemmnitz/Christine Schnieders, Nomos, Baden-Baden, 1998, págs. 201-233.
- POMED SÁNCHEZ, Luis Alberto, « El acceso a los archivos administrativos: el marco jurídico y la práctica administrativa », *RAP*, 142, 1997, págs. 439-479.
- PONCE SOLÉ, Julio, *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, Valladolid, 2001.
- REVUELTA PÉREZ, Inmaculada, « El acceso de los ciudadanos a los datos de las emisiones industriales: los inventarios asociados a la técnica del control integrado de la contaminación », en *Estudios sobre la Ley de Prevención y Control Integrados de la Contaminación*, Aranzadi, Cizur Menor, 2003, págs. 213-242.
- « La participación de los ciudadanos en el control integrado de la contaminación », en *Derecho del medio ambiente y Administración local*, dir. Esteve Pardo, Fundación Democracia y Gobierno Local, Barcelona, 2006, págs. 59 y ss.
- RUBÍ NAVARRETE, Jesús, « El tratamiento de datos relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME) », *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 23, 2007, págs. 14 y ss.
- RUIZ DE APODACA ESPINOSA, Ángel María/Razquin Lizarraga, José Antonio, *Información, participación y justicia en materia de medio ambiente. Comentario sistemático a la Ley 27/2006, de 18 de julio*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007.
- SAINZ MORENO, Fernando, « El acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos », *REDA*, 24, 1980, págs. 118-123.
- SALA ARQUER, José Manuel/RODRÍGUEZ JIMÉNEZ, Lupicinio, « La confidencialidad del expediente administrativo por motivos de secreto comercial o industrial: luces y sombras », *Boletín Aranzadi Administrativo*, 54, 2003.
- SANTAMARÍA PASTOR, Juan Alfonso, *Principios de Derecho administrativo general*, Iustel, Madrid, 2009, t. I.
- SLOVIC, Paul (et. alt.), *The Perception of Risk*, Earthscan, London, 2000.
- VAN GROOTHEEST, Kees/de Graaft, Linda/de Jong-van den Berg, Lolkje T. W., « Consumer Adverse Drug Reaction Reporting. A New Step in Pharmacovigilance? », *Drug Safety*, 26-4, 2003, págs. 211 y ss.
- VILLAVARDE MENÉNDEZ, Ignacio, *Los derechos del público*, Tecnos, Madrid, 1995.
- VÍRGALA FORURÍA, Eduardo, « Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea », *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, 5, 2006.