

EL PAPEL DEL DERECHO EN LA RECONSTRUCCIÓN POST COVID-19

Lluís Alcover Llubia y Jordi Faus Santasusana

Fecha de recepción: 22 de septiembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 28 de septiembre de 2020.

Resumen: El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre dos líneas de actuación que, a nuestro juicio, deberían guiar las políticas públicas durante la etapa de reconstrucción post Covid-19 en el sector life sciences: la consecución de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas en el que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable (better regulation); y el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida (favor libertatis) cuando limiten la libertad de empresa de los operadores económicos.

Palabras clave: Better Regulation, Favor Libertatis, Life Sciences, Marco Jurídico, Seguridad Jurídica, Intervención Administrativa, Principios de Necesidad y Proporcionalidad.

Abstract: This article aims to provide some thoughts about two objectives that, in our opinion, should guide public policies during the post-Covid-19 phase of recovery in the life sciences sector: the achievement of a clear legal framework, without regulatory confusion and in which market players can operate with a reasonable degree of predictability (better regulation); and a scrupulous respect of the principles of necessity, proportionality and minimum restriction of the business activities (favor libertatis) whenever public powers they limit the freedom of enterprise.

Keywords: Better Regulation, Favor Libertatis, Life Sciences, Regulatory Framework, Legal Certainty, Administrative Control, Principles of Necessity and Proportionality.

1. INTRODUCCIÓN

La Covid-19 ha provocado una crisis de salud pública y económica de proporciones globales y trágicas. En el espacio de pocas semanas se tuvo que hacer frente a un reto inmediato y sin precedentes, los sistemas de asistencia sanitaria se vieron confrontados a una situación límite, y nuestra economía sufrió un retroceso de dimensiones nunca vistas en la historia reciente.

Tanto las instituciones europeas como las de los estados miembros, incluido España, adoptaron medidas drásticas y urgentes para cubrir una necesidad inaplazable: proteger vidas y contener la propagación del virus. Desde el inicio de la crisis, la Comisión Europea (CE) ha adoptado cerca de 300 decisiones y actos, la mayoría de los cuales no estaban previstos ni figuraban en el Programa de Trabajo de la CE para 2020¹. Prueba evidente de "la urgencia y lo dramático de la situación, así como de la rapidez con

la que la CE ha tenido que pasar de objetivos a largo plazo a centrarse en la gestión inmediata de la crisis"². Lo mismo ha ocurrido en España, donde desde el pasado 11 de marzo, momento en que la OMS elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el Covid-19 a pandemia internacional, se han aprobado numerosísimas normas. El repositorio público del BOE ("Covid-19: Derecho Europeo, Estatal y Autonómico"³) lista 275 normas, a las que hay sumar

otras disposiciones a nivel autonómico y local.

Superada la primera ola de la crisis, en un momento en el que la propagación del virus se ha ralentizado y la necesidad de actuación inminente se ha diluido (al menos de momento), toca reflexionar, mirar hacia el futuro y sentar las bases para la recuperación. El Plan Europeo de Recuperación presentado por la CE el pasado 27 de mayo⁴, y las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el pleno del Congreso de los Diputados en julio, son un buen ejemplo de ello.

En este contexto, el presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre dos líneas de actuación que, a nuestro juicio, deben guiar las políticas públicas durante la etapa de reconstrucción post Covid-19 en el sector *life sciences*: la consecución de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas en el que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable (*better regulation*); y el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos de los principios de necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida (*favor libertatis*) cuando limiten la libertad de empresa de los operadores económicos.

Para centrar el propósito de estas líneas, ya avanzamos que en ningún caso los referidos principios abogan por una eliminación de toda regulación o por la limitación al máximo de cualquier intervención administrativa. Todo lo contrario. Desde un punto de vista económico y jurídico la regulación es necesaria en tanto que reduce costes de transacción, minimiza los perjuicios y daños generados por los mercados que funcionan de forma ineficiente y permite la protección y el equilibrio de los diferentes intereses públicos afectados. Sin embargo, a partir de cierto umbral, la regulación se convierte en excesiva y redundan-

te (*red tape*) y genera más costes que beneficios⁵. La *better regulation* es una política que no tiene como finalidad reducir el número de normas, sino aprobar las estrictamente necesarias, teniendo en cuenta que éstas deben ser proporcionadas a sus objetivos, claras, eficientes, accesibles y transparentes⁶.

Lo mismo ocurre con la intervención administrativa. El principio *favor libertatis* no persigue eliminarla en su totalidad, sino simplificarla y reducirla, revocando todas aquellas cargas y procedimientos innecesarios y redundantes, y manteniendo aquella intervención que resulta imprescindible para salvaguardar bienes jurídicos que merecen especial protección, tales como la salud o el medio ambiente.

2. BETTER REGULATION

2.1. Antecedentes y breve referencia a los principios de la LPAC

Better regulation es un término que no dispone de una definición específica consensuada. Una buena aproximación la podemos encontrar en el Informe Mandelkern (2001)⁷ que, en el contexto de la denominada Estrategia Lisboa 2000, desarrolló la iniciativa *Better Regulation* aprobada años antes en la Cumbre de la UE de Edimburgo (1992). El informe concibió la *Better Regulation* como una política transversal cuyo objetivo era la mejora y la simplificación del entorno regulatorio.

Desde entonces, el concepto ha ido evolucionando en el ámbito principalmente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y de la Unión Europea (UE)⁸; manteniéndose aún hoy en día como una prioridad de las instituciones de la UE. La CE así lo contempla en su Programa de Trabajo para el 2020⁹ que dedica su punto 4º a la cuestión.

Punto 4º que fue ratificado específicamente por la propia CE en su Adaptación al Programa 2020 post Covid-19¹⁰ donde se indica que “la mejora de la legislación debe seguir siendo parte esencial de nuestro proceso legislativo”.

A nivel español, resulta especialmente ilustrativa la referencia que se hace en el portal web oficial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital¹¹ donde se identifica la *better regulation* como el conjunto de principios (necesidad, proporcionalidad, no discriminación, etc.) e instrumentos que deben aplicarse durante todo el ciclo de intervención pública en sus diferentes fases (planeamiento, elaboración, aprobación, implementación y seguimiento, revisión y evaluación) para garantizar que ésta se realiza de la mejor forma posible.

Estos principios e instrumentos han sido incorporados en el ordenamiento español por numerosa normativa entre la que cabe destacar la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; la Ley Orgánica 2/2012, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera; la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; la Ley 20/2013, de garantía de la unidad de mercado; la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (LPAC); y la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Entre ellas, merece especial mención la LPAC, con importantes y profundas novedades en relación con la calidad normativa. Su preámbulo indica que durante más de veinte años de vigencia de la Ley 30/1992, en el seno de la CE y de la OCDE, se ha ido avanzando en la *Better Regulation*, entendida como aquel “marco jurídico de calidad, que permite el cumplimiento de un objetivo regulatorio a la vez que ofrece los incentivos adecuados para dinamizar la actividad

económica, permite simplificar procesos y reducir cargas administrativas”.

Sobre esta premisa, la LPAC implica el desarrollo de nuevas disposiciones en el ámbito del análisis de impacto *ex ante* y *ex post* de las normas, una clara mejora en lo que se refiere a la sistematización de los principios de la *better regulation*, y una profundización de la participación de los ciudadanos y empresas en los procesos de elaboración normativa¹².

El artículo 129 LPAC supone un claro impulso a la *better regulation* en la medida que se recogen expresamente los principios que deben regirla y se incorporan medidas a incrementar su efectividad. Allí se contemplan los principios de necesidad y eficacia (apartado 2), proporcionalidad (apartado 3), seguridad jurídica (apartado 4), transparencia (apartado 5) y eficiencia (apartado 6). Otra novedad interesante de la LPAC es la incorporación de la consulta previa como trámite de participación ciudadana (artículo 133). De la consulta previa destacamos sus destinatarios (“*todos los sujetos y organizaciones representativas potencialmente afectados*”), distintos a los del trámite audiencia (interesados) o de información pública (todos los ciudadanos); y, sobre todo, el momento procedimental en el que se realiza (“*con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento*”), lo que permite recabar la opinión sobre la conveniencia de la norma, algo que no tiene sentido en los trámites de audiencia e información que suceden en fases más avanzadas de la tramitación de la norma.

La LPAC incorpora también el “Plan Normativo” (artículo 132), que otorga un mayor rigor a la planificación de la actividad normativa y permite a los ciudadanos conocer las normas que se aprobarán en un determinado lapso de tiempo, lo que redundará en beneficio de la seguridad jurídica. La evaluación *ex post* de reglamentos

(artículo 130) o la apuesta definitiva por el funcionamiento íntegramente electrónico de la administración son otras aportaciones interesantes de la LPAC.

En definitiva, la LPAC reafirma y consolida los principios de la *better regulation* en España, plasmándolos de maneja esquemática en una norma con rango de ley, y dotando a la administración y a los ciudadanos de un marco legal sólido sobre la cuestión.

El beneficio de la *better regulation* para los ciudadanos y empresas es claro. Las barreras y obstáculos innecesarios y desproporcionados generados por las malas prácticas regulatorias suponen un desaprovechamiento de oportunidades y la pérdida de recursos productivos en el estudio y el cumplimiento de dichas cargas. Por

(...) es de vital importancia que las personas que operan en el mercado puedan hacerlo con un grado de previsibilidad razonable, en un entorno normativo claro y relativamente estable.

otro lado, una buena regulación supone mejoras en términos de productividad y crecimiento indudables¹³.

Asimismo, en un contexto internacional de apertura de mercados y globalización, los países y regiones compiten para atraer actividad económica también a través de la calidad y consistencia de su marco regulatorio. En este contexto resulta de nuevo esencial la *better regulation*. Así lo muestran indicadores como el PMR (*Product Market Regulation*) de la OCDE¹⁴ o los *Doing Business Indicators* del Banco Mundial¹⁵.

Sentado todo lo anterior, alcanzamos una primera conclusión. La actividad de las empresas que operan en

el sector *life sciences* está profusamente regulada. En consecuencia, será muy difícil explotar el potencial del sector como eje vertebrador de la nueva economía si no se aborda con rigor una revisión y modernización del ordenamiento jurídico en base a los principios de la *better regulation*. Revisión y modernización que deberá perseguir un marco jurídico cierto, sin confusiones normativas y en el cual los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable.

2.2. Seguridad jurídica y publicidad de las normas

Como se ha dicho, es de vital importancia que las personas que operan en el mercado puedan hacerlo con un grado de previsibilidad razonable, en un entorno normativo claro y relativamente estable, y conociendo de

antemano las reglas del juego: qué se puede hacer (y bajo qué condiciones y requisitos) y qué no se puede hacer.

Ello nos lleva a los principios clave de seguridad jurídica y publicidad de las normas; principios que en el sector *life sciences*, lamentablemente, no han sido siempre respetados con toda la intensidad que hubiera correspondido. A ello dedicaremos el apartado siguiente, y lo haremos no solo con el propósito de confirmar el diagnóstico (pasado), sino de reafirmar la imperiosa necesidad de mejorarlo (futuro). El plan de reconstrucción post Covid-19 nos ofrece una oportunidad única para ello, convendría no desaprovecharla.

Los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas aparecen contemplados en el artículo 9.3 de la Constitución (“la Constitución garantiza [...] la publicidad de las normas, [...], la seguridad jurídica, [...] y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos”). La jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) se ha encargado de perfilar su contenido.

El TC define el principio de seguridad jurídica como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, la ausencia de confusión normativa y la previsibilidad de la aplicación del derecho¹⁶. En esta línea, se ha venido considerando que las normas que generan en sus destinatarios una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre la predictibilidad de sus efectos deben considerarse contrarias al principio de seguridad jurídica¹⁷. En otras ocasiones el TC ha señalado que “una legislación confusa, oscura, e incompleta, dificulta su aplicación y, además de socavar la certeza del Derecho y la confianza de los ciudadanos en el mismo, puede terminar por empañar el valor de la justicia”¹⁸.

La seguridad jurídica implica que el legislador debe “perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que se legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse, y debe huir de provocar situaciones objetivamente confusas”¹⁹. Y precisamente esta necesidad de que “los operadores jurídicos sepan a qué atenerse”, es lo que vincula el principio de seguridad jurídica con el de publicidad de las normas. Sin publicidad no hay conocimiento general del ordenamiento, y sin conocimiento general no puede existir un ordenamiento cierto, claro y previsible. De nada sirve una norma impecable si tras su aprobación se queda en el cajón. La publicidad y la seguridad jurídica son dos principios indudablemente entrelazados.

El TC lo expresa en estos términos: “solo podrán asegurarse las posiciones jurídicas de los ciudadanos, la posibilidad de estos de ejercer y defender sus derechos, y la efectiva sujeción de los ciudadanos y los poderes públicos al ordenamiento jurídico si los destinatarios de las normas tienen una efectiva oportunidad de conocerlas [...] mediante un instrumento de difusión general que dé fe de su existencia y contenido, por lo que resultan evidentemente contrarias al principio de publicidad aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento”²⁰.

2.3. Life sciences y seguridad jurídica: algunos ejemplos

2.3.1. Telefarmacia y home delivery

Por su actualidad y relevancia en el contexto de la pandemia de la Covid-19, usaremos como primer ejemplo la regulación de la telefarmacia y el *home delivery* de medicamentos de dispensación hospitalaria.

Con la cautela que exige el hecho de que aún hay pocos estudios sobre la materia, parece razonable constatar que, por el momento, tanto los pacientes como otros profesionales sanitarios (médicos, enfermeros) están satisfechos con los servicios prestados por telefarmacia^{21, 22}. Por otro lado, la actual situación de crisis sanitaria ha hecho aún más evidente la necesidad de instaurar o de alguna manera facilitar los sistemas de *home delivery* de medicamentos de dispensación hospitalaria. La razón es obvia: proteger a los pacientes, cuya presencia en los hospitales genera un riesgo innecesario. Descongestionar hospitales es otro objetivo a considerar²³.

Parece entonces que antes de la pandemia ya había una necesidad (o

al menos una oportunidad de clara mejora en aras del bienestar de los pacientes y el funcionamiento del sistema sanitario) en relación con la telefarmacia y el *home delivery*; y que en el contexto de la crisis del Covid-19 esta necesidad se ha incrementado y convertido en inminente.

Ante esta situación, ¿se ha ofrecido a los operadores y otros agentes implicados un marco jurídico estable, cierto y previsible? ¿Están claras las reglas del juego en cuanto qué se puede hacer (y bajo qué condiciones y requisitos) y qué no se puede hacer? ¿El marco normativo ha facilitado, incentivado y promovido iniciativas en el campo de la telefarmacia y el *home delivery* o, de lo contrario, ha implicado confusión, incertidumbre y desincentivos hacia este tipo de iniciativas?

En nuestra opinión, la respuesta es negativa en todos los casos. Pre Covid-19, y aunque desde el 2003 el TC se había pronunciado a favor de esquemas que incorporaran de alguna manera elementos de telefarmacia o *home delivery*²⁴, la normativa siempre ha sido de difícil interpretación, adoleciendo de la claridad, falta de ambigüedad y previsibilidad exigibles a una cuestión de esta relevancia.

Durante el estado de alarma, se aprobó la Orden 293/2020 de 25 de marzo del Ministerio de Sanidad (que previó la posibilidad de las Comunidades Autónomas de “establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital”), a la que siguieron la Orden de 26 de marzo de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía y la Orden 442/2020 de 12 de abril de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Superado el estado de alarma, se aprobó el Real Decreto-ley 21/2020 de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer

frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (que incorporó una disposición adicional 6ª referida al *home delivery*) y, posteriormente, numerosas disposiciones variadas (decretos, órdenes, acuerdos, resoluciones, etc.) por parte de distintas Comunidades Autónomas.

Sobre este régimen, y en atención especialmente al principio de seguridad jurídica, extraemos tres conclusiones. Primera; quiénes desearon promover iniciativas de *home delivery* en los meses de marzo, abril y mayo (estado de alarma) se toparon con la dificultad de saber si la normativa aplicable permitía o no llevar a cabo estas actividades, y en su caso en qué condiciones. El entorno regulatorio no era claro, y ello llevo incluso a los operadores económicos a temer enfrentarse a responsabilidades administrativas, civiles o incluso penales.

Segunda; el Real Decreto-Ley 21/2020 intentó abordar la situación, pero su redactado no contribuyó a reducir la inseguridad jurídica. La norma avala los proyectos de *home delivery* únicamente hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (¿y después?). Además, todo proyecto de *home delivery* queda también sometido a que los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las Comunidades Autónomas establezcan ciertas medidas (que pueden adoptarse o no, dependerá de cada Comunidad Autónoma) para permitir la entrega domiciliaria en los supuestos a los que se refiere la norma (cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente sanitarios así lo requiera). No parece la norma clara, sencilla y previsible que los principios de la *better regulation* propugnan.

Tercera; reza el documento de Posicionamiento de la Sociedad Espa-

ñola de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia²⁵ que *“todas las comunidades autónomas han adoptado las correspondientes resoluciones que han permitido implementar, de forma inmediata, las medidas para garantizar la entrega de los medicamentos de dispensación hospitalaria en el domicilio del paciente”*. Pues bien, tras revisar los diarios oficiales de las

que nos hemos referido. El intercambio de información entre la industria y los profesionales sanitarios mediante actividades de formación continuada está expresamente reconocido como un medio de relación válido entre ambos colectivos por nuestro ordenamiento jurídico. Así lo contempla, entre otras, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código co-

El intercambio de información entre la industria y los profesionales sanitarios mediante actividades de formación continuada está expresamente reconocido como un medio de relación válido entre ambos colectivos por nuestro ordenamiento jurídico.

Comunidades Autónomas y principales portales web de las mismas hemos constatado que muchas de estas resoluciones no están publicadas o, al menos, no están fácilmente accesibles. ¿Es razonable exigir a un operador económico el cumplimiento una norma que ni si quiera ha tenido la oportunidad de conocer? La mejora de la publicación de normas, tanto en términos cuantitativos (publicación de absolutamente todas las normas con transcendencia para los administrados) como cualitativos (inmediatez, sistematización de disposiciones publicadas, facilidad en la navegación dentro de los boletines oficiales, etc.) es un requisito indispensable para que el ordenamiento jurídico del que nos dotemos no solo sea claro y preciso, sino también conocido por todos.

2.3.2. Financiación de la formación continuada de los profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica

La cuestión relativa a la financiación de la formación continuada de los profesionales sanitarios es un segundo buen ejemplo de las carencias a las

unitario sobre medicamentos para uso humano, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, o la Circular 6/95, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. También el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En base a estas normas, la industria ha venido organizando y colaborando en reuniones científicas y profesionales tales como congresos, simposios, reuniones y otros actos similares. Todo ello en un entorno jurídico de relativa estabilidad y previsibilidad.

En este contexto, el Congreso de los Diputados aprobó el pasado julio las Conclusiones para la Reconstrucción Social y Económica en las que se incluyó la siguiente conclusión: “Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria”. La frase es concluyente, está formulada en términos categóricos; y la resolución está aprobada por amplia mayoría en el Congreso. La cuestión admite debate, sin duda; pero lo cierto es que, por el momento,

el efecto inmediato es la generación de una inseguridad jurídica tremendamente dañina.

2.3.3. Programas de soporte a pacientes (PSPs)

Los programas de soporte a pacientes, entendidos de manera amplia como cualquier programa que persigue atender necesidades de los pacientes y dotarles de herramientas que les permitan entender mejor su patología y/o su tratamiento así como mejorar sus resultados en salud, son una práctica cada vez más extendida en España.

No resulta sorprendente que ello sea así en un entorno con pacientes cada vez más proactivos, informados, empoderados y demandantes de un mayor acceso a la información sobre su salud y a los servicios sanitarios²⁶. Sin embargo, lo que sí resulta sorprendente es que a día de hoy no exista aún una regulación clara sobre la materia. A parte de unas breves referencias en la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (Edición 2016), o en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos; nuestro ordenamiento no contempla ni regula los PSPs.

Si bien es cierto que, *a priori*, nadie cuestiona su validez (al menos en abstracto) desde un punto de vista jurídico; también lo es que la falta de una norma clara genera una gran inseguridad jurídica que desincentiva a los operadores del sector y perjudica a los pacientes. Estos últimos, además de no disponer de una norma específica que proteja su posición en el contexto de los PSPs, ven cómo iniciativas que muy probablemente hubieran salido adelante en un entorno regulatorio más definido (y que hubieran redundado en mejoras para su asistencia) se quedan el cajón por culpa de esta indeterminación.

El “Borrador de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos” (mayo 2018) supuso un primer paso incluir por primera vez una definición de PSP (art. 2.1.k) y abordar su régimen jurídico. En nuestra opinión, el borrador adolecía de numerosas carencias e imprecisiones, pero al menos era un primer paso sobre el que tal vez se podría construir una normativa adecuada. Sin embargo, su tramitación está actualmente paralizada y no hay noticias claras sobre cuando se reanudará. Más inseguridad jurídica.

2.3.4. Descuentos a distribuidores y oficinas de farmacia

Es sabido que el artículo 4.6 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos exceptúa de la prohibición general de descuentos allí contenida el ofrecimiento de “descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacias”. Sin embargo, en relación con los descuentos ofrecidos para medicamentos financiados con cargo al SNS, a veces pasa desapercibida la frase final del artículo que condiciona la posibilidad de ofrecer tales descuentos a “que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

Actualmente, y salvo error, esta interconexión sigue sin existir. El motivo parece

ser la falta de desarrollo reglamentario que permita conocer los datos concretos que los distribuidores deberán facilitar al Ministerio. La consecuencia es un ejemplo más de una situación en la que la práctica diaria de los operadores en el mercado (ofrecimiento de descuentos sin interconexión de registros) difiere de la literalidad de la norma que la regula (exigencia de interconexión para la validez de los descuentos). Algunos operadores llegan a plantearse si la falta de desarrollo reglamentario podría condicionar el ofrecimiento de descuentos. Es un ejemplo más de poca calidad normativa, incertidumbre e inseguridad jurídica.

2.3.5. Medicamentos con resolución expresa de no financiación

El artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación establece que “Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”. Es decir, respetando lo previsto en el mencionado artículo, los hospitales pueden adquirir y utilizar medicamentos no financiados. Así lo han venido entendiendo todos los agentes del sector.

En este contexto, en mayo de 2019, la entonces Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia (DGCBSF) publicó el conocido infor-

Algunos operadores llegan a plantearse si la falta de desarrollo reglamentario podría condicionar el ofrecimiento de descuentos. Es un ejemplo más de poca calidad normativa, incertidumbre e inseguridad jurídica.

me sobre los medicamentos expresamente excluidos²⁷ según el cual las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

De nuevo, estamos ante una situación en la que, además de todas las críticas que se le puedan hacer al informe referido (e.g. dictado por órgano incompetente, creación de nueva categoría de medicamentos –los expresamente no financiados– sin amparo legal, restricción injustificada al ámbito de actuación de CCAA y hospitales, etc.), se genera una enorme inseguridad jurídica, con normas y documentos emanados de la administración manifiestamente contradictorios.

2.3.6. Dispensación de medicamentos de prescripción por parte del profesional de enfermería

Concluimos nuestro listado de ejemplos con la dispensación de medicamentos de prescripción por parte de los enfermeros/enfermeras, otro caso paradigmático de inseguridad jurídica desde sus inicios, cuando se aprobó el Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

El Real Decreto (avalado por el Tribunal Supremo el 2016) no tuvo una implementación fácil. Entre otras cuestiones, el condicionamiento de la actuación de los enfermeros (respecto a los medicamentos sujetos a prescripción médica) a la elaboración de "Protocolos de Práctica Clínica y Asistencial" por parte de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS generó muchas dudas. Los enfermeros, a la luz de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, habían venido actuando en base a protocolos y guías a nivel

hospitalario; y el nuevo Real Decreto, al menos en teoría, no permitía esta actuación hasta que la Comisión Permanente de Farmacia elaborara los correspondientes protocolos de ámbito nacional. Pero ¿cómo se debía actuar hasta la aprobación de estos nuevos protocolos? La confusión e inseguridad jurídica eran evidentes.

En el 2018 se aprobó el Real Decreto 1302/2018 que modificó el referido Real Decreto 954/2015. Siguiendo con el ejemplo de los "Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial", la nueva norma estableció que los mismos debían aprobarse en el plazo de dos años (es decir hasta el próximo 24 de octubre de 2020) y que hasta entonces (es decir hasta la aprobación de los nuevos protocolos o el transcurso del plazo citado) los protocolos anteriores aprobados de acuerdo con la normativa autonómica correspondiente mantendrían su vigencia (Disposición Transitoria Única). Se clarificó en parte la situación. Sin embargo, a escasos días de la finalización del plazo marcado por el Real Decreto 1302/2018 (octubre 2020), los nuevos protocolos siguen sin ver la luz. De nuevo, imprevisibilidad, incertidumbre e inseguridad jurídica. El SATSE (Sindicato de Enfermería) solicitó el pasado mes mayo al Ministerio de Sanidad que se reanularan cuanto antes los trabajos para tener listos los "Protocolos y Guías de Práctica Clínica y Asistencial" a la mayor brevedad posible²⁸. Sin entrar en cuestiones técnicas específicas, lo que subyace aquí, en nuestra opinión, es la falta de seguridad jurídica, y la voluntad de obtener un marco jurídico cierto, sin confusiones normativas y en el que, en este caso los profesionales de enfermería, puedan operar con previsibilidad y garantías.

3. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LAS ACTIVIDADES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es por definición innovador, es un sector dinámico

en el que es inevitable que se generen iniciativas y proyectos que pueden quedar sometidos a intervención administrativa. En nuestra opinión, es importante que la intervención administrativa en esta materia quede bien enmarcada en los siguientes principios.

3.1. Principio de precaución

Como punto de partida, entendemos que la intervención administrativa debe apoyarse en primer lugar en el principio de precaución, consagrado como un verdadero principio general del derecho comunitario en Unión Europea²⁹. En base a dicho principio, los poderes públicos, al ejercer sus potestades autorizadoras, deben velar por la protección frente a los riesgos que estas iniciativas pueden plantear en ámbitos tan diversos como el medio ambiente, los derechos de los consumidores, la salud pública o la competencia leal entre empresas.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en su reciente sentencia de 17 de mayo de 2018³⁰, ha recogido sucintamente la jurisprudencia sobre la cuestión. De acuerdo con el TJUE, el principio de precaución o cautela impone a las autoridades la obligación de adoptar, en el marco de sus competencias, "las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente". Añade el TJUE que las exigencias ligadas a la protección de estos bienes jurídicos ostentan primacía sobre los intereses económicos. Por su lado, el Tribunal Supremo (TS) ha venido considerando también de forma reiterada que la protección de la salud pública debe prevalecer de forma incontestable sobre otras consideraciones económicas y sociales, y ello, aunque dichas consideraciones supongan innovaciones decisivas³¹.

La prevalencia de la salud frente a otras cuestiones de índole estrictamente económica ha llevado a la ju-

jurisprudencia a sostener que mientras haya incertidumbre sobre riesgos sobre la salud, las instituciones deberán adoptar medidas de protección; no requiriéndose esperar a que "la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostrados o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud"³². En otras ocasiones, el TJUE ha avalado el recurso al principio de cautela frente a la existencia de meros temores de afectación a la salud, indicando que este riesgo no tiene por qué ser concreto, sino que basta con que sea potencial³³.

Este planteamiento prudente y especialmente protector de la salud pública lo encontramos también en la Comunicación sobre el principio de precaución publicada por la Comisión Europea (CE) el año 2000³⁴, de la que se ha hecho eco recientemente el TJUE³⁵, que advierte que cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un enfoque cauteloso de la protección de la salud puede consistir en optar por la "hipótesis más pesimista". La CE reconoce que esto podría llegar a producir una exageración del riesgo real, pero a la vez destaca que esta manera de actuar "infunde cierta seguridad de que [el riesgo a la salud pública] no será infravalorado".

Todo lo anterior, aunque ciertamente apunta hacia un reforzamiento de la protección de la salud pública, no nos debe llevar en absoluto a concluir que este es el único bien jurídico por el que deben preocuparse los poderes públicos, ni que la administración pueda aplicar el principio de precaución sin restricciones, obviando cualquier otra consideración. Antes, al contrario, el principio de precaución, o más bien la intervención administrativa que se ampara en el mismo, presenta límites que delimitan su contorno. Entre ellos destacamos los principios de proporcionalidad, necesidad y *favor libertatis* a los que dedicamos el apartado siguiente de este artículo.

Por otro lado, la jurisprudencia, tanto nacional como comunitaria, ha apun-

tado otros límites. El TS ha señalado que los temores en los que se base la administración para denegar una autorización o imponer medidas de salvaguarda deben ser fundados y tomar en consideración los avances científicos³⁶. El TJUE también se ha pronunciado en términos similares, abogando por exigir a las administraciones que apoyen sus decisiones en pruebas concluyentes y no en meras conjeturas. En otras ocasiones, el mismo TJUE ha apuntado que "*la existencia de un riesgo real para la*

Al actuar bajo el principio de precaución, los poderes públicos deben, además, respetar también el principio de proporcionalidad, que puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible.

*salud humana no debe medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas*³⁷; investigaciones que en cualquier caso deben realizarse por especialistas de manera independiente, objetiva y transparente, usando "*los mejores datos científicos disponibles*"³⁸.

También ha tenido la oportunidad de advertir el TJUE que la invocación del principio de precaución o de protección a la salud no puede considerarse amparada por el ejercicio de potestades discrecionales, sino que en la medida en que restrinja el ejercicio de derechos también reconocidos al máximo nivel (como es el caso de derecho al libre ejercicio de las actividades empresariales reconocido en el artículo 38 de la Constitución Española) debe justificarse de forma rigurosa y apoyarse en pruebas que demuestren la adecuación de las medidas que se adopten a efectos de lograr el objetivo perseguido³⁹.

3.2. El principio de proporcionalidad y el *favor libertatis*

Al actuar bajo el principio de precaución, los poderes públicos deben, además, respetar también el principio de proporcionalidad, que puede formularse en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible⁴⁰. Las medidas que adopten los poderes públicos deben ser idóneas

para alcanzar los objetivos legítimos previstos por las normas aplicables, pero no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando sea posible elegir entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas a quienes se proponen embarcarse en un proyecto no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos⁴¹.

Formulado en estos términos, el principio de proporcionalidad nos lleva al de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida, cuyo origen reciente los encontramos en la Directiva 2006/123/CE relativa a los servicios en el mercado interior (Directiva de Servicios) y la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (denominada comúnmente como la Ley Paraguas) que traspone la Directiva de Servicios a nuestro ordenamiento.

Entre los objetivos declarados de estas disposiciones, aparece la eliminación de los retrasos, costes y efectos disuasorios que una intervención administrativa excesiva (o una “mala” intervención, aunque cuantitativamente no quepa calificarla de “excesiva”) pueda ocasionar a los operadores económicos. La Directiva de Servicios pone como ejemplo los trámites innecesarios o excesivamente complejos y costos, la duplicación de procedimientos, el “papeleo” involucrado en la presentación de documentos, el uso arbitrario de las facultades por las autoridades competentes, o los plazos indeterminados o excesivamente largos.

De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva de Servicios y la Ley Paraguas, los procedimientos para la obtención de autorizaciones administrativas deberán tener carácter reglado (eliminando así la capacidad de la administración para otorgar o negar autorizaciones ejerciendo una facultad discrecional), ser claros e inequívocos, objetivos e imparciales, transparentes, proporcionados al objetivo de interés general y conocidos de antemano por los administrados.

A continuación de la Ley Paraguas se aprobó la Ley 25/2009 (denominada comúnmente Ley Ómnibus) de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley Paraguas. Entre las modificaciones operadas por la Ley Ómnibus destacamos la incorporación del artículo 39 bis a la entonces vigente Ley 30/1992, actual artículo 4 de la Ley 40/2015 de Régimen del Jurídico del Sector Público. Dicho artículo, establece el principio de *favor libertatis* de manera categórica y en términos inequívocos: “*las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus respectivas competencias (...) exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para*

lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias”.

Les siguió a las anteriores leyes la Ley 2/2011 de Economía Sostenible que insistió en la dirección liberalizadora y reafirmó los principios de necesidad, proporcionalidad y simplicidad, estableciendo que no debería haber en el ordenamiento jurídico “*más cargas administrativas para los ciudadanos que las estrictamente necesarias para el interés general*” (artículo 4). Dicho artículo, aunque derogado y sustituido por el actual artículo 129 de LPAC de contenido similar –aunque no idéntico–, refleja a la perfección la voluntad del legislador, avalada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁴², de eliminar al máximo todas aquellas cargas excesivas e innecesarias que no aportan beneficio alguno y que únicamente dificultan la iniciativa privada de los operadores económicos.

Más tarde, a finales de 2013 se aprobó la Ley 20/2013 de garantía de la unidad de mercado (LGUM), que supuso un indudable impulso al proceso de eliminación de cargas innecesarias iniciado por la Directiva de Servicios⁴³ y consagró el principio de intervención mínima. Este principio de intervención mínima se concreta y desarrolla principalmente en los artículos 5 y 17 de la LGUM, avalados por el Tribunal Constitucional (TC) en sus sentencias de 22 de junio y 5 de octubre de 2017.

El artículo 5 enuncia el principio de necesidad y proporcionalidad que deberá regir la actuación de los poderes públicos; estableciendo que toda limitación al libre acceso a una actividad económica o exigencia de requisitos para el desarrollo de dicha actividad, deberá justificarse atendiendo a “*alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009*”, exigiendo además que cualquier límite o requisito que se establezca de

acuerdo con lo anterior, deberá ser “*proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica*”.

El artículo 17 de la LGUM, por su lado, se ocupa de los instrumentos de intervención administrativa (autorización, declaración responsable y comunicación previa).

En cuanto la posibilidad de los poderes públicos de exigir una autorización para el ejercicio de una actividad, reza el artículo 17.1 de la LGUM que únicamente podrá realizarse mediante una norma con rango de ley⁴⁴ que deberá en todo caso justificar su necesidad (principio de necesidad) por razones de “*orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente*” (quedando vedada cualquier otra justificación) y acreditar que las razones alegadas “*no puedan salvaguardarse mediante la presentación de una declaración responsable o de una comunicación*” (principio de proporcionalidad).

El *numerus clausus* de motivos en los que la administración puede apoyarse para justificar la necesidad de una autorización ha sido específicamente avalado por el TC en su sentencia de 22 de junio de 2017 en la que considera “*conforme con la norma fundamental que el Estado promueva el objetivo económico de que se reduzcan las cargas administrativas para el acceso y ejercicio de una actividad económica, sin que ello suponga el menoscabo de aquellos intereses a proteger*”. De acuerdo con el TC, estos intereses (e.g. la salud pública) pueden protegerse bien con “*mecanismos de control distintos [a la autorización] que tendrán lugar con carácter previo (declaración responsable, comunicación previa)*”, bien con “*el establecimiento de condiciones de ejercicio de la actividad económica cuyo cumplimiento siempre podrá ser controlado con posterioridad*”.

El TJUE se ha referido reiteradamente a estos principios de necesidad y proporcionalidad advirtiendo que los requisitos que los poderes públicos impongan a los operadores económicos deben ser idóneos y lo menos restrictivos posibles para alcanzar el objetivo fijado⁴⁵. En atención a estos principios, la jurisprudencia del TJUE también ha señalado que una normativa nacional, que supedita la prestación de servicios a la obtención de una autorización administrativa previa, puede obstaculizar o hacer menos interesante la prestación de dichos servicios y constituye, por tanto, una restricción al libre establecimiento y libre circulación que sólo puede admitirse si está justificada por razones imperiosas de interés general y si se cumplen los requisitos de proporcionalidad y no discriminación; o que un régimen de autorización previa *“no puede legitimar un comportamiento discrecional de las autoridades nacionales”, y “debe basarse en criterios objetivos, no discriminatorios, y conocidos de antemano de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria”*⁴⁶.

En caso de que el legislador aprecie la necesidad de ejercer algún tipo de control sobre una actividad económica y no pueda justificar la procedencia de una autorización de acuerdo con lo expuesto, tendrá que recurrir a las figuras de la declaración responsable y la comunicación previa. Una “declaración responsable” es un documento suscrito por un interesado en el que éste manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para ejercer un derecho o una actividad, que dispone de la documentación que así lo acredita, que la pondrá a disposición de la Administración cuando le sea requerida, y que se compromete a mantener el cumplimiento de las anteriores obligaciones durante el período de tiempo que sea aplicable (artículo 69.1 LPAC). Por su parte,

una “comunicación” es aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos o cualquier otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho (artículo 69.2 LPAC).

De acuerdo con la LGUM, podrá exigirse una declaración responsable a los operadores económicos para el ejercicio de una actividad únicamente si así se justifica por una *“razón imperiosa de interés general”* (*numerus clausus* listado en la cláusula 3.11 de la Ley Omnibus) y se respeta el principio de proporcionalidad (no deberán existir otro medio menos restrictivos o distorsionadores para la actividad económica, es decir no deberá ser posible satisfacer las razones de interés general con una mera comunicación o un control *ex post*).

La exigencia de una comunicación previa será admisible si así se justifica, de nuevo, en base a una *“razón imperiosa de interés general”*. También en este caso si “las autoridades precisan conocer el número de operadores económicos, las instalaciones o las infraestructuras físicas en el mercado”.

Moviéndonos al sector específico del *life sciences*, hay que apuntar que todos los principios y disposiciones mencionados son también plenamente aplicables a este sector. En este sentido, en el ámbito del *life sciences*, el principio de *favor libertatis* queda expresamente recogido en el artículo 25 de la Ley 14/1986 General de Sanidad (LGS) que incorpora los principios de la Directiva de Servicios y la Ley Paraguas.

El artículo 25 de la LGS contempla que la exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en

la LGS, así como lo establecido en la Ley 33/2011 General de Salud Pública. Las autorizaciones sanitarias y registros obligatorios que se establezcan en virtud de lo indicado en el párrafo anterior deberán, sigue el mismo artículo 25 LGS, no resultar discriminatorias, estar justificadas en la protección de la salud pública, ser adecuadas para garantizar la consecución del objetivo que persigue, no ir más allá de lo necesario para conseguirlo (es decir ser lo menos restrictivas posibles), e incluir procedimientos y trámites claros, inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados y conocidos con antelación.

De la Ley 33/2011 General de Salud Pública resulta especialmente relevante el artículo 27, que insiste en la necesidad de que las acciones de protección de la salud respeten el principio de proporcionalidad; y el artículo 29 que, al establecer que las administraciones sanitarias pueden establecer una obligación de “*declaración responsable*” o de “*comunicación previa*” para aquellas personas que lleven a cabo actividades que pueden tener impacto en la salud, está reconociendo que la protección de la salud pública puede ser adecuada incluso si la intervención de la administración sanitaria se limita a recibir una notificación informando sobre el inicio de la actividad y, eventualmente, a tareas de inspección y control *ex post* sobre dicha actividad. Asimismo, el mismo artículo 29 apunta que deberá tenerse siempre en cuenta lo dispuesto en la Ley Paraguas, algo que sin duda refuerza la idea que todos los principios expuestos incluidos en esta ley son plenamente aplicables en el terreno de la salud.

En definitiva, los poderes públicos que consideren oportuno establecer límites a los operadores económicos para el ejercicio de actividades económicas, algo que sin duda pueden y deben hacer en aras de proteger bienes jurídicos tan relevantes como la salud pública o el medio ambiente,

deberán hacerlo siempre con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico y a los principios generales que lo inspiran (artículos 97 y 103 de la Constitución y artículo 128 LPAC), incluyendo la Directiva de Servicios, la Ley Paraguas y demás normativa mencionada, así como los principios de proporcionalidad, necesidad, no discriminación y *favor libertatis* allí contemplados.

Concretamente, y sin perjuicio del respeto al resto de preceptos y principios, deberá la autoridad usar el recurso de la autorización administrativa únicamente cuando dicha figura resulte imprescindible, debiendo recurrir a otras figuras menos restrictivas como la “*declaración responsable*” o la “*comunicación previa*”, o la mera verificación de cumplimiento *ex post*, siempre que ello sea posible.

4. CONCLUSIONES

Uno de los objetivos de toda política económica debe ser el crear un entorno favorable para que los operadores se beneficien de un marco regulatorio eficiente para el acceso y ejercicio de sus actividades económicas, asumiendo siempre que otros posibles intereses públicos afectados quedan convenientemente salvaguardados⁴⁷.

Este “marco regulatorio eficiente” tiene que ser cierto, sin confusiones normativas, y apropiado para que los operadores puedan operar con un grado de previsibilidad razonable. La actividad de las empresas que operan en el sector *life sciences* está profusamente regulada, y será muy difícil explotar el potencial del sector como vertebrador de la nueva economía si no se aborda con rigor una revisión y modernización de las normas aplicables para dotarnos del referido “marco regulatorio eficiente”. Disponer del mismo será, sin duda, un elemento clave para favorecer la eficiencia, la competitividad y la generación de actividad económica. Como hemos visto, este “marco regulatorio eficiente” no ha sido una realidad en el sector *life sciences* durante los últimos años, existiendo importante inseguridad jurídica en algunas áreas. La nueva economía post Covid-19 es una oportunidad para mejorar en este aspecto; y la *better regulation* una buena herramienta para conseguirlo.

Asimismo, asegurar el escrupuloso respeto por parte de los poderes públicos, a todos los niveles, de los principios de precaución, necesidad, proporcionalidad y mínima restricción de la actividad intervenida, resulta también esencial. Y ello tanto para preservar la salud pública (bien jurídico que incuestionablemente merece una especial protección), como para

salvaguardar otros derechos, entre los que se incluye la libertad de empresa y el libre ejercicio de la actividad económica.

Finalmente, no hay que olvidar que la consecución de los referidos objetivos no es tarea única de los poderes públicos, siendo los operadores económicos meros espectadores. De lo contrario, la participación de los afectados en el proceso de identificación de cargas administrativas y de fomento de mejora de la regulación es igualmente una pieza clave para la remoción de obstáculos innecesarios y desproporcionados a la actividad económica⁴⁸. La participación ciudadana en la tramitación de normas prevista en la LPAC, o los “mecanismos de protección de los operadores económicos en el ámbito de la libertad de establecimiento y de la libertad de circulación” contemplados en el Capítulo VII de la LGUM, son buenos mecanismos para ello⁴⁹. ■

Lluís Alcover Llobià y Jordi Faus Santasusana, son Abogados de Faus & Moliner.

(...) clave para favorecer la eficiencia, la competitividad y la generación de actividad económica. Como hemos visto, este “marco regulatorio eficiente” no ha sido una realidad en el sector *life sciences* durante los últimos años, existiendo importante inseguridad jurídica en algunas áreas. La nueva economía post Covid-19 es una oportunidad para mejorar en este aspecto; y la *better regulation* una buena herramienta para conseguirlo.

[1] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Programa de trabajo de la Comisión para 2020, Bruselas, 29.1.2020 COM(2020) 37 final.

[2] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Adaptación del programa de trabajo de la Comisión para 2020, Bruselas, 27.5.2020 COM(2020) 440 final, (pág. 1).

[3] Accesible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/codigos/codigo.php?id=355&modo=2¬a=0&tab=2.

[4] “El momento de Europa: reparar los daños y preparar el futuro para la próxima generación”, COM(2020) 456.

[5] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, “El impacto económico de la *better regulation*. Un análisis para España”, Revista de Gestión y Análisis de Políticas Públicas, núm. 22, noviembre-abril de 2019, (pág. 73).

[6] OECD (2005) Guiding principles for regulatory quality and performance.

[7] Informe Mandelkern sobre Mejora de la Regulación, Grupo Mandelkern sobre Mejora de la Regulación, Informe Final de 13 de Noviembre de 2001.

[8] Para un repaso de los mayores hitos del desarrollo del concepto *Better Regulation*, véase el portal web oficial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Accesible en: <https://www.mineco.gob.es/>.

- [9] Programa de trabajo de la Comisión para 2020, *Op. cit.* (1).
- [10] Adaptación del programa de trabajo de la Comisión para 2020, *Op. cit.* (2).
- [11] Accesible en: <https://www.mineco.gob.es/>.
- [12] Véase IKER NABASKUES MARTÍNEZ DE EU-LATE, "Panorama actual de la calidad normativa en el ordenamiento tras la aprobación de la Ley 39/2015", R.V.A.P., núm. 109-I, septiembre-diciembre 2017, (pág. 403 et seq).
- [13] Ver MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *op. cit.* (5), (pág. 74).
- [14] Accesibles en: <http://www.oecd.org/>.
- [15] Accesibles en: <https://www.doingbusiness.org/>.
- [16] Sentencia del TC de 17 de diciembre de 2015 (FJ 7).
- [17] Auto del TC de 26 de febrero de 2008 (FJ 3).
- [18] Sentencia del TC de 4 de octubre (FJ 8).
- [19] Sentencia del TC de 15 de marzo (FJ 4).
- [20] Sentencia del TC de 2 de noviembre de 1989 (FJ 2).
- [21] RAMON MORILLO VERDUGO et al., "Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implementación y desarrollo", Farmacia Hospitalaria 2020, Vol. 44, núm. 4 (pág. 179).
- [22] PAPOT ET AL., "Telemedicine and e-Health Solutions for Covid-19: Patients' Perspective", Mary Ann Liebert, Inc, Vol. 26, núm. 7, julio 2020.
- [23] Véase, por ejemplo, las declaraciones de José Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, días después de la declaración del estado de alarma. Accesible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/2020-comunicado-farmacias-distribucion-medicamentos.aspx>
- [24] Sentencia del TC de 17 de julio de 2003.
- [25] RAMON MORILLO VERDUGO et al., *op. cit.* (21) (pág. 179).
- [26] RAMON MORILLO VERDUGO et al., *Op. cit.* (21) (pág. 175).
- [27] Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.
- [28] Véase "SATSE insta a Sanidad a culminar antes de octubre los protocolos sobre la prescripción enfermera". Accesible en: <http://www.satse.es/comunicacion/sala-de-prensa/notas-de-prensa/satse-insta-a-sanidad-a-culminar-antes-de-octubre-los-protocolos-sobre-la-prescripcion-enfermera>.
- [29] Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/ Consejo, T 392/02 (apartado 121).
- [30] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, Bayer y Syngenta/Comisión, T-429/13 y T-451/13 (apartados 109 et seq).
- [31] Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, Acino (Clopidogrel), C-269/13 (apartados 59 et seq).
- [32] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [33] Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, *Op. cit.* (31).
- [34] Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (Bruselas 01.02.2000). COM(2000) 1.
- [35] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [36] Sentencia del TS de 14 de julio de 2004.
- [37] Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson, C-148/15 (apartado 42).
- [38] Sentencia del TJUE de 17 de mayo de 2018, *Op. cit.* (30).
- [39] Sentencia del TJUE de 19 de octubre de 2016, *Op. cit.* (36).
- [40] Sentencia de 23 de diciembre de 2015, The Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, (apartado 54)
- [41] Sentencia del TJUE de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C 58/08 (apartado 51); y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C 92/09 y C 93/09 (apartado 74).
- [42] Por todas, sentencias del Tribunal Supremo de 28 de noviembre de 2011 y 29 de junio de 2011.
- [43] Véase J. SOLA TEYSSIERE, "Ordenación de las actividades económicas tras las sentencias del Tribunal Constitucional sobre la Ley de Unidad de Mercado", Real Nueva Época, Núm. 11 Abril-Septiembre 2011 (pág. 31).
- [44] Salvo que la exigencia de autorización provenga de un norma comunitaria o tratado internacional, en cuyo caso podrá usarse una norma con rango inferior.
- [45] Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Aher-Waggon, C-389/96 (apartado 26).
- [46] Sentencia del TJUE, de 17 de marzo de 2011, Naftiliaki y Amáltheia, C-128/10 y C 129/10 (apartados 43 a 46 y 55)
- [47] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *Op. cit.* (5) (pág. 83).
- [48] Véase MARISA ALVÁREZ SUÁREZ, *Op. cit.* (5) (pág. 82).
- [49] Véase el portal web del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital para una explicación detallada y a la vez didáctica de los mecanismos a disposición de los operadores económicos contemplados en la LGUM. Accesible en <https://www.mineco.gob.es/portal/site/mineco/gum>