

CURSO DERECHO **FARMACÉUTICO BIOMEDICINA** **MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA**

Legislación Salud Pública, modificación

Lourdes Fraguas

Herbert Smith Freehills



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN. LEGISLACIÓN ESTATAL
2. ACTUACIÓN ANTE PANDEMIA
3. CRITERIO DEL CONSEJO DE ESTADO
4. ACTUACIÓN CCAA
5. ALGUNAS MEDIDAS
6. MODIFICACIÓN LEY ORGÁNICA 3/1986

INTRODUCCIÓN

En España, las situaciones de grave riesgo contra la salud pública (epidemias por enfermedades infecciosas) pueden abordarse:

- Con declaración estado de alarma por el Gobierno, artículo 116 de la Constitución y Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, para "crisis sanitarias, tales como las epidemias" (artículo 4.b).
- Mediante las potestades ordinarias de las Aut.Sanit. competentes según legislación estatal:
 - Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública
 - Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
 - Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
 - O normativa autonómica que resulte de aplicación a la CCAA

Ambos órdenes de competencias no son alternativos ni excluyentes.

LEGISLACIÓN ESTATAL

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:

- **Artículo 26.1** "En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y **cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas**".
- **Artículo 28.** Principios

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública:

- **Artículo 54 apartados 1 y 2:**
 - 1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

LEGISLACIÓN ESTATAL (I)

- 2. En particular, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:
 - a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
 - b) La intervención de medios materiales o personales.
 - c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
 - d) La suspensión del ejercicio de actividades.
 - e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
 - f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley".
- 3. Previa audiencia a interesados.... duración por el tiempo exigido por la situación de riesgo que la motivó...Respeto al principio de proporcionalidad...

LEGISLACIÓN ESTATAL(II)

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública:

- **Art. 1** "Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad".
- **Artículo 2:** "Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar **medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control** indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas".
- **Art. 3:** "Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias, además de realizar las **acciones preventivas generales**, podrán adoptar **medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible**".
- **Art. 4:** Cuando un medicamento o producto sanitario o cualquier producto necesariose vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento ...la AGE podrá establecer el suministro centralizado ... condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a las AS de información sobre el curso de los tratamientos...

Las medidas contenidas en estas leyes son meramente ejemplificativas, de forma que las autoridades sanitarias competentes pueden adoptar, en caso de riesgo grave para la salud pública, cualesquiera otras que se encuentran sanitariamente justificadas. (Consejo de Estado, Dictamen 213/2021, 22-3-21)

ACTUACIÓN ANTE LA PANDEMIA

Cuando se vio que la legislación sanitaria estatal no contiene todos los mecanismos para hacer frente a una crisis de esta envergadura, se planteó si:

- Reformar la legislación sanitaria estatal
- Declarar el estado de alarma -como finalmente el Gobierno ha hecho en dos ocasiones (RD 463/2020, de 14 de marzo y RD 926/2020, de 25 de octubre)

Según CE y la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, **el estado de alarma** representa :

- La aplicación de un **Derecho excepcional**,
- **Limitado en el tiempo**,
- Condicionado por la **adecuación de las medidas a las circunstancias concretas**
- **Justificado en que**, para hacer frente a tales circunstancias, **no sean suficientes los poderes ordinarios de las autoridades competentes**.
- Solo cuando sea **imprescindible** el Gobierno debe acudir a la declaración de un estado de alarma (art. 4 de la Ley Orgánica 4/1981crisis sanitarias que produjesen "alteraciones graves de la normalidad", en todo o en parte del territorio nacional, que demanden una actuación centralizada).

ACTUACIÓN ANTE LA PANDEMIA

- La Ley Orgánica 4/1981, **remite a la legislación sanitaria** y se apoya en la misma
- La legislación sanitaria cobra un **papel estratégico fundamental** en la lucha contra la pandemia.
- Incluso cuando es necesario el D. de excepción, los mecanismos de la legislación sanitaria siguen desempeñando un papel fundamental, **en lo compatible con la normativa excepcional temporal** adoptada.
- No procede acudir de manera continuada al estado excepcional de alarma ante cada repunte de la enfermedad si se puede hacer frente con los mecanismos de tutela de la salud pública previstos en la legislación sanitaria (CºEº).

CRITERIO DEL CONSEJO DE ESTADO

Dictamen 213/2021, de 22 de marzo de 2021

Ha señalado que:

- Los poderes de excepción (ej. declaración del E de A.) ante situaciones excepcionales, no siempre son el mecanismo más adecuado.
- Cuando se trata de situaciones que, por su naturaleza excepcional, únicamente pueden ser combatidas a través de éstos.
- Debe siempre considerarse como **la última ratio**, cuando el ejercicio de las potestades ordinarias no resulte suficiente para hacer frente a la situación
- Las actuaciones legislativas del Estado o las CCAA permiten adecuar la legislación ordinaria, a las necesidades cambiantes y permiten una **más eficaz gestión**.

CRITERIO DEL CONSEJO DE ESTADO (II)

Dictamen 213/2021, de 22 de marzo de 2021

Subraya que:

- La Ley Orgánica 3/1986 podría resultar insuficiente para hacer frente a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes.
- El contenido de la Ley Orgánica 3/1986 “podría estar necesitado de una adecuación legislativa que le aporte mayor detalle y concreción, para proporcionar a las autoridades sanitarias competentes el mejor marco jurídico posible para afrontar las situaciones presentes y futuras (de riesgo grave para la salud pública)”.

ACTUACIÓN CCAA

La declaración del E de A. no impide que las autoridades sanitarias puedan acordar, al amparo de la legislación sanitaria estatal o autonómica, otras medidas distintas de las acordadas por el Gobierno en dicha declaración.

El artículo 12 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio (contiene medidas en el ámbito sanitario para reforzar el SNS)

Dos consecuencias:

1. Con independencia de las medidas contenidas en la declaración del E de A, las autoridades sanitarias competentes, estatales o autonómicas, pueden acordar durante la vigencia del mismo otras previstas en la legislación sanitaria;
2. Tales medidas han de ser compatibles con las previstas por la declaración E de A y no pueden, contravenirlas, sin incurrir en un vicio de inconstitucionalidad.

ACTUACIÓN CCAA (I)

El preámbulo del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre (2º estado de alarma) señala que *"durante la vigencia del estado de alarma, las administraciones sanitarias competentes en salud pública, en lo no previsto en esta norma, deberán continuar adoptando las medidas necesarias para afrontar la situación de emergencia de salud pública ocasionada por la COVID-19, con arreglo a la legislación sanitaria, en particular, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, así como en la normativa autonómica correspondiente"*.

La adopción de medidas preventivas en materia de salud pública por las CCAA, no resulta contraria a lo dispuesto en la legislación estatal.

Las medidas susceptibles de adopción por CCAA, son también las previstas en las leyes autonómicas aplicables.

ACTUACIÓN CCAA (II)

- La Ley Orgánica 3/1986 contiene una regulación genérica de las medidas especiales en materia de salud pública limitativas de derechos fundamentales y libertades públicas y no efectúa remisión alguna al legislador autonómico.
- Las Comunidades Autónomas ostentan la **potestad de adoptar** (con fundamento en la Ley Orgánica 3/1986), **medidas limitativas** de derechos fundamentales y libertades públicas ante situaciones de grave riesgo para la salud pública, así como la **obligación de velar por el cumplimiento de las medidas adoptadas por el Estado con incidencia dentro del territorio autonómico**.
- Art. 1 Ley Orgánica 3/1986 ("adoptar medidas previstas en esta Ley..."); art. 3 ("Con el fin de **controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además deacciones preventivas generales**, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible').

ALGUNAS MEDIDAS

Según LO 3/1986, podemos distinguir dos tipos de medidas:

- Las que se adoptan respecto de las personas enfermas y de quien haya estado en contacto con las mismas; aparecen concretadas en el artículo 2 de la Ley: medidas de **reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control.....**'.
- Las medidas que sean necesarias, con carácter general, para evitar la propagación de la enfermedad. No aparecen definidas ni delimitado su alcance. Simplemente, se hace referencia a *las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible*.

En todo caso, corresponde a los jueces y tribunales la autorización o ratificación de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que consideren urgentes y necesarias (Ley 29/1998, de 13 de julio, modificada por Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia).

ALGUNAS MEDIDAS

VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN OBLIGATORIA

- Es una de las medidas profilácticas.
- El Consejo Interterritorial del SNS adoptó un Acuerdo el 28 de enero de 2021, sobre la Estrategia de Vacunación, aprobado con la oposición de 4 CCAA, en el que se prevé que la vacunación no es obligatoria.
- El acuerdo se adoptó en ejercicio de las funciones de coordinación de la AGE según el art. 65 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS para "responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública".
- Es "de obligado cumplimiento para todas las Administraciones Públicas integrantes de la Conferencia Sectorial, con independencia del sentido de su voto" (artículo 151.2.a) Ley 40/2015)
- La facultad de vacunación obligatoria contemplada por alguna CCAA debe ser analizada por el TC , a la vista de la distribución de las competencias entre el Estado y CCAA, en la Constitución y la Ley Orgánica 3/1986 (criterio del CE).

ALGUNAS MEDIDAS

LIMITACIÓN O RESTRICCIÓN DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LAS PERSONAS

- Medida susceptible de adopción en el marco del EA por artículo 11.a de la Ley Orgánica 4/1981. (El EA no permite la suspensión de ningún D. fundamental pero sí medidas que puedan suponer limitación o restricción de su ejercicio).
- Medida no expresamente recogida en Ley Orgánica 3/1986. Es una de las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato (según Art.3).
- Por ello, tras la finalización del primer estado de alarma y antes de la declaración del segundo, el Ministerio de Sanidad, previo Acuerdo del CISNS estableció medidas de confinamiento perimetral autonómico que, con alguna excepción, fueron ratificadas por los Tribunales Superiores de Justicia.
- Las CCAA han adoptado medidas de restricción o limitación de la circulación al "entorno inmediato" de los enfermos y las "zonas afectadas" por la enfermedad, en los términos previstos por la LO 3/1986. No medidas de limitación o restricción de la circulación de un alcance más general propias del estado de alarma.

ALGUNAS MEDIDAS

RESTRICCIONES A LAS AGRUPACIONES DE PERSONAS

Durante los meses que no ha estado vigente el estado de alarma (y tras expirar el 2º) medidas de esta naturaleza han sido adoptadas por las autoridades sanitarias autonómicas al amparo de la Ley Orgánica 3/1986 y avaladas por los órganos jurisdiccionales competentes.

PROPUESTA MODIFICACIÓN LO 3/86

Según el Consejo de Estado (Dictamen 213/2021, de 22 de marzo de 2021)

- La Ley Orgánica 3/1986 podría resultar insuficiente ...
- Su contenido “podría estar necesitado de una adecuación legislativa que le aporte mayor detalle y concreción, para proporcionar a las autoridades sanitarias competentes el mejor marco jurídico posible para afrontar las situaciones presentes y futuras (de riesgo grave para la salud pública)”.

En nuestro ordenamiento jurídico, las limitaciones y medidas que supongan afectación de derechos fundamentales, sujetas a reserva de Ley Orgánica.

Se ha propuesto por un grupo político (PP) la reforma del articulado de la Ley Orgánica 3/1986 para detallar y pormenorizar las medidas en Art.3.

PROPUESTA MODIFICACIÓN LO 3/86



BOLETÍN OFICIAL
DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

Serie B:

PROPOSICIONES DE LEY

23 de abril de 2021

Núm. 161-1

Pág. 1

PROPOSICIÓN DE LEY

122/000140 Proposición de Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública con el fin de controlar enfermedades transmisibles.

Presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

PROPUESTA MODIFICACIÓN LO 3/86

Artículo tercero:

1) Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán:

- a) Realizar las acciones preventivas generales.
- b) Adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato. Dichas medidas incluirán el sometimiento obligado de las personas sospechosas a observación de salud pública; sometimiento a cuarentena o aplicar otras medidas sanitarias para las personas sospechosas; sometimiento a aislamiento y a tratamiento, cuando proceda, a las personas afectadas, así como la localización de quienes hayan estado en contacto con personas sospechas o afectadas.
- c) Controlar o limitar la entradas y salidas de la zona afectada o amenazada y controlar o limitar el movimiento dentro de dicha zona, lo cual podrá afectar al derecho a la libre circulación y deambulación por vías públicas, así como al derecho de reunión que podrá estar condicionado en su ejercicio tanto en lugares determinados, como en el número de personas.
- d) las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

2) Todas las medidas se tomarán conforme a los principios de necesidad, idoneidad y proporcionalidad.