

Régimen jurídico de las infracciones y sanciones administrativas en el ámbito de la salud pública

Salvador Robles Fernández

Jefe del Servicio de Asuntos Jurídicos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, y coordinador del Grupo de Trabajo de "Salud Pública" de la Asociación "Juristas de la Salud"

SUMARIO: I. Introducción.- II. Génesis de las Sanciones Administrativas en Salud Pública.- III. La Normativa Existente: 1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). 2. La Legislación de Consumo. 3. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU). 4. Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria: a) Contenido, b) Naturaleza Jurídica. 5. La Restante Normativa de Aplicación: a) Reglamentaciones Específicas, b) Otra Legislación Estatal, c) La Normativa de las Comunidades Autónomas.- IV. Diagnóstico Situacional.- V. Hacia Nuevas Formulaciones. 1. Crítica a la Nueva Formulación. 2. La Problemática de la "Reserva de Ley". 3. Las dificultades para la Implantación de la Nueva Formulación. - VI. Conclusión.

Hace apenas tres meses, en una reunión en Barcelona con Ramon Mulleras, Jefe del Servicio Jurídico del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya y responsable, conmigo, de la coordinación del grupo de trabajo de salud pública de la Asociación, hablamos de lo interesante que sería realizar algún tipo de artículo o estudio sobre las Sanciones Administrativas en este ámbito. Apenas había empezado a escribir este artículo, que pensaba contrastar con él, me llegó la noticia de su partida. Así, el recuerdo de Ramón, y la tristeza por no sentirle entre nosotros, han estado siempre presentes mientras escribía. Ahora, al comprobar que ya no puedo contar con su consejo y ayuda para enriquecer este trabajo, no puedo resistirme a lamentar la pérdida del profesional y la ausencia del amigo. Vaya, pues, con este artículo, mi recuerdo y un modesto homenaje.

I. INTRODUCCIÓN

La existencia de un adecuado régimen jurídico de infracciones y sanciones, eficaz y fácilmente aplicable por las autoridades competentes, se sigue configurando como la última garantía del efectivo cumplimiento de las disposiciones que regulan los distintos sectores sociales.

En sentido contrario, un régimen sancionador deficiente o inaplicable condena al fracaso a la mejor de las regulaciones, y lleva a la frustración o a la inhibición a los funcionarios más voluntariosos.

Por ello, habida cuenta del creciente número de regulaciones elaboradas por las distintas Administraciones Públicas en aras de garantizar una protección suficiente de la salud pública, hemos considerado que sería de gran interés el realizar un análisis crítico de la situación del régimen sancionador vigente en España en este ámbito, de su estructuración, coherencia y aplicabilidad.

Para este análisis, hemos elegido un esquema de desarrollo inspirado, en buena medida, en las metodologías más habituales en las ciencias de la salud. Así, iniciaremos el artículo revisando la "ontogenia" del régimen de sanciones administrativas en esta materia, mediante un breve repaso de su génesis histórica. Pasaremos después a una detallada "exploración" del sistema, diseccionando las principales Disposiciones Normativas de aplicación. A la luz de esos elementos, formularemos un "diagnóstico etiológico" de la situación. Por último, expondremos la "terapia" que creemos más adecuada para mejorar la situación, y que nosotros hemos aplicado en las últimas

reglamentaciones en cuya elaboración hemos intervenido, sin ocultar los "efectos secundarios" detectados tras la introducción de esa nueva formulación.

Pero antes de entrar en materia, se hace necesario introducir algunas precisiones, de cara a delimitar con claridad el objeto de nuestro estudio. Para ello, hay que empezar por anunciar la renuncia a considerar los aspectos penales del tema, centrándonos en el régimen de las infracciones y sanciones administrativas (fundamentalmente las derivadas de la legislación de carácter "básico").

La traslación a esta materia específica del principio de "unidad del *ius puniendi* del Estado", implícito en el artículo 25.1 de nuestra Constitución¹ y consagrado expresamente por nuestra jurisprudencia constitucional², debería llevarnos a analizar la medida en que los ataques al bien jurídico protegido van a encontrar respuesta en el Código Penal ("delitos contra la salud pública") o en el régimen sancionador de las Administraciones Públicas, así como las cuestiones conexas con la existencia de esta dualidad represiva: juego del principio *non bis in idem* y papel subordinado de las sanciones administrativas, distinta incidencia del "principio de culpabilidad" en ambos regímenes, etc. Ha de admitirse que la renuncia al abordaje de estas cuestiones puede representar una pérdida de profundidad teórica. Pero, si toda renuncia se asocia con una opción, nuestra opción aquí se ha dirigido hacia el campo de las relaciones entre administración y administrados, y de las normas que regulan esas relaciones. Materia esta siempre atractiva, por su cercanía, por su viveza e, incluso, por su conflictividad.

Otra de las cuestiones que deben esclarecerse con carácter previo es la del contenido y alcance del término "*salud pública*". Cuestión difícil donde las haya, y objeto de eterna discusión³ entre las distintas escuelas y profesionales del ramo. A nuestros efectos, ha de optarse por

una solución pragmática, considerando como propio y característico de la salud pública al conjunto de actuaciones que, en nuestro país, son realizadas por las distintas Unidades responsables de este área en las Administraciones Públicas territoriales. Una buena plasmación jurídica de lo anterior es la aportada por la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de la Comunidad Navarra, que dedica su Capítulo 11 (artículo 13) a las actuaciones de aquella Comunidad Autónoma en relación con la salud pública, en los términos siguientes:

"Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral desarrollarán las siguientes actuaciones relacionadas con la salud pública:

a) Atención al medio en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana. Ello incluye el control y mejora del ciclo integral del agua, incluyendo su uso recreativo; residuos sólidos; aire; suelo; actividades industriales y comerciales; locales de convivencia, trabajo y recreo; control sanitario de los alimentos e industrias, establecimientos e instalaciones que los produzcan y elaboren; protección frente a las zoonosis; seguridad física frente a las radiaciones ionizantes y no ionizantes; ruido y accidentes en sus diferentes formas; seguridad química frente al uso de sustancias potencialmente peligrosas para la salud y, en general, el control de todas aquellas actividades clasificadas por su repercusión sobre la salud.

b) Vigilancia e intervención epidemiológica frente a brotes epidémicos y situaciones de riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, y recopilación, elaboración y análisis de las estadísticas vitales y de los registros de morbilidad que se establezcan, como así mismo el análisis de los factores de riesgo medioambientales, la farmacovigilancia y control de reacciones adversas medicamentosas.

c) Promoción de los hábitos de vida saludables entre la población, y atención a los grupos sociales de mayor riesgo y, en especial, a niños, jóvenes, minusválidos, trabajadores y ancianos.

¹ Art. 25.1 CE: "Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento".

² Entre otras: S.S.T.C. 18/1981 y 77/1983.

³ Entre las definiciones de salud pública que han tenido una mayor trascendencia y aceptación, destacan la de CE Winslow (1920): "la salud pública es el arte y la ciencia de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad"; y la definición de J. H. Hanlon (1974):

"la salud pública se dedica al logro común del más alto nivel físico, mental y social de bienestar y longevidad, compatible con los conocimientos y recursos disponibles en un tiempo y lugar determinados. Busca este propósito como una contribución al efectivo y total desarrollo y vida del individuo y de su sociedad". V. Mazzafero llegó a identificar, en 1988, "salud pública" con "justicia".

d) *Fomento de la formación e investigación científica en el ámbito de la salud pública*".

De entre todas estas áreas, las relativas a los medicamentos (farmacovigilancia y control de reacciones medicamentosas adversas) han adquirido, desde la perspectiva jurídica, una relevancia suficiente para constituir un área autónoma, con su propio régimen jurídico diferenciado: la "legislación sobre productos farmacéuticos", cuyo carácter específico es recogido por la propia Constitución, en su artículo 149.1.16".

De entre las restantes áreas que se citan, las que tradicionalmente han tenido una mayor carga de actuaciones administrativas de inspección y control y que, por tanto, van a exigir un mayor desarrollo y precisión del régimen sancionador aplicable, son las relacionadas con el control sanitario de alimentos, industrias y establecimientos; junto a las conexas con la sanidad ambiental (control de sustancias y preparados peligrosos, de aguas, de residuos, de plaguicidas, de la contaminación atmosférica, etc.). Por último, ha de hacerse referencia también a una normativa que ha irrumpido con fuerza en los últimos años, acompañada de un importante régimen sancionador: la dirigida a la limitación de hábitos y conductas atentatorias a la salud, especialmente de todo lo relacionado con el consumo de tabaco.

II. GÉNESIS DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS EN SALUD PÚBLICA

La salud pública ha sido históricamente -y sigue siéndolo en el presente- una de las áreas sobre la que se ha proyectado con mayor intensidad la actuación de los poderes públicos. Si nos situamos en el marco histórico de los Estados modernos, surgidos tras el triunfo de los principios constitucionales y el asentamiento de la división de poderes, podremos distinguir tres grandes etapas o períodos sucesivos⁴, con distinta incidencia de la intervención administrativa:

La primera etapa, propia del siglo diecinueve, va a estar caracterizada por el ejercicio, por las autoridades administrativas, de funciones de "policía sanitaria";

⁴ ROSEN, G.: A. History of Public Health; New York; MD Publications, 1958.

entendida ésta como la imposición obligatoria de determinadas limitaciones o prohibiciones a los particulares, en aras a garantizar la salubridad general. De hecho, la defensa del orden y de la salud pública fueron los dos elementos nucleares de la primitiva "policía de seguridad", tan estrechamente asociada a los estados liberales.

El segundo período se ha caracterizado por la preponderancia del *derecho individual a la salud*, y por la progresiva implicación de la Administración en su garantía. También aquí podríamos identificar tres fases sucesivas⁵: beneficencia pública para los más desfavorecidos; atención progresiva a colectivos específicos, fundamentalmente mediante el desarrollo de los seguros sociales y de sistemas de seguridad social; y, por último, universalización del derecho a la atención médica, con prestaciones asistenciales garantizadas para todos los ciudadanos.

La última etapa, en la que actualmente nos encontramos, está caracterizada por la primacía del *derecho a la promoción de la salud, individual y colectiva*; en un contexto en que por "salud" no se entiende ya la mera ausencia de enfermedad, sino el logro de un estado de bienestar, con profundas implicaciones psicológicas y sociales⁶. Así, las Administraciones Sanitarias de nuestro tiempo siguen ejerciendo sus funciones tradicionales, mediante la regulación y control de actividades y productos, y mediante la oferta de un catálogo amplio de prestaciones y servicios asistenciales. Pero, además, han incorporado a sus actuaciones la realización de programas específicos de promoción y de educación para la salud.

Por lo que se refiere, en concreto, a la aparición de una potestad sancionadora ejercida por el poder ejecutivo, hemos de situarla en la primera de las tres etapas que antes hemos enunciado, como una vertiente específica de las funciones de "policía" de la Administración⁷. Así, las autoridades correspondientes no limitaron su actuación a la mera prohibición o limitación de las actividades noci-

⁵ TERRIS, Milton: La Revolución Epidemiológica y la Medicina Social; Edil. Siglo XXI, Madrid 1987.

⁶ La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a la "salud" como "un completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad".

⁷ NIETO, A.: Derecho Administrativo Sancionador; Edit. Tecnos, Madrid 1994.

vas o peligrosas, sino que estaban habilitadas también para infringir un castigo (una sanción) a quienes con su conducta atentaban contra la salud pública.

Una característica de la policía sanitaria del siglo XIX en España es la de su ejercicio, de forma casi exclusiva, por autoridades de ámbito local. Así, ya la *Constitución de 1812*, en su artículo 321, atribuía a los Ayuntamientos el ejercicio de la "policía de salubridad". En la misma línea, la *Instrucción para el Gobierno Económico y Político de las Provincias*, de 13 de julio de 1813, instruíra sobre las actuaciones a ejercer en este ámbito por los Ayuntamientos y por las autoridades provinciales (entonces de reciente creación). El protagonismo en cuanto a la descripción de las actividades prohibidas o limitadas y la concreción de las sanciones a imponer fue asumida por las Ordenanzas Municipales. De gran interés fue la legislación elaborada durante el trienio liberal. Así, en el *Código Penal de 1822*, puede observarse un primer intento de separar, según su gravedad, las conductas contra la salud pública que deberían ser consideradas como delictivas, cuya sanción quedaría en la esfera del derecho penal, de aquellas otras que, por su menor gravedad y trascendencia, se situarían en el ámbito sancionador propio de las autoridades administrativas⁸. De esta misma época, son igualmente destacables la Ley de Cortes de 3 de febrero de 1823, sobre el Gobierno Político-Administrativo de las Provincias, que mantenía el protagonismo de las autoridades locales en esta materia, y el *proyecto de Código Sanitario de 1822*, que no llegó a ver la luz, y en el que, entre otras, se recopilaba una buena parte de las medidas relativas a la defensa de la salud pública y al castigo de sus perturbadores.

III. LA NORMATIVA EXISTENTE

La potestad normativa en salud pública es una competencia repartida entre las distintas Administraciones Territoriales. Como es bien sabido, los artículos 148.1.21." y 149.1.16." de nuestra Constitución han venido a establecer un modelo según el cual la competencia normativa en sanidad interior e higiene (conceptos a los que es reconducible el de salud pública) se reparte entre

la Administración Estatal (que elaborará la normativa de carácter "básico") y las Comunidades Autónomas (a quienes compete aprobar la normativa de desarrollo). Este esquema teórico de competencias concurrentes para el ejercicio de la potestad normativa en salud pública se concreta a través del juego de lo establecido en los distintos Estatutos de Autonomía y en la Ley General de Sanidad (LGS), que en sus artículos 40 y 41 aborda de lleno el tema.

Junto a esta limitación derivada de la distribución de competencias en materia de sanidad interior, las Comunidades Autónomas han de afrontar otras limitaciones constitucionales, que afectan a su potestad sancionadora. Así, será fundamental la limitación resultante del artículo 149.1.1." CE, que atribuye a la Administración Central la "*competencia exclusiva para la Regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales*". De esta competencia estatal se infiere entre otras, según nuestro Tribunal Constitucional, la consecuencia de que "*no toda regulación en este extremo sea de exclusiva competencia del Estado, pero, la normativa sancionadora autonómica habrá de atenerse a lo dispuesto en el artículo 149.1.1.º CE, de modo que no podrá introducir tipos ni prever sanciones que difieran, sin fundamento razonable, de los ya recogidos en la normación válida para todo el territorio*"⁹. Además, el artículo 149.1.18." CE impone el que en materia de procedimiento sancionador deberán respetarse las bases establecidas en la regulación estatal del procedimiento administrativo común.

Junto a la división de la potestad normativa existente en esta materia entre Estado y Comunidades Autónomas, no debe olvidarse la subsistencia de competencias municipales en materia de salud pública, tal como recogen los artículos 25 y 26 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, de Bases de Régimen Local, y la propia LGS, en su artículo 42. Estas competencias municipales van a ejercerse, en lo que podríamos considerar como el plano normativo, mediante las correspondientes Ordenanzas Municipales.

Este hecho nos obliga a detenemos brevemente en la naturaleza y alcance actual de las Ordenanzas Municipales; que, como ya se ha comentado, han sido un instru-

⁸ Artículo 135 del Código Penal de 1822: "Son culpas o delitos públicos: ... 3.º) todas las contravenciones a los reglamentos generales, de policía y sanidad, siempre que cedan en perjuicio del público".

⁹ STC 87/1985, de 16 de julio, fundamento jurídico 8. Ver también lo expuesto más adelante, en el apartado m.5.c) de este mismo artículo

mento jurídico capital en el desarrollo histórico de las medidas de policía sanitaria en nuestro país. Ese destacado papel histórico de las Ordenanzas Municipales ha sido justificado por un sector de la doctrina por una supuesta equiparación, para sus ámbitos específicos, con las Leyes de Cortes. Según ese enfoque, las Ordenanzas son aprobadas por órganos electos directamente representativos de la voluntad popular, de forma similar a como son aprobadas las leyes. Esta concepción maximalista, que aún mantiene un importante sector de nuestra doctrina actual?, aporta en defensa de esa supuesta amplia capacidad dispositiva de las Ordenanzas, lo dispuesto en el arto 55 del Texto Refundido de Régimen Local¹⁰, que sólo exige a las Ordenanzas Municipales que "no contengan preceptos opuestos a las leyes" (¡sólo faltaría!).

Con todo, esta concepción ha ido cediendo ante la creciente afirmación del principio de legalidad en el ámbito sancionador, lo que ha llevado a una progresiva limitación del papel de las Ordenanzas Municipales, hasta considerar que sólo les es dado el desarrollar o complementar las previsiones sancionatorias contenidas en la legislación estatal o autonómica. Papel similar, por tanto, al atribuido a los Reglamentos Administrativos (que más adelante se analiza).

Un tanto ecléctica es la postura adoptada por el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, que aborda directamente la cuestión, proclamando en su preámbulo la necesidad de ley habilitante, y estableciendo, en su artículo 2.2 lo siguiente:

"Así mismo, las Entidades que integran la Administración Local, cuando tipifiquen como infracciones hechos y conductas mediante ordenanzas, y tipifiquen como infracción de ordenanzas el incumplimiento total o parcial de las obligaciones o prohibiciones establecidas en las mismas, al aplicarlas deberán respetar en todo caso las tipificaciones previstas en la Ley".

Con esta redacción un tanto confusa, el Reglamento del Procedimiento Sancionador (que no tiene el carácter de norma básica) considera a las Ordenanzas Municipales como instrumento jurídico suficiente para "tipificar"

¹⁰ Aprobado mediante Real Decreto Legislativo 781/1986, de 18 de abril (BB.OO.EE. de 22 y 23 de abril de 1986).

infracciones, siempre que "respeten en todo caso las tipificaciones previstas en la ley". Esta postura ha originado una considerable crítica, al considerarse excesivo el grado de autonomía que atribuye a las Ordenanzas Municipales¹¹. A nuestro entender, la obligación impuesta a las Ordenanzas, en el citado artículo 2.2., de respetar las tipificaciones previstas en la Leyes equivalente a exigir la existencia de una ley previa tipificadora.

La actuación de los Ayuntamientos en salud pública ha estado marcada, en los últimos 30 años, por el Reglamento de Industrias Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto de 30 de noviembre de 1961¹², que ha ido siendo desplazado por la normativa aprobada por las distintas Comunidades Autónomas. Este Real Decreto reguló las más diversas actividades, en la medida en que pudieran "alterar las condiciones normales de salubridad e higiene del medio ambiente... o impliquen riesgos graves para las personas o los bienes". Las actuaciones de policía y sancionatoria se hacían recaer fundamentalmente sobre el alcalde, y en determinados supuestos de mayor gravedad en el gobernador civil.

Más recientemente, la Disposición Adicional Quinta de la Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1991 (BOE de 28 de diciembre) estableció que las infracciones en materia de sanidad y consumo podrán ser sancionadas por las Autoridades Locales, conforme a lo establecido en los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 32 a 38 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y disposiciones concordantes, hasta el límite de 2.500.000 pesetas de multa. Cuando por la naturaleza y gravedad de la infracción haya de superarse dicha cuantía, se remitirá el expediente, con la oportuna propuesta, a la autoridad que resulte competente.

¹¹ GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: "La problemática puesta en aplicación de la LRJ-PAC: el caso del Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, que aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Nulidad radical del Reglamento y desintegración general del nuevo sistema legal"; REDA.

¹² Desarrollado por Orden de 15 de marzo de 1963 (BOE del 2 de abril) que concretó, entre otros aspectos, el contenido mínimo que deberían incorporar las Ordenanzas Municipales que se aprobaran sobre cada actividad. Ambas disposiciones fueron declaradas vigentes por el Real Decreto 1.346/1976, de 9 de abril, por el que se aprobó el Texto Refundido de la Ley de Régimen del Suelo y Ordenación Urbana.

Si hasta aquí se ha considerado la fragmentación existente en nuestro ordenamiento jurídico en cuanto al establecimiento, por las distintas Administraciones Territoriales, de regímenes sancionadores en el ámbito de la salud pública, ha de considerarse, además, el papel protagonista que en las reglamentaciones de este ámbito ha ido asumiendo la Unión Europea en los últimos años.

El Tratado de la Unión Europea¹³ introdujo en el Tratado de la Comunidad Económica Europea (Tratado de Roma) la previsión de nuevas políticas y objetivos. Entre ellas, la preocupación por la salud pública (art. 129) Y por la salud y seguridad de los consumidores (art. 129A). Sin embargo, la introducción, por el mismo Tratado de la Unión, del "principio de subsidiariedad" (artículo 3-B)¹⁴ supone un freno para el abordaje normativo directo de estas materias por los órganos de la Unión Europea, al desplazar la responsabilidad primaria de elaborar la normativa aplicable en estas materias hacia las Autoridades competentes de cada estado miembro.

A pesar de lo anterior, la normativa Comunitaria con incidencia sobre este área ha sido muy importante, y se ha venido produciendo en virtud de otros títulos habilitantes: la política agrícola común (artículos 39 a 46 TCEE), y el establecimiento del mercado interior comunitario. Mercado interior que exige una homogeneización de las disposiciones legales y reglamentarias de los estados miembros que posibilite la libre circulación de productos y servicios (artículo 100 TCEE). Ha de tenerse en cuenta, en este sentido, que el arto 100-A del TCEE obliga a que en los instrumentos jurídicos elaborados por el Consejo de la Unión para lograr esa aproximación de las normativas de los estados miembros (habitualmente Directivas sectoriales específicas), deba buscarse siempre un "nivel elevado de protección de la salud". Es necesario señalar que estas Disposiciones Comunitarias relaciona-

das con el mercado interior no han incorporado un régimen sancionador propio, aplicable en todos los países de la Unión. Razón por la cual el establecimiento de las infracciones y sanciones que garanticen el cumplimiento de la Normativa Comunitaria sigue siendo de la plena responsabilidad de cada uno de los Estados miembros.

Seguidamente, vamos a revisar las principales Disposiciones Normativas existentes en el ámbito de la salud pública, atendiendo especialmente al régimen sancionador por ellas establecido. Así, vamos a analizar lo dispuesto en la LGS y en las disposiciones que la completan y desarrollan. Igualmente, se revisa la legislación para la defensa de los consumidores y usuarios, en la medida en que la misma resulte reconducible a legislación de naturaleza sanitaria. Por último, se considera la restante normativa de aplicación en esta materia.

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)¹⁵

Puede afirmarse que la LGS ha realizado cuatro grandes funciones: 1) Dar cumplimiento al mandato previsto en el artículo 43 de nuestra Constitución, que reconoce el derecho a la protección de la salud. 2) Ordenar nuestro Sector Sanitario, mediante la configuración del Sistema Nacional de Salud. 3) Concretar las competencias que en materia de sanidad corresponden a las distintas Administraciones Públicas y 4) Marcar las líneas generales de las actividades que en materia sanitaria deberán realizarse por las distintas Administraciones, dentro de las cuales se incluyen las típicas actividades de "policía sanitaria" y las relacionadas con el ejercicio de la potestad sancionadora.

El artículo 2.º de la LGS proclama su carácter de "norma básica" (aplicable en todas las Comunidades Autónomas), salvo lo dispuesto en los artículos 57 a 69 (organización de las Áreas y Zonas de Salud) y en el 31.1. b) y c) (relativo a la realización de determinadas pruebas y toma de muestras). Este carácter de norma "básica" se extiende, por tanto, al régimen sancionador y a las medidas de policía sanitaria contenidos en la Ley.

Las medidas más próximas al concepto tradicional de policía sanitaria quedan recogidas en el Capítulo V del

¹³ Tratado firmado en Maastrich el 7 de febrero de 1992.

¹⁴ Artículo 3-B: La Comunidad actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuye el presente Tratado y los objetivos que éste le asigna.

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado.

¹⁵ Boletín Oficial del Estado de 29 de abril de 1986.

Título I de la LGS; que contempla las de exigencia de autorizaciones, obligación de inscripción en registros sanitarios, establecimiento de prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes, control de la publicidad y propaganda y, en general, la previsión de que cualquier actividad, pública o privada, que, directa o indirectamente, pueda tener consecuencias negativas para la salud, podrá ser sometida por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo (arrollo 24).

El régimen de infracciones y sanciones es establecido por el Capítulo VI del Título I de la Ley que, dado su carácter de "norma básica", pasará a constituirse en el núcleo central del régimen administrativo sancionador en salud pública. Dentro del marco establecido por este capítulo deberá moverse toda la normativa sancionadora sanitaria, tanto estatal como autonómica.

Se inicia el citado Capítulo VI recogiendo una serie de principios generales del derecho sancionador, ampliamente presentes en la legislación general y en la jurisprudencia, tales como: necesidad de instrucción de expediente sancionador, principio *non bis in idem* y primacía del proceso penal sobre el administrativo (artículos 32 y 33), etc. Seguidamente, pasa la Ley a tipificar las distintas infracciones sanitarias, previa la consideración, en el artículo 34, de los criterios que deberán tenerse en cuenta para su calificación como leves, graves, o muy graves. La tipificación de las infracciones es realizada por el artículo 35, que se inicia con la afirmación "Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:..."; detallando a continuación las que se considerarán leves (35,A), graves (35,B), o muy graves (35,C).

En la tipificación que la Ley establece, destaca la remisión que se hace a la normativa específica, reguladora de las distintas áreas de la salud pública: artículo 35,A)lª: "Las simples irregularidades en la observación de la *normativa sanitaria vigente*, sin trascendencia directa para la salud pública" (infracciones leves); artículo 35,B)lª: "Las que reciban expresamente dicha calificación en la *normativa especial aplicable en cada caso*" (infracciones graves); artículo 35,C)lª: "Las que reciban expresamente dicha calificación en la *normativa especial aplicable en cada caso*" (infracciones muy graves).

Junto a estas infracciones tipificadas de forma incompleta (que se completa mediante remisión a las dis-

posiciones específicas que resulten de aplicación), la Ley prevé otros dos tipos de infracciones sanitarias de carácter genérico y horizontal:

- Las derivadas del incumplimiento de requerimientos específicos formulados por las Autoridades Sanitarias (artículos 35,B,4ª y 35C,4ª).

- Las resultantes de resistencia, obstrucción o impedimentos a la actuación de las Autoridades Sanitarias o sus agentes (artículos 35,B,5ª, 35,C,5ª y 6ª).

En el mismo artículo 35, se incluyen otros criterios o elementos que incidirán en la calificación de las infracciones que se produzcan, tales como: falta de controles y precauciones exigibles, concurrencia de otras infracciones sanitarias, grado de culpabilidad, reincidencia.

Por último, para las infracciones "muy graves", parece contemplar el artículo 35,C,2ª¹⁶ un supuesto de tipificación por el resultado producido ("un daño grave"), con independencia de la existencia o no de una reglamentación previa que se vulnere, pero con la exigencia, en estos casos, de que tal resultado se haya producido de forma dolosa ("realizadas de forma consciente y deliberada").

Por lo que se refiere a las sanciones con que se castigarán las distintas conductas punibles, el artículo 36 de la LGS se inicia estableciendo, terminantemente, que: "Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas, de acuerdo con la siguiente graduación...", lo que viene seguido de la cuantía de las multas imponibles a los tres tipos de infracciones (hasta 500.000 pts. para las leves; de 500.001 a 2.500.000 pts. para las graves, y de 2.500.001 a 100.000.000 pts. para las muy graves). Además, para los supuestos de infracciones muy graves se prevé que por el Consejo de Ministros (o, en su caso por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas), se podrá decretar el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio, por un plazo máximo de cinco años.

El sistema así diseñado puede definirse como un sistema básicamente abierto, que necesita, para su cierre, integrarse o completarse con las especificaciones que se

¹⁶ Artículo 35,C,2ª: LGS: Infracciones muy graves: "las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave".

establezcan en las distintas reglamentaciones sectoriales. Sistema este que no puede identificarse exactamente con una "tipificación indirecta" (por remisión a otras Normas), ya que los elementos esenciales de los tipos quedan ya predeterminados en la propia Ley (riesgos para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, etc.). En nuestra opinión, difícilmente podría haberse adoptado otra solución en una materia de naturaleza tan heterogénea como ésta, que se ve sometida, además, a continuas innovaciones y revisiones.

2. La Legislación de Consumo

El artículo 51 de nuestra Constitución establece la obligación, para los poderes públicos, de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, de su salud, seguridad y legítimos intereses económicos. Esta protección genérica tiene, por tanto, un carácter plural, que se concretará en actuaciones sobre ámbitos diversos. Este carácter heterogéneo de la materia "defensa de los consumidores" ha sido reiteradamente proclamado por nuestro Tribunal Constitucional, que ya en su Sentencia 71/1982, afirmó que: *"esta materia se caracteriza, ante todo, por su contenido pluridisciplinario, en el que se concita una amplia variedad de materias"*.

Esa naturaleza plural de la defensa de los consumidores obliga a determinar, en cada caso, en qué ámbito material específico será encuadrable una actuación de una Administración Pública bajo su cobertura, ya que ese ámbito material vendrá a delimitar los títulos competenciales que correspondan. En este sentido, la STC 15/89 señaló que: *"la defensa del consumidor y del usuario nos sitúa, en efecto, a grandes rasgos y sin necesidad ahora de mayores precisiones, ante cuestiones propias de la legislación civil y mercantil, de la protección de la salud (sanidad) y seguridad física, de los intereses económicos y del derecho a la información y a la educación en relación con el consumo, de la actividad económica y, en fin, de otra serie de derechos respecto de los cuales pudiera corresponder al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad en su ejercicio y en el cumplimiento de sus deberes (art. 149.1, en sus números 1, 6, 8, 10, 13, 16 y 29 CE, principalmente)"*.

Su carácter plural, y la necesidad de encuadrar en distintos ámbitos materiales la defensa de los consumidores y usuarios, ha sido recogido también expresamente

por el legislador. Así, la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre¹⁷, de Transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, estableció, mediante su artículo 3.b), la transferencia de competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de "Defensa del Consumidor y Usuario" a Asturias, Cantabria, La Rioja, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Islas Baleares, Madrid y Castilla y León. Después, dedica la Ley un artículo a esta competencia (el artículo 13), en el que señala lo siguiente: *"El ejercicio de la competencia sobre defensa del consumidor y usuario se realizará de acuerdo con las bases y coordinación general de la sanidad, las bases y la ordenación de la actividad económica general y la política monetaria del Estado; de acuerdo con el artículo 149.1.16, y los artículos 38, 131 y 149.1.11 y 13 de la Constitución"*.

3. La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU)¹⁸

Cuanto se ha dicho en el apartado anterior sobre la legislación relacionada con la defensa de los consumidores y usuarios, es especialmente aplicable a la LGDCU, buena parte de la cual deberá considerarse como legislación de naturaleza sanitaria. Así, la STC 15/89, antes citada, establece lo siguiente: *"el capítulo Segundo de la Ley examinada se encuentra colocado dentro de una rúbrica de 'protección de la salud y seguridad'... El hecho de que las normas contenidas en este capítulo tengan por objeto específico la protección de la salud de los ciudadanos en cuanto consumidores y usuarios obliga a contrastar sus preceptos con las competencias que el Estado ostenta en la materia y, en especial, con el art. 149.1.16. ° CE, que otorga al Estado competencias sobre las bases y coordinación de la sanidad"*, confirmando más adelante que los artículos del capítulo segundo de la Ley deben ser considerados como preceptos de carácter básico en materia sanitaria.

Sin perjuicio de lo anterior, ha de señalarse que la LGS, aprobada con posterioridad, vino a incorporar (sin derogarlos expresamente) la mayor parte de los concep-

¹⁷ Boletín Oficial del Estado de 24 de diciembre de 1992.

¹⁸ Boletín Oficial del Estado de 24 de julio de 1984.

tos contenidos en el capítulo segundo de la LGDCU. De esta forma, hoy sólo puede atribuirse a la LGDCU, en materia de salud pública, un papel de complementación a lo previsto en la propia LGS. No obstante ese papel subordinado, es necesario tener en cuenta algunos de los elementos de la LGDCU que no fueron incorporados por la LGS y que vienen a complementar las previsiones de la Ley Sanitaria.

En concreto, ha de destacarse aquí lo previsto en el artículo 4.º1. de la LGDCU, en que se detalla el contenido que deberán tener los reglamentos de las distintas actividades y servicios, lo que permite completar lo previsto en el artículo 40.2 de la LGS, que se limita a recoger la competencia estatal para la determinación reglamentaria de los requisitos sanitarios de los alimentos, servicios o productos, sin dar más indicaciones sobre el contenido de tales reglamentos reguladores. En lo que a nosotros nos interesa, el artículo 4.º1. de la LGDCU incluye, en su apartado h), como contenido propio de los reglamentos, el establecimiento de las "garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones".

Debe recordarse ahora que el artículo 4.º1. de la LGDCU que ahora nos ocupa, fue analizado detenidamente por la tan repetida STC 15/89, que proclamó su constitucionalidad y su carácter de norma básica: *"El legislador estatal impone una exigencia a esos reglamentos -estatales o no- que, sin fijar criterio alguno respecto de la regulación que puedan establecer, se justifica en las propias competencias del estado para fijar las 'bases de sanidad', tal como establece el art.º 1.16.º CE ... De esta manera, en relación a los diferentes productos, actividades o servicios quedan garantizadas unas condiciones mínimas que, no obstante, toda Comunidad Autónoma con competencias sanitarias podrá ampliar o desarrollar en la medida en que así estime oportuno y adecuado. En consecuencia, la previsión impugnada, establecida por Ley votada en Cortes y de la cual se infiere con facilidad su carácter básico, no sólo no incurre en inconstitucionalidad, sino que es resultado del ejercicio efectivo de la competencia que al Estado constitucionalmente corresponde de fijar las bases de la sanidad, por lo que vincula necesariamente a todas las Comunidades Autónomas"*.

Todo cuanto se ha dicho para el Capítulo II de la LGDCU (protección de la salud de los consumidores) es igualmente aplicable a su Capítulo IX (infracciones y sanciones), en cuanto se refiere a conductas atentatorias a

la salud de los consumidores y usuarios; dada la conexión de los preceptos sancionadores respecto a la regulación material sustantiva³⁹.

Pero, sentado lo anterior, ha de advertirse que también en materia de infracciones y sanciones la posterior LGS siguió el esquema prefijado por la LGDCU, de forma que existe una identidad sustancial entre los regímenes sancionadores de ambas leyes. Así, al igual de lo que posteriormente haría la LGS, la LGDCU no realiza una tipificación exhaustiva de las conductas sancionables, sino que deja abierta su concreción a lo dispuesto en otras Disposiciones más específicas, tal como puede deducirse de su artículo 34:

"Se considerarán infracciones. 1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria. 9. En general, el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollen".

Por tanto, el análisis del régimen sancionador de la LGDCU debe centrarse en comprobar si sus previsiones han sido totalmente incorporadas en el régimen sancionador de la LGS, o si, por el contrario, puede aún encontrarse en la LGDCU algún elemento diferenciador propio. Si ello fuera así, esos elementos propios y exclusivos pasarían a completar el régimen de infracciones y sanciones establecido por la LGS. En una primera lectura, pueden encontrarse en la LGDCU los mismos criterios y principios generales y los mismos tres tipos de infracciones sanitarias que identificábamos en la LGS: infracciones por vulneración de lo previsto en reglamentaciones específicas; infracciones por incumplimiento de requerimientos administrativos; infracciones por obstrucción a las autoridades o sus agentes.

Pero, además, en la LGDCU existe un "plus" en materia de infracciones, respecto a la LGS. Ese elemento diferencial de la LGDCU es la mayor presencia en ella de las infracciones por resultado; al considerar sancionables aquellas conductas que producen un determinado efecto lesivo (riesgo o daño efectivo, inducción al engaño o confusión), sin exigir que tal resultado objetivo se haya producido con ocasión de vulnerar una concreta previsión reglamentaria.

Tal sería la previsión del artículo 34.2: "Las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos

para la salud de los consumidores y usuarios, ya sea de forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate" y probablemente también, la contenida en el último inciso del artículo 34.4: "y en general, cualquier situación que induzca a engaño o confusión, o que impida reconocer la verdadera naturaleza del producto o servicio" (en este supuesto, cuando se tratara de productos o servicios con implicaciones para la salud de los consumidores).

Ya habíamos visto en la LGS un rastro de esta tipificación, pero que se limitaba a los casos en que se produjera de forma dolosa un daño grave. Sin embargo, en la LGDCU desaparecen aquellas limitaciones, considerándose también como infracción la producción de "riesgos", aunque los mismos no se hayan generado "de forma consciente y deliberada". Así pues, la LGDCU mantiene la exigencia de algún grado de culpabilidad en el autor (dolo, culpa o negligencia), sin que llegue a admitir una actuación sancionadora basada en situaciones de responsabilidad objetiva; como no podría ser de otra forma en nuestro actual ordenamiento legal y constitucional (STS 3.ª de 16-III-88, STC 149/91, STC 150/91, etc.). Pero, existiendo culpabilidad (en cualquier grado), la infracción se tipificará mediante una valoración del riesgo, daño, o resultado producidos.

Las infracciones así tipificadas, nos sitúan ante una cierta inseguridad jurídica, con un amplio margen de apreciación discrecional, por la Autoridad sancionadora, de los "riesgos" supuestamente producidos. Si bien la utilización de conceptos indeterminados en materia sancionadora no resulta *per se* incompatible con nuestro ordenamiento jurídico, tal como ha reiterado en numerosas ocasiones nuestro Tribunal Constitucional (STC 219/89, STC 149/91), pueden surgir dudas sobre la suficiencia, en este caso concreto, de la tipificación de infracciones resultante. Esto va a limitar considerablemente la utilización de las previsiones de esos apartados de la LGDCU como fundamento de actuaciones sancionadoras administrativas.

Por lo que se refiere a las sanciones, la LGDCU establece un régimen de multas para las distintas infracciones, idéntico en su cuantía al posteriormente previsto por la LGS. Al igual que en ella, la LGDCU prevé que las cuantías de las mismas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la

variación de los índices de precios al consumo (la LGS prevé expresamente que estas revisiones y actualizaciones serán realizadas mediante Real Decreto). Por todo ello, puede considerarse que se ha producido, nuevamente, una subsunción generalizada en la LGS de lo previsto en la LGDCU. Pero también en materia de sanciones aparece en la LGDCU un elemento que posteriormente no fue incorporado por la LGS.

Se trata, en este caso, de la medida contenida en el artículo 38 de la LGDCU, que prevé, como "sanción accesoria", el decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada, o que pueda entrañar riesgo para el consumidor. En nuestra opinión, y pese a la redacción terminante del artículo 36 de la LGS ("las infracciones en materias de sanidad, serán sancionadas con multas de acuerdo con..."), lo previsto en este artículo 38 de la LGDCU no se opone a las previsiones de la LGS, sino que, una vez más, las complementa, al no haber considerado la LGS el caso de las sanciones accesorias y abordar sólo lo relativo a las sanciones principales (que consistirán siempre en multas pecuniarias). Por ello, lo previsto en este artículo debe seguir considerándose como integrante del régimen sancionador básico aplicable en salud pública.

4. Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria¹⁹

Este Real Decreto ha jugado un papel preponderante en el régimen de infracciones y sanciones administrativas en salud pública, principalmente en materia alimentaria, aunque las referencias al mismo se han incorporado también, de forma bastante incomprensible, a otras disposiciones de salud pública de naturaleza distinta a la alimentaria. La desmedida importancia que se ha venido otorgando durante años a este Real Decreto ha sido una de las causas fundamentales de la deficiente articulación del régimen sancionador en salud pública.

El Real Decreto surgió a raíz del triste episodio del síndrome tóxico por utilización inadecuada de aceite de

¹⁹ Boletín Oficial del Estado de 15 de julio.

colza desnaturalizado²⁰. Así, el Congreso de los Diputados, en sesión de 17 de septiembre de 1981, aprobó un "Plan de medidas urgentes de defensa de la salud y apoyo a los afectados por la neumonía tóxica". Este Plan constaba de un total de veinticuatro medidas, siendo la segunda un mandato al Gobierno para la refundición y actualización de las normas aplicables sobre inspección, vigilancia y régimen sancionador. Como consecuencia de este mandato surgió el Real Decreto que ahora nos ocupa, con una triple vertiente de innovación, ordenación y refundición de la normativa anterior (mucho de ella pre-constitucional). Tres fueron las áreas cuyo régimen sancionador fue considerado en esta norma:

- **Infracciones sanitarias en materia de alimentos.**- Incorporando al efecto lo previsto en el Decreto 197/1975 (actualizado por el R.D. 3.596/1977), así como en otras normas dispersas que se remontaban hasta el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908.

- **Disciplina de mercado.**- Se incorporó el contenido de la refundición realizada por el Decreto de 20 de diciembre de 1974 (refundición hecha en virtud de la autorización al Gobierno contenida en el Decreto-Ley de 27 de noviembre de 1974)²¹.

- **Fraude en el régimen de los productos agroalimentarios.** En este ámbito, la principal incorporación fue la del Decreto 2.177/1973, en el que se contemplaban las infracciones y sanciones aplicables en esta materia.

La principal objeción jurídica que se ha formulado contra el Real Decreto 1.945/1983 es la de su insuficiente cobertura legal (incumplimiento de la "reserva de ley" exigida por el artículo 25 de nuestra Constitución). Esta carencia de habilitación legal era especialmente notoria para las infracciones de carácter sanitario²². Consciente el

legislador de esta deficiencia, trató de aportar la necesaria cobertura legal mediante la Disposición Final Segunda de la Ley 26/1984 (LGDCU), que estableció lo siguiente: "A efectos de lo establecido en el Capítulo IX (infracciones y sanciones) será de aplicación el Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, sin perjuicio de sus modificaciones o adaptaciones por el Gobierno". De esta forma, se trató de subsanar el "pecado original" de este Real Decreto, aun cuando ello se hiciera mediante una técnica tan heterodoxa como la de ofrecer una cobertura legal mediante ley posterior en el tiempo.

a) Contenido.- En este Real Decreto podemos encontrar dos tipos de preceptos: los que pueden reconducirse a "normas de procedimiento" en este área específica y los que se refieren específicamente a régimen sancionador. Entre los primeros (artículos 13 a 18) podemos encontrar los que hacen referencia al ejercicio de las funciones de inspección, a la toma de muestras, realización de análisis, derechos procesales del sancionado, etc. Dentro de los segundos, incorpora el Real Decreto una serie de principios generales sobre la materia, tales como los relativos a sujetos responsables, prescripción, caducidad, órganos competentes para la imposición de sanciones, etc., seguidos de la tipificación de infracciones y la previsión de las sanciones a imponer.

En cuanto a la tipificación de las infracciones, se establecen tres grandes grupos, según su naturaleza: infracciones sanitarias (contenidas en el artículo 2.º), infracciones en materia de protección al consumidor (artículo 3.º), e infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria (artículo 4.º). Las infracciones relativas a la protección al consumidor y a la calidad de la producción agroalimentaria pueden considerarse como dos vertientes de una misma materia: las infracciones por alteración a la disciplina del mercado. El Real Decreto contempla también (en su artículo 5.º) una serie de infracciones que pueden considerarse comunes para los distintos ámbitos: negativa a suministrar datos a las autoridades competentes; resistencia, coacción o represalia a los funcionarios, etc. Por último, en los artículos 6.º, 7.º Y 8.º se procede a realizar una calificación y catalogación de las distintas infracciones en leves, graves y muy graves.

Por lo que se refiere a las infracciones sanitarias, debe señalarse que, en contra de lo que habitualmente se ha pretendido, este Real Decreto contiene una tipificación limitada de las mismas, pues, al igual que poste-

²⁰ REBOLLO, M.; Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública; INAP, Madrid 1989.

²¹ Entre las Disposiciones incorporadas a la refundición hecha por el Decreto de 20 de diciembre de 1974 destacan el Decreto 3.052/1966, el Decreto-Ley 12/1973 y el Decreto 1.552/1974.

²² La STC 29/1989, de 6 de febrero, estableció que, en su origen, el RD 1.945/1983 violaba la reserva de ley en las innovaciones que introducía, siendo admisible sólo aquello del Real Decreto que "no innove el ordenamiento sancionador y constituya una mera reordenación sistemática en un texto único de normas perfectamente válidas y vigentes". Todo ello con el agravante de que los preceptos de este Real Decreto reguladores de infracciones sanitarias son más innovadores que refundidores.

riormente hicieron la LGDCU y la LGS, se estructura en base a remitirse a la normativa específica aplicable en cada caso. Así, esta sección se inicia (artículo 2.1) mediante la fórmula: *.. Son infracciones sanitarias: 1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria determinados en la normativa a que se refiere el artículo 1*" (el artículo 1 se refiere a las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y demás disposiciones que regulen las distintas actividades o productos).

De hecho, la tipificación de infracciones sanitarias contenida en este Real Decreto es sustancialmente idéntica a la realizada por las Leyes posteriores; delimitando, al igual que ellas, tres grandes grupos de infracciones: incumplimientos de las reglamentaciones específicas aplicables; incumplimientos de los requerimientos de la Administración; obstrucción o entorpecimiento de la acción de las autoridades y sus agentes. También considera el Real Decreto la infracción por riesgo o daño efectivo a la salud, aun sin infracción de la normativa existente. Infracción esta que, como se ha comentado, es considerada también por la LGDCU.

Junto a lo anterior, se tipifican algunos supuestos más concretos, de naturaleza alimentaria, que son los únicos que no fueron incorporados posteriormente en la LGDCU ni en la LGS. Así:

- "La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias extrañas cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración del producto alimenticio o alimentario de que se trate" (que se calificará como infracción grave, si no produce riesgos graves o directos para la salud de los consumidores, y como muy grave si se llegan a producir riesgos graves y directos para la salud de los consumidores; artículos 2.3.2. y 2.4.3.).

- "Elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales" (artículo 2.3.3.).

- "Preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, tóxicas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o que superen los límites o tolerancias reglamentariamente establecidas en la materia" (artículo 2.4.2.).

- "Desvío para consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente para otros usos" (artículo 2.4.4.).

Por lo tanto, a pesar de su pretendido carácter exhaustivo, la aportación actual del Real Decreto 1.945/1983 al régimen de infracciones y sanciones administrativas en materia de salud pública es bien modesto, ya que se limita a las conductas en materia alimentaria expuestas en los cuatro guiones anteriores. Lo restante de su contenido ha quedado subsumido en lo previsto por la legislación sectorial posterior. Además, ha de insistirse nuevamente en que, para la tipificación de las infracciones sanitarias, utiliza el Real Decreto la técnica de remisión a la normativa específica aplicable en cada caso. Técnica que, como ya se ha comentado, resulta casi inevitable, dada la heterogeneidad y mutabilidad de esta materia, y que fue utilizada también, posteriormente, por la LGDCU y por la LGS.

Por lo que se refiere al cuadro de sanciones previstas en el artículo 10.º del Real Decreto, ha de decirse que las mismas coinciden con las establecidas posteriormente por la LGDCU (incluyendo la consideración, como sanción accesoria, del decomiso de mercancía), de forma que tampoco en este aspecto aporta hoy esta norma ningún elemento propio a la legislación aplicable.

b) Naturaleza Jurídica.- En la valoración de este Real Decreto, se ha producido una curiosa bipolarización: La mayor parte de la doctrina le ha criticado con dureza, alegando su presunta ilegalidad y sus múltiples defectos formales y de contenido^{20,23}. En la otra parte, los actores que han protagonizado tradicionalmente el proceso de elaboración de la normativa estatal en salud pública (fundamentalmente a través de su participación en la CIOA)³⁶ han defendido, de forma casi militante, las supuestas bondades y cualidades de esta norma, no dudando en calificada como "norma básica en materia de sanidad", llegando a postular que "ha venido funcionando de hecho como reglamento de la LGS en materia de infracciones sanitarias". Por nuestra parte, ya hemos avanzado nuestra opinión de que la injustificada importancia

²³ BERCOVITZ, A.: "La Protección del Consumidor en el Derecho Español", y con SALAS, J. en "Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios". MUÑOZ MACHADO, S. y JIMÉNEZ BLANCO, A.; La Protección de la Salud de los Consumidores.

dada a este Real Decreto ha sido una de las causas determinantes de las deficiencias del sistema sancionador en salud pública; al pretenderse que el Real Decreto regulaba de forma exhaustiva esta materia, tipificando todas las conductas sancionables, cuando en realidad su aportación actual es bastante modesta y limitada.

La principal crítica esgrimida por la doctrina contra este Real Decreto hace referencia a la posible vulneración por el mismo del "principio de legalidad", dada la irregular (y tal vez insuficiente) habilitación realizada "a posteriori" por la LGDCU. Pese a los múltiples argumentos esgrimidos en pro de esta tesis, ha de reconocerse que la misma ha sido sistemáticamente desestimada por los Tribunales. En este sentido, creemos de interés recoger lo dispuesto al efecto por la Sentencia del Tribunal Supremo 3.", de 3-1-90, cuyo texto reproducimos a continuación:

"Procede decir, en cuanto a la cuestionada legalidad del RD 1.945/1983, de 22-6, regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, que la validez del mismo ha sido proclamada por las SSTs. 10-2 y 6-6-88 recaídas ambas en recursos directos que se habían formulado contra él; y que este propio Tribunal ha aplicado y dado validez a dicho Real Decreto en otros muchos recursos indirectos anteriores y posteriores (tales como los de las SSTs. 2-3, de 15-12-87, 12 y 22-4, 12-7,3 Y 8-10-88 y 25-1, 18-2 y 7-3-89, entre otras); por lo que no se puede dudar ya de la indudable legalidad de ese RD 22-6-83".

El segundo aspecto controvertido sobre este Real Decreto es el de su carácter de "norma básica", aplicable directamente en todas las Comunidades Autónomas, o el de su carácter de norma meramente supletoria; cuestión esta que no ha sido sentenciada de forma expresa por el Tribunal Constitucional. Por ello, se hace necesario un análisis sistemático del mismo y de la jurisprudencia constitucional relacionada. Podemos avanzar ya nuestra creencia de que no existe base alguna para considerar a este Real Decreto, en bloque, como "norma básica en materia de sanidad".

En un análisis sistemático, el primer aspecto a considerar es el de la necesidad de aplicar a este Real Decreto los mismos criterios valorativos que se aplican a la LGDCU que le habilita, y a la que desarrolla en algunos

aspectos específicos. Como no podía ser de otra forma, dado el carácter subordinado de los Reglamentos y como ha declarado, expresamente, para este Real Decreto, el Tribunal Constitucional, al declarar en su Sentencia 15/89 que, siendo válida constitucionalmente la remisión que realiza la ley a este reglamento, *"el ámbito de aplicación y eficacia de éste será el mismo que el de la propia Ley"*.

De esta forma, si se acepta pacíficamente que la LGDCU sólo retiene hoy en día, en cuanto a salud pública se refiere, un carácter de complemento a la legislación propiamente sanitaria (la LGS y Disposiciones que la desarrollan), nada puede justificar que, aplicando idénticos criterios valorativos a este Real Decreto de desarrollo de la LGDCU, no se llegue a las mismas conclusiones: Ley y Real Decreto se encuadran dentro de la materia "consumo" (defensa de los consumidores y usuarios), con lo que les será de aplicación a ambos la misma jurisprudencia constitucional sobre esta materia. Si de esa jurisprudencia ha de inferirse el carácter complementario, en materia sanitaria, de la Ley, no puede inferirse, de la misma jurisprudencia, otro carácter distinto para el Real Decreto; salvo que, deliberadamente, se hagan dos valoraciones distintas de la misma jurisprudencia para cada una de estas dos Disposiciones.

Si el análisis del título formalmente utilizado para la aprobación de este Real Decreto (defensa de los consumidores y usuarios) sólo permite atribuir al mismo el carácter de "norma secundaria en materia de sanidad interior", procede analizar a continuación si de su estructura formal, o de su concreto contenido, puede deducirse su carácter de norma básica.

El Real Decreto no cumple los requisitos de carácter formal exigibles con carácter general a la normativa básica, para la que una reiterada jurisprudencia constitucional exige el rango de ley formal, admitiéndose sólo con carácter excepcional la atribución de tal carácter a las disposiciones reglamentarias: *"En la definición de lo básico deben observarse también las imprescindibles garantías de certidumbre jurídica... A esta finalidad se orienta la exigencia de que las 'bases' se regulen, en principio, por Ley formal y de que la propia Ley declare expresamente el alcance básico de todas o parte de sus normas o, al menos, permita inferir esta condición de las mismas sin especial dificultad"* (STC 69/1988, de 19 de abril, fund. Jur.

6º)²⁴.

Todo esto nos lleva, como último recurso, a analizar el contenido concreto del RD 1.945/1983, tratando de descubrir en ese contenido material los elementos que permitieran atribuirle el carácter de norma básica en materia de sanidad interior. Tal como se ha descrito anteriormente, en este RD podemos encontrar dos tipos de preceptos distintos: unas previsiones de tipo procedimental (toma de muestras, realización de análisis, etc.) y otras específicamente reguladoras del régimen sancionador (como la tipificación de infracciones y el establecimiento de las sanciones correspondientes).

Por lo que se refiere a las previsiones de tipo procedimental, debe recordarse que el procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora forma parte del procedimiento administrativo común, y que en esta materia sólo tiene carácter de norma básica, por definición expresa de la Ley, lo establecido en el Capítulo 11 del Título IX de la LRJAP. Los concretos procedimientos sancionadores para las distintas materias se establecerán legal o reglamentariamente por la Administración que corresponda, ajustándose a lo previsto en la LRJAP. Por ello, las previsiones de procedimiento contenidas en el Real Decreto 1.945/83 (previsiones específicas para las materias de alimentos, producción agroalimentaria, etc.) no podrán considerarse, en ningún caso, como de carácter básico. La propia LGS proclama, en su artículo 2.1, el carácter "no básico" de los apartados de aquella Ley (art. 31.1. b, y c,) conexos con las cuestiones que ahora nos ocupan (realización de pruebas, toma de muestras). A mayor abundamiento, ha de recordarse la pacífica coexistencia de distintas normas autonómicas que establecen regulaciones procedimentales propias para estas materias:

- Ley 1/90, de 8 de enero, de la Generalitat de Cataluña, sobre la disciplina del mercado y de defensa de los consumidores y usuarios (arts. 25 y 27); desarrollada, en estos aspectos, por el Decreto 206/1990, de 30 de julio, sobre inspección de disciplina del mercado y consumo.

- Decreto 132/1989, de 16 de septiembre, de la Generalitat Valenciana, por el que se regulan las infraccio-

²⁴ En el mismo sentido, entre otras: STC 80/1988, fund. jur. 5 y STC 15/1989, fund. juro 3. Ver también lo que se dice al respecto más adelante, en el apartado 4.a) de este artículo, sobre las reglamentaciones

nes, el procedimiento y la competencia sancionadora en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

En el ámbito estatal, el propio Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios (que incorpora a nuestro Ordenamiento Jurídico lo previsto en la Directiva Comunitaria 89/397/CEE)²⁵ ha venido a admitir lo anterior, al establecer en su Disposición Adicional Única que: "*Las disposiciones relativas a inspección, toma de muestras, obligaciones de los interesados y análisis, serán las contenidas en los artículos 13 a 16 del RD 1.945/1983, de 22 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación en cada caso*" (esto último en obvia referencia a las Normas Autonómicas correspondientes).

Por lo que se refiere al posible carácter de "norma básica sanitaria" de las "infracciones y sanitarias" previstas en el artículo 2.º del Real Decreto 1.945/83, creemos que debe descartarse tal hipótesis, a partir de un detallado análisis de lo expuesto por la STC 87/85; Sentencia mediante la que se analizó la posible inconstitucionalidad del régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 15/83, de la Generalitat de Catalunya, de Higiene y Control Alimentarios.

En esta Sentencia procedió el Alto Tribunal a comparar el cuadro de infracciones y sanciones existente en ambas Disposiciones (la Ley catalana y el RD 1.945/1983), lo que le llevó a imponer, en su fallo, una pequeña modificación en el art. 22.1 de la Ley catalana, que contenía una divergencia con respecto al régimen establecido en el Real Decreto. Divergencia que el Tribunal consideró sustancial²⁶.

Pero lo que consideramos fundamental es que esta imposición la hizo el Tribunal Constitucional a pesar de considerar al Real Decreto como norma de rango secundario en materia sanitaria, y en base, exclusivamente, a que "*la norma sancionadora autonómica habrá de at-*

²⁵ Boletín Oficial del Estado de 11 de febrero de 1993.

²⁶ El artículo 23.1 de la Ley catalana preveía como sanción complementaria la clausura temporal o definitiva de la empresa, establecimiento o industria autora de infracción muy grave: mientras que el RD 1.945/1983 prevé sólo, en su artículo 10.5, como sanción accesoria el cierre temporal por un máximo de cinco años. Ante esta divergencia, la Sentencia impuso la supresión de la expresión "o definitivo" de la Ley catalana.

nerse a lo dispuesto en el artículo 149.1.1. a de la CE, de modo que no podrá introducir tipos, ni prever sanciones que difieran, sin fundamento razonable, de los que ya están recogidos en la normativa válida para todo el territorio".

A nuestro entender, de este juicio se desprende claramente que el carácter básico del RD 1.945/1983 venía dado (en el momento de la Sentencia) por su conexión con el artículo 149.1.1." de la CE, como manifestación específica de la atribución a la Administración del Estado de la regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes. La potestad atribuida al Estado de aprobar esas regulaciones, determina la imposibilidad de establecer, por las Comunidades Autónomas, cuadros de infracciones y sanciones con divergencias sustanciales respecto a los vigentes en el conjunto del Estado. En este sentido, ha de tenerse en cuenta que en el momento de aprobarse la Ley catalana de higiene y control alimentarios, la única normativa estatal existente en materia de infracciones y sanciones en el ámbito alimentario era, precisamente, el RD 1.945/1983 Y que, por lo tanto, la discrepancia entre ambas Disposiciones (estatal y autonómica) determinaba una quiebra de lo establecido por el artículo 149.1.1: CE.

Vemos, pues, que en estos casos se produce un desplazamiento competencial desde lo sustantivo (sanidad interior, 149.1.16: CE) hacia la obligación de garantizar la igualdad de deberes y derechos para todos los ciudadanos (impuesta por el artículo 149.1.1: CE). Este criterio es doctrina constante del Tribunal Constitucional y ha sido igualmente manifestado para otras materias distintas: STC 48/1988 sobre las Leyes catalana y gallega de Cajas de Ahorro, STC 227/1988 sobre la Ley de Aguas, etc.

Visto lo anterior, conviene recordar ahora que la mayor parte de las previsiones contempladas en materia de infracciones y sanciones sanitarias por el RD 1.945/1983, fueron incorporadas por la LGDCU y posteriormente por la LGS. Ley específica que será por tanto, ahora, el marco de referencia sobre el que jugará también el principio de igualdad de derechos y deberes ante la Ley. Sin perjuicio de lo anterior, debe reconocerse que el desplazamiento del RD 1.945/1983 por la Ley de Sanidad no ha sido absoluto; ya que, como antes se ha visto, existen algunas conductas puntuales (en materia de hi-

giene alimentaria) tipificadas en el mismo, que no han sido recogidas por la legislación sanitaria posterior (artículos 2.3.2.,2.3.3.,2.4.2.,2.4.3. y 2.4.4. del Real Decreto).

Por ello, en nuestra opinión, sólo los preceptos recogidos en esos concretos apartados del Real Decreto retienen en la actualidad el carácter de norma básica, y ello en razón de su conexión con el artículo 149.1.1. de la CE (regulación por el Estado de las condiciones que supongan la igualdad de deberes y derechos de todos los ciudadanos), y no por su conexión con el artículo 149.1.16: de la CE (bases de la sanidad interior). Todo ello, con independencia de la vigencia que mantenga en lo que se refiere a infracciones de naturaleza distinta a la sanitaria (infracciones a la disciplina de mercado).

Podemos concluir, pues, que la aportación actual de este Real Decreto al régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública es bien modesta, no siendo mayor que la de cualquier reglamentación Técnico-Sanitaria que delimite las conductas sancionables para su materia o ámbito de aplicación específicos.

5. La restante normativa de aplicación

La restante normativa de carácter básico en materia de salud pública, que vamos a repasar brevemente a continuación, está constituida, esencialmente, por las distintas Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y demás Reglamentos aprobados por la Administración del Estado en desarrollo de la Ley General de Sanidad, de acuerdo con las previsiones establecidas en el artículo 40.2 y .4 de la propia LGS.

Junto a los distintos Reglamentos de las actividades, servicios y productos, han de citarse también algunas Leyes que se han aprobado para la regulación de distintos aspectos específicos. En este sentido, han de considerarse también las previsiones contenidas en la legislación previa a la LGS. Legislación en muchos casos preconstitucional, por lo que ha de procederse, a una valoración de la vigencia y alcance actuales de su contenido material.

a) Reglamentaciones específicas.- Tal como ya se ha comentado, la jurisprudencia constitucional ha establecido la exigencia formal de que la normativa de carácter básico debe de establecerse, como regla general, mediante Ley votada en Cortes, así como que esa Ley debe declarar expresamente el carácter básico de los preceptos en ella contenidos, o verse dotada de una es-

estructura que permita inferir ese carácter (STC 69/1988 antes citada).

El propio Tribunal Constitucional ha establecido los casos en que, con carácter excepcional, podrá considerarse como suficiente el rango reglamentario para normas de carácter básico. Así, ha señalado lo siguiente: *"Por otra parte, cabe también una regulación reglamentaria de materias básicas, cuando se ya se hayan dictado normas legales posconstitucionales definidoras de lo básico, si esa regulación resultara primeramente, de una habilitación legal, y, en segundo lugar, si su rango reglamentario viniera justificado por tratarse de materias cuya naturaleza exigiera un tratamiento para el que las normas legales resultarían inadecuadas por sus mismas características"* (STC 77/1985).

Tal sería el caso de las reglamentaciones sanitarias que nos ocupan, en las que la "norma legal posconstitucional definidora de lo básico y habilitante" será la LGS. Así, en este ámbito, la excepción se ha convertido en regla y casi la totalidad de la normativa básica en salud pública se ha aprobado mediante reglamentaciones que desarrollan la LGS. Un factor determinante para la adopción de este esquema ha de encontrarse en el hecho de que la mayor parte de la normativa estatal producida en los últimos años en este ámbito ha estado constituida por normas para la incorporación de directivas comunitarias a nuestro ordenamiento jurídico. Incorporación que se ha procurado hacer, siempre que ha sido posible, mediante normas reglamentarias, por razones evidentes de agilidad y de economía legislativa.

La mayor parte de las Reglamentaciones Sanitarias así aprobadas no han incorporado precisiones sobre las infracciones que corresponderían a la actividad por ellas regulada, limitándose a hacer una remisión al régimen sancionador general, contenido en la LGS y en el Real Decreto 1.945/83. Esta carencia se ha convertido en el auténtico punto negro del sistema sancionador en salud pública. Puede afirmarse que tales carencias han puesto en cuestión la operatividad de todo el sistema.

Así, tal como se ha descrito, la LGS (como también hacen la LGDCU y el RD 1.945/1983) remite a la normativa específica para la concreción y plena delimitación de las infracciones punibles. Pero, he aquí que esos reglamentos específicos en vez de desarrollar el régimen sancionador aplicable en cada área específica, se limitan,

en la mayor parte de los casos, a realizar a su vez una nueva remisión a la legislación general. De esta forma, la Disposición remitida remite a las remitentes, creándose un círculo vicioso cuyo resultado es que los tipos no se concretan y el régimen sancionador en salud pública queda privado de lo que debería ser su parte más sustantiva.

Esta renuncia de las reglamentaciones de salud pública a concretar el régimen sancionador aplicable a cada una de las actividades o productos tiene mayor gravedad por su carácter de "normas básicas", por lo que deberían venir acompañadas de un régimen sancionador que garantizara la igualdad de deberes y derechos de todos los ciudadanos, tal como exige el artículo 149.1.1. de la CE; todo ello según reiterada jurisprudencia constitucional (STC 87/85, STC 137/86, STC 48/88, STC 227/88, etc.).

Dicho todo lo anterior, debe reconocerse que la renuncia de las reglamentaciones sanitarias a concretar el régimen sancionador aplicable en cada actividad, no se ha producido en todas ellas: la carencia es casi absoluta en las reglamentaciones más asociadas a la salud pública, mientras que en los reglamentos reguladores de cuestiones más conexas con la asistencia sanitaria sí se han realizado notorios esfuerzos por determinar un régimen sancionador cerrado y completo.

Un buen ejemplo de esto último es el régimen sancionador contenido en el Real Decreto 1.945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la Hemodonación y los Bancos de Sangre²⁷, cuyo capítulo VII ("Faltas y Sanciones") desarrolla una tipificación completa de las conductas sancionables. Frente a la "timidez" observada en los Reales Decretos conexas con la salud pública, este Real Decreto presenta, incluso, un considerable "atrevimiento", al tipificar un régimen de infracciones prácticamente *ex novo*, sin apoyo en habilitación legal concreta. Sólo en su artículo 22, referente a las sanciones impondibles y a las autoridades competentes para imponerlas, hace el Real Decreto una vaga referencia a la Ley 26/1984 (LGDCU).

En nuestra opinión, el régimen sancionador así establecido vulnera las exigencias derivadas del principio de reserva de ley imperante en materia de infracciones y sanciones administrativas (VC" más adelante el apartado

²⁷ Boletín Oficial del Estado de 24 de octubre.

dedicado a la problemática de la reserva de ley). Sin embargo, en el Conflicto Positivo de Competencias, planteado por la Generalitat de Catalunya ante el Tribunal Constitucional, por distintos artículos de este Real Decreto, no se cuestionó la validez de su régimen sancionador; de forma que el mismo no fue específicamente analizado en la STC de 22 de junio de 1993 que resolvió el conflicto planteado. No hace falta decir que a falta de anulación judicial tal régimen sancionador permanece plenamente vigente.

b) Otra Legislación Estatal.- Puede decirse que la legislación estatal en esta materia ha quedado prácticamente cerrada con la LGS (complementada por la LGDCU en los aspectos ya vistos). Habida cuenta de la amplia habilitación contenida en el arto 40 de la LGS para dictar normas reglamentarias sobre los distintos productos, actividades o servicios, con carácter de normas básicas, la preeminencia del uso de la potestad reglamentaria para la regulación de estas materias ha sido absoluta.

No obstante, se han producido importantes excepciones al sistema antes expuesto, con la aprobación de distintas leyes reguladoras de cuestiones de sanidad interior o de protección al medio ambiente relacionadas, en algún grado, con la salud pública. Varias de esas Leyes han incorporado regímenes sancionadores propios. Así, de forma indicativa, podemos citar las siguientes:

- Ley 20/86, de Residuos Tóxicos y Peligrosos²⁸, aprobada en ejercicio del título competencial que asigna al Estado la elaboración de la normativa básica en materia medioambiental (149.1.23^a)³³ y que desarrolla, en su capítulo III, un sistema de infracciones y sanciones para la materia que regula.

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida²⁹, cuyo capítulo VI se dedica al régimen sancionador; señalando que serán de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad, y tipificando, además, nuevas infracciones de carácter "grave" y de carácter "muy grave" para conductas específicamente relacionadas con la materia objeto de la Ley.

- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos³⁰, cuyo capítulo IV establece un régimen sancionador del mismo tipo que el desarrollado por la Ley 35/1988.

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento³¹. En tomo a esta Ley se ha ido elaborando la vigente "legislación sobre productos farmacéuticos". Materia esta atribuida al Estado por el artículo 149.1.16: CEo La Ley del Medicamento incorpora, en el capítulo 11 de su Título IX, un régimen detallado y exhaustivo de infracciones y sanciones. A pesar de ello, aún puede encontrarse en el mismo algún elemento de tipificación indirecta o incompleta, como el previsto en su artículo 108.2.a).15:, donde se tipifica como infracción leve "el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan...".

Por otra parte, esta Ley recoge también, en su artículo 110, la posibilidad de imposición, por la Autoridad competente, de otras medidas de "policía sanitaria", medidas dirigidas a garantizar la salud pública, e independientes de las sanciones administrativas que en su caso procedan.

- Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación V Oluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente³². Esta Ley se orienta a prevenir los riesgos que para la salud humana y para el medio ambiente puedan derivarse por esta materia. Mediante la misma, se incorporaron a nuestro Ordenamiento Jurídico las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE. Se elaboró en uso de la competencia estatal para dictar la normativa básica en materia de sanidad interior (art. 149.1.16:) y en materia de protección del medio ambiente (art. 149.1.23:). El régimen sancionador fue establecido en su Capítulo VI.

Mucho más difícil resulta delimitar las disposiciones sancionadoras que deben considerarse vigentes de entre las contenidas en la legislación anterior a la LGS, espe-

²⁸ Boletín Oficial del Estado de 20 de mayo de 1986.

²⁹ Boletín Oficial del Estado de 24 de noviembre de 1988.

³⁰ Boletín Oficial del Estado de 31 de diciembre de 1988.

³¹ Boletín Oficial del Estado de 22 de diciembre de 1990.

³² Boletín Oficial del Estado de 4 de junio de 1994.

cialmente en aquella que es, además, preconstitucionales. Debe recordarse que el mandato contenido en las Disposiciones Finales Primera, Segunda y Quinta de la LGS para la regularización, refundición y armonización de los distintos textos normativos preexistentes ha sido incumplido. A ello, se suma el hecho de que en la incorporación de la normativa europea a nuestro derecho interno, ha primado más la cantidad y la celeridad que la calidad y la buena técnica normativa; de forma que es raro encontrar en las normas nacionales de transposición de directivas comunitarias las necesarias precisiones sobre la normativa anterior que debe quedar derogada; limitándose, a lo sumo, a las consabidas fórmulas genéricas. Todo ello se ha traducido en una considerable inseguridad jurídica sobre el grado de vigencia de muchas de esas Normas preconstitucionales. Inseguridad que se ha acrecentado con la aparición de la normativa propia de las Comunidades Autónomas. Normativa que, en muchos casos, ha crecido sobre la falta de certeza y determinación de la legislación estatal que debería considerarse como vigente y de carácter básico.

Así, si resulta difícil el determinar hoy en día el grado de vigencia de numerosas Disposiciones estatales relacionadas con la Salud Pública elaboradas con anterioridad a nuestra Constitución, más difícil aún es pronunciarse sobre la vigencia de las infracciones que las mismas incorporan asociado a su incumplimiento.

Entre las infracciones contenidas en normas anteriores a la Constitución que aún siguen siendo utilizadas para la imposición de sanciones administrativas, podemos citar a las contenidas en el título VII del Decreto 833/75, de 6 de febrero de 1975, por el que se desarrolla la Ley de 22 de diciembre de 1972, de Protección del Ambiente Atmosférico; las contenidas en el Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto de 30 de noviembre de 1961²; o las contenidas la Legislación de Epizootias (Ley de 20 de diciembre de 1952 y Reglamento que la desarrolla, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955).

e) La Normativa de las Comunidades Autónomas.- Por lo que se refiere a la legislación de las Comunidades Autónomas, ha de recordarse la competencia de desarrollo normativo de la legislación básica estatal en materia de sanidad interior, que les confiere el artículo 149.1.16: de la CE; que configura así un sistema de com-

petencias concurrentes sobre la potestad normativa en esta materia. Similar esquema se sigue con respecto a otros ámbitos competenciales, conexos también con la salud pública y que frecuentemente se superponen con el estrictamente sanitario (protección del medio ambiente³³, ordenación de mercado, etc.).

Como ya se comentó, además de la limitación existente en razón de la competencia estatal para establecer la normativa básica en estas materias, las Comunidades Autónomas han de someterse también a lo previsto en el artículo 149.1.1. a CE; lo que en materia de sanciones administrativas se traduce en la obligación de que por las Comunidades Autónomas se tenga en cuenta el régimen sancionatorio existente en las disposiciones estatales vigentes, de forma que no pueden introducir nuevas tipificaciones o graduaciones sancionatorias que supongan modificaciones sustanciales del régimen estatal.

Esta limitación ha sido recogida, expresamente, en la citada STC 87/1985, sobre la Ley catalana de higiene de los alimentos, que señala lo siguiente: "*Las Comunidades Autónomas pueden adoptar normas administrativas sancionadoras cuando, teniendo competencias sobre la materia sustantiva de que se trate, tales disposiciones se acomoden a las garantías constitucionales dispuestas en este ámbito del Derecho Sancionador (art. 25.1 de la Constitución básicamente) y no introduzcan divergencias irrazonables y desproporcionadas al fin perseguido respecto del régimen jurídico aplicable en otras partes del territorio*".

La cuestión ha sido ampliamente abordada por la STC 136/1991, que establece: "En la comparación entre la norma estatal y la norma autonómica debe hacerse un doble

juicio, el de equivalencia para comprobar que se trata de situaciones comparables y el de la justificación, en su caso, de la desigualdad de trato; o sea, si la misma tiene un fundamento razonable y proporcionado en relación al fin perseguido... para que pueda operar ese límite específico y excepcional del artículo 149.1.1, en su fun-

³³ De acuerdo con la redacción textual del artículo 149.1.23." CE, la jurisprudencia constitucional ha establecido que "en materia de medio ambiente la competencia asumida por las Comunidades Autónomas no es la de desarrollar la legislación básica, sino la de complementaria mediante normas adicionales de protección (STC 69/1988 y concordantes).

ción de asegurar la igualdad en el ejercicio de derechos y cumplimiento de deberes constitucionales en todo el territorio del Estado, han de darse dos condiciones: en primer lugar, la existencia de un 'esquema sancionatorio' estatal, que afecte a estos derechos y deberes constitucionales, y, en segundo lugar, que la normativa sancionadora autonómica suponga una divergencia cualitativa sustancial respecto a esa normativa sancionadora estatal que produzca una ruptura de la unidad en lo fundamental del esquema sancionador que pueda calificarse, además, de irrazonable y desproporcionada al fin perseguido por la norma autonómica".

La necesidad de someterse, en materia sancionatoria, a los límites determinados por la legislación sanitaria estatal, ha sido expresamente recogida en varias de las leyes autonómicas que regulan, con carácter general, su organización sanitaria. Así, por ejemplo:

- Ley 4/1992, de 15 de julio, del Servicio Balear de Salud, en su artículo 62.1: *"Se tipifican como infracciones las establecidas en la normativa sanitaria estatal y de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares que resulte de aplicación en cada caso, especialmente las cometidas por el incumplimiento de las obligaciones que se establecen en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias vigentes, así como en la Ley General de Sanidad y en el Real Decreto*

1.945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia sanitaria y, en general, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de carácter sanitario establecidos en la normativa correspondiente, tanto estatal como propia de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares que resulte aplicable."

- Ley 1/1993, de 16 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 36.1.: *"Constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones que contravengan las prescripciones establecidas en esta Ley, en la Ley General de Sanidad, así como en los reglamentos dictados en aplicación de ambas y demás normativa aplicable en cada caso"*.

En cuanto se refiere a la elaboración de leyes específicas para los distintos sectores de actividad, incluíbles en el ámbito de la salud pública, o fuertemente relacionados con la misma, se ha producido una gran heterogeneidad entre las distintas Comunidades Autónomas, con distinto

nivel de desarrollo legislativo. Por lo que se refiere al régimen sancionador contenido en las mismas, y en sintonía con lo antes expuesto, a menor desarrollo o certeza del régimen estatal vigente, mayor desarrollo en la legislación autonómica³⁴.

IV. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

De todo cuanto hemos visto, podemos concluir que el régimen sancionador administrativo de carácter básico en salud pública es, fundamentalmente, el contenido en la Ley General de Sanidad y en las reglamentaciones estatales que la desarrollan. Este núcleo central se ve complementado con las previsiones contenidas en otra normativa. A saber:

a) Lo previsto en la legislación estatal sobre defensa de la salud de los consumidores que no fue incorporado a la LGS. En concreto, lo previsto en los artículos 34.2, 34.4, Y 38 de la LGDCU, sobre infracciones de resultado y sobre sanción accesoria de decomiso de mercancías; y lo previsto en los apartados 2.3.2., 2.3.3., 2.4.2., 2.4.3. Y 2.4.4. del RD 1.945/1983, sobre aspectos concretos de higiene alimentaria.

b) Lo previsto en Leyes estatales posteriores a la LGS y reguladoras de materias sanitarias o medioambientales, conexas con la salud pública (tales como la Ley de Residuos Tóxicos y Peligrosos, la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, la Ley de Utilización de

³⁴ Entre las CCAA que han desarrollado un ordenamiento más completo en salud pública está la Generalitat de Catalunya, de la que podemos citar las siguientes leyes:

- Ley 15/1983, de 14 de julio, de higiene y control alimentarios. (Como ya se ha visto, esta Ley fue objeto de la STC 87/1985, en la que, entre otras materias, se comparó el régimen sancionador en la misma previsto con el marco estatal de sanciones administrativas a la sazón vigentes, constituido por el RD 1.945/1983).

- Ley 22/1983, de 21 de noviembre, de protección del ambiente atmosférico.

- Ley 20/1985, de 25 de junio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia, modificada por la Ley 10/1991, de 10 de mayo, y desarrollada en lo que al ejercicio de la potestad sancionatoria se refiere, por el Decreto 266/1991, de 11 de diciembre.

- Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la disciplina del mercado y defensa de los consumidores y usuarios.

- Ley 3/1993, de 5 de marzo, del estatuto del consumidor. - Ley 6/1993, de 15 de julio, reguladora de los residuos.

Embriones y Fetos, la Ley del Medicamento, o la Ley de Organismos Modificados Genéticamente).

e) Lo previsto en Disposiciones Normativas de distinto rango, anteriores a la LGS y posteriores a la Constitución, que regulan aspectos específicos de sanidad interior. Así, por ejemplo, lo establecido en el capítulo VII del Real Decreto 1.945/1985, regulador de la Hemoterapia y los Bancos de Sangre.

d) Lo que deba seguir considerándose como vigente y de carácter básico de las distintas Normas Preconstitucionales relacionadas con este área; tales como las relativas a Protección del Medio Ambiente Atmosférico; a Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas; o a Epizootias. En nuestra opinión, el régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública, cuyo contenido acabamos de esquematizar, es manifiestamente insuficiente, no llegando a constituirse en una garantía suficiente para el cabal cumplimiento de las distintas previsiones normativas. Esta opinión se ha visto lamentablemente confirmada por distintas Sentencias del Tribunal Supremo y de varios Tribunales Superiores de Justicia que han revocado sanciones administrativas por infracciones presuntamente graves o muy graves contra la salud pública (o las han reconducido hacia sanciones leves), ante la insuficiente tipificación, en la normativa vigente, de las conductas sancionadas.

La responsabilidad directa de esta situación es la deficiente técnica normativa utilizada en las reglamentaciones de salud pública. En particular, debe denunciarse la carencia en esas reglamentaciones de las previsiones sancionatorias que serían necesarias. Carencia originada, en buena medida, por la injustificada sobrevaloración de que ha sido objeto el Real Decreto 1.945/1983. La manifestación contenida en muchas de esas reglamentaciones sobre la aplicabilidad del régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 resulta a todas luces superflua y sólo lleva a un vacío de contenido real.

Pero si la causa inmediata de la insuficiencia del régimen sancionador estatal aplicable en salud pública resulta fácilmente identificable, es necesario avanzar un paso más y tratar de identificar también los factores subyacentes, auténticas causas profundas de esta situación.

En primer lugar, ha de denunciarse la insuficiencia de nuestra legislación general de sanciones administrativas. Así, la doctrina²⁰ ha señalado reiteradamente los

problemas que para nuestro Derecho Administrativo se derivan de la carencia de una "Ley General de Infracciones y Sanciones de las Administraciones Públicas". Esta carencia se ve agravada, en el ámbito de la salud pública, por la inexistencia de una legislación específica de infracciones y sanciones en esta materia, como las existentes en otros ámbitos (tráfico, orden social, etcétera).

La aparición de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP) y del Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprobó el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, no han venido a cubrir el vacío existente. Antes bien, al recoger automáticamente principios acuñados en el ámbito del Derecho Penal (sin tener en consideración las numerosas matizaciones aportadas por la jurisprudencia en cuanto se refiere a la aplicación de esos principios en el ámbito de las infracciones administrativas) han supuesto, en algunos aspectos, una nueva fuente de dificultades en el empeño de lograr un sistema sancionador coherente y realista.

Junto a las deficiencias de nuestro derecho administrativo sancionador, aparecen, en primera línea, las dificultades que surgen de la propia naturaleza de nuestra materia (la salud pública).

Así, al tratarse de una disciplina caracterizada por su gran heterogeneidad³⁵, en la que podemos encontrar centenares de reglamentaciones de los productos y actividades más diversas, resulta prácticamente imposible, por su propia naturaleza, una aplicación estricta del principio de "reserva de ley", para la tipificación de las infracciones. Baste pensar, como ejemplo, que sólo en los tres últimos años nuestro Servicio ha intervenido en la elaboración de unos cuarenta Reales Decretos, en los que se han abordado cuestiones tan diversas como el etiquetado de las cajetillas del tabaco, el Registro Sanitario de Alimentos, las condiciones de elaboración de productos cárnicos, el tratamiento de los residuos hospitalarios, la vigilancia epidemiológica, la elaboración de fichas de seguridad para las sustancias y preparados peligrosos, o los controles de sanidad exterior... La imposibilidad de elaborar tantas leyes tipificadoras como actividades existen en salud pública no merece mayor comentario.

³⁵ ALVAREZ, R.; "Salud Pública y Medicina Preventiva"; Editorial El Manual Moderno, México, 1992.

Tampoco puede ignorarse en este diagnóstico la elevada cuota de influencia que ha conseguido el sector económico afectado sobre los órganos y autoridades administrativas responsables de la elaboración de la normativa de salud pública. Esta influencia ha sido especialmente notoria en el ámbito de la ordenación alimentaria, con una elevada presencia y peso específico de la representación del sector en la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria (CIOA)³⁶, órgano de la Administración Central que durante mucho tiempo se constituyó en el principal redactor de la normativa alimentaria³⁶. Esta presencia del sector económico-empresarial debe valorarse positivamente, pues ha supuesto aportaciones enriquecedoras a la normativa aprobada. Sin embargo, puede admitirse que entre sus prioridades no ha figurado siempre la del establecimiento de un régimen sancionador adecuado.

Por último, no puede olvidarse otro factor estructural que frena el desarrollo del régimen sancionador en este área, como es el de la creciente desprofesionalización de la Administración de la Salud Pública Estatal; en la que hemos asistido, en los últimos tiempos, a un desplazamiento de los Técnicos de la Administración del Estado y de otros profesionales cualificados, de los puestos de responsabilidad, sustituidos por personal próximo a la autoridad política de turno. Como no podía ser de otra forma, la pérdida de independencia y de nivel profesional va acompañada de pérdida de calidad técnica en la normativa que se elabora. Así, muchos de los funcionarios sobre los que acaba recayendo la responsabilidad de elaborar la normativa van a limitarse a copiar casi literalmente las directivas comunitarias a transponer y a repetir fórmulas rituales en lo que se refiere al régimen sancionador. De esta forma, acaba desapareciendo tanto la preocupación por el encaje de las nuevas normas en el ordenamiento jurídico preexistente, como el interés por el

seguimiento de su posterior "vida jurídica": efectos que producen, jurisprudencia que surge de su aplicación y doctrina que las analiza son desconocidos o, en el mejor de los casos, obviados.

V. HACIA NUEVAS FORMULACIONES

Sí, tal como se ha visto, el régimen sancionador previsto en la Ley General de Sanidad y demás disposiciones complementarias es un régimen esencialmente abierto (que remite para su concreción a las disposiciones específicas para cada actividad o producto), se hace necesario introducir, en las distintas reglamentaciones, las correspondientes especificaciones sobre las conductas sancionables, máxime cuando es un hecho constatado que la ausencia de tales concreciones y especificaciones ha sido causa determinante de la impunidad de muchas conductas claramente atentatorias contra la salud pública.

Así, en las últimas Reglamentaciones Sanitarias en cuya elaboración intervino nuestro Servicio, se ha introducido una nueva formulación del régimen sancionador, consistente en concretar, para cada actividad o producto, los tipos generales de infracciones establecidos en el artículo 35 de la LGS. En esta formulación se han seguido los criterios sentados al efecto por el artículo 34 de la LGS. Además, en el catálogo de infracciones que se ha incluido en cada Reglamentación, se ha hecho mención, de forma expresa, al artículo y apartado(s) concreto(s) de la LGS que en cada caso se estaba desarrollando, siguiendo las exigencias impuestas por la última Jurisprudencia Constitucional³⁷. Este nuevo enfoque ha venido a quebrar la formulación tradicional de las reglamentaciones técnico-sanitarias y restantes reglamentos de salud pública que, como se ha comentado, se limitan a remitir al régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 (en ocasiones también al de la LGDCU). Esta nueva formulación ha quedado plasmada, entre otras, en las siguientes Reglamentaciones del ámbito alimentario:

- RD 1.904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal. (Art. 14.)

³⁶ La actual composición y funciones de la Comisión Interdepartamental para la Ordenación Alimentaria (CIOA) son las recogidas en el Real Decreto 1.456/1982, de 18 de junio (BOE de 2 de julio). Yendo más allá de lo previsto en ese Real Decreto, esta Comisión se convirtió, durante muchos años, en el principal órgano de la Administración del Estado en lo que se refiere a la elaboración de la normativa aplicable en estas materias; tanto la de derecho interno como la derivada de las Directivas Comunitarias cuya transposición le era asignada. La entrada en funcionamiento de nuestro Servicio supuso un desplazamiento de esa función hacia la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo (y, correlativamente, hacia las Direcciones Generales de otros Departamentos en las materias de su respectiva competencia).

³⁷ Ver, más adelante, comentarios a la STC 341/1993.

- RD 1.543/1994, de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja. (Art. 17.)

- RD 1.679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. (Art. 19.)

- RD 2.044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes. (Art. 12.)

- RD 2.087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral. (Art. 17.)

La nueva formulación se ha incorporado, también, a otras normas distintas a las Reglamentaciones alimentarias. Así, por ejemplo, en lo que se refiere a las reglamentaciones de sanidad ambiental, puede observarse este cambio en la normativa sobre sustancias y preparados peligrosos, ya que el RD 1.078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, sigue la formulación tradicional, remitiendo en su artículo 15 a la LGS y al R.D. 1.945/1983, para cuanto se refiera al régimen sancionador. Sin embargo, el nuevo Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, aprobado en Consejo de Ministros de 10 de marzo y de inmediata publicación en el BOE, incorpora ya un desarrollo pormenorizado de las conductas punibles en esta materia.

En otras áreas en las que no ha existido la rémora de antiguas formulaciones, ha sido más fácil la introducción del nuevo enfoque. Ejemplo de lo anterior es la normativa sobre tabaco, en la que se ha incorporado el régimen sancionador descrito a los tres últimos Decretos aprobados:

- RD 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población (art. 11).

-RD 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco, y se establecen determinados límites en aeronaves comerciales (art. 9).

- RD 1.185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y por el que se prohíben determinados tabacos de uso oral y se actualiza el régimen sancionador en materia de tabaco (art. 6 y Disposición Adicional Segunda).

Es obligado reconocer que en distintos Decretos de varias Comunidades Autónomas, aprobados en uso de su competencia de desarrollo de la legislación básica estatal, se ha optado por la misma fórmula, incorporando un régimen sancionador en el que las infracciones correspondientes se han caracterizado como concreciones, para su ámbito específico, de los tipos generales establecidos por la Ley General de Sanidad.

1. Crítica a la Nueva Formulación

La introducción en el régimen sancionador de los nuevos reglamentos de la formulación antes expuesta ha recibido numerosas críticas y observaciones. Principalmente por aquellos agentes sobre los que, tradicionalmente, había venido recayendo la responsabilidad de elaborar los proyectos correspondientes. El elemento común a todas las observaciones de carácter jurídico formuladas ha sido el de la posible vulneración de la "reserva de ley" exigida para el establecimiento de infracciones y sanciones administrativas, que conllevaría la necesidad de una plena tipificación mediante ley formal de las conductas sancionadas.

En las críticas más radicales llegó a alegarse, además, la posible incompetencia estatal para introducir previsión sancionatoria alguna en estas reglamentaciones. El argumento utilizado para ello se basaba en el hecho de que la mayor parte de estas Reglamentaciones sanitarias son normas por las que se transponen a nuestro Ordenamiento Jurídico Directivas Comunitarias. Se afirmaba que, al no incluir esas Directivas previsión alguna de carácter sancionador, la norma estatal de transposición debería circunscribirse a la mera transcripción de lo preceptuado en las Directivas Comunitarias, siendo competentes para todo lo demás las Comunidades Autónomas que, en su caso, deberían establecer "por leyes de sus respectivos parlamentos" el régimen sancionador aplicable.

Fácilmente puede deducirse la inviabilidad de esta postura extrema, que convertiría al régimen sancionador en materia de salud pública en un auténtico dislate. Baste pensar en lo que significaría el aprobar 17 leyes autonómicas para cada uno de los cerca de 40 Reales Decretos de carácter básico aprobados en los últimos 3 años en materia de Salud Pública... El mare mágnum legislativo que se produciría sería de tales dimensiones que sólo podría ser abordado a través de los postulados cuasi exotéricos de la teoría del caos.

Pero, al margen de esa inviabilidad operativa, resulta evidente que un régimen como el propuesto podría fácilmente entrar en conflicto con lo previsto en el artículo 149.1.1. a CE, y que además, chocaría también con la reiterada jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional, que ha sentenciado repetidamente la conexión existente entre las competencias y regulaciones sustantivas y las sancionadoras, considerando a los preceptos de este carácter como un complemento necesario de las previsiones y regulaciones materiales³⁸.

2. La Problemática de la "Reserva de Ley"

Sin duda alguna, el alcance de la "reserva de ley" en materia de infracciones y sanciones administrativas es el tema central en lo que se refiere al contenido sancionatorio que pueden incorporar las disposiciones reglamentarias. Según cual sea ese alcance, así podrán intervenir en mayor o menor medida los reglamentos en la delimitación de infracciones y sanciones.

Como es bien conocido, la exigencia de reserva de ley para el establecimiento de un régimen sancionador ha sido uno de los principios que se han elaborado en el seno del Derecho Penal. Incorporado tempranamente por nuestra jurisprudencia, quedó reflejado en el artículo 25.1 de la CE, que hace referencia a la "legislación vigente". Tanto nuestro Tribunal Supremo como nuestro Tribunal Constitucional, han establecido que esa referencia constitucional a la "legislación vigente" debe entenderse como una referencia a disposiciones con rango de ley. Al mismo tiempo, han sancionado el carácter absoluto de la reserva de ley en el ámbito penal, mientras admitían una

cierta relativización de la misma en el ámbito del derecho administrativo sancionador³⁹.

Una concreción interesante de los criterios anteriores, en lo que se refiere a la tipificación de las infracciones, es la aportada por la STC 3/1988, al establecer que mientras en el derecho penal la ley ha de tipificar de forma completa las conductas punibles, en el derecho administrativo sancionador será suficiente con que la ley determine "*los elementos esenciales de la conducta antijurídica*". De esta forma, la cuestión se desplaza hacia lo que deba entenderse como "elementos esenciales" de la conducta sancionada. Con ello, nos encontramos, ciertamente, ante un concepto jurídico indeterminado, en cuya aquilatación se han realizado las más diversas interpretaciones. Por ello, debe acudir nuevamente a la jurisprudencia, en busca de una clara determinación de lo que debe identificarse como "elementos esenciales de la conducta sancionada". En la jurisprudencia, podremos, igualmente, identificar supuestos concretos en que se ha avalado expresamente la legalidad de una intervención reglamentaria en la delimitación del régimen sancionador aplicable.

Así, destaca, en primer lugar, la reiterada imposición de un límite preciso a la actuación de los reglamentos en esta materia: los reglamentos no podrán nunca establecer una regulación independiente de la ley, que tipifique *ex novo* sanciones punibles o altere el cuadro de las establecidas por norma con rango de ley (STC 83/1984, STC 42/1987, STC 6/1994).

Ese límite absoluto ha sido escrupulosamente respetado en la formulación del régimen sancionador incorporada a las últimas reglamentaciones de salud pública, que en todo momento se remiten al cuadro general de infracciones establecido en la LGS. Cuadro que no se modifica, sino que es completado mediante una mayor concreción y determinación de las conductas punibles en cada actividad específica. De la misma forma, la tabla de sanciones impuesta por la LGS se ha asumido siempre íntegramente, sin ningún tipo de modificación o añadido.

³⁸ Entre otras, la STC 85/1985 y la STC 149/1991, que señala que la potestad normativa de establecer deberes y obligaciones, "implica también la de prever sanciones en caso de incumplimiento".

³⁹ Existe al respecto una prolongada jurisprudencia del Tribunal Supremo, siendo destacables las SSTs, 4.ª de 9 de marzo de 1985 y de 28 de enero de 1986, SSTs 3.ª 2.ª de 28 de septiembre de 1990 y de 29 de enero de 1992. La Jurisprudencia del Tribunal Constitucional cristalizó en la STC 18/1981, cuya fundamentación es sistemáticamente recogida por numerosas sentencias posteriores.

Por lo que se refiere a los supuestos concretos en los que la jurisprudencia constitucional ha avalado la legalidad de la intervención reglamentaria en la delimitación del régimen sancionador aplicable, son destacables los recogidos en las Sentencias siguientes:

- STC 50/1983, al afirmar que "es legítimo, pues, que sea una norma reglamentaria la que lleve a cabo la descripción detallada de la conducta típica pero, eso sí, siempre que la misma siga las directrices generales marcadas por la Ley que desarrolla". (En el mismo sentido, las SSTS 4.^a de 18 de abril de 1983, 5.^a de 21 de octubre de 1987, 3.^a 3.^a de 14 de junio y 4 de julio de 1989.)

- SSTC 42/1987, 3/1988, 101/1988, que hacen referencia al carácter en cierto modo insuprimible de la potestad reglamentaria por razones de oportunidad, en función de los distintos ámbitos de ordenación territoriales o materiales, admitiendo la validez de aplicar un sistema preestablecido por la Ley "al objeto particularizado de su propia regulación material, sin innovar el sistema de infracciones y sanciones en vigor... en realidad se trata más bien de una reiteración de reglas sancionadoras establecidas en otras normas más generales, por aplicación a una materia singularizada incluida en el ámbito general de aquéllas". (En el mismo sentido, SSTS 3.^a 2.^a de 4 de mayo y de 6 de julio de 1992.)

Creemos que supuestos como los anteriores son, precisamente, los que más se ajustan a nuestro caso, en que se ha procedido a completar, por vía reglamentaria, la tipificación general establecida por la LGS, aplicándolas a cada materia singularizada del amplio ámbito de la salud pública. Cabe recordar, en este sentido, la redacción contundente que nuestros legisladores dieron al artículo 35 de la LGS al decir que: "Se tipifican como infracciones sanitarias... las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso". Según esto, las concreciones introducidas en las reglamentaciones vienen a completar la tipificación establecida en la Ley, siendo necesaria esa colaboración en función de los distintos ámbitos materiales regulados.

Algunos tratadistas han creído ver en la LRJAP un decantamiento hacia una más rígida exigencia de la reserva de ley en materia de infracciones y sanciones administrativas, que se derivaría de la redacción de sus

artículos 127.⁴⁰ y 129.⁴¹. Se ha postulado también que la aprobación de esta Ley habría supuesto un cambio de la doctrina del Tribunal Constitucional, hacia un mayor rigor en la exigencia de la reserva de ley. Cambio de criterio que se habría manifestado en la STC 341/1993, sobre la Ley Orgánica 1/1992, de Seguridad Ciudadana, y en otras Sentencias, como la STC 305/1993.

La STC 341/1993 declaró la inconstitucionalidad del artículo 26 j) de la Ley Orgánica de Seguridad Ciudadana; artículo que identifica como "infracciones leves de la seguridad ciudadana" a las siguientes: *"Todas aquellas que, no estando calificadas como graves o muy graves, constituyan incumplimientos de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas en la presente Ley o en leyes especiales relativas a la seguridad ciudadana, en las reglamentaciones específicas, o en las normas de policía dictadas en ejecución de las mismas"*.

La STC 305/1993, por su parte, y con ocasión de un recurso de amparo contra Resolución de la Delegación del Gobierno en Aragón (confirmada finalmente por Sentencia del Tribunal Supremo), sobre sanción a un establecimiento público por incumplimiento del horario de cierre nocturno, vino a establecer la insuficiencia de rango del Reglamento General de Policía de Espectáculos y Actividades Recreativas, aprobado por Real Decreto 2.816/1982, de 27 de agosto, para el establecimiento de infracciones y sanciones administrativas, no pudiendo considerarse como habilitación legal suficiente para ello la previsión del arto 2.1. de la Ley de Orden Público (hoy derogada por la Ley Orgánica 1/1992), que define como *"contrarios al orden público aquellos actos que alteren la paz pública o la convivencia social"*.

En nuestra opinión, tanto de la LRJAP como de la jurisprudencia constitucional expuesta, no puede afirmarse que se haya producido un cambio legal o jurisprudencial de los criterios tradicionales sobre la legalidad de

⁴⁰ Artículo 127.1.: "La potestad sancionadora de las Administraciones Públicas, reconocida por la Constitución, se ejercerá cuando haya sido expresamente atribuida por una norma con rango de Ley, con aplicación del procedimiento previsto para su ejercicio y de acuerdo con lo establecido en este Título".

⁴¹ Artículo 129.1.: "Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del Ordenamiento Jurídico previstas como tales infracciones por una Ley.

Las infracciones administrativas se clasificarán por la Ley en leves, graves y muy graves".

determinadas intervenciones de los reglamentos en la tipificación de las infracciones administrativas.

Así, por lo que se refiera a la LRJAP, creemos que esta posibilidad encuentra acogida suficiente en lo previsto en su artículo 129.3.⁴², y en este mismo sentido se ha pronunciado el Consejo de Estado en recientes Dictámenes, que más adelante se reproducen.

Por lo que se refiere a la STC 341/1993, ha de analizarse la auténtica naturaleza de la misma, que no es otra que la realización de un análisis de la posible inconstitucionalidad de determinados artículos de una Ley. Así, lo que la Sentencia declara inconstitucional es la posibilidad de que la Ley habilite a futuros reglamentos para realizar una tipificación *ex nava* de infracciones sancionables, tipificación desvinculada de los criterios y tipos establecidos en la propia Ley.

La traslación de esta Sentencia al ámbito de la salud pública debería llevarnos, en todo caso, a una valoración de la constitucionalidad de las habilitaciones a la normativa sectorial contenidas en las Leyes de aplicación en esta materia: la LGS y la LGDCU; por si tales Leyes hubieran incurrido en los mismos vicios en que incurrió la Ley Orgánica de Seguridad Ciudadana. A nuestro entender, existen diferencias suficientes entre estas legislaciones, como para poder afirmar que no existe analogía en este punto entre la LOSC y la legislación sanitaria. El elemento diferenciador clave estaría en que las Leyes Sanitarias (LGS y LGDCU) acotan claramente el campo en que podrá moverse la futura colaboración reglamentaria, mientras que en el artículo impugnado de la LOSC no se establecen las tipificaciones generales de las infracciones que predeterminarán el campo de actuación futura de los reglamentos posteriores.

En cualquier caso, el análisis se centraría siempre en la posible inconstitucionalidad de los artículos correspondientes de las leyes sanitarias. Pero debe recordarse que el artículo 35 de la LGS no ha sido impugnado nunca, y que el artículo 4.1.g) de la LGDCU, que cuenta entre sus previsiones la de que las reglamentaciones específicas incluyan lo

⁴² Artículo 129.3: "Las disposiciones reglamentarias de desarrollo podrán introducir especificaciones o graduaciones al cuadro de las infracciones o sanciones establecidas legalmente que, sin constituir nuevas infracciones o sanciones, ni alterar la naturaleza o límites de las que la Ley contempla, contribuyan a la más correcta identificación de las conductas o a la más precisa determinación de las sanciones correspondientes"

relativo a régimen sancionador, fue expresamente analizado y declarado constitucional por la STC 15/89, tal como ya se describió.

Pero si todo ello se refiere a los requisitos exigibles a las leyes, no debe pasar desapercibido que la propia STC 341/1993 hace referencia, también, en su fundamento jurídico 9, a un requisito formal que deberán cumplir, en todo caso, las disposiciones reglamentarias que vayan a concretar, para ámbitos específicos, las previsiones sancionatorias contenidas en la Ley, al señalar que:

"Sí debe hacerse constar, con todo, que los reglamentos en los que se configuran 'obligaciones' y 'prohibiciones' sancionables con arreglo al precepto que enjuiciamos deberán contener -para asegurar, precisamente, estas exigencias de seguridad y certeza- una referencia expresa al precepto legal (artículo 26, j, de la LOPSC) en cuya virtud aquellos imperativos serán, caso de contravención, calificados de infracción leve y en cuanto tales sancionados".

Este nuevo requisito, de mención expresa del concreto precepto o apartado de la Ley que se esté completando con la regulación reglamentaria, ha sido escrupulosamente cumplido en la formulación de las últimas reglamentaciones sanitarias, en las que se hace una mención expresa, e incluso reiterativa, de los apartados y subapartados del artículo 35 de la LGS que sirven de cobertura para la regulación que se establece.

La STC 305/1993, que también ha sido ocasionalmente alegada como indicativa de un mayor rigor del Tribunal Constitucional en la exigencia de la reserva de ley en esta materia, resulta aún menos aplicable a nuestro caso.

Así, el Reglamento General de Policía de Espectáculos y Actividades Recreativas, al que la Sentencia se refiere, tipifica como infracción (art. 81, apartado 35) el retraso en el comienzo o terminación de los espectáculos públicos respecto de los horarios prevenidos (para lo que establece distintas sanciones posibles). Todo ello sin fundamentar ese régimen sancionador en habilitación legal alguna. La alegación formulada en defensa de su legalidad por la existencia de una habilitación tácita de su régimen sancionador en lo dispuesto por el artículo 2.1. de la Ley de Orden Público (que define como "contrarios al orden público" aquellos actos que alteren la paz pública o la convivencia social) no puede admitirse; ya que tal

conexión no puede inferirse de precepto alguno y, en cualquier caso, lo que resulta más importante es que el citado artículo 2.1. de la Ley de Orden Público no realiza tipificación alguna de infracciones administrativas, sino que se limita a señalar el carácter antijurídico de determinados comportamientos. La diferencia entre antijuridicidad y tipicidad es bien conocida y no merece mayores comentarios.

Sin perjuicio de lo anterior, y dado lo relativo del campo en que nos movemos, debe reconocerse el fundamento de las interpretaciones divergentes. Así, dentro de la propia Administración del Estado, otros Departamentos y Organismos han defendido, en ocasiones, que las especificaciones sancionatorias contenidas en las últimas reglamentaciones de salud pública podían vulnerar las exigencias del principio de "reserva de ley" para la tipificación de las infracciones. Planteada la discrepancia, el tema fue abordado por el Consejo de Estado en sus preceptivos dictámenes a las reglamentaciones en las que se introdujo la nueva formulación.

Debe recordarse, ahora, que el Consejo de Estado ha venido admitiendo tradicionalmente la legalidad de la intervención reglamentaria en la delimitación de las infracciones y sanciones administrativas, siempre que la misma se mantuviera dentro de límites estrictos, siguiendo así el criterio mayoritario en la jurisprudencia⁴³. Resultaba, por tanto, de interés conocer si esta posición tradicional del Consejo de Estado se había modificado tras la nueva legislación de régimen jurídico y de procedimiento administrativo común, y la última jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

En su Dictamen 980/94, sobre el proyecto de Real Decreto por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja, el Consejo de Estado abordó directamente la cuestión, recogiendo la existencia de un distinto planteamiento del tema entre la Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Régimen Jurídico del Ministerio para las Administraciones Públicas. En el

cuerpo de su dictamen, el Consejo de Estado acepta la validez de la formulación por nosotros propuesta, asumiendo los argumentos aportados en defensa de la misma, al señalar:

"En este mismo campo de las atribuciones competenciales referidas, juntamente con las exigencias formales de legalidad que debe presidir el derecho sancionador, se ha movido el tema del Capítulo V del proyecto, relativo al 'régimen sancionador y medidas de policía sanitaria'. El examen de la Ley General de Sanidad, los criterios del Tribunal Constitucional, la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina sentada por este Consejo de Estado, así como la insistencia de la Dirección General de la Salud Pública sobre la necesidad de regular en el proyecto esta materia, han llevado a sustituir la simple referencia a las normas sancionadoras de la Ley General de Sanidad por la articulación de las infracciones y sanciones en dicho Capítulo V. En el mismo, y con carácter básico, con apoyo en la Ley General de Sanidad, se definen las infracciones con concreción de los tipos de aquella Ley señalados para esta específica área de salud pública (concerniente a las condiciones higiénico-sanitarias de la carne de conejo doméstico y de caza de granja), 'precisando conceptos indeterminados, reduciendo márgenes de discrecionalidad y afianzando, en suma, la seguridad jurídica'. Se parte de que la Ley General de Sanidad, tras establecer, en su artículo 34, unos criterios generales respecto a las infracciones en su materia, remite, en el 35, a la normativa especial aplicable en cada caso para una más concreta delimitación de las infracciones, como no podía ser de otra manera, dada la variedad de áreas y supuestos a los que es aplicable aquella Ley, debiendo respetarse el contenido esencial por ella delimitado. En este mismo sentido se pronuncia el artículo 129.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. "

Aún más recientemente, en el dictamen 2.605/94, al proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, expedido con fecha de 21 de febrero de 1995, el Consejo de Estado ha vuelto a admitir la legalidad de la formulación del régimen sancionador incorporada al proyecto:

⁴³ Esta doctrina del Consejo de Estado quedó formulada en sus dictámenes 73/82, de 1 de julio, 210/82, de 15 de octubre, y 203/82, de 14 de octubre, que señala: "Las modalidades concretas que pueden revestir las infracciones y la determinación, dentro de los límites señalados, de las sanciones, puede realizarse mediante norma reglamentaria, si la Ley expresamente lo autoriza".

"En cuanto a infracciones y sanciones, campo tan dominado por el principio de legalidad, en los artículos del Reglamento no se procede a realizar una tipificación nueva de infracciones sino propiamente a realizar la necesaria adaptación de los tipos definidos en la Ley General de Sanidad, precisando las modalidades concretas que pueden presentar las infracciones en esta específica área de salud pública (régimen de las sustancias peligrosas). La propia Ley mencionada (artículo 35) permite la especificación, que se ha hecho precisando conceptos indeterminados, reduciendo márgenes de discrecionalidad y afianzando, más bien, la seguridad jurídica".

3. Las dificultades para la Implantación de la Nueva Formulación

La nueva formulación del régimen sancionador introducida en las últimas reglamentaciones de salud pública de carácter básico, antes descrita, supone, a nuestro entender, el cierre del sistema sancionador previsto en la LGS, llenándolo de contenido real. No obstante, no puede ocultarse que esta mayor concreción puede implicar también la aparición de algunas dificultades que no se presentaban con la formulación tradicional.

Así, al establecer una completa tipificación de las infracciones, existen más posibilidades de que se produzcan fenómenos de "conurrencia de normas sancionadoras". Puede darse, por ejemplo, concurrencia entre lo previsto en alguna de las nuevas Reglamentaciones Sanitarias y lo previsto en el RD 1.945/1983; o entre lo previsto en alguna de estas normas estatales y lo previsto en norma autonómica (posibilidad esta que sólo podrá darse en el caso de que entre ambas no exista una clara divergencia, pues, entonces, y tal como ya se ha visto, la norma autonómica chocaría con las previsiones del artículo 149.1.1." de la CE).

En estos casos de concurrencia, será necesario determinar la norma que resultará aplicable. Para ello, serán de aplicación los principios generales de determinación de la norma aplicable en caso de concurrencia (prevalencia de la norma especial, aplicación de criterios de alterнатividad, etc.). Sin embargo, más allá de estos principios, va a ser la voluntad de la Administración actuante la que, en cada caso concreto, va a determinar la norma de aplicación.

Así, una Comunidad Autónoma tenderá a moverse, en la medida de lo posible, dentro del Ordenamiento Jurídico por ella elaborado, por lo que basará su actuación, caso de concurrencia, en la norma autonómica. En el caso de que se trate de concurrencia de dos Disposiciones emanadas de la misma Administración, se tenderá a tomar como base, para el ejercicio de la potestad sancionadora, aquella norma en la que se tipifique de forma más clara y completa el supuesto de hecho, ya que ello supondrá una mayor garantía de permanencia de la sanción impuesta, frente a posibles impugnaciones contenciosas. Por último, en el caso de que la concurrencia se produzca entre normas emanadas de la misma Administración y que las dos contengan una tipificación suficiente de la conducta sancionada, imperará el criterio cronológico, de forma que lo normal será la aplicación de la Disposición más reciente, ya que la misma demostrará una voluntad de sancionar esa conducta más cercana en el tiempo y, por lo tanto, de mayor vigencia.

Sin perjuicio de que puedan surgir dificultades del tipo de la antes expuesta, entendemos que el principal obstáculo para la efectiva implantación de la formulación del régimen sancionador introducida en las últimas reglamentaciones de salud pública, viene de que la misma se introdujo más por el voluntarismo de quienes participamos en su elaboración que por una asunción institucional de la problemática de las sanciones administrativas en esta materia y su transcendencia. Baste con observar las reglamentaciones originadas en otros Departamentos Ministeriales, e incluso en otras Unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo, para comprobar como en ellas sigue manteniéndose la formulación tradicional de remisión, para el régimen sancionador, a la LGS y al RD 1.945/1983⁴⁴.

VI. CONCLUSIÓN

De acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.1.' CE y en el artículo 149.1.16: CE, el régimen sancionador de carácter básico en materia de salud pública es, actualmente, el constituido por lo previsto en la LGS, en los Reglamentos de carácter básico que la desarrollan y en

⁴⁴ Así, por ejemplo, el recientemente aprobado Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de la Cerveza y de la Malta Líquida.

algunas Leyes reguladoras de actividades o productos concretos. Este régimen es complementado por lo previsto en algunos apartados de la LGDCU y del RD 1.945/1983, conexos con la salud pública y que no fueron incorporados a la legislación sanitaria posterior.

El centro de gravedad de este sistema sancionador debería situarse en las numerosas reglamentaciones que, desarrollando lo previsto en la LGS, han regulado las distintas actividades o productos. Por ello, la renuncia a introducir en las mismas las necesarias concreciones y previsiones ha llevado a una manifiesta insuficiencia de todo el sistema. La remisión que tradicionalmente se ha hecho en esas reglamentaciones al régimen sancionador de la LGS y del RD 1.945/1983 carece de contenido real y su sistemática utilización se ha debido a una supuesta (no real) exhaustividad del RD 1.945/1983 en cuanto a tipificación de infracciones sanitarias.

En las últimas Reglamentaciones de Salud Pública (como las relativas a la carne de conejo, a las sustancias

peligrosas, o al consumo de tabaco) se ha tratado de romper esa inercia. Para ello, se ha incorporado a los reglamentos un régimen sancionador propio, con las especificaciones necesarias para dar vida a los tipos generales de infracciones previstos en la LGS. En esta nueva formulación, se ha teniendo en cuenta las limitaciones derivadas del principio de "reserva de ley" imperante en esta materia, así como la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo sobre la aplicación de este principio en el ámbito administrativo. El Consejo de Estado ha avalado en distintos dictámenes la adecuación y suficiencia de la solución adoptada.

La consolidación y pervivencia de este nuevo enfoque dependerá de su recepción y aceptación institucional por las distintas autoridades con responsabilidad en la elaboración de la normativa aplicable en salud pública.