

EL SEGUIMIENTO DE NORMAS Y ACTOS JURÍDICOS*

GABRIEL DOMÉNECH PASCUAL

Doctor en Derecho
UCH-CEU, Valencia

«La legislación no es sólo una especie de fabricación y de distribución de reglas de derecho. Debe ser también una especie de servicio post-venta».

(Jean CARBONNIER, *Sociología jurídica*, 1972, traducción de Luis Díez-PICAZO, Tecnos, Madrid, 1977, pág. 233)

I. INTRODUCCIÓN.—II. CONCEPTO DE SEGUIMIENTO. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE SEGUIMIENTO E INSPECCIÓN.—III. FINALIDADES DEL SEGUIMIENTO: 1. *Detección de eventuales desaciertos*. 2. *Legitimación a través del seguimiento*. 3. *La alternativa entre procedimiento previo o seguimiento*.—IV. LA PUJANZA DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO: 1. *El seguimiento en la sociedad del riesgo*. 2. *El seguimiento en la sociedad de la información*.—V. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO: 1. *El principio de precaución*. 2. *Los derechos fundamentales*. 3. *Otros principios jurídicos*.—VI. EL OBJETO DEL SEGUIMIENTO: 1. *Actos y normas susceptibles de seguimiento*. 2. *Circunstancias a seguir*. 3. *El seguimiento de las medidas adoptadas en situaciones de urgente necesidad*.—VII. SUJETOS OBLIGADOS AL SEGUIMIENTO: 1. *El protagonismo de las Administraciones públicas*. 2. *La colaboración con los particulares*. 3. *La globalización del seguimiento*. 4. *El seguimiento en red*.—VIII. EL CONTENIDO DEL SEGUIMIENTO: 1. *Actividades de seguimiento*: A) Obtención de información. B) Almacenamiento de la información en condiciones de fácil acceso. C) Evaluación de la información. D) Comunicación de la información: a) El valor de la transparencia. b) El impacto de las nuevas tecnologías. 2. *El carácter dinámico del seguimiento*.—IX. CONSECUENCIAS JURÍDICAS DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO: 1. *La responsabilidad administrativa y penal del infractor*. 2. *La responsabilidad patrimonial del infractor*. 3. *La invalidez de la regulación objeto de seguimiento*.

I. INTRODUCCIÓN

Pocas tendencias gozan en la actualidad de tanta aceptación en el mundo del Derecho público como la revalorización del procedimiento que las autoridades deben observar a fin de garantizar el acierto y la legitimidad de las regulaciones jurídicas por ellas establecidas —v. gr., leyes, reglamentos, actos administrativos, contratos, sentencias—. Se hace difícil encontrar alguna otra que suscite mayor adhesión.

* El presente estudio ha sido realizado en el marco del Programa de la DGI-SEPCYT BJU 2002-0068 («El Derecho de la sociedad de riesgo: precaución, responsabilidad y autorregulación»), dirigido por el Prof. Dr. D. José ESTEVE PARDO.

Pero aunque pueden contarse por miles los estudios doctrinales elaborados en el marco proporcionado por este paradigma, casi todos ellos se han centrado en el estudio de los trámites que los poderes públicos deben realizar *antes* de establecer la correspondiente regulación, descuidando el de los que deberían llevarse a cabo *después*. En el presente trabajo pretendemos llamar la atención sobre este procedimiento posterior, cada vez más importante, y sobre algunos de los numerosos problemas de interés que plantea.

II. CONCEPTO DE SEGUIMIENTO. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE SEGUIMIENTO E INSPECCIÓN

Con el término seguimiento designamos las actividades encaminadas a observar, evaluar e informar sobre el acierto de una regulación jurídica a fin de mantenerla, modificarla o derogarla. Si preferimos hablar de seguimiento antes que de evaluación retrospectiva o *ex post*, expresión empleada por varios autores¹ y que significa más o menos lo mismo, es no sólo porque nos parece que da una idea más exacta de la realidad a la que se está aludiendo, ya que la evaluación de una norma no es sino una de las actividades que deben realizarse

¹ Algunos autores, como MONTORO CHINER, *La evaluación de las normas. Racionalidad y eficiencia*, Atelier, Barcelona, 2001, *passim*, esp. págs. 109 y ss., distinguen entre la evaluación de normas todavía no promulgadas (prospectiva) y la evaluación de aquellas que ya han comenzado a producir efectos (retrospectiva). Otros, como BÖHRET/KONZENDORF, *Handbuch Gesetzesfolgenabschätzung (GFA)*, Nomos, Baden-Baden, 2001, págs. 89 y ss., añaden un tercer tipo, la evaluación de acompañamiento (*begleitende Gesetzesfolgenabschätzung*), que consistiría en probar experimentalmente una norma jurídica mediante simulaciones o tests prácticos, sin ponerla en vigor realmente. Sobre la evaluación retrospectiva de las normas, en especial de las leyes, vid. KARPEN, «Gesetzesfolgenabschätzung in der Europäischen Union», *AöR*, 124, 1999, págs. 400-422; KARPEN, «Gesetzesfolgenabschätzung», *ZRP*, 2002, págs. 443-446; KETTIGER, *Gesetzescontrolling*, Haupt, Bern, 2000; KÖNIG, «Zur Überprüfung von Rechtsetzungsvorhaben des Bundes», *Gesetzgebungstheorie und Rechtspolitik. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie*, 13, 1988, págs. 171-184; LEISNER, «Gesetzesausführungskosten in der Verwaltung», *DVBl*, 2001, págs. 1799-1809; MAYNTZ, «Berücksichtigung von Implementationsproblemen bei der Gesetzesentwicklung», *Gesetzgebungstheorie und Rechtspolitik. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie*, 13, 1988, págs. 130-150; MORAND, «Die Erfordernisse der Gesetzgebungsmethodik und der Verfassungsrechts im Hinblick auf die Gestaltung der Rechtsvorschriften», *Gesetzgebungstheorie und Rechtspolitik. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie*, 13, 1988, págs. 11-29; SCHRÖDER, «Zur Erfolgskontrolle der Gesetzgebung», *Zur Effektivität des Rechts. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie*, 3, 1972, págs. 271-288; SMEDDINCK, «Optimale Gesetzgebung im Zeitalter des Mandelkern-Berichts», *DVBl*, 2003, págs. 641-646; SMEDDINCK, «Gesetzesfolgenabschätzung und Umweltverträglichkeitsprüfung», *DÖV*, 2004, págs. 103-109; WAGNER, «Gesetzesfolgenabschätzung: Modeerscheinung oder Notwendigkeit?», *ZRP*, 1999, págs. 480-486; ZEH, «Vollzugskontrolle und Wirkungsbeobachtung als Teilfunktion der Gesetzgebung», *Gesetzgebungstheorie und Rechtspolitik. Jahrbuch für Rechtssoziologie und Rechtstheorie*, 13, 1988, págs. 195-210; y los trabajos de HÖLAND, FREIBURGHaus, BUSSMANN y MORAND incluidos en *L'évaluation législative et lois expérimentales*, dir. MORAND, Presses Universitaires d'Aix Marseille, Aix en Provence, 1993.

en orden a mantenerla, modificarla o derogarla, sino además porque es el término utilizado de ordinario en nuestro Derecho positivo. Sirvan tres ejemplos:

La Ley reguladora de la ingeniería genética dispone que las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente deben especificar «los requisitos de seguimiento del producto»². Y su Reglamento de desarrollo regula con gran detalle el «seguimiento» que debe realizarse tras liberar o comercializar tales organismos³.

La Ley de Sanidad Animal prevé que «el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria el conjunto de medidas adoptadas para la erradicación del foco epizootico, a fin de que por parte de dicho órgano puedan ser analizadas y evaluadas. A tal efecto, éste efectuará un seguimiento de los resultados que se obtengan, formulando las correspondientes propuestas o pautas de actuación»⁴.

Cierta Ley de la Generalidad de Cataluña establece que «las Administraciones públicas catalanas, cuando adopten medidas de protección de las familias con personas en situación de riesgo de exclusión social, deben... hacer el seguimiento de las medidas de apoyo y prevención aplicadas»⁵.

Ello no quita que a veces el legislador establezca obligaciones de seguimiento sin utilizar este término —es el caso de la farmacovigilancia—, o que lo utilice pero en un sentido que no coincide exactamente con el que le atribuimos en este trabajo. El Reglamento para la ejecución del Real Decreto Legislativo de evaluación de impacto ambiental⁶, por ejemplo, dispone que «corresponde a los órganos competentes por razón de la materia, facultados para el otorgamiento de la autorización del proyecto, el seguimiento y vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Impacto Ambiental» (art. 25.1), con lo que da la impresión de que seguimiento y vigilancia son dos figuras distintas. Pero luego parece confundirlas al disponer que «la vigilancia del cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Impacto tendrá como objetivos: a) Velar para que, en relación con el medio ambiente, la actividad se realice según el

² Artículo 16.3.f) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

³ Vid. los artículos 22.1.c), 23.2.a).5.º, 27, 32.2.d), 37.f), 39.3.b) y c), 42, 46, 51 y 54, así como los Anexos V y, sobre todo, X, del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 (RD 178/2004, de 30 de enero).

⁴ Artículo 18.3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

⁵ Artículo 40 de la Ley 18/2003, de 4 de julio, de apoyo a las familias.

⁶ RD 1131/1988, de 30 de septiembre.

proyecto y según las condiciones en que se hubiere autorizado. b) Determinar la eficacia de las medidas de protección ambiental contenidas en la Declaración de Impacto. c) Verificar la exactitud y corrección de la Evaluación de Impacto Ambiental realizada» (art. 26). Obsérvese que las actividades contempladas en los dos últimos apartados encajan en el concepto de seguimiento que propugnamos, lo que no es el caso de la mencionada en el primero, que aludiría a la típica actividad administrativa de inspección.

Conviene distinguir entre seguimiento e inspección, porque sus respectivas finalidades difieren y las consecuencias jurídicas de su defectuosa realización pueden ser bien distintas. Mientras que la inspección trata de comprobar y asegurar el cumplimiento efectivo de una normativa⁷ cuya corrección no se discute, el seguimiento, en cambio, persigue principalmente averiguar si la regulación establecida es acertada o no al objeto de mantenerla, modificarla o derogarla.

Ello no quita que exista una estrecha relación entre las dos actividades. Los resultados de las inspecciones, encaminadas a averiguar si una norma jurídica es observada por autoridades y ciudadanos, son aprovechables para evaluar su acierto y la conveniencia de mantenerla o modificarla⁸, pues la bondad de cualquier norma depende en gran medida de su eficacia. Se trata, además, de figuras que plantean problemas semejantes. En ambos casos se trata de actividades de «vigilancia». En ambos casos hay, normalmente, gran necesidad de que los particulares colaboren con los poderes públicos. Y es razonable pensar que tanto la infracción de las obligaciones de seguimiento como la de las de inspección aumentan el riesgo de que se produzcan daños, lo cual tiene su trascendencia en punto a la responsabilidad patrimonial del infractor. Con todo, subsisten notables diferencias prácticas que hacen útil la distinción conceptual.

⁷ Vid., entre otros, BERMEJO VERA, «La Administración inspectora», núm. 147 de esta REVISTA, 1998, pág. 41; FERNÁNDEZ RAMOS, *La actividad administrativa de inspección*, Comares, Granada, 2002, págs. 12 y 13; REBOLLO PUIG, «Propuesta de regulación general y básica de la inspección y de las infracciones y sanciones administrativas», en *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, dir. SAINZ MORENO, INAP, Madrid, 2004, pág. 447; RIVERO ORTEGA, *El Estado vigilante*, Tecnos, Madrid, 2000, *passim*, esp. págs. 33 y ss., 67 y 86; SAINZ MORENO, «La inspección educativa», *REDA*, 109, 2001, pág. 27.

⁸ FERNÁNDEZ RAMOS, *La actividad...*, pág. 15, advierte que la inspección puede «derivar en informes sobre la conveniencia de modificar los estándares normativos».

III. FINALIDADES DEL SEGUIMIENTO

1. *Detección de eventuales desaciertos*

Nada garantiza con total seguridad que una norma jurídica sea realmente la más acertada que cabía adoptar, o que lo vaya a seguir siendo eternamente. Siempre existe el peligro de que produzca efectos perniciosos desde un principio —aunque esto sólo se sepa mucho después— o de que, siendo éstos inicialmente óptimos, dejen de serlo debido a un cambio de las circunstancias. Imaginemos que aparecen numerosos estudios científicos merecedores de crédito que afirman que las inmisiones electromagnéticas actualmente permitidas por la normativa estatal y producidas por las antenas de telefonía móvil causan, con una altísima probabilidad, cáncer. Imaginemos que la Administración autoriza la liberación en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente que, tras sufrir una mutación, comienza a provocar daños catastróficos.

El seguimiento de una regulación jurídica persigue prever y detectar lo más rápidamente posible sus desaciertos, a fin de evitar, o al menos reducir, los daños sociales que éstos puedan ocasionar.

2. *Legitimación a través del seguimiento*

El seguimiento de una norma jurídica puede contribuir también a legitimarla, es decir, a aumentar su aceptación entre los sujetos afectados, a limar sus reticencias, sobre todo cuando éstos son informados de las tareas de seguimiento y pueden participar en ellas defendiendo sus derechos e intereses.

Es muy comprensible que los ciudadanos se muestren reticentes a aceptar una decisión adoptada en la incertidumbre por un tercero que les impone el riesgo de sufrir graves daños. Pero supongamos que la autoridad responsable les explica: «He tomado una medida que, si bien os causa u os puede causar diversas molestias y perjuicios, considero a la vista de la información disponible que es la más acertada para el conjunto de todos los ciudadanos. Admito que he podido equivocarme y que ésta puede revelarse desacertada con el paso del tiempo. En previsión de esta eventualidad, realizaré constantemente las investigaciones necesarias encaminadas a detectar cuanto antes posibles errores y anomalías, a fin de asegurar que la regulación establecida sigue siendo óptima y, en caso contrario, sustituirla por otra mejor. Por supuesto, tenéis la posibilidad de colabo-

rar conmigo en esta tarea, formulándome todas las alegaciones que estiméis oportunas en defensa de vuestros derechos e intereses. Os mantendré puntualmente informados de mis investigaciones y de sus resultados». Es razonable pensar que el cumplimiento de estas promesas ayudará a hacer más aceptable la norma establecida.

El seguimiento de las regulaciones públicas compensa los déficits de legitimidad que a menudo éstas padecen. Su procedencia ya no basta para convencer y ganarse la adhesión de los ciudadanos, tan necesaria en los tiempos que corren. Hasta las leyes han perdido la mítica aureola de racionalidad e infalibilidad que no ha mucho las adornaba⁹. En este contexto se hace preciso apurar las posibilidades que ofrecen cualesquiera fuentes de legitimidad. Y la eficacia es una de ellas¹⁰. Evidenciar —o hacer que parezca— que las actuaciones públicas logran realmente los objetivos perseguidos contribuye de manera decisiva a obtener la aprobación ciudadana. Las promesas ya no despiertan los entusiasmos de antes, ni siquiera las formuladas por los representantes del pueblo. Los ciudadanos exigen hechos, resultados, no palabras; es más, resultados excelentes al menor coste posible. De ahí la moderna preocupación por implantar sistemas que aseguren la «calidad total» del funcionamiento de las Administraciones públicas¹¹.

El artículo 103.1 de la Constitución consagra la eficacia como un principio de actuación de las Administraciones públicas. Y su artículo 9.2 establece que los poderes públicos deben «promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean *reales y efectivas*; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social». El Estado ya no cumple simplemente con declarar y reconocer en el plano normativo las libertades individuales, sino que está obli-

⁹ Vid. HIERRO, «El imperio de la ley y la crisis de la ley», *Doxa*, 19, 1996, págs. 287 y ss.; PRIETO SANCHÍS, *Ley, principios, derechos*, Dykinson, Madrid, 1998, págs. 17 y ss.

¹⁰ Vid. PAREJO ALFONSO, *Eficacia y Administración. Tres estudios*, MAP, Madrid, 1995, págs. 89 y ss., esp. págs. 11 y ss. Del mismo autor; vid. «La eficacia como principio jurídico de la actuación de la Administración pública», *DA*, 218-219, págs. 15 y ss., y «La eficacia administrativa y la calidad total de los servicios públicos», en *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, coord. SOSA WAGNER, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, págs. 1949 y ss.

¹¹ Vid. MARTÍN MATEO, «El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total», núm. 134 de esta REVISTA, 1994, págs. 222 y ss.; SAINZ MORENO, «El valor de la Administración pública en la sociedad actual», en *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, dir. SAINZ MORENO, INAP, Madrid, 2004, págs. 107 y ss.; VELÁZQUEZ LÓPEZ, «La cultura de gestión de los servicios públicos», en *Estudios para la reforma de la Administración Pública*, dir. SAINZ MORENO, INAP, Madrid, 2004, págs. 116 y ss., así como las obras de PAREJO ALFONSO citadas en la nota anterior, especialmente la última.

gado a garantizar en el terreno de los hechos su efectividad, que es, al fin y al cabo, lo que importa. Pues bien, el seguimiento de sus decisiones constituye un mecanismo imprescindible para controlar y asegurar que éstas alcanzan real y eficientemente los objetivos marcados¹².

Ésta es una de las razones por las cuales en el Derecho comunitario se concede de un tiempo a esta parte gran importancia a la evaluación de los efectos de las normas jurídicas¹³. Con ella se persigue no sólo mejorar la calidad del ordenamiento jurídico comunitario, aquejado gravemente de los males de la volatilidad, la complejidad, la hiperinflación normativa y la incognoscibilidad, sino también compensar —a través de la eficacia— los mil veces denunciados déficits democráticos que padecen las autoridades europeas, en especial el Consejo y la Comisión, que son precisamente las que ejercen las potestades más relevantes.

El fenómeno ha recibido un impulso decisivo de informes como los elaborados por los grupos de expertos *Molitor* y *Mandelkern*, que han servido para que las propuestas doctrinales formuladas en este punto hayan sido asumidas resueltamente por las autoridades competentes. Según el primero, toda nueva norma jurídica comunitaria debería prever un procedimiento público dirigido a examinar la manera en que ha sido observada y si los objetivos perseguidos han sido alcanzados¹⁴. El segundo, además de señalar la importancia de la evaluación *ex post* de las normas a fin de protegerse frente a regulaciones innecesarias, simplificar el ordenamiento jurídico y, en definitiva, mejorar su calidad, analiza detalladamente cómo efectuar dichas evaluaciones¹⁵. Recientemente, el Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea advierte que «se precisa una cultura reforzada de evaluación e información de retorno que permita extraer conclusiones de los éxitos y errores del pasado. Esto contribuirá a evitar el ca-

¹² «La evaluación permite que se conozca cómo se están haciendo las cosas, cómo se implementa un programa, cuáles son sus beneficiarios y cuál ha sido el impacto obtenido. En una Administración que persigue la eficacia y la satisfacción de los ciudadanos, estos factores devienen esenciales» (VELÁZQUEZ LÓPEZ, «La cultura...», pág. 126). «En un contexto de creciente impulso de los principios de eficacia y eficiencia, la valoración de los resultados obtenidos y su confrontación con los recursos empleados constituyen momentos indeclinables para garantizar una mayor efectividad de la actuación administrativa» (CIERCO SEIRA, «La simplificación de los procedimientos administrativos en Italia», núm. 152 de esta REVISTA, 2000, pág. 414).

¹³ Vid. KARPEN, «Gesetzesfolgenabschätzung in der Europäischen Union», *AöR*, 124, 1999, págs. 400 y ss.; WÄGENBAUR, «Zum Stand der Gesetzesfolgenabschätzung in der EU», en *Wirkungsforschung zum Recht IV. Möglichkeiten einer institutionalisierung der Wirkungskontrolle von Gesetzen*, dirs. KARPEN/HOF, Nomos, Baden-Baden, 2003, págs. 167 y ss.

¹⁴ Propuesta 11 del Informe del Grupo de Expertos Independientes sobre la simplificación legislativa y administrativa. Resumen y propuestas, COM(1995) 288 final.

¹⁵ Informe final del Grupo *Mandelkern* sobre mejora de la regulación, de 13 de noviembre de 2001, especialmente apartados 1.3 y 5.3.6.

rácter sobrerregulador de las propuestas y hará posible que las decisiones se adopten y apliquen al nivel apropiado»¹⁶.

La praxis reciente muestra que son numerosas, cada vez más, las disposiciones comunitarias, en especial las directivas, que establecen expresamente su propio seguimiento. Por regla general, se obliga a la Comisión a que elabore informes dirigidos al Parlamento y al Consejo acerca de la eficacia y el acierto de la norma de que se trate, en los que se formularán además las eventuales propuestas dirigidas a modificarla, derogarla o mantenerla. Para facilitar la tarea de la Comisión, sobre todo cuando se trata de directivas, es frecuente que los Estados miembros deban presentarle informes sobre la ejecución de la norma en sus ordenamientos jurídicos¹⁷.

3. *La alternativa entre procedimiento previo o seguimiento*

El seguimiento persigue básicamente las mismas finalidades que el procedimiento de elaboración de las normas jurídicas: garantizar su acierto y legitimarlas. Esta identidad de fines hace que nos preguntemos por qué, cuándo y en qué medida es mejor optar por el procedimiento previo —evaluación prospectiva— o por el seguimiento —evaluación retrospectiva— para alcanzarlos.

A primera vista, el procedimiento previo parece siempre preferible. Antes de decidir, deberían llevarse a cabo diversos trámites a fin de aumentar la probabilidad de tomar la decisión más acertada o, lo que es lo mismo, de minimizar el riesgo de equivocaciones¹⁸. Si los intereses en juego son muy relevantes, merecerá la pena invertir muchos recursos en este procedimiento, pues los beneficios esperados del mismo son muy elevados, al serlo igualmente los costes de las eventuales decisiones equivocadas. Si la incertidumbre alcanza niveles altos, la probabilidad de equivocarse también, por lo que la inversión en procedimiento deberá quedar a la misma altura.

Pero algunos factores explican que, en determinadas circunstancias, la mejor alternativa consista en resolver y seguir la regulación establecida. El primero es que la utilidad marginal del procedimiento tiende a menguar. El beneficio que se obtiene por cada «unidad

¹⁶ Apartado 3.2 de la COM(2001) 428 final, de 25 de julio de 2001.

¹⁷ Vid., por ejemplo, los artículos 21 y 30 de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se regula el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad.

¹⁸ Según POSNER, *El análisis económico del Derecho*, 1992, trad. SUÁREZ, FCE, México, 1998, pág. 516, «el objetivo de un sistema procesal, desde el punto de vista económico, es minimizar la suma de dos tipos de costos. El primero es el costo de las decisiones judiciales erróneas»; el segundo, el costo del sistema procesal.

adicional de procedimiento previo» empleada —la presumible reducción del riesgo de equivocaciones— es cada vez menor. Pongamos por caso que una autoridad administrativa, a fin de pronunciarse sobre un controvertido y complejo problema del cual lo desconoce prácticamente todo, recaba la opinión de veinte expertos a los cuales les paga por igual. El dictamen examinado en primer lugar será, probablemente, el que amplíe en mayor medida sus conocimientos sobre el tema. La autoridad pasará de no tener ni idea a poseer algunas nociones. La lectura de los siguientes documentos le permitirá contrastar opiniones, profundizar sus conocimientos y precisarlos, pero conforme vaya aumentando el número de dictámenes leídos disminuirá la probabilidad de que ello ocurra. Es difícil que en el vigésimo se diga algo que no se haya dicho ya en alguno de los diecinueve anteriores. La utilidad esperada de ese último informe es muy inferior a la del primero, a pesar de que cuestan lo mismo. El segundo factor es, precisamente, el coste del procedimiento. Su realización consume recursos que hubieran podido destinarse a la satisfacción de otros fines públicos. Mientras dura el procedimiento y no se resuelve, pueden resultar perjudicados, quizás irremediablemente, intereses legítimos necesitados de protección. Por todo ello, antes o después llegará el momento en que no merezca la pena alargarlo más, porque el beneficio que se espera obtener de ello no compensa sus inconvenientes. A partir de entonces, quedan abiertas las puertas al seguimiento.

Ese momento llegará tanto más temprano cuanto más probables, graves e inminentes sean los daños que puede causar el alargamiento del procedimiento. Es más, a veces ocurre que este riesgo alcanza tal magnitud que resulta justificado tomar inmediatamente una medida de protección, prescindiendo de los trámites legalmente previstos. Se trata de situaciones de urgencia, donde es necesario actuar con rapidez¹⁹.

La incertidumbre —la probabilidad percibida por un agente de equivocarse al calcular la utilidad esperada de sus alternativas de decisión— ejercerá una influencia semejante sobre la «cantidad» óptima de procedimiento. El que la incertidumbre sea elevada significa que el agente considera muy probable equivocarse al calcular los costes esperados de su decisión, de modo que éstos podrían ser mucho mayores de lo previsto. Supuesto que dicho sujeto actúa con aversión al riesgo, como haría un agente racional, tenderá a escoger las alternativas de decisión más conservadoras, las que menos ex-

¹⁹ Cfr. ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto de necesidad en Derecho público*, Civitas, Madrid, 1996, págs. 255 y ss.

pongan, las encaminadas a evitar los peores resultados imaginables. Y, a menudo, la opción más conservadora consiste en adoptar de manera expeditiva una medida provisional dirigida a evitar los daños más temibles.

La cantidad requerida de procedimiento previo está, asimismo, en relación directamente proporcional con la probabilidad percibida por el agente de reducir pronto la incertidumbre existente. Si la probabilidad es muy grande, merecerá la pena alargar el procedimiento un poco más hasta obtener la información que se prevé aclare las cosas. Si es ínfima, no valdrá la pena esperar: habrá que resignarse a decidir en la incertidumbre. Esto último es lo que ha ocurrido en el caso de la contaminación electromagnética. Aunque los científicos llevan investigando décadas sobre el tema, todavía hoy existe una gran incerteza acerca de si determinados campos electromagnéticos producen efectos perjudiciales para la salud. Y parece que la cosa va para largo, pues aquéllos piden más tiempo —y financiación, claro— para realizar las investigaciones que les permitan llegar a resultados concluyentes. Lo cual no ha impedido que varias Administraciones hayan adoptado diversas medidas de protección sanitaria²⁰. Aguardar a que se despejara la incertidumbre antes de actuar resultaba demasiado arriesgado; los daños que en el ínterin se hubieran podido causar eran excesivos.

IV. LA PUJANZA DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO

1. *El seguimiento en la sociedad del riesgo*

El seguimiento de una norma tiene sentido en la medida en que se advierte que ésta puede revelarse con el tiempo inicial o sobrevenidamente desatinada. La utilidad esperada del seguimiento es tanto mayor cuanto más alta sea la probabilidad de que ello ocurra: de que se produzca una equivocación en el momento de establecer la regulación o de que una alteración de las circunstancias que se tuvieron en cuenta entonces revele su inutilidad, innecesariedad o desproporción.

²⁰ Vid., entre otros, DOMÉNECH PASCUAL, «Las ordenanzas municipales reguladoras de las instalaciones de radiocomunicación», *REDA*, 117, 2003, págs. 33 y ss.; MOLINA GIMÉNEZ, *Las antenas de telefonía móvil*, Aranzadi, Cizur Menor, 2002; SANTAMARÍA ARINAS, «La normativa estatal sobre campos electromagnéticos generados por estaciones radioeléctricas», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 2, 2003, págs. 93-119; SANZ LARRUGA, *La protección jurídica ante las radiaciones y la contaminación electromagnética*, Aranzadi, Cizur Menor, 2004; TARDÍO PATO, «Instalaciones de telefonía móvil, salud y medio ambiente», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 3, 2003, págs. 33-80.

Esa probabilidad es hoy quizás mayor que nunca²¹. De un lado, porque corren tiempos de acelerados cambios culturales, científicos, tecnológicos y sociales, donde las circunstancias determinantes del acierto de muchas regulaciones jurídicas mudan a un ritmo frenético. De otro, porque vivimos en una época donde el falibilismo ha alcanzado una especial pujanza: en líneas generales, percibimos —o debiéramos percibir— nítidamente que podemos equivocarnos al juzgar la realidad, predecir el futuro y tomar decisiones; nada nos asegura a ciencia cierta que hayamos logrado dar con la verdad o la solución más justa. Es más, cada vez somos más conscientes de que lo más probable es que nos hayamos equivocado. «Uno de los rasgos más dolorosos de los recientes avances de la ciencia es que cada uno de ellos nos hace saber menos de lo que creíamos saber»²²; «el avance de la ciencia refuta sus proclamas de seguridad originales»²³; «con cada paso que damos hacia delante, con cada problema que solucionamos, descubrimos no sólo nuevos y no resueltos problemas sino que también allí donde creíamos encontrarnos en terreno firme y seguro, todo es en verdad inseguro y tambaleante»²⁴; «cuanto más se sabe, más se sabe lo que no se sabe y antes se forma la conciencia acerca del riesgo»²⁵ que corremos al actuar.

El seguimiento, por otra parte, es tanto más útil cuanto mayor es la entidad de los daños que pueden acarrear las decisiones desacertadas. Si los costes del desacierto son muy elevados, merecerá la pena invertir muchos recursos para detectarlo cuanto antes. Y, en la actualidad, tales costes suelen alcanzar una gran magnitud. Los avances científicos y tecnológicos han multiplicado el poder del hombre de una manera extraordinaria, para bien y para mal. Hoy avistamos la posibilidad, históricamente sin precedentes, de que algunas de nuestras decisiones acaben aniquilando toda vida humana. Se da, además, la circunstancia de que en estos casos suele existir una gran incertidumbre acerca de la probabilidad de que tales consecuencias devastadoras se produzcan, por lo que la necesidad de seguirlas se redobra. Las decisiones de vasto alcance son casi siempre las más

²¹ Según LAPORTA, «Teoría y realidad de la legislación: una introducción general», en *La proliferación legislativa: un desafío para el Estado de Derecho*, dir. MENÉNDEZ MENÉNDEZ, Civitas, Madrid, 2004, pág. 59, «con frecuencia la vigencia de las leyes genera consecuencias no deseadas que demandan inmediatamente una reforma del texto legal. En la sociedad contemporánea este fenómeno se produce con una intensidad y una aceleración que no tienen igual en la historia de la legislación».

²² RUSELL, *Elogio de la ociosidad*, trad. RIUS, Edhasa, Barcelona, 2000, pág. 245.

²³ BECK, *La sociedad del riesgo global*, trad. ALBORÉS REY, Siglo XXI, Madrid, 2002, pág. 92; vid. también pág. 222.

²⁴ POPPER (*apud* GARZÓN VALDÉS, «Algunas reflexiones sobre la ignorancia», en *Filosofía, Política y Derecho*, Valencia, 2001, pág. 37).

²⁵ LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, De Gruyter, Berlín, 1991, pág. 37.

complejas, las de resultados más inciertos y más difíciles de predecir y, por lo tanto, las más necesitadas de seguimiento. Pensemos en la emisión de gases de efecto invernadero o en la liberación de organismos modificados genéticamente.

A ello se añade el hecho de que las sociedades occidentales ya no se resignan ni están tan dispuestas como antaño a correr riesgos. De un lado, porque casi todos los daños que antes se imputaban a la naturaleza o a una divinidad y que, por lo tanto, se asumían resignadamente como inevitables ahora se ven como el fruto, más o menos directo, de decisiones humanas y, en consecuencia, evitables en principio²⁶. El hombre habita hoy un mundo en gran medida artificial, técnico²⁷, modelado con más o menos torpeza por él mismo, de manera que resulta muy complicado encontrar daños en cuya producción ninguna influencia haya tenido o podido tener la mano humana²⁸. De otro lado, estas sociedades estiman haber alcanzado un grado de bienestar tan alto que ahora su principal interés no es ya el de acrecentarlo, sino el de conservarlo: dada la utilidad marginal decreciente de los bienes, muy cuantiosos tienen que ser aquí los réditos eventualmente derivados de una operación arriesgada para compensar las posibles pérdidas.

Por último, hay que llamar la atención sobre los déficits de legitimidad que padecen las típicas decisiones de riesgo y que el seguimiento puede contribuir a paliar. Las medidas adoptadas imperativamente en un Estado democrático, expuestas a la libre crítica de los ciudadanos, dueños en última instancia del poder, están especialmente necesitadas de su aceptación, tanto más cuanto más intensamente afecten a sus derechos e intereses y mayor sea la incertidumbre en la cual se ha decidido. A nadie se le escapa que las regulaciones de grave alcance establecidas en un clima de incerteza científica suelen ser muy polémicas, discutidas, difícilmente aceptables por todos. Piénsese en la regulación de las inmisiones electromagnéticas generadas por las antenas de telefonía móvil. Los grandes riesgos típicos de nuestros días se caracterizan por una fuerte «explosividad social»²⁹, son un «actor poderoso e incontrolable que deslegitima y desestabiliza las instituciones estatales con responsabilidades» en materia de seguridad pública³⁰.

²⁶ BECK, *La sociedad...*, pág. 78; LUHMANN, *Soziologie...*, págs. 30 y ss., esp. págs. 37 y 38; OCHOA MONZÓ, *Riesgos mayores y protección civil*, McGraw-Hill, Madrid, 1996, págs. 7 y 217 y ss.

²⁷ En palabras de AGAZZI, *El bien, el mal y la ciencia*, trad. QUERALTÓ, Tecnos, Madrid, 1996, pág. 136: «hoy el ambiente del hombre está constituido por el mundo tecnológico».

²⁸ Vid. OCHOA MONZÓ, *Riesgos...*, págs. 215 y ss.

²⁹ BECK, *La sociedad...*, *passim*, esp. págs. 12, 89, 103 y ss., 133 y 238.

³⁰ *Ibidem*, pág. 239.

2. *El seguimiento en la sociedad de la información*

Si en virtud de los factores expuestos las ventajas esperadas del seguimiento han aumentado en líneas generales, sus costes, por el contrario, se han reducido significativamente. Si vivimos en una «sociedad de riesgo», no es menos cierto que, desde otro punto de vista, hacemos lo propio en una «sociedad informacional»³¹. «El término informacional indica el atributo de una forma específica de organización social en la que la generación, el procesamiento y la transmisión de la información se convierten en las fuentes fundamentales de productividad y poder, debido a las nuevas condiciones tecnológicas que surgen en este periodo histórico»³². El espectacular progreso de la tecnología experimentado en las tres últimas décadas ha permitido abaratar exponencialmente el tratamiento de información, tendencia que es presumible se mantenga durante los próximos años. Y el seguimiento, según veremos luego con más detalle, no es otra cosa que un conjunto de actividades de obtención, procesamiento, almacenamiento, evaluación y comunicación de información. Los adelantos tecnológicos han hecho esas actividades muchísimo más asequibles y productivas. Por el mismo precio de antes obtenemos cada vez más seguimiento y de mejor calidad.

El caso de la farmacovigilancia es paradigmático. La aplicación de las recientes tecnologías informáticas y telemáticas ha incrementado extraordinariamente la utilidad del seguimiento de las autorizaciones de medicamentos. Y se espera que continúe incrementándola durante un tiempo, porque es previsible que sigan produciéndose avances tecnológicos y porque el proceso de implantación de estas tecnologías no ha hecho más que empezar. En 2001, la Comisión advertía que «el objetivo central de la Directiva 2000/38/CE³³ [era] transformar los sistemas de farmacovigilancia existentes hasta la fecha —organizados, en lo esencial, nacionalmente y basados en la documentación en papel— en un sistema electrónico de información de alcance comunitario. En dicho sistema se introducen todos los datos de farmacovigilancia y, a continuación, se almacenan automáticamente en una base de datos... Allí, los datos pueden ser consultados en todo momento por los Estados miembros, la Comisión y la

³¹ Vid. la trilogía de CASTELLS, *La era de la información*, trad. MARTÍNEZ GIMENO/ALBORRES, Alianza, Madrid, 2001 (vol. 1, *La sociedad red*), 2002 (vol. 2, *El poder de la identidad*) y 2001 (vol. 3, *Fin del milenio*).

³² *Ibidem*, vol. 1, *La sociedad red*, pág. 51, n. 30.

³³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

propia Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos. Esta red electrónica hará que la recogida y el intercambio de información se hagan de forma más eficaz que hasta la fecha, teniendo en cuenta los últimos conocimientos y progresos informáticos, liberará a los titulares de una autorización de obligaciones de notificación innecesarias y, en general, mejorará la vigilancia de medicamentos en la Comunidad»³⁴. Pues bien, cuando todavía no han transcurrido tres años desde entonces, leemos en una propuesta de Directiva encaminada a modificar la anterior que aún «debe reforzarse la farmacovigilancia... En el ámbito de la farmacovigilancia conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios [de información] entre Estados miembros»³⁵.

También es ilustrativa la observación de BACH referida a otro sistema de seguimiento: el de alertas rápidas en materia alimentaria. En Alemania, donde las informaciones han de atravesar una larga cadena de autoridades, la utilización de fotocopiadoras y faxes para transmitir los correspondientes documentos, en especial los que contenían fotografías o gráficos, hacía que el documento que llegaba al final de la cadena resultase muchas veces ilegible y, por lo tanto, inútil³⁶. Es obvio que las más recientes tecnologías eliminan este y otros obstáculos que antes entorpecían el funcionamiento del sistema.

En resumen, como los beneficios esperados del seguimiento aumentan y sus costes se reducen, cada vez resulta más rentable invertir en él.

V. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO

Cientos de leyes y reglamentos establecen explícitamente deberes de seguimiento. La pregunta que nos hacemos es si también cabe deducir obligaciones de este tipo de normas y principios jurídicos que no se refieren a ellas de manera expresa.

³⁴ Párrafo 4 de la Decisión de la Comisión, de 18 de julio de 2001, sobre las disposiciones nacionales notificadas por Alemania en el sector de la farmacovigilancia (*DO L*, núm. 202, de 27 de julio, pág. 46).

³⁵ Considerando 18 de la Posición Común 61/2003, aprobada por el Consejo el 29 de septiembre, con vistas a la modificación de la Directiva 2001/83/CE (*DO C*, núm. 297-E, de 9 diciembre, pág. 41).

³⁶ BACH, «Schnellwarnsystem vor gefährlichen Lebensmitteln», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2000, págs. 496 y 497.

1. *El principio de precaución*

La Comisión de la Comunidad Europea, en una Comunicación no vinculante, ha entendido que del principio de precaución —o cautela—, mencionado lacónicamente en el artículo 174.2 del Tratado Constitutivo de la Comunidad, se derivan obligaciones de seguimiento. Este principio permitiría adoptar medidas de protección de la salud y del medio ambiente en los «casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar de que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido»³⁷. Las medidas precautorias «deben mantenerse... mientras los datos científicos sigan siendo incompletos, imprecisos o no concluyentes, y mientras se considere que el riesgo es lo suficientemente importante para no aceptar que la sociedad lo asuma»; y «*las investigaciones científicas deberán proseguir para obtener datos más completos*»; «*las medidas basadas en el principio de precaución deben ser revisadas y, si fuere necesario, modificadas en función de los resultados de la investigación y del seguimiento de su impacto*»³⁸. Esta Comunicación, sin embargo, no se preocupa por argumentar, siquiera sucintamente, por qué este principio impone tales deberes.

Como hemos tratado de argumentar en otro trabajo, este supuesto principio viene a ser el simpático envoltorio con el que está de moda presentar el conjunto de reglas y auténticos principios que en nuestro Derecho hay que observar cuando se toman decisiones racionales en situaciones de incertidumbre³⁹. Prescindamos, pues, del bonito pero engorroso envoltorio y apliquemos directamente esas normas jurídicas.

2. *Los derechos fundamentales*

Varios Tribunales han afirmado que estos derechos imponen, en determinadas circunstancias, obligaciones de seguimiento. El Tribunal Constitucional Federal alemán, en su resolución *Kalkar*, donde

³⁷ Apartado 3 de la COM (2000) 1, de 1 de febrero, sobre el recurso al principio de precaución.

³⁸ *Ibidem*, apartado 6.3.5. La cursiva es nuestra

³⁹ DOMÉNECH PASCUAL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CEPC, Madrid, en prensa.

juzgaba si la Ley reguladora del aprovechamiento pacífico de la energía atómica ofrecía la cobertura legal exigida por la Constitución para autorizar un nuevo reactor nuclear considerado demasiado peligroso por algunos científicos, advertía que «cuando el legislador ha tomado una decisión cuyos fundamentos quedan en entredicho significativamente por adelantos que no podían preverse en el momento de dictarse la ley, aquél puede estar constitucionalmente obligado a revisar si la decisión originaria ha de mantenerse asimismo tras el cambio de circunstancias»⁴⁰. En otras resoluciones apunta que también debe procederse a un nuevo examen cuando la realidad muestra que el pronóstico en que se basó el legislador al establecer una determinada regulación se ha revelado equivocado⁴¹. Conviene dejar claro que en cualquiera de los dos casos se trata de una obligación de procedimiento, de un requisito «formal»⁴², no de contenido. El legislador está obligado a *examinar* una antigua regulación a la luz del nuevo contexto y a pronunciarse sobre su mantenimiento o su modificación, pero el examen puede arrojar como resultado que dicha regulación sigue siendo atinada y, por lo tanto, no merece ser derogada. Nótese también que en estas primeras resoluciones el Tribunal da un alcance más bien modesto al seguimiento debido, pues no declara que el legislador esté obligado a revisar constantemente los efectos de una ley, sino tan sólo a revisarlos puntualmente, cuando el pronóstico sobre el que se basaba ésta se vea desmentido por los hechos o cuando hayan cambiado las circunstancias determinantes que se tuvieron en cuenta al establecerla⁴³.

En otras resoluciones, en cambio, el Tribunal alemán afirma implícitamente un deber general de observar y revisar (*beobachten und überprüfen*) constantemente las regulaciones legislativas establecidas, con independencia de que cambien o no las circunstancias. Así, al juzgar una Ley que restringía sustancialmente la libertad de plantar vides, el Tribunal considera las restricciones proporcionadas y beneficiosas para el conjunto del sector vitivinícola, pero también

⁴⁰ Auto de 8 de agosto de 1978 (BVerfGE 49, 89, 130). En este sentido, vid. el voto particular de los Magistrados KÜHLING, HOHMANN-DENNHARDT y HOFFMANN-RIEHM a la Sentencia de 24 de enero de 2001 (1 BvR 2623/95 y 1 BvR 622/99, §§ 99 y ss.).

⁴¹ Vid. las Sentencias de 22 de mayo de 1963 (BVerfGE 16, 147, 188), 18 de diciembre de 1968 (BVerfGE 25, 1, 13, 24) y 1 de marzo de 1979 (BVerfGE 50, 290, 335, 352, 377 y ss.).

⁴² STEINBERG, «Verfassungsgerichtliche Kontrolle der “Nachbesserungspflicht” des Gesetzgebers», *Der Staat*, 26, 1987, págs. 174 y ss.

⁴³ La doctrina de la época también contemplaba dicho deber sólo para ambos supuestos (vid., por ejemplo, BADURA, «Die verfassungsrechtliche Pflicht des gesetzgebenden Parlaments zur “Nachbesserung” von Gesetzen», en *Staatsorganisation und Staatsfunktion im Wandel. Festschrift für Kurt Eichenberger zum 60. Geburtstag*, Helbing & Lichtenhahn, Basel, 1982, pág. 484).

advierte que la Ley cuestionada «no constituye una regulación definitiva, de duración indefinida. La misma debe implementar la transición de la viticultura alemana al mercado común de la Comunidad Económica Europea y, por lo tanto, debe ajustarse a los avances de la política vitivinícola de esta Comunidad, así como a la futura Ley del vino. Por todo ello, *el legislador habrá de revisar constantemente si sus mandatos suponen una carga excesiva para los propietarios de las viñas*»⁴⁴. En más de una ocasión, el Tribunal ha evitado declarar la inconstitucionalidad de las disposiciones legales enjuiciadas, pese a considerarlas mejorables, aduciendo a tal efecto que en ámbitos complejos y cambiantes hay que otorgar al legislador un plazo adecuado para hacer acopio de experiencias, de modo que los defectos de la correspondiente regulación sólo han de ocasionar la censura del Tribunal Constitucional cuando el legislador, a pesar de existir suficientes experiencias que permitan tomar una solución más adecuada, haya omitido *revisar y corregir* la normativa vigente⁴⁵. En la resolución que enjuiciaba la Ley que castigaba penalmente el tráfico de *cannabis*, por ejemplo, dice que, habida cuenta de las vivas controversias científicas y político-criminales existentes en la materia, «*el legislador ha de observar y revisar los efectos del Derecho vigente, con inclusión de las experiencias extranjeras*»⁴⁶.

La segunda Sentencia sobre la despenalización del aborto, en vista de las discusiones científicas, jurídicas y políticas y la falta de consenso acerca de si el sistema de asesoramiento en la fase temprana del embarazo⁴⁷ podía proteger al *nasciturus* más efectivamente que el sistema de indicaciones hasta entonces vigente, que, según se reconocía unánimemente, no había conseguido proporcionar un nivel de protección satisfactorio, afirma que «en atención a las razones expuestas que hablan en contra del actual sistema de indicaciones, tales incertidumbres en principio no impiden al legislador introducir un sistema de asesoramiento; ahora bien, éste queda *obligado a no*

⁴⁴ Auto de 14 de febrero de 1967 (BVerfGE 21, 150, 159). La cursiva es nuestra.

⁴⁵ Vid. los Autos de 10 de mayo de 1972 (BVerfGE 33, 171, 189) y 3 de abril de 1974 (BVerfGE 37, 104, 118) y las Sentencias de 8 de febrero de 1977 (BVerfGE 43, 291, 321) y 21 de junio de 1977 (BVerfGE 45, 187, 252). Sobre el deber del legislador de corregir las leyes, vid., además de las obras citadas en notas anteriores, MAYER, *Die Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers*, Nomos, Baden-Baden, 1996; CHOI, *Die Pflicht des Gesetzgebers zur Beseitigung von Gesetzesmängeln*, tesis doctoral, Hamburg, 2002; STETTNER, «Die Verpflichtung des Gesetzgebers zu erneuten Tätigwerden bei fehlerhafter Prognose», *DVBl*, 1982, págs. 1123 y ss.

⁴⁶ Auto de 9 de marzo de 1994 (BVerfGE 90, 145, 194). La cursiva es nuestra.

⁴⁷ Este sistema consistía en que la ley despenalizaba el aborto consentido por la mujer embarazada siempre que fuese practicado por un médico dentro de las doce primeras semanas de gestación y que la embarazada hubiese recibido previamente asesoramiento en un centro reconocido oficialmente, sin necesidad de acreditar la concurrencia de una especial indicación.

*perder de vista los efectos de su nuevo sistema de protección (deber de observar y corregir)»⁴⁸. En el mismo sentido apunta la segunda resolución relativa a la contaminación electromagnética, donde puede leerse que «es asunto de la Administración [autora de un reglamento que, en opinión del recurrente, protegía insuficientemente la vida y la integridad física al permitir inmisiones electromagnéticas excesivamente elevadas] *observar y valorar con medios adecuados el progreso de la ciencia en todos los sentidos para poder adoptar en su caso medidas protectoras de mayor alcance»⁴⁹.**

En su resolución relativa a la persistencia mitigada de ciertas obligaciones pecuniarias nacidas con arreglo al ordenamiento jurídico de la extinta República Democrática Alemana, el Tribunal reconoce al legislador un ancho margen de discrecionalidad para establecer la regulación cuestionada, que incluía la posibilidad de devolver los créditos conforme a un régimen transitorio de veinte años, si bien advierte que «a causa de la incertidumbre existente acerca de la consecución del objetivo perseguido, *el legislador debe observar el desarrollo posterior y en su caso efectuar una corrección de la regulación... A tal efecto, y como consecuencia de la complejidad de la materia, hay que otorgarle un plazo adecuado para hacer acopio de experiencias... Dado el lapso temporal de aproximadamente veinte años, dentro del cual, según las previsiones del legislador, debería producirse la devolución de los créditos en la mayoría de los casos, un plazo de diez años a contar desde la reunificación alemana y la introducción [del referido régimen transitorio] parece adecuado a tales efectos. Transcurrido ese plazo, hay que examinar si el objetivo perseguido puede ser alcanzado en los diez años siguientes a través del camino fijado»⁵⁰.*

La fórmula se repite al declarar que la prohibición de importar perros de ciertas «razas peligrosas» no vulnera la libertad de empresa. Tras reconocer el referido margen de apreciación, el Tribunal desliza la advertencia de que «si el legislador, en el momento de establecer una regulación, no pudo formarse un juicio lo suficientemente seguro sobre sus presupuestos de hecho o sus efectos, es obligado que observe el desarrollo ulterior de los hechos, y que revise la norma si se constata que los presupuestos sobre los que se fundaba ya no se corresponden con la realidad. Así debe hacerlo, por ejemplo, cuando hay que juzgar complejas situaciones de peligro acerca de las cuales todavía no existen conocimientos científicos fiables»⁵¹.

El Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (TEDH) también

⁴⁸ Sentencia de 28 de mayo de 1993 (BVerfGE 88, 203, 269).

⁴⁹ Auto de 28 de febrero de 2002 (1 BvR 1676/01).

⁵⁰ Sentencia de 8 de abril de 1997 (BVerfGE 95, 267, 314 y 315).

⁵¹ Sentencia de 8 de abril de 2004 (1 BvR 1778/01, §§ 67 y 68).

ha deducido de éstos obligaciones de seguimiento. En varias Sentencias en las que declaró que el Reino Unido, al negar efectos jurídicos al transexualismo, no había rebasado el margen de apreciación de que disponía para proteger la vida privada —margen singularmente amplio debido a la «incertidumbre ética» a la sazón existente, ya que por entonces no existía «comunidad de pareceres en la materia» y «el Derecho [parecía] atravesar una fase de transición»—, el TEDH dejó sentado que «la necesidad de medidas jurídicas apropiadas [debía] dar lugar a un *examen constante* al respecto, especialmente, de la evolución de la ciencia y de la sociedad»⁵². Tan es así que, en resoluciones posteriores, y tras constatar, de un lado, la tendencia en los ámbitos europeo e internacional a la aceptación social del transexualismo y al reconocimiento jurídico del cambio de sexo y, de otro, que el Reino Unido no había adoptado medida alguna encaminada a asegurar dicho reconocimiento, el TEDH ha declarado lesionado aquel derecho⁵³.

En el caso *Hatton y otros*, el Reino Unido había establecido en 1993 una regulación que acabó propiciando un aumento del ruido nocturno en el aeropuerto de Heathrow. El TEDH consideró en primera instancia que se había vulnerado el derecho a la vida privada y familiar de los recurrentes, porque la nueva normativa había sido elaborada con infracción del procedimiento debido: el Estado no había intentado cuantificar ni evaluar críticamente la contribución de los movimientos aeroportuarios nocturnos al bienestar económico del país; y las investigaciones realizadas antes de poner en vigor la nueva regulación relativas al impacto de esos vuelos sobre el sueño eran incompletas⁵⁴.

Esta resolución fue recurrida ante la Gran Sala del TEDH, que en su Sentencia de 8 de julio de 2003 consideró que el Reino Unido sí había observado el procedimiento exigible:

«Cuando el Estado debe tratar, como en este caso, cuestiones complejas de política medioambiental y

⁵² Vid. las SSTEDH de 17 de octubre de 1986 (*Rees*, 9532/81, §§ 37 y 47), 27 de septiembre de 1990 (*Cossey*, 10843/84, § 40), 22 de abril de 1997 (*X, Y y Z.*, 21830/93, §§ 41 y ss.) y 30 de julio de 1998 (*Scheffield y Horsham*, 22885/93 y 23390/94, §§ 56 y ss.).

⁵³ SSTEDH de 11 de julio de 2002 (*Goodwin*, 28957/95, §§ 71 y ss.; *I.*, 25680/94, §§ 51 y ss.).

⁵⁴ STEDH de 2 de octubre de 2001 (*Hatton y otros*, 36022/97, §§ 97 y ss), comentada por GARCÍA SAN JOSÉ, «Ruido nocturno e insomnio: los derechos a la vida privada y familiar y al respeto del domicilio frente al interés general de los vuelos de aviones durante la noche», *REDC*, 64, 2002, págs. 239-260; LOZANO CUTANDA, «La ecologización de los derechos fundamentales», *Revista Española de Derecho Europeo*, 1, 2002, págs. 175-205; DOMÉNECH PASCUAL, «La obligación del Estado de proteger los derechos humanos afectados por el ruido de los aeropuertos», *RDU*, 192, 2002, págs. 57-82.

económica, el proceso decisorio debe necesariamente incluir la realización de investigaciones y de estudios apropiados, de manera que se permita el establecimiento de un equilibrio justo entre los diversos intereses en juego. *Eso no quiere decir que únicamente se puedan tomar decisiones en presencia de datos exhaustivos y verificables sobre todos los aspectos de la cuestión que haya que resolver. A este respecto, conviene señalar en este caso que las autoridades británicas controlan permanentemente la adecuación de las medidas litigiosas y que el Plan de 1993 no es sino la última de una serie de medidas de restricciones de los vuelos nocturnos de las que las primeras se remontan a 1962. El estado de la investigación en lo que respecta a los trastornos del sueño y los vuelos nocturnos está lejos de ser estático, y es la razón por la que el Gobierno había decidido que en adelante, las restricciones de los vuelos nocturnos serían cada vez anunciadas para un período máximo de cinco años, debiendo cada nuevo plan estar inspirado por los resultados de los trabajos de investigación y otros elementos nuevos obtenidos en el curso del período anterior.* Así, el Plan de 1993 estuvo precedido de una serie de investigaciones y de estudios llevados a cabo durante un largo período. Las medidas concretas introducidas por este plan fueron hechas públicas por medio de un Documento de Consulta que exponía los resultados de un estudio realizado por cuenta de la Secretaría de Estado de Transportes y que incluía un estudio relativo al ruido ocasionado por los aviones y las alteraciones del sueño. El Documento precisaba que el cupo debía fijarse de manera que no permitiera un aumento de los niveles de ruido durante la noche y, en una situación ideal, reducirlos. Fue publicado en enero de 1993 y enviado a organismos representantes de la industria aérea y de los vecinos de los aeropuertos. Los demandantes y las personas que se encontraban en una situación análoga a la suya tuvieron pues acceso al Documento de Consulta y pudieron formular todas las observaciones que consideraran oportunas. Si sus objeciones no hubieran sido tenidas en cuenta, habrían podido impugnar las decisiones posteriores, o el mismo Plan, ante los tribunales. Además, como miembros o ex-miembros de la Asociación de Lucha contra

el Ruido de los Aviones de Heathrow... los demandantes estaban especialmente bien situados para formular alegaciones»⁵⁵.

Es decir, el TEDH tiene en cuenta que las investigaciones que hay que realizar antes de tomar una decisión que afecte a los derechos humanos pueden ser incompletas o revelarse equivocadas con el transcurso del tiempo. Y considera que en este caso no necesariamente hay que concluir que el Estado ha vulnerado las exigencias de procedimiento derivadas de tales derechos. El Estado las respeta cuando revisa constantemente el acierto de las investigaciones realizadas en el pasado y de las decisiones basadas sobre ellas.

Esta jurisprudencia suscita no pocos interrogantes. ¿Cómo se explica que los derechos fundamentales impongan obligaciones de este tipo? ¿Cuál es su alcance? ¿Cómo puede precisarse éste en cada caso a partir de preceptos, como los que reconocen tales derechos, extremadamente indeterminados? ¿No constituye esta doctrina una peligrosa puerta de entrada a la creación judicial del Derecho?

Los derechos fundamentales, interpretados literal y teleológicamente, imponen a los poderes públicos la obligación *prima facie* de adoptar todas las medidas adecuadas para proteger los bienes en cuyo interés se reconocen esos derechos frente al riesgo de sufrir cualesquiera perjuicios. Y la observancia de ciertos trámites antes de tomar una decisión que afecte a esos bienes fundamentales constituye una de esas medidas de protección *en principio* debidas, porque resulta razonable pensar que de esa manera se reduce el riesgo de que se produzcan equivocaciones que acaben perjudicándolos⁵⁶. Así, el Tribunal Constitucional español ha estimado que las resoluciones administrativas y jurisdiccionales que restringen derechos fundamentales deben motivarse⁵⁷, y que las intervenciones corporales realizadas en el marco de una investigación penal deben ser practicadas por personal sanitario o médico y, en principio, autorizadas por resolución judicial⁵⁸, a pesar de que en el texto constitucional no se alude explícitamente a estos requisitos de forma y procedimiento.

Pues bien, el seguimiento de las decisiones que afectan a los bie-

⁵⁵ STEDH de 8 de julio de 2003 (*Hatton y otros*, 36022/97, § 128; la cursiva es nuestra), comentada por LOPERENA ROTA, «El medio ambiente en el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos», *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, 10, 2003.

⁵⁶ Vid., con más detalle, nuestro trabajo *Derechos...*

⁵⁷ En relación con las resoluciones administrativas, vid. las SSTC 175/1997 (FF.JJ. 4 y 5) y 188/1999 (FF.JJ. 5 y ss.), así como la STC 7/1998 (FJ 6), que declara la «relevancia constitucional del deber de motivar las resoluciones administrativas sancionadoras». Respecto de las resoluciones judiciales, vid., entre otras, las SSTC 128/1995 (FJ 4), 181/1995 (FJ 5) y 54/1996 (FJ 7).

⁵⁸ SSTC 7/1994 (FJ 3) y 207/1996 (FJ 4).

nes fundamentales constituye igualmente una medida de protección adecuada para reducir el riesgo de que éstos sufran daños y, por consiguiente, constituye una actuación en principio requerida por los correspondientes derechos.

Decimos en principio porque no creemos que el seguimiento resulte siempre y en todo caso constitucionalmente exigible. Dado que éste no constituye el único instrumento de protección de los bienes fundamentales y que conlleva costes para diversos intereses legítimos, pues consume recursos que podrían destinarse a favorecerlos de otras maneras, resultaría desproporcionado imponerlo cuando existan otros medios de protección igual o más eficaces pero menos costosos, o cuando sus desventajas superen a sus ventajas. Por ello habrá que ponderar, atendidas las circunstancias concurrentes en cada caso, los costes y beneficios esperados del seguimiento a fin de precisar si resulta obligado llevarlo a cabo y, en caso afirmativo, en qué medida.

Para llevar a cabo esta ponderación habrá que tener presente que los beneficios esperados del seguimiento, según sabemos, están en relación directamente proporcional con la gravedad de los intereses en juego, la incertidumbre en la cual se ha decidido, la probabilidad de que cambien las circunstancias determinantes del acierto de la decisión y la probabilidad de mejorar la información disponible sobre el mismo.

Y los Tribunales deberán reconocer al legislador democrático un ancho margen de apreciación para efectuar esa ponderación y precisar el alcance concreto de las obligaciones de seguimiento derivadas de los derechos fundamentales, entre otras razones porque él ha sido el llamado por la Constitución para regular el ejercicio de los mismos (art. 53.1 CE). Aunque, claro, la anchura del margen no puede ser infinita, pues de otro modo el cumplimiento de estas obligaciones constitucionales quedaría al albur de la ley.

3. *Otros principios jurídicos*

Por las mismas razones, también pueden deducirse obligaciones de seguimiento de otros principios jurídicos, en la medida en que éstos constituyen mandatos de optimización que imponen el deber de realizar un bien en la mayor medida de lo posible, atendidas las circunstancias fácticas y jurídicas existentes⁵⁹, pues ello implica el de-

⁵⁹ Sobre esta concepción de los principios jurídicos, vid., por todos, ALEXY, *Teoría de los derechos fundamentales*, trad. GARZÓN VALDÉS, CEC, Madrid, 1993, págs. 81 y ss.

ber de tomar, en principio, cualesquiera precauciones contra el riesgo de que ese bien sufra un daño, lo que, a su vez, implica el deber *prima facie* de seguir las regulaciones que afecten a dicho bien.

Así, el Tribunal Constitucional Federal alemán ha tenido la oportunidad de deducir tales obligaciones del principio democrático. En la Sentencia que declara parcialmente inconstitucional una Ley de Schleswig-Holstein que otorgaba a determinados órganos de representación de los funcionarios amplias facultades de intervención y codecisión en los procedimientos de elaboración de ciertos actos administrativos, el Tribunal reconoce al legislador un amplio margen de discrecionalidad para configurar las formas de participación de los funcionarios en los procedimientos de elaboración de las decisiones administrativas. No obstante, también declara que el legislador debe asegurar que el poder de tomar la decisión final se ejerce realmente y sin impedimentos fácticos desproporcionados por un órgano legitimado democráticamente, para lo cual no basta con establecer una determinada regulación tendente a lograr este objetivo. Además, «el legislador debe tener en cuenta los efectos prácticos que las regulaciones de la cogestión tienen sobre el desempeño de la responsabilidad efectiva que las autoridades legitimadas democráticamente asumen a la hora de adoptar sus decisiones; debe observar la ejecución de la legislación establecida y, en su caso, corregir los defectos observados»; «*el legislador está... obligado a observar qué efectos producen las normas procedimentales que regulan la participación de los órganos de representación del personal sobre la fluida realización de las tareas públicas, y a rectificar cuando se aprecien estorbos significativos*»⁶⁰.

VI. EL OBJETO DEL SEGUIMIENTO

1. *Actos y normas susceptibles de seguimiento*

Cualesquiera regulaciones pueden ser objeto de seguimiento, con independencia de que hayan sido establecidas por leyes, reglamentos, actos administrativos, resoluciones judiciales, contratos, etc.

También pueden serlo las que podemos llamar aplicaciones privadas del ordenamiento jurídico. El Derecho deja normalmente en manos de los particulares la responsabilidad primera de juzgar y decidir cómo deben actuar, aunque ello implique riesgos para terceras personas y el interés público. Y, a veces, esas decisiones riesgosas,

⁶⁰ Auto de 24 de mayo de 1995 (BVerfGE 93, 37, 74 y 84).

que en cualquier caso siempre pueden ser controladas *a posteriori* por los poderes públicos, se someten a seguimiento. Así ocurre con las medidas de prevención de riesgos laborales adoptadas por los empresarios en aplicación de la legislación vigente, que deben ser objeto de una acción permanente de seguimiento por parte de éstos⁶¹. Otro ejemplo lo proporciona el reciente Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Tras obligar a productores y distribuidores a poner en el mercado y distribuir «sólo productos seguros»⁶², establece numerosos deberes de seguimiento. Los productores quedan obligados a: informar a los consumidores y usuarios de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles provenientes de una utilización normal o previsible; mantenerse informados de los riesgos que los productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores; registrar y estudiar aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo; realizar eventualmente pruebas por muestreo de los productos comercializados; garantizar la trazabilidad del producto; comunicar inmediatamente a los órganos administrativos competentes los riesgos inaceptables de los productos ya puestos a disposición de los consumidores, etc. Los distribuidores deben: informar a los órganos administrativos competentes y a los productores sobre los riesgos de los que tengan conocimiento; conservar durante un tiempo y proporcionar en su caso a las autoridades la documentación necesaria para averiguar el origen y destino de los productos; colaborar en general con la Administración y los productores para evitar riesgos, etc.⁶³.

A primera vista, parece que sólo tiene sentido seguir las regulaciones «de tracto sucesivo», cuyos efectos jurídicos perduran a lo largo de un cierto tiempo —v. gr., un reglamento o la autorización ambiental integrada—, pero no las que regulan un solo caso, que tienen carácter concreto, instantáneo, cuyos efectos jurídicos se agotan con un único cumplimiento —v. gr., las bases que ordenan el desarrollo de una sola oposición—. Sin embargo, debe repararse en que el seguimiento de estos actos «consuntivos» resulta muchas veces imprescindible para seguir las normas jurídicas en cuya aplicación se han dictado los mismos. Así, por ejemplo, el seguimiento del nuevo sistema de habilitación nacional introducido por la Ley Orgánica de Universidades⁶⁴ requeriría estudiar cómo se han desarrollado las pruebas y cuáles han sido sus resultados.

⁶¹ Vid. los artículos 14-16 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, redactada de acuerdo con la Ley 54/2003, de 12 de diciembre.

⁶² Artículos 4.1 y 5.1 del RD 1801/2003.

⁶³ Vid. los artículos 4 a 7 del RD 1801/2003.

⁶⁴ Vid. los artículos 57 y ss. de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre.

2. *Circunstancias a seguir*

Pueden y, en su caso, deben ser objeto de seguimiento todas aquellas circunstancias, de orden fáctico o jurídico, susceptibles de influir de cualquier modo sobre el acierto de la regulación establecida. Por las razones antes apuntadas, el seguimiento ha de centrarse preferentemente sobre aquellas más trascendentes para los intereses en juego e impregnadas de mayor incertidumbre.

Es muy importante investigar la *eficacia* real de la regulación, es decir, determinar en qué grado ha sido cumplida por los ciudadanos y aplicada por las autoridades públicas, y en qué medida y con qué costes se han logrado los objetivos perseguidos⁶⁵. Tal vez la investigación no arroje resultados absolutamente concluyentes y seguros sobre la conveniencia de mantenerla, modificarla o retirarla, pero es razonable pensar que el conocimiento de los efectos —costes y beneficios— producidos en el pasado por la misma aumenta la probabilidad de precisar sus efectos futuros. A esta idea obedece el teorema de BAYES: la ocurrencia o no de ciertos hechos implicados por una hipótesis aumenta o disminuye la probabilidad de esa hipótesis; es decir, conviene servirse de la experiencia para revisar y mejorar nuestros juicios de probabilidad⁶⁶.

Y habrá que determinar, asimismo, los costes y beneficios de otras regulaciones alternativas, pues si se constata que alguna de ellas presenta un mejor balance que la vigente, el mantenimiento de ésta devendría injustificable.

3. *El seguimiento de las medidas adoptadas en situaciones de urgente necesidad*

Hay regulaciones, como las adoptadas en casos de necesidad, particularmente llamadas a ser objeto de seguimiento⁶⁷. Los poderes públicos pueden y deben excepcionar las reglas jurídicas previstas para situaciones de normalidad en la medida proporcionada para proteger algún fin público frente a los peligros más o menos inmi-

⁶⁵ Eficacia como cumplimiento, eficacia como aplicación, eficacia como éxito y eficacia como eficiencia, según la terminología propuesta por HIERRO, *La eficacia de las normas jurídicas*, Ariel, Barcelona, 2003, págs. 71 y ss., 139 y ss., 160 y ss. y 171 y ss.

⁶⁶ Vid. NELL, *Wahrscheinlichkeitsurteile in juristischen Entscheidungen*, Duncker & Humblot, Berlín, 1983, págs. 50 y ss.; CHAREST, «Bayesian Approaches to the Precautionary Principle», *Duke Environmental Law and Policy Forum*, 12, 2002, págs. 265 y ss.

⁶⁷ Acerca del seguimiento de las regulaciones experimentales, vid. nuestro trabajo «Los experimentos jurídicos», núm. 164 de esta REVISTA, 2004, págs. 180 y ss.

nentes que sobre él se ciernen. En estos supuestos excepcionales, el cumplimiento de tales normas, pensadas para otras circunstancias, impediría que el Estado salvaguardara como debe dicho interés⁶⁸.

Es frecuente que en estos casos dejen de cumplirse algunas o incluso todas las reglas de procedimiento que normalmente deberían observarse antes de decidir, pues la protección efectiva del interés público frente al peligro que lo acecha no admite la demora que supondría tramitar un procedimiento ordinario⁶⁹. Lo cual, como se comprenderá, no sale gratis. La inobservancia, aun a título excepcional, pone en peligro la consecución de los objetivos perseguidos por esas reglas: el acierto y la legitimidad de la medida. La probabilidad de que ésta resulte desacertada y no cuente con la aceptación de sus destinatarios es mucho mayor cuando se ha dictado de plano, prescindiendo total y absolutamente de cualquier trámite, que cuando se ha establecido tras oír a los interesados, practicar pruebas y examinar informes que han proporcionado al órgano decisor valiosos elementos de juicio.

Se da, además, la circunstancia de que las regulaciones de necesidad se establecen por definición para situaciones extraordinarias, anormales, que se supone desaparecerán más temprano que tarde, en cuyo caso resultará desproporcionado seguir sacrificando los intereses jurídicos protegidos por las reglas excepcionadas —piénsese, por ejemplo, en las intensas limitaciones de la propiedad y la libertad empresarial impuestas en supuestos de epizootias— para luchar contra un peligro que ya ha pasado, para encarar una situación de necesidad que ya no existe⁷⁰. Es razonable pensar, pues, que la probabilidad de que sobrevengan circunstancias que hagan desproporcionada, desacertada, una regulación jurídica de necesidad es más alta que cuando se trata de una regulación pensada para contextos de normalidad.

Es por ello que las medidas de necesidad, por regla general, deben ser objeto de seguimiento. Podrá haber razones de urgencia que permitan adoptarlas sin dar antes audiencia a los interesados ni realizar otros trámites, pero ello no quita que exista la obligación de observarlos posteriormente, en cuanto sea posible, a fin de legitimar y verificar el acierto de la decisión adoptada, al objeto de mantenerla, modificarla o retirarla. Y habrá que vigilar, con la intensidad requerida en cada caso, si aún persisten realmente las circunstancias que justificaron su adopción.

Se comprende, pues, que el artículo 40.1 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de residuos, establezca que «no se podrá adoptar ninguna

⁶⁸ Vid. ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto...*, *passim*, esp. págs. 165 y ss.

⁶⁹ ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto...*, págs. 410 y ss.

⁷⁰ ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto...*, págs. 470 y ss. Vid., en este sentido, el artículo 77.4 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

medida provisional sin el trámite de audiencia previa a los interesados, salvo que concurran razones de urgencia que aconsejen su adopción inmediata, basadas en la producción de un daño grave para la salud humana o el medio ambiente, o que se trate del ejercicio de una actividad regulada en esta Ley sin la preceptiva autorización o con ella caducada o suspendida, *en cuyo caso la medida provisional impuesta deberá ser revisada o ratificada tras la audiencia a los interesados*». Y que el artículo 11.2 del Real Decreto 1801/ 2003, sobre seguridad general de los productos, disponga que «siempre que sea posible sin merma de la eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, antes de adoptar la medida provisional, se permitirá al productor u otros sujetos que puedan aportar elementos de juicio relevantes la posibilidad de exponer su punto de vista. *Si no fuera posible, esta consulta se realizará en un momento posterior tras la puesta en aplicación de la medida...*».

En nuestra opinión, lo ordenado en estos dos preceptos puede y debe aplicarse por analogía a cualesquiera medidas de necesidad y a cualesquiera trámites inicialmente omitidos que, realizados *a posteriori*, resulten todavía útiles para verificar si resulta justificado seguir manteniendo los efectos de la medida adoptada.

VII. SUJETOS OBLIGADOS AL SEGUIMIENTO

La responsabilidad última del seguimiento ha de recaer sobre el sujeto competente para retirar o mantener la regulación objeto del mismo. A él le corresponde valorar la información disponible y decidir si hay que optar por una u otra alternativa. Lo normal, sin embargo, es que éste cuente con la colaboración de otras personas, públicas o privadas, para llevar a cabo algunas actividades de seguimiento. Los papeles suelen estar repartidos, pues se asigna —o debería asignarse— cada tarea a quien pueda realizarla más eficientemente.

1. *El protagonismo de las Administraciones públicas*

En líneas generales, las Administraciones públicas están indiscutiblemente mejor situadas que otros poderes públicos para realizar tareas de seguimiento. De ahí su papel protagonista en este campo. Es más, a menudo se atribuye a la Administración la competencia para establecer y modificar una determinada regulación precisamente porque está mejor colocada que el Parlamento y, por descontado, que los Tribunales para seguirla. Es muy indicativo que los le-

gisladores navarro y castellano-manchego, al tiempo que fijan límites máximos de inmisión electromagnética, hayan deslegalizado esta materia, habilitando a las correspondientes Administraciones autonómicas para que «adapten» esos límites a los avances científicos y tecnológicos que garanticen una mayor protección de la salud y seguridad de las personas⁷¹. La razón es que la Administración, por sus procedimientos de actuación y por sus recursos materiales y personales, está mejor pertrechada que el legislador para observar los progresos científicos que se vayan produciendo en este ámbito a fin de asegurar en todo momento que los límites establecidos garantizan una protección óptima de los intereses en juego.

2. *La colaboración con los particulares*

Muchas veces son los particulares los que más eficientemente pueden llevar a cabo determinadas actividades de seguimiento. Si la Ley del Medicamento, por ejemplo, impone obligaciones de farmacovigilancia no sólo a las Administraciones públicas, sino también a los fabricantes, titulares de autorizaciones de medicamentos, médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios (arts. 57 y 58)⁷², es porque todos ellos se hallan en una posición inmejorable para detectar cualquier efecto inesperado o tóxico que pudiera haber sido causado por estos productos. Especialmente útil resulta la colaboración de los profesionales sanitarios, que deben «notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (“tarjeta amarilla”)⁷³. La singular importancia de esta colaboración se debe no sólo a la enorme cantidad de información que se puede pescar con una red que cubre toda la población, todos los medicamentos, todas las reacciones adversas y en la cual todos los profesionales sanitarios quedan integrados y obligados a transmitir sus sospechas. La información obtenida tiene además una gran calidad, pues no proviene de experiencias realizadas en laboratorios, en condiciones más o menos

⁷¹ Vid. la disposición final 2.ª de la Ley 8/2001, de 28 de junio, de ordenación de las instalaciones de radiocomunicación en Castilla-La Mancha, y la disposición final 2.ª de la Ley 10/2002, de 6 de mayo, de ordenación de las estaciones base de telecomunicación por ondas electromagnéticas no guiadas en la Comunidad Foral de Navarra.

⁷² Obligaciones que se precisan en los artículos 7 y ss. del RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

⁷³ Artículo 7.a) del RD 711/2002.

artificiales, sino de la observación directa de la realidad. De hecho, suele ser uno de «los medios más rápidos para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto adverso»⁷⁴.

Lo malo es que los particulares no afectados por la regulación —v. gr., los profesionales sanitarios— quizás no estén muy entusiasmados en realizar las tareas que se les han encomendado, y que los interesados en la continuidad de la misma —v. gr., los titulares de las autorizaciones— tal vez no pongan un celo excesivo en autoperjudicarse, buscando y aireando informaciones que puedan ser aprovechadas por la competencia o llevar a la retirada de una regulación que les beneficia. Todo lo cual hace aconsejable arbitrar mecanismos que garanticen el cumplimiento de estas obligaciones. Cabe utilizar técnicas amenazantes, ablatorias, tales como sancionar al infractor, hacerle responder patrimonialmente de los daños ocasionados, someter su actividad a inspecciones y suspender o revocar la correspondiente regulación en caso de incumplimiento. Pero también cabe, y a menudo conviene, que la Administración ofrezca estímulos positivos y cree un clima propicio para la observancia de la ley. El ejemplo de la farmacovigilancia vuelve a ser elocuente. El sistema de notificaciones espontáneas implantado en 1973⁷⁵ cosechó un rotundo fracaso, principalmente porque los impresos eran demasiado complejos⁷⁶ y nunca fueron suministrados a los profesionales sanitarios⁷⁷. El posterior sistema de «tarjetas amarillas», en cambio, ha dado frutos mucho más positivos, entre otras razones por las facilidades dadas a estos profesionales para cumplimentarlas y remitirlas⁷⁸.

3. *La globalización del seguimiento*

La globalización de los sistemas de seguimiento es la consecuencia natural de la globalización económica y jurídica, de la expansión

⁷⁴ CAPELLÀ/LAPORTE, «La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos», en *Principios de epidemiología del medicamento*, eds. LAPORTE/TOGNONI, Masson, Barcelona, 1993, pág. 147.

⁷⁵ Vid. la Orden del Ministerio de la Gobernación de 12 de noviembre de 1973.

⁷⁶ BONAL, en su Prólogo al *Sistema español de farmacovigilancia. Listado de reacciones adversas 1984-1988*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1989, pág. 12.

⁷⁷ CAPELLÀ/LAPORTE, «La notificación...», pág. 150.

⁷⁸ Como señalan CAPELLÀ/LAPORTE, «La notificación...», pág. 152, los «impresos se envían cada tres meses por correo a todos los médicos colegiados. En Cataluña, desde 1992 se incluyen al final de los talonarios de recetas del *Servei Català de Salut*, lo que se ha seguido de un incremento notable del número de notificaciones... Al doblarlos son autoadhesivos y quedan cerrados. En el reverso tienen la dirección postal del Centro de Farmacovigilancia, con un impreso de franqueo en destino (gratuito)».

del dominio en el que se desarrollan las actividades y regulaciones seguidas. Reparemos otra vez en la farmacovigilancia. La globalización del mercado farmacéutico, dominado por grandes empresas multinacionales, supone que un mismo medicamento puede ser utilizado por un número creciente de personas que habitan en un territorio cada vez más extenso. Pues bien, como se amplía el espacio de donde pueden proceder las informaciones relevantes para evaluar los riesgos del medicamento, se hace necesario ampliar igualmente la magnitud de la red de farmacovigilancia a fin de poder recogerlas y tenerlas en cuenta. De ahí el imparable proceso de europeización y mundialización de los sistemas de farmacovigilancia. Sirva como botón de muestra la obligación impuesta al titular de una autorización de comercialización de un medicamento de «realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo» del medicamento en cuestión⁷⁹.

4. *El seguimiento en red*

Los sistemas de seguimiento más sofisticados tienden a estructurarse en forma reticular, constituyendo organizaciones caracterizadas por un elevado grado de pluralidad, descentralización e interconexión.

Pueden citarse los diversos sistemas de intercambio rápido de información (*system for the rapid exchange of information*, RAPEX) creados en el ámbito de la Unión Europea a fin de comunicar ágilmente informaciones sobre riesgos graves generados por determinadas actividades. Aquí encontramos, por poner algunos ejemplos, los sistemas de «alerta rápida» o «precoz» relativos a los medicamentos⁸⁰, alimentos y piensos⁸¹, productos en general⁸² y enfermedades transmisibles⁸³. Resulta significativo que en algunas de las normas

⁷⁹ Artículo 8.d) del RD 711/2002.

⁸⁰ Vid. la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000, por la que se modifica el capítulo V bis, «Farmacovigilancia», de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

⁸¹ Vid. los artículos 35 y 50 y ss. del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

⁸² Vid. los artículos 10 y ss. de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

⁸³ Vid. la Decisión 2119/98/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de septiembre de

reguladoras de dichos sistemas se disponga literalmente que éstos han de tener «forma de red»⁸⁴.

La farmacovigilancia constituye un ejemplo de red de seguimiento extremadamente *plural*. En ella se integran diversos y numerosos sujetos: las empresas farmacéuticas, los profesionales sanitarios, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, la Agencia Española del Medicamento, la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos, la Organización Mundial de la Salud. La ventaja fundamental de esta pluralidad de participantes es que permite obtener enormes cantidades de información valiosa. Muchísimas personas proporcionan, desde múltiples puntos de vista, cualquier dato que pueda tener relevancia para valorar los riesgos y beneficios asociados a los medicamentos.

Se trata, asimismo, de un sistema muy *descentralizado*. El propio Real Decreto 711/2002 define el «Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano [como una] estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento» —art. 2.a)—. Definición incompleta, pues también los profesionales sanitarios, sin excepción, son «agentes del sistema» —art. 4.1.c)—. No se trata, pues, de una organización vertebrada por relaciones jerárquicas donde uno o unos pocos sujetos concentran el poder de tomar una parte importante de las decisiones y de dirigir férreamente, mediante órdenes, las actuaciones de los restantes. Se trata, por el contrario, de un sistema que otorga anchos márgenes de iniciativa y maniobra a cada uno de sus agentes. Es cierto que algunos sujetos ocupan una posición central en la red, coordinando la actividad de los restantes, pero no lo hacen principalmente a través de órdenes más o menos detalladas, indicando qué es lo que éstos deben hacer en cada momento, sino que su función primordial es la de facilitar la comunicación entre todos, transmitir las experiencias e informaciones obtenidas, formando con ellas un «fondo común» de fácil acceso. Lo mismo ocurre, por ejemplo, en el sistema europeo de alerta rápida existente en materia alimentaria. Recibida una información relativa a la existencia de un riesgo grave para la salud humana, la Comisión debe notificarla inmediatamente a los demás miembros de la red⁸⁵. Y, como ha señalado el Tribunal de Primera

1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.

⁸⁴ Vid., por ejemplo, el artículo 19.1 del RD 1801/2003.

⁸⁵ Vid. el artículo 50 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Instancia, a tal efecto no está obligada a comprobar antes «las constataciones y la exactitud del análisis que hayan llevado a las autoridades nacionales a transmitir tal información»; es suficiente que la Comisión se encuentre ante «datos plausibles» que indiquen la existencia de un peligro. Son las autoridades nacionales, en consecuencia, quienes asumen la responsabilidad por la veracidad de las informaciones transmitidas y por las subsiguientes actuaciones precautorias⁸⁶. La descentralización permite obtener y utilizar más provechosa y ágilmente el ingente volumen de informaciones que circulan por la red, pues ninguna autoridad central tiene la capacidad de procesarlas todas y decidir cómo hay que reaccionar en cada caso frente a los riesgos resultantes.

Las redes de seguimiento se caracterizan, además, por el alto grado de *interconexión* existente entre sus miembros, por su estructura horizontal. A diferencia de lo que ocurre en las organizaciones jerarquizadas, donde la información se transmite verticalmente, de manera que cada uno de sus integrantes tiende a comunicarse sólo con aquellos otros que tiene justo por encima o por debajo en la escala de mando, en las redes la información fluye constantemente en múltiples direcciones y sentidos. Cada uno de sus nodos puede intercambiar informaciones con cualquier otro, o al menos con otros muchos, lo que les permite a cada uno de ellos tener acceso a gran cantidad de información, lo que aumenta su capacidad de actuar acertadamente, lo que, a su vez, favorece la descentralización del sistema.

Es evidente que la aplicación de las nuevas tecnologías informáticas y telemáticas propicia la organización del seguimiento en forma de red. Estas tecnologías permiten aumentar notablemente la interconexión, la descentralización y la pluralidad de las unidades que integran el sistema, multiplicando su eficiencia. Internet está jugando aquí un papel crucial, por cuanto posibilita una interconexión prácticamente absoluta del sistema⁸⁷. Cada nodo tiene la posibilidad de comunicarse instantáneamente con todos los restantes. La información puede viajar rápidamente por la red, en todas las direcciones y sentidos, sin necesidad de atravesar las viejas, largas y lentas cadenas verticales de transmisión, que con frecuencia acababan distorsionándola. Las comunicaciones direc-

⁸⁶ STPI de 10 de marzo de 2004 (*Malagutti-Vezinhet/Comisión*, T-177/02, esp. §§ 50 y ss.), comentada por GONZÁLEZ VAQUÉ, «La Sentencia “Malagutti-Vezinhet”: ¿Quién es responsable de la información facilitada por el sistema comunitario de alerta en el ámbito de la seguridad de los productos?», *RDCE*, 19, 2004, págs. 917-933.

⁸⁷ Sobre el papel crucial de Internet en el surgimiento y desarrollo de la «sociedad red», vid. CASTELLS, *La galaxia Internet*, trad. QUINTANA, Plaza y Janés, Barcelona, 2001, y *La era de la información*, cit.

tas y horizontales ganan presencia, al lado o en sustitución de las verticales⁸⁸.

VIII. EL CONTENIDO DEL SEGUIMIENTO

1. *Actividades de seguimiento*

A) *Obtención de información.*

Un seguimiento completo requiere, en primer lugar, obtener información sobre las circunstancias determinantes del acierto de la correspondiente regulación.

Los métodos empleados para ello son muy diversos, pero la información proporcionada por los destinatarios de la norma objeto de seguimiento tiene un especial valor, pues éstos suelen encontrarse en una posición privilegiada para conocer sus efectos. Por ello es frecuente que la ley les imponga deberes de información. El nivel de exigencia varía. El obligado cumple en algún caso con desempeñar el papel de receptor pasivo y transmisor de los datos que le llegan de otras personas o en general del ambiente, mientras que en otros supuestos se ve obligado a buscarlos activamente.

Un interesante problema es si los afectados por una regulación administrativa tienen derecho a ser oídos durante su seguimiento⁸⁹. La respuesta, a nuestro juicio, ha de ser en principio afirmativa. Si la ley obliga a la Administración a evaluar retrospectivamente una norma a fin de mantenerla o derogarla, el mantenimiento de la misma es una decisión administrativa equiparable a la de su derogación, por lo que debe adoptarse, por regla general, a través del mismo procedimiento. Y, como en casi todos los procedimientos administrativos, aquí también será preceptiva la audiencia a los afectados, trámite de fundamental importancia para legitimar la decisión adoptada y aumentar sus probabilidades de acierto⁹⁰. Máxime teniendo en cuen-

⁸⁸ BACH, «Schnellwarnsystem...», pág. 497, tras advertir las insuficiencias de los entonces existentes sistemas de alerta alimentaria, donde los avisos, remitidos a través de fotocopias y faxes, atravesaban una larga, lenta y distorsionadora cadena vertical de autoridades, postulaba una transmisión horizontal de los mismos vía correo electrónico.

⁸⁹ Sobre este problema, en relación con el seguimiento del Reglamento estatal que fija límites máximos de inmisión electromagnética, vid. nuestro trabajo «La deficiente regulación del riesgo electromagnético derivado de las instalaciones eléctricas», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 6, 2004, págs. 94 y ss.

⁹⁰ Sobre las finalidades de este trámite, vid. CIERCO SEIRA, *La participación de los interesados en el procedimiento administrativo*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolognia, 2002, págs. 53 y ss.; JIMÉNEZ PLAZA, *El tratamiento jurisprudencial del trámite de audiencia*, Atelier, Barcelona, 2004, págs. 39 y ss. y 147 y ss.; LAVILLA RUBIRA, *La participación*

ta que en las situaciones de incerteza que constituyen el medio natural del seguimiento resulta particularmente necesario oír a los interesados, a fin de compensar los notables déficits de información y legitimidad que padecen los poderes públicos⁹¹. Máxime cuando es razonable pensar que la audiencia posterior tiene incluso más utilidad que la efectuada antes de decidir, ya que los afectados, por regla general, estarán más dispuestos a participar en el procedimiento de evaluación de una norma ya vigente que en el de una futura⁹².

El seguimiento de una regulación es obligado porque y cuando el procedimiento observado en su día al elaborarla no basta para asegurar duraderamente su acierto y legitimidad. Los trámites que se realizaron son insuficientes. El riesgo de que con el paso del tiempo se revele desacertada es demasiado alto. Los informes evacuados, las pruebas practicadas, los estudios encargados, las evaluaciones realizadas entonces, cuando las circunstancias eran probablemente muy diferentes a las actuales, no son capaces de justificar la vigencia eterna de una regulación tan peligrosa. Hay que repetirlos. Así las cosas, ¿por qué razón hay que admitir una excepción para la audiencia a los afectados y considerar que la que tuvo lugar en el primitivo procedimiento legitima eternamente la regulación establecida, aun en el caso de que la realidad haya experimentado cambios apreciables? La verdad es que no adivinamos cuál puede ser esa razón. A nuestro juicio, también hay que volver a darles audiencia, porque es muy probable que aporten valiosos elementos de juicio al órgano encargado de decidir si se mantiene o modifica la regulación, y porque dicho trámite contribuye a legitimar esta peligrosa decisión.

La obligación, que sólo rara vez se establece expresamente en nuestro ordenamiento jurídico⁹³ y que, de hecho, suele incumplirse,

pública en el procedimiento de elaboración de los reglamentos en los Estados Unidos de América, Civitas, Madrid, 1991, págs. 98 y ss.; PONCE SOLÉ, *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido*, Lex Nova, Valladolid, 2001, págs. 313 y ss.

⁹¹ Vid., entre otros, ARIAS MALDONADO, «Democracia y sociedad del riesgo: deliberación, complejidad, incertidumbre», *Revista de Estudios Políticos*, 122, 2003, págs. 233-268; JARIA I MANZANO, «Legitimidad técnica y legitimidad democrática en la toma de decisiones administrativas que afecten al medio ambiente», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 3, 2003, págs. 105-123.

⁹² Según el Comité Económico y Social Europeo —ap. 4.6 de su Dictamen sobre Simplificación, de 26 y 27 de marzo de 2003 (DO C, núm. 133, de 6 de junio)—, «además de la consulta generalizada en la fase de formulación del proceso legislativo, es necesario seguir procedimientos de consulta *ex-post* sistemáticos y formalizados. En particular, es poco probable que las pequeñas empresas participen en consultas *ex-ante* debido a que en su mayoría están demasiado preocupadas por sus problemas cotidianos como para ser conscientes de que se está elaborando un texto legislativo, pero darán su opinión sobre el impacto de la legislación una vez ésta haya entrado en vigor...».

⁹³ El artículo 14.4 de la Ley 1/2005, de 9 de marzo, por la que se regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, dispone que «se constituirán mesas de diálogo social para garantizar la participación de las organizaciones sindi-

puede deducirse del artículo 105 de la Constitución. En virtud de su apartado *a*), la Administración está obligada a dar audiencia a los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de reglamentos, aunque la ley guarde silencio sobre el particular⁹⁴. Esta regla admite excepciones⁹⁵, cierto, pero las mismas habrán de estar adecuadamente justificadas. De igual manera debe interpretarse el inciso «cuando proceda» de su apartado *c*). La Constitución no ha querido otorgar al legislador un cheque en blanco para eliminar o configurar a su gusto el trámite de audiencia. El sentido del inciso es dejar claro que este «principio fundamental» no rige categóricamente, de modo que puede ser flexibilizado en algunos casos en aras de otras necesidades relevantes⁹⁶. Pues bien, no vemos la razón por la cual deba excepcionarse sistemáticamente dicho principio en los procedimientos de seguimiento.

En segundo lugar, también podrían aducirse los derechos fundamentales. No nos referimos a los derechos a participar en los asuntos públicos (art. 23.1 CE) y a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), que, según el Tribunal Constitucional, no garantizan la participación de los interesados en el procedimiento administrativo⁹⁷. Hablamos de los derechos afectados por las decisiones que puedan tomarse en el marco del seguimiento. Como ha declarado el TEDH, el respeto efectivo de los derechos humanos exige del Estado que, antes de tomar una decisión que pueda perjudicarlos, observe un procedimiento adecuado para lograr el equilibrio entre todos los intereses legítimos en juego, uno de cuyos trámites más relevantes es dar a las personas afectadas la oportunidad de participar en el procedimiento y defender sus derechos⁹⁸.

Por último, cabría traer a colación la consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea según la cual «el respeto de los derechos de defensa en cualquier procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesi-

cales y empresariales en la elaboración y el seguimiento del Plan Nacional de asignación en cuanto a sus efectos en la competitividad, la estabilidad en el empleo y la cohesión social». El artículo 12 de la Directiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (campos electromagnéticos), establece que «los Estados miembros presentarán cada cinco años a la Comisión un informe sobre la ejecución práctica de la presente Directiva, *indicando los puntos de vista de los interlocutores sociales*».

⁹⁴ Vid., entre otras, las SSTs de 13 de marzo de 1991 (RJ 2382), 17 de octubre de 1991 (RJ 7845) y 14 de mayo de 1998 (RJ 3952).

⁹⁵ Vid., por todos, JIMÉNEZ PLAZA, *El tratamiento...*, págs. 58 y ss.

⁹⁶ En este sentido, CIERCO SEIRA, *La participación...*, pág. 120.

⁹⁷ Vid. el ATC 966/1987 y las SSTC 68/1985 (FJ 4), 175/1987 (FJ 3), 42/1989 (FFJJ. 3 y 5) y 119/1995 (FJ 6). Sobre esta jurisprudencia, en tono crítico, vid. CIERCO SEIRA, *La participación...*, págs. 124 y ss.

⁹⁸ Vid., por todas, la STEDH de 10 de noviembre de 2004 (*Taskin y otros*, 46117/99, § 119).

vo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario y debe garantizarse aun cuando no exista una normativa específica»⁹⁹. En concreto, el principio de contradicción es un «principio general del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia... [y que] se aplica a cualquier procedimiento que pueda desembocar en una decisión de una institución comunitaria que afecte de manera sensible a los intereses de una persona»¹⁰⁰. En la medida en que los procedimientos de seguimiento pueden terminar con una decisión tal, también aquí rige el referido principio.

B) *Almacenamiento de la información en condiciones de fácil acceso.*

Debido al carácter dinámico del seguimiento, es muy importante que la información que se vaya obteniendo se conserve y resulte en todo momento fácilmente accesible para los afectados y, sobre todo, para los sujetos encargados de evaluarla de manera sucesiva. Ello aumenta las posibilidades de descubrir y reaccionar ágilmente contra los desaciertos. Éste es otro de los factores que explica la extraordinaria importancia que en este campo están adquiriendo las nuevas tecnologías informáticas.

De ahí también la creciente relevancia de la llamada trazabilidad o rastreabilidad¹⁰¹. La trazabilidad —o posibilidad de conocer el proceso histórico de elaboración de un producto o de realización de una actividad¹⁰²— es muy útil para todos los actores implicados. Para los consumidores constituye una garantía de calidad y seguridad, pues les permite identificar las características de los bienes que consumen y evitar de esa manera no pocos fraudes y peligros. En esa medida sirve también a productores y distribuidores, al incrementar el valor añadido de los productos que comercializan. Y, en tercer lugar, facilita las actuaciones de la Administración y de las propias empresas en

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

¹⁰⁰ Vid., entre otras muchas, las SSTJCE de 23 de octubre de 1974 (*Transocean Marine Paint Association/Comisión*, 17/74, § 15) y 10 de julio de 2001 (*Ismeri Europa/Tribunal de Cuentas*, C-315/99 P, § 28). Vid., también, el artículo II-101 de la nueva Constitución europea.

¹⁰¹ Sobre la evolución del régimen jurídico de la trazabilidad en el Derecho comunitario, vid. BERTRAND, «La traçabilité des marchandises et le droit communautaire», *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, 479, 2004, págs. 394 y ss.

¹⁰² Cfr. la precisa definición establecida en el artículo 3.8.ºc) de La Ley catalana 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria.

momentos de alerta, al posibilitar un rápido diagnóstico de la situación, lo que agiliza la retirada de las partidas defectuosas y la modificación de los procesos de elaboración inadecuados¹⁰³.

La progresiva importancia de las obligaciones de trazabilidad se explica, además de por los mismos factores que han propiciado un aumento de la utilidad de las actividades de seguimiento en general, por los fenómenos de la industrialización, la creciente complejidad social y la globalización. En una sociedad rural de pequeñas dimensiones, el consumidor no suele tener demasiadas dificultades para conocer de primera mano a los productores y las circunstancias del proceso de elaboración y distribución de los productos. En una complejísima sociedad globalizada, donde los productos se desplazan muchas veces miles de kilómetros, ese conocimiento más o menos directo resulta prácticamente imposible, por lo que surge la necesidad de establecer otros cauces de información¹⁰⁴.

C) *Evaluación de la información.*

Ésta es seguramente la actividad de seguimiento más relevante y decisiva. Consiste en determinar y ponderar, a la vista de la información disponible, los costes y beneficios esperados de la correspondiente regulación, decidiendo en su caso si la misma ha de ser mantenida, modificada o derogada.

Es frecuente que el órgano encargado de adoptar esta decisión venga auxiliado en su tarea evaluadora por otros sujetos que han ido filtrando informaciones previamente. El sistema de farmacovigilancia, por ejemplo, absorbe una cantidad enorme de información en bruto, pero sólo una porción relativamente pequeña, después de superar diversos procesos de valoración, selección y transformación, llega hasta las autoridades públicas competentes para autorizar la comercialización de los medicamentos.

Los profesionales sanitarios no recogen todas las informaciones relativas al uso de los medicamentos, sino que seleccionan y notifican sólo algunas, las que les hacen sospechar de la existencia de una «reacción adversa», concepto que se define como «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga

¹⁰³ DE FELIPE BOENTE/BRIZ ESCRIBANO, «Seguridad y trazabilidad alimentaria en el contexto internacional. Crisis y evaluación de riesgos», *Boletín Económico de Información Comercial Española*, 2790, 2004, pág. 45. En sentido similar, vid., también, el Preámbulo de la Ley catalana 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria, y el artículo 18 de la Ley estatal 9/2003.

¹⁰⁴ DE FELIPE BOENTE/BRIZ ESCRIBANO, «Seguridad...», págs. 43 y 44.

lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas»¹⁰⁵. Nótese que la selección efectuada entraña elementos valorativos, pues el profesional sanitario ha de juzgar si los hechos percibidos indican con el *suficiente* grado de probabilidad que el uso del medicamento causa efectos *nocivos*.

A continuación, los órganos de las Comunidades Autónomas «reciben, evalúan y procesan las sospechas de reacciones adversas» y, en el plazo máximo de diez días naturales desde su recepción, registran en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas *graves*¹⁰⁶, es decir, las sospechas de «cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en *peligro* la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez *significativa* o persistente o constituya anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren *importantes* desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores»¹⁰⁷.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización, por su parte, también deben recolectar, procesar y suministrar información. Así, están obligados a «llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país»¹⁰⁸. Ocasionalmente, deben comunicar de manera más o menos inmediata a las autoridades españolas las sospechas de reacciones adversas *graves*¹⁰⁹, así como «toda aquella nueva información que pueda influir en la *evaluación global* de la relación *beneficio-riesgo* o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos»¹¹⁰. Y deben presentar periódicamente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe de seguridad. Interesa señalar que éste «deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento»¹¹¹, es decir, una evaluación estructuralmente idéntica a la que debe efectuar el órgano competente cuando decida sobre el mantenimiento o retirada de la autorización, es decir, una «evaluación *global* de la relación riesgo-beneficio». Dicho documento

¹⁰⁵ Artículo 2.c) del RD 711/2002.

¹⁰⁶ Artículo 6.2 del RD 711/2002.

¹⁰⁷ Artículo 2.d) del RD 711/2002.

¹⁰⁸ Artículo 8.a) del RD 711/2002.

¹⁰⁹ Apartados b), c), e) y f) del artículo 8 del RD 711/2002.

¹¹⁰ Artículo 8.i) del RD 711/2002.

¹¹¹ Artículo 8.g) del RD 711/2002.

constituye, pues, un borrador que facilita mucho la posterior tarea evaluadora de la Agencia, dado que revisar y corregir un trabajo ya hecho cuesta mucho menos que elaborarlo *ex novo*.

Cuando la Agencia, tras valorar las informaciones que le llegan, estime que podrían concurrir las circunstancias justificantes de la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización, «podrá» [deberá, más bien] incoar el correspondiente procedimiento¹¹². Una vez incoado, solicitará al titular de la autorización «un informe de experto en el que se evalúe la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España...»¹¹³. A la vista del mismo, la Agencia «elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad... y lo remitirá al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano»¹¹⁴, que «emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante»¹¹⁵. Además, la Agencia puede solicitar a los expertos incluidos previamente en una lista que participen en la evaluación¹¹⁶, así como someter el asunto al Comité (europeo) de Especialidades Farmacéuticas para que se adopte una decisión de alcance comunitario¹¹⁷.

Y no olvidemos que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas tienen una validez de cinco años, y que sólo pueden ser renovadas, a petición de su titular, si se comprueba que «no existen razones sanitarias en contra»¹¹⁸, a cuyo efecto hay que llevar a cabo una «evaluación del expediente, actualizado conforme al avance del estado técnico y científico». El solicitante deberá «adjuntar con la solicitud un informe conteniendo datos de farmacovigilancia y todas aquellas informaciones pertinentes para el adecuado uso del medicamento»¹¹⁹. En el curso del complejo procedimiento de «evaluación del expediente»¹²⁰ ha de evacuarse el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano¹²¹, pudiéndose practicar diversas pruebas analíticas y recabar «el asesoramiento de expertos con cualificaciones debidamente reconocidas en el mundo científico y profesional». Finalmente, la Agencia valora si el balance benefi-

¹¹² Artículo 8.1 del RD 711/2002.

¹¹³ Artículo 14.1.a) del RD 711/2002.

¹¹⁴ Artículo 14.1.b) del RD 711/2002.

¹¹⁵ Artículo 14.1.c) del RD 711/2002.

¹¹⁶ Artículo 11.2 del RD 711/2002

¹¹⁷ Artículo 14.1. del RD 711/2002.

¹¹⁸ Artículo 24.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

¹¹⁹ Artículo 32.1.II del RD 767/1993, de 21 de mayo, de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente, redactado conforme al RD 2000/1995, de 7 de diciembre.

¹²⁰ Regulado en los artículos 17 y ss. del RD 767/1993, de 21 de mayo.

¹²¹ Denominación otorgada a la antigua Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos por la disposición adicional 4.ª del RD 520/1999, de 26 de marzo, de aprobación del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.

cios-riesgos del medicamento es (sigue siendo) positivo y resuelve sobre la «revalidación» solicitada.

El sistema integra, pues, múltiples evaluaciones. Algunas se efectúan periódicamente, mientras que otras tienen lugar en momentos puntuales, cuando aparecen informaciones especialmente preocupantes. En cualquiera de los dos casos pueden ser globales o parciales. Si lo primero, se calculan y ponderan todos los beneficios y riesgos derivados del uso de los medicamentos autorizados al objeto de determinar si está justificado mantener, modificar o revocar la autorización. Si lo segundo, se valoran sólo algunas informaciones concretas que puedan tener relevancia a la hora de realizar aquel cálculo global; se precisa, por ejemplo, si una determinada reacción es adversa, grave y ha sido causada probablemente por el uso de un medicamento.

La evaluación final realizada por la Agencia va precedida, pues, de varias evaluaciones parciales y globales efectuadas por otros sujetos, que van desbrozando y allanando el terreno. La Agencia necesita la colaboración de todos ellos para procesar y valorar cabalmente el ingente volumen de información que fluye por el sistema. Si alguna de esas evaluaciones se omite o se realiza de modo defectuoso, y no se subsana, el seguimiento del correspondiente fármaco estará viciado.

D) *Comunicación de la información.*

a) *El valor de la transparencia.*

La transparencia de las actividades de seguimiento cumple diversas finalidades. En primer lugar, constituye una importante garantía de la observancia del ordenamiento jurídico. Los actores encuentran un potente incentivo para cumplir sus obligaciones, pues la transparencia dificulta el ocultamiento de las infracciones, al aumentar la probabilidad de que alguien las advierta y ponga en marcha mecanismos que desencadenen consecuencias negativas para el infractor.

En segundo lugar, es un mecanismo generador de nuevas y mejores informaciones. Los datos que se dan a conocer a los actores pueden ser contrastados por ellos, criticados, evaluados; pueden suscitar nuevas opiniones. Y la comunicación de estas últimas puede mover a los otros actores a revisar y modificar las suyas propias. Y así sucesivamente en un proceso de continua realimentación.

En tercer lugar, poseer información acerca de los peligros a los que uno está expuesto mejora las posibilidades de evaluarlos correctamente y tomar medidas de autoprotección. Esto explica por qué los deberes de protección que para el Estado se derivan de los dere-

chos fundamentales le obligan a suministrar a los ciudadanos la información disponible sobre el particular¹²².

En cuarto lugar, la información a los ciudadanos acerca de la marcha de los asuntos públicos, además de legitimar su gestión, constituye una expresión del principio democrático, pues la democracia es un sistema de gobierno que se presupone transparente. El ejercicio del poder público debe ser cognoscible para sus verdaderos dueños, los ciudadanos, a fin de que éstos puedan controlar y exigir responsabilidad a quienes lo ejercen vicarialmente¹²³.

En quinto lugar, algunas informaciones, bien presentadas, pueden inducir a los particulares a realizar comportamientos socialmente valiosos¹²⁴. La información constituye una técnica de «regulación» en ocasiones mucho más eficaz que otras de carácter imperativo o conminatorio¹²⁵, y que resulta especialmente útil cuando se requiere la colaboración de un gran número de personas para solucionar los problemas planteados¹²⁶.

Por último, es una muestra de respeto hacia la dignidad humana, entendida como «la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida»¹²⁷, «como el derecho de todas las personas a un trato que no contradiga su condición de ser racional igual y libre, capaz de determinar su conducta en relación consigo mismo y su entorno»¹²⁸. Al aumentar la información de que disponen los ciudadanos, éstos se vuelven más conscientes, más libres, más capaces de autodeterminar su conducta de acuerdo con sus necesidades¹²⁹.

¹²² Vid las SSTEDH de 19 de febrero de 1998 (*Guerra y otros*, 14967/89, § 60), 9 de junio de 1998 (*McGinley y Egan*, 21825/93 y 23414/94, § 101) y 18 de junio de 2002 (*Öneryıldız*, 48939/99, §§ 82 y ss.).

¹²³ SANTAMARÍA PASTOR, *Principios de Derecho administrativo general*, Iustel, Madrid, 2004, T. I, pág. 116.

¹²⁴ Vid. ARENA, «Introducción a la Administración compartida», en *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, dirs. TORNOS MAS/GALÁN GALÁN, Marcial Pons, Madrid, 2000, págs. 156 y ss.

¹²⁵ MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho administrativo y Derecho público general*, Civitas, Madrid, 2003, T. I, págs. 1197 y ss. Vid., también, CASE, «The Law and Economics of Environmental Information as Regulation», *Environmental Law Reporter*, 31, 2001, págs. 10773 y ss.

¹²⁶ En sentido similar, vid. GRAMM, «Prävention durch staatliche Information», *ZRP*, 1990, pág. 188.

¹²⁷ STC 53/1985 (FJ 8).

¹²⁸ STC 192/2003 (FJ 7).

¹²⁹ Vid. el Auto del Tribunal Constitucional Federal alemán de 26 de junio de 2002 (1 BvR 670/91, § 74).

b) *El impacto de las nuevas tecnologías.*

La aplicación de las nuevas tecnologías informáticas y telemáticas permite mejorar y abaratar extraordinariamente casi todas las comunicaciones producidas en el marco del seguimiento. Las ventajas sobre los antiguos medios son evidentes: se gana mucho tiempo, pues la comunicación se entabla prácticamente «en tiempo real»; se ahorran esfuerzos, espacio físico y recursos materiales, ya que transmitir datos electrónicamente cuesta menos, cada vez menos, que hacerlo presencialmente o en soporte papel¹³⁰; se puede transmitir mayor cantidad de información, por regla general de mayor calidad, más manejable, más fácilmente almacenable y localizable, y más accesible a más personas.

El espectacular progreso que están experimentando dichas tecnologías tiene, cuando menos, dos importantes consecuencias para el régimen jurídico del seguimiento, que nos limitamos a dejar esbozadas. Por un lado, la aplicación de los nuevos avances entraña también nuevos peligros para la libertad, en especial para el derecho a la autodeterminación informática, que deben ser adecuadamente combatidos. De otro lado, las nuevas posibilidades abiertas hacen obsoletas e injustificables —por inútiles, innecesarias o excesivas— algunas limitaciones del derecho de los ciudadanos a recibir información, así como algunas obligaciones de informar que a éstos se les han venido imponiendo.

2. *El carácter dinámico del seguimiento*

El seguimiento debe tener carácter duradero. Mientras se mantenga vigente la regulación objeto de seguimiento, la recogida, el almacenamiento, la evaluación y la comunicación de la información han de realizarse en principio continuamente. Ahora bien, el alcance concreto de estas obligaciones puede ser muy diverso, dependiendo de los factores antes apuntados.

Cabe hablar de un seguimiento reactivo y de otro —permítasenos el neologismo— proactivo. En el primer caso, las obligaciones de seguimiento surgen sólo puntualmente, cuando aparecen datos que hacen sospechar que la correspondiente regulación puede ser desacertada como consecuencia de una equivocación inicial o de un cambio

¹³⁰ Vid. CIERCO SEIRA, «La reducción de la carga de presentación de documentos ante la Administración Pública», *RAndAP*, 48, 2002, págs. 397 y 398.

sobrevenido de las circunstancias que se tuvieron en cuenta al establecerla. En el segundo, las actividades de seguimiento deben realizarse constante o periódicamente, con independencia de que aparezcan o no aquellos indicios. El seguimiento de este tipo es más costoso, pero tiene la ventaja esperada de que permite detectar con mayor prontitud eventuales desaciertos.

El legislador puede disponer que las referidas actividades tengan lugar de manera continua, periódica o simplemente no decir nada al respecto. La primera alternativa tiene un inconveniente: como en realidad resulta imposible estar evaluando *permanentemente* la información disponible y, por definición, no se precisan uno o varios momentos concretos en que deba efectuarse la evaluación, se corre el peligro de que ésta nunca se lleve a cabo. Y lo mismo puede ocurrir en el tercer supuesto. La segunda alternativa tiene la ventaja de que, al menos, deja claro que en determinados momentos resulta obligado evaluar y dar cuenta de los resultados.

El seguimiento periódico admite varias modalidades. Una primera posibilidad es que cada cierto tiempo se obligue a determinados sujetos a evaluar una regulación cuya vigencia no está expresamente condicionada al cumplimiento de esta obligación.

Otra posibilidad es someter a plazo la regulación y exigir para su prórroga una nueva evaluación de la información recogida hasta la fecha. De esa manera, los interesados en la continuidad de aquélla tienen un incentivo para cumplir o hacer cumplir dicha exigencia. La desventaja de estas «cláusulas de caducidad» —se dice— es que «aumentan la inseguridad y por lo tanto [tienen] un efecto negativo sobre el clima de inversión y la confianza de los individuos en la protección que les brinda la normativa»¹³¹. Esta afirmación debe ser matizada, en primer lugar, porque si bien es cierto que tales cláusulas hacen, en principio, indignas de protección las expectativas que los afectados pudieran haber depositado en la vigencia de una regulación jurídica más allá del plazo fijado, también lo es que refuerzan la confianza en que no será derogada hasta entonces, por lo que en esa medida prestan un buen servicio a la seguridad jurídica¹³². En segundo lugar, estas cláusulas aclaran muchas veces algo que deberían saber los afectados: que no se puede confiar en la vigencia duradera de las normas que regulan determinados campos, sobre todo si en ellos reina la incertidumbre y la inestabilidad. En tercer lugar, el

¹³¹ Apartado 2.3 del Informe final del Grupo *Mandelkern* sobre mejora de la regulación, de 13 de noviembre de 2001.

¹³² Sobre la ambivalencia en este punto del sometimiento de las leyes a plazo, vid. CHANOS, *Möglichkeiten und Grenzen der Befristung parlamentarischer Gesetzgebung*, Duncker & Humblot, Berlín, 1999, págs. 74 y ss.

mencionado «efecto desaliento» no tiene por qué producirse cuando el plazo a que se somete la correspondiente regulación tiene una duración equilibrada. En caso contrario, la verdad es que sí que hay que temer efectos negativos, pues si el plazo se queda corto es probable que se produzcan las consecuencias apuntadas, y si resulta demasiado largo se corre el peligro de tener que modificar la regulación antes del vencimiento del mismo, frustrando de esta manera las razonables expectativas de continuidad que pudieran haberse creado.

Las «cláusulas de caducidad» admiten variantes. Por ejemplo, cuando se trata de actos administrativos cabe utilizar el silencio positivo: si la Administración no cumple su obligación de resolver y notificar la resolución adoptada dentro del plazo fijado, ha de entenderse estimada la solicitud de prórroga. Como REVUELTA PÉREZ ha señalado en relación con la renovación de la autorización ambiental integrada, esta solución tiene dos inconvenientes: de un lado, permite que continúen realizándose actividades muy peligrosas aunque la Administración no haya reexaminado efectivamente si, atendidas las nuevas circunstancias, es lícito seguir llevándolas a cabo; de otro, la Administración se verá obligada a tramitar el gravoso procedimiento de revisión de los actos nulos de pleno derecho para revocar las renovaciones otorgadas por silencio. La autora propone en el plano de *lege ferenda* que se permita la prórroga provisional automática hasta que la Administración resuelva definitivamente sobre la autorización¹³³, pero esta propuesta no permite eludir aquel primer inconveniente. Otra alternativa sería condicionar la prórroga a una simple comunicación previa¹³⁴, dándole a la Administración la posibilidad de revisar en cualquier momento la licitud de la regulación prorrogada. La pega es que en este supuesto, a diferencia del anterior, nuestro Derecho no obliga a la Administración a resolver expresamente (art. 42.1.III Ley 30/1992), lo que propicia que ésta no actúe o que actúe cuando quizás ya sea demasiado tarde.

Lo cierto es que, en cualquiera de los tres casos —silencio positivo, prórroga provisional automática y comunicación previa—, la evaluación efectuada por el interesado es suficiente para que la correspondiente regulación siga produciendo efectos, siquiera de manera provisional. Su continuidad no requiere un control efectivo de la Administración.

Los riesgos que ello implica se eluden mediante el silencio nega-

¹³³ REVUELTA PÉREZ, *El control integrado de la contaminación en el Derecho español*, Marcial Pons, Madrid, 2003, págs. 297 y ss.

¹³⁴ Cfr. NÚÑEZ LOZANO, *Las actividades comunicadas a la Administración*, Marcial Pons, Madrid, 2001; RODRÍGUEZ FONT, *Régimen de comunicación e intervención ambiental*, Atelier, Barcelona, 2003.

tivo: si transcurre el plazo para resolver y notificar la resolución adoptada debe entenderse desestimada la solicitud de prórroga¹³⁵. Se requiere, pues, una evaluación formalizada en una resolución administrativa expresa para que la vigencia de la regulación sea renovada. La desventaja es que, aunque nada indique que se produjo una equivocación al dictar el acto o que han cambiado las circunstancias desde entonces, el hecho, nada raro, de que la Administración incumpla su obligación de resolver y notificar la resolución adoptada puede bloquear el desarrollo de actividades lícitas.

El abanico de posibilidades, como puede apreciarse, es amplio. Y eso que nos hemos limitado a bosquejar sólo algunas. Lo que en cualquier caso debe advertirse es que cada una de ellas comporta ventajas y desventajas. Las alternativas que garantizan un seguimiento de mayor calidad son también las más costosas. Habrá que ver si, atendidas las circunstancias, los réditos esperados del mismo compensan los recursos y esfuerzos invertidos. El legislador, según se ha expuesto, es el llamado en primer lugar a efectuar esta ponderación.

IX. CONSECUENCIAS JURÍDICAS DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE SEGUIMIENTO

1. *La responsabilidad administrativa y penal del infractor*

La violación de algunos deberes de seguimiento suele estar tipificada como infracción administrativa, sobre todo cuando se trata de obligaciones de colaboración impuestas a particulares que, de no existir la amenaza de la sanción, tendrían presumiblemente escaso interés en cumplirlas¹³⁶. Los incumplimientos, en determinadas circunstancias, pueden llegar a ser delictivos¹³⁷, lo cual es comprensible, porque la omisión del seguimiento debido puede poner en grave peligro bienes jurídicos de la mayor importancia.

2. *La responsabilidad patrimonial del infractor*

Supuesto que el legislador actúa racionalmente, hay que presumir que los deberes de seguimiento por él establecidos son necesari-

¹³⁵ Vid. los artículos 14.1.f) y 16.4 y la disposición adicional 4.ª de la Ley 9/2003, respecto de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

¹³⁶ Vid., por ejemplo, los artículos 34.2.b), 34.3.c), 34.3.g), 34.3.h), 34.3.k) y 34.4.c) de la Ley 9/2003.

¹³⁷ Vid. el artículo 348 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

rios y no excesivamente costosos para reducir el riesgo de que el desacierto de una regulación acabe produciendo daños. Ello implica que los costes sociales esperados del incumplimiento de esos deberes superan a sus beneficios o, dicho con otras palabras, que la persona que los infringe se está comportando negligentemente, está creando un riesgo intolerable, antijurídico, de que se produzcan daños. Es por ello normal que si éstos efectivamente se materializan, el infractor deba repararlos.

La Sentencia de la Audiencia Nacional de 15 de marzo de 2000 (JUR 157241) puede ilustrar esta tesis. El caso era que los servicios del INSALUD habían suministrado a un paciente varios fármacos que le ocasionaron diversos efectos secundarios. La Audiencia, tras constatar que el tratamiento conllevaba un riesgo previsible que podía haber sido reducido mediante un adecuado seguimiento, estimó que la omisión del mismo constituía un funcionamiento anormal del servicio:

«No cabe sino considerar responsable el funcionamiento del servicio público sanitario de la lesión auditiva causada al reclamante con el tratamiento médico señalado, *en cuya evolución no se sometió al mismo a prueba alguna audiométrica que permitiera constatar el inicio de su pérdida auditiva, evitándose así con la interrupción del mismo los graves efectos que su contaminación generaron a aquél, quien fue paulatinamente perdiendo sus facultades auditivas hasta el estado en que finalmente quedó.* De manera que no existiendo constancia de que fuera imprescindible el tratamiento farmacológico empleado para la curación de las dolencias padecidas por el enfermo y constando, en todo caso, que *los efectos secundarios nocivos de dicho tratamiento eran previsibles y evitables, sin que ninguna medida se tomara por los médicos que le prescribieron la administración de amikacina para detectar la aparición de pérdida auditiva en el paciente y evitar así su agravamiento,* debe reputarse anormal el funcionamiento del servicio público sanitario en el supuesto que nos ocupa y concurrentes todos los elementos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración del Estado, pues *de haberse llevado a cabo ese seguimiento de los efectos nocivos del tratamiento para la capacidad auditiva del paciente se hubiera podido alterar el tratamiento médico, evitándose dichas lesiones auditivas*» (la cursiva es nuestra).

3. *La invalidez de la regulación objeto de seguimiento*

La regulación que no está siendo objeto del preceptivo seguimiento incurre en una ilegalidad —o inconstitucionalidad, en su caso—, por lo que, en principio, no debería seguir produciendo efectos jurídicos. Es muy razonable equiparar en este punto los defectos del procedimiento previo y los del seguimiento posterior, porque tanto el uno como el otro constituyen garantías necesarias para asegurar el acierto y la legitimidad de la correspondiente norma, de manera que su falta ha de conllevar la presunción de que tales objetivos no han sido alcanzados.

Hemos de pensar que si el legislador impone que una norma se elabore observando un determinado procedimiento es porque los réditos que con ello espera obtener, derivados de incrementar la probabilidad de que la misma sea acertada, compensan los recursos invertidos. Lo cual significa que la omisión de ese procedimiento supone un aumento inaceptable —por cuanto podría ser evitado a un «precio» ventajoso— del riesgo de que dicha regulación resulte desafortunada. Por esta razón, las regulaciones viciadas en su procedimiento en principio no merecen obligar. Hay que anularlas y, en su caso, volver a elaborarlas a través de un procedimiento ajustado a Derecho.

Las cosas se plantean de modo análogo en el caso del seguimiento. El legislador impone la obligación de llevarlo a cabo porque cree que sus beneficios —consistentes en reducir los daños derivados del eventual desacierto de la correspondiente norma— superan a sus costes. La omisión del seguimiento, en consecuencia, incrementa intolerablemente el peligro de que ésta acabe causando daños. Las normas que no están siendo seguidas como es debido entrañan por ello riesgos excesivos y, en principio, no merecen seguir obligando, al menos hasta que el vicio se subsane.

El artículo 3.1 del Real Decreto 223/2004 es muy claro al respecto: «sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifiquen los riesgos; asimismo, *sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio*».

Y ese mismo criterio han seguido los órganos de resolución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio en el caso *Japón-productos agrícolas*. En virtud del artículo 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias —que permite excepcionalmente a

los Estados miembros tomar medidas de este tipo sobre la base de «testimonios científicos insuficientes», en cuyo caso aquéllos deben buscar luego la información adicional necesaria para evaluar el riesgo y revisar las medidas adoptadas¹³⁸—, dicho país había limitado la importación de diversos productos agrícolas alegando que eran huéspedes del gusano de la manzana. Los citados órganos consideraron que las limitaciones cuestionadas, fundadas en testimonios científicos insuficientes, eran contrarias al citado Acuerdo debido a que Japón no había cumplido su obligación de tratar de obtener la información adicional que permitiese una evaluación más objetiva del riesgo, ni tampoco había revisado en un plazo razonable las medidas tomadas¹³⁹.

Esta consecuencia es muy interesante, pues desmiente la teoría de que no cabe la invalidez sobrevenida de las normas jurídicas por defectos de procedimiento. Como señala Luis María Díez-PICAZO, existe un «rechazo intuitivo a admitir un juicio de validez *ex post*: no parece razonable reprochar el incumplimiento de requisitos procedimentales inexistentes en el momento en que se ejerció una determinada potestad. Este rechazo de la invalidez sobrevenida del acto de ejercicio de la potestad normativa es lo que se concentra en la conocida máxima *tempus regit actum*, que podría formularse también diciendo que no cabe invalidez sobrevenida por vicios procedimentales o, más en general, formales»¹⁴⁰. Así, los reglamentos preconstitucionales que tipificaron infracciones y sanciones sin cobertura legal no devienen inválidos por la entrada en vigor del artículo 25.1 de la Constitución¹⁴¹.

Con todo, a dicho autor le «parece razonable sostener que la máxima *tempus regit actum* no es una regla de valor absoluto, sino que

¹³⁸ El artículo 5.7 del Acuerdo establece que «cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable». Por otro lado, el artículo 2.2 del Acuerdo dispone que «los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5».

¹³⁹ Vid. el Informe del Grupo Especial de 27 de octubre de 1998 (WT/DS76/R, esp. §§ 8.28 y ss. y 8.49 y ss.) y el del Órgano de Apelación de 22 de febrero de 1999 (WT/DS76/AB/R, esp. §§ 92 y ss.).

¹⁴⁰ Luis M.^a Díez-PICAZO, *La derogación de las leyes*, Civitas, Madrid, 1991, págs. 308 y 309.

¹⁴¹ Vid., entre otras, las SSTC 11/1981 (FJ 5), 15/1981 (FJ 7), 42/1987 (FJ 3), 83/1990 (FJ 2), 177/1992 (FF.JJ. 2 y 3), 111/1993 (FJ 6), 53/1994 (FF.JJ. 2 y 3) y 117/1995 (FJ 3).

más bien encierra la presunción de que, salvo que se disponga lo contrario, no cabe la invalidez sobrevenida por motivos de forma»¹⁴². A nosotros también nos parece razonable la posibilidad de una invalidez por vicios «formales», cuando menos en el caso de que se omita el seguimiento debido.

¹⁴² Luis M.^a Díez-Piçazo, *La derogación...*, pág. 310. En el mismo sentido, Cano Campos, *La invalidez sobrevenida de los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 2004, págs. 81 y ss.