

Artículo especial

Luces y sombras para la salud pública: análisis crítico de la legislación sobre el tabaco en España

Ariadna Feliu^{a,b,c,d,e,*}, Cristina Martínez^{a,b,c,d,e} y Esteve Fernández^{a,b,c,d}

^a Unidad de Control del Tabaco, Centro Colaborador de la OMS para el Control del Tabaco, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Grupo de Investigación en Control del Tabaco, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^c Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Campus de Bellvitge, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet del Llobregat, Barcelona, España

^d CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), España

^e Philip R. Lee Institute for Health Policy Studies, University of California San Francisco, San Francisco, California, United States of America

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de julio de 2021

Aceptado el 8 de julio de 2021

On-line el xxx

Palabras clave:

Normativa

Control del tabaco

Análisis crítico

España

Keywords:

Legislation

Tobacco control

Critical analysis

Spain

R E S U M E N

El tabaquismo es una enfermedad crónica que constituye la primera causa evitable de muerte en los países desarrollados. En España, la prevalencia de consumo de tabaco ha disminuido gracias a la aplicación de políticas de control del tabaco; sin embargo, la legislación vigente no establece una regulación armonizada para todos los productos. El objetivo de este artículo es revisar la legislación actual y analizar sus limitaciones en relación con los principios de buena regulación administrativa definidos ahora en la Ley 39/2015. Las principales limitaciones pueden vertebrarse en cuatro ejes: la falta de regulación específica de estos nuevos productos, las diferencias en su regulación, la falta de información de sus efectos nocivos y de las novedades en la regulación de los espacios libres de humo, y la falta de adaptación de la regulación a la evidencia científica más reciente. Con todo, la calidad de la regulación para el control del tabaco en España, pese a los éxitos conseguidos con la Ley 28/2005, se ha visto comprometida por la relajación del Estado en el ámbito legislativo, regulatorio y administrativo, que ha comportado un estancamiento normativo opuesto a los principios de buena regulación. Esta revisión debería animar a las sociedades científicas y las asociaciones ciudadanas a reclamar igualmente la modernización de la legislación sobre tabaquismo, con políticas decididas y coordinadas de prevención y control para poder promover una España libre de tabaco.

© 2021 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Lights and shadows for public health: A critical analysis of the tobacco legislation in Spain

A B S T R A C T

Tobacco smoking is a chronic disease that is the leading preventable cause of death in developed countries. In Spain, the prevalence of tobacco use has decreased driven by the implementation of tobacco control policies; however, current legislation does not establish a harmonized regulation for all tobacco products. The aim of this article is to review the current legislation and critically analyze its limitations in relation to the principles of good administration now defined in the Law 39/2015. Spanish in force tobacco control policies main limitations can be divided into four areas: the lack of specific regulation for new tobacco products; the differences in their regulation; the lack of information to the general population on their harmful effects and the new developments in the regulation of smoke-free spaces; and the lack of adaptation of the regulation to the most recent scientific evidence. All in all, the quality of tobacco control regulations in Spain, despite the successes achieved with the Law 28/2005, has been compromised by the State's laxity in the legislative, regulatory, and administrative spheres, which has led to a regulatory stagnation that runs counter to the principles of good regulation. This review should encourage scientific organizations and civil society associations to call for an actualization of the tobacco legislation, with determined and coordinated prevention and control policies to promote a tobacco-free Spain.

© 2021 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El tabaquismo es una enfermedad crónica que constituye la primera causa evitable de muerte en los países desarrollados. Es la principal causa de morbimortalidad en todo el mundo y una de las

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: afeliu@iconcologia.net (A. Feliu).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2021.07.001>

0213-9111/© 2021 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

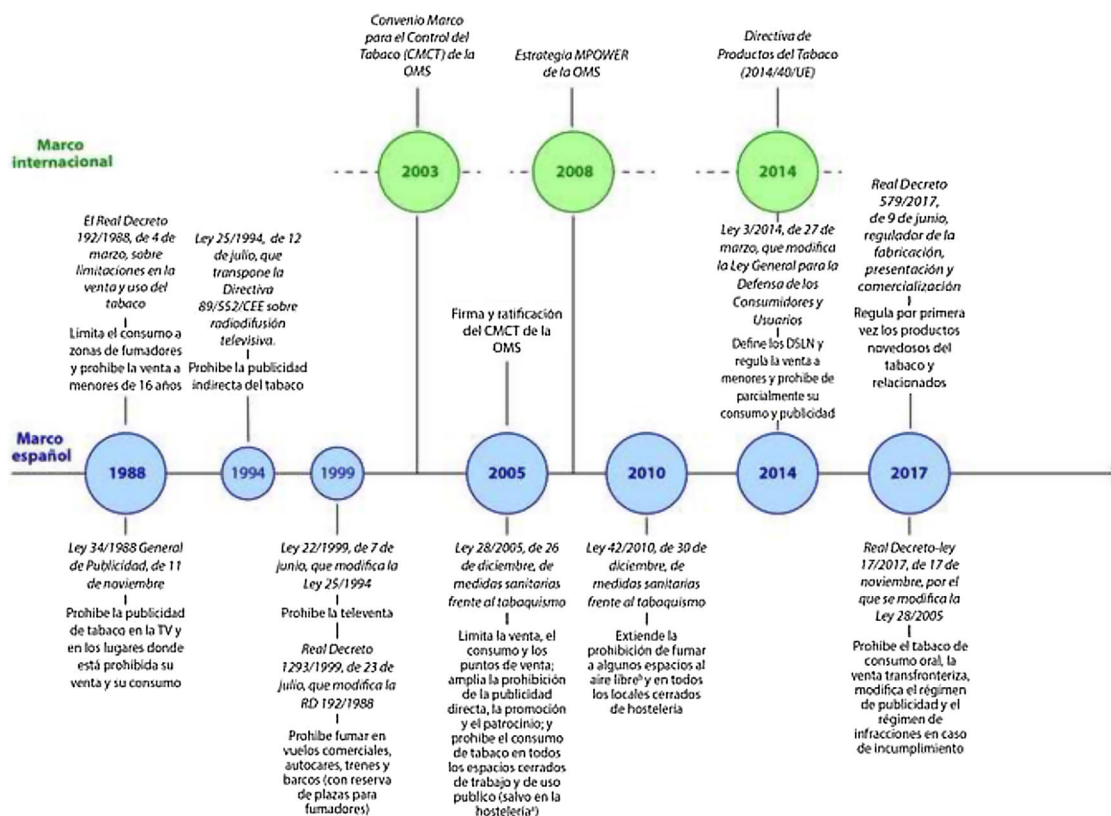


Figura 1. Cronología de la legislación de control del tabaco en el marco español e internacional.

^aLa prohibición de fumar en los locales cerrados de uso público excluye los locales de hostelería (bares, cafés, pubs, restaurantes, discotecas y casinos), al permitir que en estos se habiliten áreas para fumadores si su superficie es $\geq 100 \text{ m}^2$ y, en caso de ser $< 100 \text{ m}^2$, el propietario está en disposición de decidir si permite o no fumar.
^bLa prohibición de fumar se extiende a algunos espacios al aire libre, que son los recintos de los parques infantiles y las áreas de juegos para la infancia, los centros docentes y formativos dedicados a menores de 18 años, y los recintos de los centros sanitarios.

mayores amenazas para la salud pública, con más de 8 millones de muertes al año en su haber¹. En España, la prevalencia de consumo de tabaco ha disminuido del 44,0% al 25,6% en los hombres entre 1993 y 2017, mientras que en las mujeres esta reducción ha sido más modesta², gracias a la aplicación de políticas de control del tabaco³. Sin embargo, el consumo de tabaco todavía produce más de 56.000 muertes al año, que representan el 13% de la mortalidad total anual⁴. Asimismo, constituye un enorme gasto económico derivado de los costes directos e indirectos del tratamiento de las enfermedades, y del impacto en calidad de vida y años potenciales de vida perdidos⁵. El tabaco supone el 10% de toda la carga de enfermedad en nuestro país⁶. Eliminar su consumo reduciría la incidencia de las enfermedades relacionadas directamente con el tabaco⁶.

En nuestro ordenamiento jurídico, la regulación nacional para el control del tabaco en España se remonta a 1988 (Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo) y desde entonces se han sucedido diversas regulaciones, cuya evolución cronológica se muestra en la figura 1. Se observa que las medidas de control del tabaco aplicadas se han realizado en consonancia con la ratificación por España del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco y la transposición de las Directivas Europeas del Tabaco⁷. No obstante, del análisis de estas regulaciones se desprende que aún hay recorrido de mejora y que es necesario hacer frente a los nuevos retos del control del tabaquismo⁸. Entre las acciones pendientes para fomentar la desnormalización del tabaco y el avance de la regulación del tabaco en España destacan la regulación de los nuevos productos del tabaco, la implementación del empaquetado genérico, la declaración de otros espacios públicos y privados libres de humo, y la equiparación de la fiscalidad de todos los productos del tabaco³.

En los últimos años han salido al mercado nuevos productos, como los dispositivos de liberación de nicotina y los productos de tabaco por calentamiento⁹, y otros han ganado popularidad, como la pipa de agua¹⁰. Sin embargo, la legislación vigente no establece una regulación armonizada para todos estos productos, lo que supone un desregulación de algunos de los productos emergentes de tabaco, a menudo dirigidos a los jóvenes. Este resquicio legal favorece la renormalización del consumo del tabaco¹¹.

El presente artículo tiene como objetivo revisar la legislación vigente y analizar sus limitaciones para el completo control del tabaco en relación con los principios de buena regulación administrativa definidos en la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La legislación española sobre control del tabaco

La tabla 1 resume la normativa vigente, la regulación de los productos del tabaco y sus limitaciones para el efectivo control del tabaco. Estas últimas pueden vertebrarse en cuatro ejes principales: la falta de regulación específica de los nuevos productos, las diferencias en su regulación, la falta de información de sus efectos nocivos y de las novedades en la regulación de los espacios libres de humo, y la falta de adaptación de la regulación a la evidencia científica más reciente.

La inexistencia de regulación específica

Del análisis legal se observa la inexistencia de una regulación específica de algunos de estos nuevos productos del tabaco en los

Tabla 1

Sumario de la legislación vigente para cada uno de los nuevos productos del tabaco y sus principales limitaciones

Producto del tabaco	Normativa vigente	Texto normativo	Limitaciones del contenido normativo
Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares (cigarrillos electrónicos sin nicotina)	Ley 3/2014, de 27 de marzo, que modifica la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios	Prohibición de la venta a menores Prohíbe su uso en los centros y las dependencias de las Administraciones públicas y de las entidades de derecho público; todo el recinto de los centros sanitarios; centros docentes y formativos, salvo en espacios al aire libre de centros universitarios y de formación para adultos; medios de transporte público; y recintos de los parques infantiles Regula el régimen de publicidad aplicable, que deberá hacerse en aquellos soportes y franjas en los que no esté expresamente prohibido por razón del horario de emisión o su población de destino para proteger a los menores de edad Establece el Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos de liberación de nicotina y envases de recarga y el Registro de Laboratorios de Verificación, y el procedimiento de verificación, control y autorización de estos laboratorios	La única limitación a la venta de dispositivos de liberación de nicotina es la prohibición de venta a menores El consumo se prohíbe exclusivamente en los espacios detallados y, por tanto, su consumo en cualquier otro espacio no contemplado no está prohibido por ley La publicidad de dispositivos de liberación de nicotina debe entenderse permitida siempre que esté constituida por comunicaciones de tipo comercial o formas de publicidad no prohibidas
Productos de tabaco intensamente aromatizados	Real Decreto Ley 17/2017, de 17 de noviembre, que modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo para transponer la Directiva 2014/40/UE	Establece que los productos del tabaco (cigarrillos y picadura para liar) que se comercialicen en España no podrán tener un aroma característico ni contener aromatizantes que modifiquen su olor o sabor o intensifiquen el humo	La limitación a la venta de productos intensamente aromatizados es aplicable únicamente a los cigarrillos manufacturados y la picadura de liar, pero no a otros productos del tabaco (p. ej., el tabaco para pipa de agua) o productos relacionados (p. ej., dispositivos de liberación de nicotina y productos similares sin nicotina)
Productos de tabaco por calentamiento	Real Decreto 579/2017, de 19 de junio, que regula determinados aspectos relativos a la fabricación, la presentación y la comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados	Define los productos de tabaco por calentamiento como «productos del tabaco novedosos», considerándolos productos del tabaco, cosa que comporta que «les sea de aplicación la Ley 28/2005, de 26 de diciembre [...] en cuanto a restricciones en su venta, publicidad y los espacios en los que está prohibido su consumo» ¹⁸	
Hierbas para fumar		Define las hierbas para fumar como «producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco», y por tanto no es de aplicación la Ley 28/2005, de 26 de diciembre	El único elemento diferenciador de ambos productos (hierbas para fumar y tabaco para pipa de agua) es el contenido de tabaco, cosa que dificulta la labor inspectora en el cumplimiento de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, puesto que, pese a que ambos son utilizados para quemar en pipas de agua, el consumo en espacios públicos cerrados (p. ej., bares) del primero no está prohibido, pero el del segundo sí
Tabaco para pipa de agua	Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo	Regula los productos, y como tal, le es de aplicación la misma regulación que a los productos de tabaco clásico (p. ej., cigarrillos manufacturados o picadura de liar)	

ámbitos de publicidad o espacios libres de humo, lo cual constituye una oposición a los principios de buena regulación administrativa, dado que no se garantiza el principio de necesidad y eficacia al no salvaguardar un interés general como es la salud pública. Esto propicia la falsa sensación de que los dispositivos liberadores de nicotina son inocuos, tanto para sus consumidores como para aquellos no fumadores que respiran los aerosoles que estos generan, con la consecuente falta de protección de la salud de la población¹². Esta falta de protección también es contraria al principio de proporcionalidad al no contener la regulación imprescindible para conseguir responder de forma efectiva a este problema de salud, propiciando nuevos adictos. Asimismo, es contraria al principio de precaución, que establece que cuando una actividad representa una potencial amenaza para la salud deben tomarse medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse científicamente de forma concluyente¹³, como ocurre con los dispositivos de liberación de nicotina. Este debe respetar la coherencia de las medidas que se adoptan con las adoptadas en situaciones similares, como para los productos de tabaco por

calentamiento, para los que la evidencia tampoco es concluyente, pero se han asimilado a los cigarrillos convencionales.

Diferencias en la regulación de productos similares

Las diferencias de regulación de productos similares comportan una falta de coherencia en la regulación que podría considerarse contraria al principio de seguridad jurídica, que prevé que las iniciativas normativas deben ejercerse de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico para generar un marco normativo estable, predecible, integrado y claro, que facilite su conocimiento y su comprensión por la ciudadanía.

Sin embargo, la regulación de algunos de estos productos, lejos de contribuir a un marco normativo estable, aporta confusión a la legislación y, por ende, dificulta el conocimiento y la comprensión de la regulación por la ciudadanía. Esta falta de coherencia en la regulación de los productos del tabaco similares causa un efecto negativo en la aplicación del conjunto de políticas de control del tabaco, pues contribuye a disminuir la percepción de riesgo

en la población y fomenta el incumplimiento de la normativa por desconocimiento de qué regulación debe aplicarse a cada tipo de producto¹¹. Tales diferencias dificultan la labor inspectora de las Administraciones públicas para velar por el cumplimiento de la normativa, dado que estos productos¹⁴, pese a que se consumen por la misma vía y tienen las mismas características físicas (como el caso del tabaco para pipas de agua y las hierbas para fumar), están regulados de manera distinta en nuestra legislación.

Esta discordancia regulatoria limita la correcta aplicación del principio de eficiencia, que consiste en lograr la mejor relación entre los resultados obtenidos y los recursos empleados para conseguirlos, evitando las cargas administrativas innecesarias para los particulares en el ejercicio de una actividad económica, y en racionalizar la gestión de los recursos públicos por las Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones. La regulación actual, contrariamente, comporta un esfuerzo para asegurar el efectivo cumplimiento de la regulación, pues diferenciar la regulación aplicable para cada tipo de producto comporta una inversión de tiempo y recursos innecesarios. Además, añade dificultad a la labor inspectora al tener que discernir qué producto se está consumiendo en cada caso, ya que la regulación de espacios libres de humo se aplica al tabaco para pipa de agua, pero no a las hierbas para fumar. Todo ello requiere que los inspectores deban realizar muchas más acciones comprobatorias para establecer si los establecimientos están cumpliendo o no con la legislación.

La falta de información a los ciudadanos

Otro de los problemas es la falta de programas de educación pública y sensibilización de la ciudadanía y de las personas consumidoras, que son esenciales para una aplicación y una ejecución eficaces de las políticas de control del tabaco¹⁵. Es importante informar a la población de los efectos nocivos de estos nuevos productos mediante campañas de sensibilización, como la realizada por el Ministerio de Sanidad en medios de comunicación y redes sociales, pues a diferencia de los cigarrillos convencionales, estos nuevos productos son desconocidos por muchos consumidores/as. También es importante informar sobre las modificaciones de la regulación, por ejemplo en relación con la extensión de la regulación de los espacios libres de humo, pues se considera que los/las consumidores/as no están suficientemente informados/as y que mediante campañas de sensibilización podrían reducirse los incumplimientos³.

Esta desinformación de la ciudadanía es consecuencia de la ausencia de su participación en las últimas modificaciones de la legislación en materia de control del tabaco. La aprobación de estas por la vía del Real Decreto Ley de trasposición de la Directiva de Productos de Tabaco (DPT) imposibilitó la apertura de un debate público respecto a estos productos y las necesidades que su aparición comporta para las políticas de control del tabaco. En España, a diferencia de otros países de la Unión Europea, la transposición de la DPT no ha servido como oportunidad para incluir en la legislación medidas más allá de sus previsiones, pues el legislador español se limitó a cumplir con el mandato de la Unión Europea.

Este déficit de información es contrario al principio de transparencia, que establece que las Administraciones públicas posibilitarán el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración, y que con carácter previo a la elaboración del proyecto deberá sustanciarse una consulta pública, en la que se recabe la opinión de los sujetos y las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de los problemas que se pretende solucionar, los objetivos de la norma en cuestión y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

La falta de adaptación a la evidencia científica

Finalmente, estas limitaciones al control del tabaco podrían verse reducidas en gran medida si las Administraciones públicas revisaran periódicamente la normativa vigente para adaptarla a los principios de buena regulación y comprobaran que han conseguido los objetivos previstos con su aprobación para evitar restricciones injustificadas y desproporcionadas, con el fin de asegurar que los derechos fundamentales de la ciudadanía no están restringidos de forma injustificada.

También es importante destacar que todas las medidas regulatorias que se adopten deben estar informadas por los principios de necesidad, eficacia y precaución. Por ello, es imprescindible que las Administraciones públicas se encarguen de considerar la nueva evidencia científica disponible para asegurar que se aplican las medidas más eficaces para la protección de la salud pública. Así, es imprescindible que la regulación normativa siga un curso planificado y sea objeto de evaluación continuada para poder adaptar la respuesta regulatoria a la evidencia disponible. Un ejemplo claro es el empaquetado neutro: no solo se ha demostrado su eficacia para reducir el consumo de tabaco y prevenir su inicio en los países donde se ha implementado, sino que además es una medida que la población ha acogido de forma positiva¹⁶.

Conclusiones

La calidad de la regulación para el control del tabaco en España, pese a los éxitos conseguidos con la Ley 28/2005 (y su posterior modificación, Ley 42/2010), se ha visto comprometida por la relajación del Estado en el ámbito legislativo, regulatorio y administrativo, que ha comportado un estancamiento normativo opuesto a los principios de buena regulación. Los investigadores en control del tabaquismo deben ofrecer la mejor evidencia posible para que el legislador adopte las mejores medidas legislativas basadas en esa evidencia. Para tal fin, las sociedades científicas y las asociaciones ciudadanas deben reclamar igualmente la modernización de la legislación sobre el tabaco, con políticas decididas y coordinadas de prevención y control. Solo de esta forma se podrán fijar metas como la eliminación del tabaquismo de nuestra sociedad (el *tobacco endgame* de la terminología anglosajona), que ya está reclamando el movimiento de prevención del tabaquismo español^{11,17}.

Editor responsable del artículo

Carlos Álvarez Dardet.

Contribuciones de autoría

Conceptualización y diseño: todas las personas firmantes. Redacción del manuscrito: A. Feliu. Visualización: A. Feliu. Revisión crítica del manuscrito: E. Fernández y C. Martínez. Aprobación final del manuscrito: todas las personas firmantes.

Agradecimientos

Este artículo surge del Trabajo de Fin de Grado de Derecho de la Universidad de Barcelona de la primera autora, dirigido por el Prof. Francisco Rodríguez Pontón, a quien agradecemos enormemente su colaboración y su asesoramiento legal.

Financiación

El Grupo de Investigación en Control del Tabaco cuenta con el apoyo parcial de la Conselleria d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya [2017SGR319] y del Instituto de Salud Carlos

III del Gobierno de España (CIBERES CB19/06/00004). IDIBELL agradece el apoyo institucional del Programa CERCA/Generalitat de Catalunya.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. U.S. National Cancer Institute and World Health Organization. The Economics of Tobacco and Tobacco Control. National Cancer Institute Tobacco Control Monograph 21. NIH Publication No. 16-CA-8029A. Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute; and Geneva, CH: World Health Organization; 2016.
2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud España (ENSE). 2017. (Consultado el 22/6/2021.) Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf.
3. Nebot M, Fernández E, coordinadores. Grupo de Trabajo sobre Tabaquismo de la Sociedad Española de Epidemiología. Evaluación del impacto de la Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo. Barcelona: Prodisa; 2017.
4. Pérez-Ríos M, Schiaffino A, Montes A, et al. Smoking-attributable mortality in Spain in 2016. *Arch Bronconeumol.* 2020;56:559-63.
5. Villalbí JR, Suelves JM, Martínez C, et al. El control del tabaquismo en España: situación actual y prioridades. *Rev Esp Salud Pública.* 2019;93:e201907044.
6. Soriano JB, Rojas-Rueda D, Alonso J, et al. The burden of disease in Spain: results from the global burden of disease 2016. *Med Clin (Barc).* 2018;151:171-90.
7. Hernández-Aguado I. The tobacco ban in Spain: how it happened, a vision from inside the government. *J Epidemiol Community Health.* 2013;67:542-3.
8. Peruga A, López MJ, Martínez C, et al. Tobacco control policies in the 21st century: achievements and open challenges. *Mol Oncol.* 2021;15:744-52.
9. Peruga A, Rodríguez Lozano F, López MJ, et al. Los productos de tabaco calentado: nuevo reto en el control del tabaco. *Gac Sanit.* 2021 Feb 6;S0213-9111:00007-8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.12.033>. Online ahead of print.
10. European Commission. Special Eurobarometer 506 Report Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes. Bruselles: European Commission; 2017.
11. Declaración de Madrid 2018 por la salud y para el avance de la regulación del tabaco en España. 2018. (Consultado el 22/6/2021.) Disponible en: <https://cnpt.es/assets/docs/declaracion-madrid.pdf>.
12. McKelvey K, Baiocchi M, Halpern-Felsher B. PMI's heated tobacco products marketing claims of reduced risk and reduced exposure may entice youth to try and continue using these products. *Tob Control.* 2020;29:e18-24.
13. Sánchez E. El principio de precaución: implicaciones para la salud pública. *Gac Sanit.* 2002;16:371-3.
14. Junta de Extremadura. Dossier informativo. Productos del tabaco novedosos, dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos a base de hierbas para fumar. Mérida: Vicepresidencia Segunda y Consejería de Sanidad y Servicios Sociales; 2019.
15. Organización Mundial de la Salud. Directrices para la aplicación del artículo 13 (Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco) del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. 2008. (Consultado el 22/6/2021.) Disponible en: https://www.who.int/fctc/guidelines/article_13_es.pdf.
16. Lacave-García B, Rey-Pino JM, Gallopel-Morvan K, et al. Perceptions of plain cigarette packaging among smokers and non-smokers in Andalusia (Spain). *Gac Sanit.* 2020;34:10-4.
17. Declaración Endgame del tabaco en España 2030. 2020. Disponible en: <https://nofumadores.org/wp-content/uploads/2020/12/version-corta-declaracion-end-game-del-tabaco-en-espana-2030.pdf>.
18. Comisión de Salud Pública. Productos del tabaco y relacionados: implicación de su consumo en la salud pública. Madrid: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; 2018.