

DERECHO, FARMACÉUTICO



LA PROTECCIÓN JUDICIAL DE LOS DATOS DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL: UNA ASIGNATURA PENDIENTE EN ESPAÑA, QUE NO EN EUROPA

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* DEL COVID-19: OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y LÍMITES A SU REALIZACIÓN

¿QUÉ QUEDA DEL ARTÍCULO 100 DE LA LEY DEL MEDICAMENTO VEINTE AÑOS DESPUÉS?: LA LIBERTAD DE PRECIOS, QUE NO ES POCO

COMPLIANCE EN TIEMPOS DE COVID-19

QUIÉN ES QUIÉN EN EL SECTOR SALUD: RESPONSABLE, CORRESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. RETOS EN CUANTO A SU DELIMITACIÓN

PROPUESTAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA DE ESPAÑA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

ÍNDICE

4 - 17

La protección judicial de los datos de registro de los medicamentos y el derecho de exclusividad comercial: una asignatura pendiente en España, que no en Europa.
Miquel Montañá Mora

18 - 30

Pruebas de diagnóstico *in vitro* del Covid-19: obligaciones de información y límites a su realización.
Ingrid Pi Amorós y Eduardo Ayala González

31 - 41

¿Qué queda del artículo 100 de la Ley del Medicamento veinte años después?: la libertad de precios, que no es poco.
Teresa Paz-Ares Rodríguez y Beatriz Cocina Arrieta

42 - 48

Compliance en tiempos de Covid-19.
Diego Pol Longo y Elena Campo Español

49 - 57

Quién es quién en el sector salud: responsable, corresponsable y encargado del tratamiento. Retos en cuanto a su delimitación.
Carmen Casado Seoane

58 - 58

Propuestas para la reconstrucción social y económica de España.
Fundación CEFI

59 - 62

Documentos e Índice Legislativo. Abril - Junio 2020.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Irene Andrés Justi
Laura Badenes Torrens
Ana Bayó Busta
Victoria Fernández López
Alfonso Gallego Montoya
Daniel Girona Campillo
María José López Folgueira
Silvia Martínez Prieto
Fernando Moreno Pedraz
Bárbara Muñoz Figueras
Jorge Muñoz Fuentes
Katia Piñol Torres
Moisés Ramírez Justo
Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Miquel Montañá Mora
Ingrid Pi Amorós
Eduardo Ayala González
Teresa Paz-Ares Rodríguez
Beatriz Cocina Arrieta
Diego Pol Longo
Elena Campo Español
Carmen Casado Seoane

Síguenos en LinkedIn 

LA PROTECCIÓN JUDICIAL DE LOS DATOS DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS Y EL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL: UNA ASIGNATURA PENDIENTE EN ESPAÑA, QUE NO EN EUROPA

Miquel Montañá Mora

Fecha de recepción: 24 de mayo de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 4 de junio de 2020.

Resumen: La finalidad de este artículo es repasar la normativa de la Unión Europea ("UE") sobre la protección de los datos relativos a la calidad, eficacia y seguridad que generan los laboratorios farmacéuticos innovadores para conseguir la autorización de un nuevo medicamento ("datos de registro"), así como el derecho a la exclusividad comercial. Como se verá, esta protección se articula a través de la fórmula "8+2 (+1)", la cual impide a las autoridades sanitarias admitir solicitudes de autorización de comercialización en las que se hayan utilizado datos del titular del medicamento original antes de que hayan transcurrido ocho años desde la autorización del segundo y al titular de la autorización de comercialización comercializar el medicamento objeto de la misma antes de que hayan transcurrido diez años (ampliables a once, si concurren determinados requisitos). El pasado diciembre, un Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona entendió que la regla 8+2 (+1) sólo es de aplicación frente a medicamentos genéricos. Por el contrario, en enero, la Corte Regional de Hamburgo destacó que dicha regla se aplica siempre, con independencia de la base jurídica seguida por el tercero para obtener su autorización de comercialización.

Palabras clave: medicamentos, combinaciones, datos de registro, exclusividad comercial, normativa, jurisprudencia.

Abstract: The aim of this article is to review European Union ("EU")'s legislation regarding the protection of data on quality, efficacy and safety generated by innovative pharmaceutical laboratories in order to obtain authorisation for a new medicinal product ("data protection"), as well as the right to commercial exclusivity. As we will see, this protection is implemented through the formula "8+2 (+1)", which prevents health authorities from admitting applications for marketing authorisations in which the original product owner's data have been used before eight years have passed since the latter product was authorised and prevents the holder of the marketing authorisation from marketing the product which is the subject thereof, before ten years have passed (which can be extended to eleven, if certain requirements are met). Last December, a Ruling of Barcelona Commercial Court No. 3 considered the 8+2 (+1) rule to apply only against generic drugs. In contrast, the Regional Court of Hamburg established in January that the rule applies always, regardless of the legal basis applied by the third party to obtain its marketing authorisation.

Keywords: drugs, combinations, registration data, commercial exclusivity, regulation, case law.

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con una investigación realizada por profesores del *Tufts Center for the Study of Drug Development*, con sede en Boston, la Universidad de Duke, y la Universidad de Rochester, en la actualidad la inversión media necesaria para lanzar al mercado un medicamento eficaz y seguro supera los 2.500 millones de dólares¹. Para poner este dato en contexto, hay que añadir que tan sólo 1 de cada 10.000 moléculas que se investigan consigue llegar al mercado. El resto se abandona por el camino debido a problemas de toxicidad, falta de eficacia o porque las características fisicoquímicas del fármaco impiden o hace muy difícil hacerlo llegar al organismo humano (por ejemplo, insuficiente solubilidad acuosa).

A lo largo de los años, se han desarrollado varios instrumentos destinados a incentivar a las empresas para que afronten estas inversiones. Posiblemente, el más conocido es el sistema de patentes, el cual vio la luz el día de San José del año 1474 en la República de Venecia. Así, la Ley de Patentes de Venecia de 1474 fue el origen de un sistema de patentes que tras la entrada en vigor del Acuerdo por el que se creó la Organización Mundial del Comercio ("OMC") el 1 de enero de 1995, se convirtió en verdaderamente universal. Y es que el Anexo 1C de dicho tratado internacional contenía el denominado "Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio" ("Acuerdo ADPIC") el cual, entre otros aspectos, obligó a todos los Estados miembros de la OMC –prácticamente todos los miembros de la comunidad internacional– a adaptar sus leyes de patentes a los estándares mínimos de protección exigidos por el ADPIC.

El sector farmacéutico es uno de los sectores industriales con mayor dependencia del sistema de patentes. La expectativa de conseguir una pa-

tente incentiva tanto la investigación científica básica como la investigación de nuevas moléculas, nuevas aplicaciones terapéuticas de moléculas ya conocidas, nuevas combinaciones de fármacos que permitan mejorar los tratamientos existentes, o nuevas formulaciones que permitan mejorar la administración a humanos de los medicamentos existentes, por poner tan sólo algunos ejemplos.

Otro instrumento [...] para incentivar las inversiones necesarias para realizar los ensayos clínicos destinados a acreditar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos es la protección frente a un uso comercial desleal de los datos generados por el laboratorio para probar dicha calidad, eficacia y seguridad.

Otro instrumento, quizás menos conocido para el gran público, para incentivar las inversiones necesarias para realizar los ensayos clínicos destinados a acreditar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos es la protección frente a un uso comercial desleal de los datos generados por el laboratorio para probar dicha calidad, eficacia y seguridad. Sobre esta cuestión, el artículo 39.3 del mencionado Acuerdo ADPIC establece que "3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo significativo, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."

Mientras que las obligaciones de protección del Acuerdo ADPIC en materia de patentes son muy precisas (artículos 27-34), en el caso de los denominados "datos de registro" únicamente exige su protección frente al uso comercial desleal, si bien deja en manos de los Estados miembros de la OMC la vía más idónea para articular dicha protección. La finalidad de este artículo es repa-

sar la normativa de la Unión Europea ("UE") en esta materia y dar cuenta de algunos asuntos recientes en que se ha recabado la tutela judicial de este tipo de datos. Como veremos, hasta la fecha los laboratorios perjudicados por el uso comercial desleal de sus datos han tenido menos suerte ante los Tribunales españoles que ante los Tribunales alemanes, país con mayor tradición de protección de la innovación.

2. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE REGISTRO Y DEL DERECHO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL EN LA UE

De acuerdo con la normativa de la UE, los datos generados para probar la calidad, eficacia y seguridad de un medicamento nuevo no pueden utilizarse para evaluar medicamentos posteriores durante un período de ocho años desde la fecha en la que se autorizó el primero (protección de los "datos de registro"). Además, durante un período de diez años no se puede comercializar ningún medicamento si la autorización de su



comercialización se ha aprobado teniendo en cuenta, en todo o en parte, los datos de registro del titular del medicamento original (estos dos años adicionales aseguran la “exclusividad comercial” durante un período de diez años). Además, el período de exclusividad comercial puede ampliarse a once años si en el curso de los primeros ocho años el titular de la autorización de comercialización obtiene una nueva autorización para una o varias indicaciones nuevas que comporten un beneficio clínico significativo. Lo anterior se conoce como la regla “8+2+(1).”

Así lo establece el artículo 14(11) del Reglamento (CE) Núm. 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (“Reglamento (CE) 726/2004”):

“11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años

de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”

Este periodo de protección también se contempla en el artículo 10 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano.

Como regla general, el artículo 8 de la Directiva obliga a la persona que solicita la autorización de comercialización de un medicamento nuevo a aportar los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas (apartado 3), letra i)). No obstante, el artículo 10 establece una excepción en los siguientes términos:

“1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autori-

zado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

[...]

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”

El artículo 10 bis establece una segunda excepción para el caso de que el solicitante acredite que las sustancias activas del medicamento tienen un uso médico bien establecido en la UE durante al menos diez años, en cuyo caso los ensayos preclínicos y clínicos se pueden sustituir por una documentación bibliográfica-científica adecuada:

“No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.”

Obviamente, a la hora de examinar solicitudes de autorización de comercialización basadas en los denominados “dossieres bibliográficos” no

cabe tener en cuenta los datos que en su día se aportaron para soportar la autorización del medicamento original, con independencia de que estén o no publicados, salvo que hayan pasado ocho años desde que se autorizó el medicamento original. Siguiendo la misma lógica, la persona que haya obtenido una autorización de comercialización con base en un "dossier bibliográfico", si para su autorización se han tenido en cuenta datos (publicados o no) generados en su día por el titular del medicamento original, no podrá iniciar la comercialización del medicamento objeto de la autorización de comercialización hasta que hayan transcurrido diez años (o, en su caso, once, si concurren los requisitos expuestos anteriormente). Como veremos, el que, en su caso, el laboratorio titular del medicamento original, por ejemplo, en cumplimiento con las normas de transparencia de la UE, haya publicado datos que en su día sirvieron para apoyar la autorización del medicamento original, no permite hacer pasar esos datos publicados como "bibliografía" a los efectos del artículo 10 bis, pues ello vaciaría de contenido la regla "8+2+(1)".

El artículo 10 ter establece una regla especial para las solicitudes de

autorización de "combinaciones" de sustancias activas utilizadas en medicamentos ya autorizados pero que no han sido combinadas todavía con fines terapéuticos. En este caso, el solicitante, al igual que en el procedimiento general del artículo 8, debe aportar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos que acredite la calidad, eficacia y seguridad de la combinación:

"Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual."

Este artículo ilustra que el hecho de que dos o más sustancias activas se hayan venido utilizando como medicamento por separado no permite prever el perfil de eficacia y seguridad que resultará de su combinación, razón por la cual las autoridades sanitarias exigen nuevos ensayos preclínicos y clínicos que demuestren la eficacia y seguridad de la combinación.

Por último, la regla "8+2+(1)" cede en el caso de que el beneficiario de la misma consienta que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que en su día generó para obtener la autorización del medicamento original. Así, el artículo 10 quater establece lo siguiente:

"Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica."

Los artículos transcritos son la fuente de la mencionada regla "8+2+(1)", la cual otorga una protección paralela e independiente a la que otorga el sistema de patentes.

Para una mayor claridad expositiva, en la siguiente tabla se detallan los distintos procedimientos previstos para obtener una autorización de comercialización, la base jurídica de cada uno de ellos y sus requisitos:

Vía de Tramitación	Normativa	Requisitos
Procedimiento general	• Artículo 8.3 Directiva 2001/83/CE • Artículo 17.3 Ley del Medicamento • Artículo 6 Real Decreto 1345/2007	El solicitante debe preparar un expediente, o dossier, en el que conste, entre otra información, toda la documentación técnica necesaria para valorar la seguridad y eficacia de dicho medicamento. Para ello, deberá aportar el resultado de las pruebas: • Farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas) • Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)
Genéricos	• Artículo 10 Directiva 2001/83/CE • Artículo 17.3 Ley del Medicamento • Artículo 7 Real Decreto 1345/2007	Pasados ocho años desde la autorización del medicamento de referencia, el medicamento genérico puede utilizar los presentados en el dossier del medicamento de referencia. No obstante, el genérico no podrá ser comercializado antes de que finalice el plazo de diez años desde la fecha de autorización del medicamento de referencia, por la protección conferida a los datos "8+2", correspondiente a la exclusividad de datos y a la exclusividad comercial.

(...)

Vía de Tramitación	Normativa	Requisitos
Para evitar la repetición innecesaria de pruebas en personas o animales	• Artículo 10 bis Directiva 2001/83/CE • Artículo 17.5 Ley del Medicamento • Artículo 10 Real Decreto 1345/2007	Son principios activos suficientemente comprobados, que son aquellos que han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.
Excepciones a la aportación completa de pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, pudiendo utilizar datos de un tercero	• Artículo 10 ter Directiva 2001/83/CE • Artículo 17.7 Ley del Medicamento • Artículo 11 Real Decreto 1345/2007	Para el caso concreto de un medicamento que contenga una combinación de principios activos que están en la composición de medicamentos ya autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, no se requiere aportar documentación relativa a cada principio activo por separado, pero sí los resultados de nuevos ensayos clínicos y estudios preclínicos relativos a la combinación.
	• Artículo 10 quater Directiva 2001/83/CE • Artículo 17.6 Ley del Medicamento • Artículo 12 Real Decreto 1345/2007	Cuando se solicita autorización utilizando, con el consentimiento del titular de una autorización de comercialización del medicamento de referencia, la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obra en el expediente del medicamento original de referencia.

Lo anterior tiene por consecuencia que cualquier otro solicitante que quiera, con posterioridad, poner el mismo producto en el mercado deba, (i) bien generar sus propios datos para apoyar su solicitud, de conformidad con el artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE; (ii) bien esperar a que el periodo de “exclusividad de datos” de 8 años expire, para poder hacer uso de los datos aportados por el primer solicitante, en cuyo caso también deberá esperar a que el periodo de “exclusividad comercial” de 2 años (o, en su caso, tres años) expire para poder lanzar su medicamento al mercado; (iii) bien esperar a que, transcurridos 10 años de continuado uso clínico, se entiendan reconocidos la eficacia y seguridad y pueda presentarse, por la vía del artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, una solicitud respaldada única y exclusivamente por bibliografía científica.

Dichos periodos de protección también deben respetarse cuando el dossier que se presente sea un dossier “mixto”, esto es, un dossier en el que la información relativa a los módulos 4 y/o 5 consiste en una combinación de informes de estudios limitados no-clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas con literatura científica que reporten dichos datos².

Así se indica en el “Notice to Applicants” de la Comisión de la UE³:

“Como ocurre con cualquier solicitud de un nuevo medicamento, este expediente completo puede ser un expediente basado únicamente en pruebas preclínicas o clínicas propias o en un expediente mixto que tenga en cuenta las normas de exclusividad de los datos. [...]”

6.1.6 Uso como soporte de los datos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de un medicamento de referencia con exclusividad de datos.

clínicos y clínicos publicados o no publicados contenidos en el expediente de dicho medicamento en la UE o en terceros países por parte de las autoridades competentes para conceder una autorización de comercialización supondría una circunvalación de las normas de exclusividad de los datos. Por lo tanto, no puede aceptarse dicha solicitud.”

Además, como se habrá observado, los datos de registro deben protegerse —en el sentido de que no se pueden tomar en consideración para

Dichos periodos de protección también deben respetarse cuando el dossier que se presente sea un dossier “mixto”.

Durante el período de exclusividad de los datos de un medicamento, los datos contenidos en el expediente preclínico y clínico de dicho medicamento y obtenidos a través del acceso a documentos o de la legislación sobre libertad de información en la UE o en terceros países no pueden ser invocados por otros solicitantes o por las autoridades en una solicitud posterior para soportar la seguridad y eficacia de otros productos. Mientras un medicamento autorizado en la UE esté sometido a la exclusividad de los datos, el apoyarse sobre los datos pre-

evaluar solicitudes posteriores hasta que hayan transcurrido ocho años— con independencia de que el solicitante posterior haya tenido acceso a los mismos por medios legítimos o incluso si se han publicado. Y es que en contra de lo que podría sugerir una aproximación superficial a esta cuestión, el derecho a la protección de los datos de registro no consiste tanto en el derecho a que se mantengan confidenciales como en el derecho de que no se tengan

Los datos de registro deben protegerse —en el sentido de que no se pueden tomar en consideración para evaluar solicitudes posteriores hasta que hayan transcurrido ocho años— con independencia de que el solicitante posterior haya tenido acceso a los mismos por medios legítimos o incluso si se han publicado.

en cuenta para evaluar medicamentos posteriores.

Se propuso seguir discutiendo el caso en la próxima reunión de la NtA."

La Comisión Europea, en otoño de 2017, en respuesta a una pregunta formulada por las representaciones de la República Checa y de España en el marco del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados-Humano ("CMDh") subrayó que si se utilizaran datos de un tercero, sujetos a "exclusividad de datos" y "exclusividad comercial", para soportar una autorización de comercialización, sin respetarse dichos periodos de exclusividad, ello conllevaría una "circunvalación" inaceptable de las reglas del sistema de protección de datos "8+2(+1)":

"3.16 Exclusividad de datos / CZ, ES

Se presentó a título informativo la respuesta de la CE a la cuestión de la CMDh relativa a la protección reglamentaria de los datos utilizados en las aplicaciones de combinaciones de dosis fijas.

La CE aclaró que, según el capítulo 1 del volumen 2A de la NtA [Notice to Applicants], mientras un medicamento autorizado en la UE esté sujeto a la exclusividad de los datos, el que las autoridades competentes se apoyen en datos preclínicos y clínicos publicados o no publicados contenidos en el expediente de dicho medicamento en la UE o en terceros países para conceder una autorización de comercialización daría lugar a una circunvalación de las normas de exclusividad de los datos. Por lo tanto, no puede aceptarse dicha solicitud.

Es claro, pues, que los datos generados para conseguir la autorización de comercialización de un medicamento

Si se utilizaran datos de un tercero, sujetos a "exclusividad de datos" y "exclusividad comercial", para soportar una autorización de comercialización, sin respetarse dichos periodos de exclusividad, ello conllevaría una "circunvalación" inaceptable de las reglas del sistema de protección de datos "8+2(+1)".

nuevo a base de una combinación a dosis fija también se benefician del periodo de protección de datos "8+2 (+1)", con independencia del procedimiento administrativo de registro que siga el solicitante posterior.

En particular, las autorizaciones de comercialización que se benefician

de la protección de datos "8+2 (+1)" son las que hayan sido concedidas sobre la base de un dossier completo. Este es el caso, por ejemplo, de aquellas autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el artículo 8.3 y también de aquellas concedidas por la vía del artículo 10 ter (antiguo 10b) para combinaciones a dosis fija, dado que en sus dossiers correspondientes el solicitante tuvo que aportar datos de calidad, preclínicos y clínicos del nuevo medicamento y/o de la nueva combinación de productos, respectivamente.

Como hemos visto, el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE obliga

expresamente al solicitante a aportar datos de los nuevos ensayos preclínicos y clínicos realizados para valorar la seguridad y eficacia de la concreta combinación, tal y como se prevé en el artículo 8.3(i) para el procedimiento general de autorización. Así lo indica también el citado "Notice to Applicants" de la Comisión Europea:

Los datos generados para conseguir la autorización de comercialización de un medicamento nuevo a base de una combinación a dosis fija también se benefician del periodo de protección de datos "8+2 (+1)", con independencia del procedimiento administrativo de registro que siga el solicitante posterior.

"De la redacción del Artículo 10b [actual 10 ter] y de la Parte II.5 del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE se desprende que debe presentarse un expediente completo que incluya toda la información de los módulos 1 a 5 en relación con la combinación fija. La directriz sobre el desarrollo clínico de medicamentos combinados fijos proporciona orientación sobre los elementos clínicos de dicho expediente."

Precisamente porque el solicitante de la autorización de comercialización de una nueva combinación ha de presentar un dossier de registro completo que soporte la eficacia y seguridad de dicha combinación, el "Notice to Applicants" señala que una combinación a dosis fija es un medicamento nuevo y único, y que la autorización de comercialización concedida a una combinación a dosis fija no es parte de la "autorización de comercialización global":

"Si el medicamento evaluado contiene en la misma forma farmacéutica una combinación de principios activos, formará un medicamento nuevo y único que requerirá una autorización de comercialización por separado, independientemente de que todos los principios activos contenidos en el mismo ya estuvieran o no autorizados en un medicamento. En su solicitud para la nueva combinación, el solicitante debe demostrar que cada sustancia activa tiene una contribución terapéutica documentada dentro de la combinación y, por tanto, todos los compuestos son sustancias activas diferentes. Se considera que la autorización de esta nueva combinación de medicamentos no entra en el ámbito de aplicación de las autorizaciones globales de comercialización de los medicamentos ya autorizados, tal como se describen en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE."

Ejemplos:

*Principio activo A en MP1 [siglas de "medicamento" - "medicinal product" - en inglés], principio activo B en MP2
→ Principios activos A+B en MP3"*

Y dado que las "combinaciones a dosis-fija" no se consideran parte de la "autorización de comercialización

global", gozan de su propio periodo de protección de datos. Así lo aclaró también la Agencia Europea del Medicamento ("EMA", acrónimo de su nombre en lengua inglesa) en la Sección 1.8.1.2 de la "Pre-authorization Guidance" ("Guía de Pre-autorización"), de 11 de abril de 2019, EMA/821278/2015⁴:

"Noción de autorización de comercialización global: Caso específico de las combinaciones fijas

[...] Las combinaciones fijas no se consideran parte de la autorización de comercialización global y se benefician de un periodo independiente de protección."

En otro orden de cosas, vale la pena insistir en que la protección de datos "8+2 (+1)" resulta de aplicación con independencia de que los datos de los ensayos preclínicos o clínicos protegidos no sean confidenciales, al haber sido publicados por motivos de transparencia. Tal y como indican los apartados 3 y 4 del artículo 21 de la Directiva 2001/83/CE, los datos generados por el titular de un medicamento original deben ponerse a disposición del público:

"3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones."

4. Las autoridades nacionales competentes elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios

sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la

seguridad o la eficacia del medicamento."

Las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas."

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento."

Y según indican la Política sobre Publicación de Datos Clínicos y la "Guía de Mejores prácticas sobre el Informe Público de Evaluación y el Resumen del Informe Público de Evaluación en los Procedimientos Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo" del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y el Procedimiento Centralizado de septiembre de 2014 ("Guía del CMDh de septiembre de 2014")⁵, los ensayos clínicos y pre-clínicos no pueden considerarse información confidencial a los efectos de la publicación del informe de evaluación, que tiene por objetivo, precisamente, el contribuir a la transparencia del procedimiento regulatorio. Así lo establece la Política sobre Publicación de Datos Clínicos: "In gene-

ral, however, clinical data cannot be considered CCI ("los datos clínicos no se consideran CCI [información comercial confidencial]").

Pero el hecho de que los datos generados por el titular de la autorización para probar la eficacia y seguridad de su medicamento y aportados para soportar el correspondiente dossier de autorización estén a disposición del público no implica que puedan ser utilizados por terceros para solicitar autorizaciones de comercialización de medicamentos no genéricos, o que dichos datos dejen de estar protegidos. Ello vaciaría de contenido los preceptos arriba referidos que regulan el sistema de protección de datos "8+2 (+1)". De hecho, la propia EMA establece reglas en su Política sobre Publicación de Datos Clínicos para evitar abusos con fines comerciales en el acceso a datos clínicos publicados por motivos de transparencia. Y lo hace estableciendo que los informes clínicos que se han hecho accesibles al público en aras a la transparencia no podrán ser utilizados para dar soporte a una autorización de comercialización o para darles un uso comercial. Así, en el apartado 4.2.1 ("Introducción al procedimiento de publicación para informes clínicos"), la EMA indica, entre otras cosas, que *"los informes clínicos no pueden ser utilizados para dar soporte a una solicitud de autorización de comercialización, o a variaciones o extensiones, ni a una autorización de comercialización, ni tampoco para hacer un uso comercial de los informes clínicos."*

En el Anexo I ("Términos de uso para fines de información general (ToU)"), y en el epígrafe 3 ("Uso de los informes de ensayos clínicos"), la EMA indica que el usuario no puede *"Utilizar los Informes Clínicos para dar soporte a una solicitud para obtener una autorización de comercialización ni ninguna extensión o variación para un producto en cualquier parte del mundo"*.

Y en el Anexo II (Términos de Uso para fines académicos y otros fines

de investigación no comerciales"), la EMA indica en el epígrafe 3 que el usuario no puede *"utilizar los Informes Clínicos para dar soporte a una solicitud para obtener una autorización de comercialización ni ninguna extensión o variación para un producto en cualquier parte del mundo"*.

Como vemos, la EMA ha indicado de forma inequívoca que los documentos del titular de una autorización de comercialización que se hacen accesibles al público por razones de transparencia no pueden utilizarse para apoyar solicitudes de autorización de comercialización posteriores cuando la primera todavía disfruta de los períodos de protección y/o exclusividad comercial.

La EMA ha indicado de forma inequívoca que los documentos del titular de una autorización de comercialización que se hacen accesibles al público por razones de transparencia no pueden utilizarse para apoyar solicitudes de autorización de comercialización posteriores cuando la primera todavía disfruta de los períodos de protección y/o exclusividad comercial.

Durante el último año, se han planteado varios litigios ante los Tribunales con relación al procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos a base de combinaciones de varios principios activos, los cuales se comentarán brevemente a continuación.

3. COMENTARIO A ALGUNOS LITIGIOS RECIENTES SOBRE COMBINACIONES

3.1. Introducción

Confiamos en que de lo expuesto en el apartado 2 habrá quedado claro que, como regla general, el titular

del medicamento de referencia tiene el derecho a que durante un período de 10 años (11 años, si durante los primeros 8 años desde que se autorizó su medicamento ha obtenido una autorización para una nueva indicación terapéutica que ha comportado un beneficio clínico significativo) no se comercialicen medicamentos con el mismo principio activo o principios activos en cuya autorización de comercialización se hayan tenido en cuenta datos generados para obtener la autorización del medicamento original. También tiene derecho a que las autoridades regulatorias no admitan solicitudes antes de que hayan transcurrido 8 años desde la fecha en que se publicó la autorización de comercialización del medicamento original.

Todo ello salvo que el tercero que pretenda obtener una autorización de comercialización para un medicamento que contiene ese mismo principio activo o principios activos haya generado sus propios datos clínicos, haya obtenido el consentimiento del titular de los datos de registro o pueda valerse legítimamente de otro procedimiento que no requiera tomar en consideración los datos del titular del medicamento de referencia. Obviamente, lo que no cabe en ningún caso es invocar formalmente la base jurídica de estos otros procedimientos para intentar circunvalar en fraude de ley la regla del 8+2+(1), que es la raíz de algunos litigios que han tenido ocupados a algunos Tribuna-

les europeos en los últimos años y que se comentarán brevemente en las líneas que siguen.

3.2. El asunto de la combinación triple de Olmesartán, Amlodipina e Hidroclorotiazida

El primer asunto tenía por objeto una combinación de tres principios activos (Olmesartán, Amlodipina e Hidroclorotiazida) para la que el laboratorio Daiichi Sankyo había obtenido autorización de comercialización el 16 de diciembre de 2010 tras llevar a cabo los estudios necesarios para probar la calidad, eficacia y seguridad de este nuevo medicamento siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE. Otros dos laboratorios (Pfizer y Menarini) comercializan medicamentos a base de esta combinación con licencia de Daiichi Sankyo.

Con estos antecedentes, a lo largo del año 2019 otros laboratorios obtuvieron autorizaciones para comercializar medicamentos no genéricos a base de esa misma combinación triple. Teniendo en cuenta que el medicamento de referencia se había autorizado el 16 de diciembre de 2010, a partir del 16 de diciembre de 2018 las autoridades regulatorias estaban facultadas para admitir solicitudes de autorización de comercialización relativas a otras combinaciones triples pues ya había transcurrido el período de protección inicial de 8 años. La principal cuestión controvertida fue si los solicitantes de dichas autorizaciones tenían derecho a lanzar su medicamento al mercado antes de que hubiera transcurrido el período de 10 años ("8+2"), lo cual dependía de si a la hora de autorizar esos medicamentos no genéricos se habían tenido en cuenta o no los datos generados en su día por el titular del medicamento original y sujetos todavía al derecho de exclusividad comercial.

Las Fichas Técnicas de las triples combinaciones no genéricas auto-

rizadas transcurrido el período de protección inicial de 8 años hacían referencia expresa a los resultados obtenidos por Daiichi Sankyo en los ensayos clínicos realizados para el medicamento original. En particular, en el apartado 4.8 de la Ficha Técnica inicialmente publicada se hacía referencia a unos ensayos de seguridad de la triple combinación con exactamente el mismo número total de pacientes que el ensayo clínico del medicamento original. Además, en la Tabla 1 del apartado 4.8 de las Fichas Técnicas se recogían exactamente las mismas reacciones adversas y efectos secundarios, con la misma frecuencia y el mismo número de pacientes. También se hacía referencia a "*estudios de seguridad postautorización*" (a pesar de que aún no habían sido autorizados) y a "*notificaciones espontáneas*" (a pesar de aún no haber sido comercializados), igual que en el medicamento original, lo que permitía presumir que los datos que aparecían en las Fichas Técnicas de las nuevas combinaciones eran precisamente los resultados de los ensayos clínicos realizados por el titular del medicamento original para soportar su dossier de la triple combinación.

El titular de dicho medicamento intentó aclarar la cuestión enviando varias cartas a los titulares de las nuevas autorizaciones de comercialización al objeto de comprobar si a la hora de autorizar esas nuevas autorizaciones se habían tenido en cuenta sus datos.

La publicación del Informe Público de Evaluación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") relativo a los medicamentos de las demandadas avivó las inquietudes del titular del medicamento original y de sus licenciarios, pues en el mismo se puso de manifiesto que los titulares de las nuevas autorizaciones de comercialización no habían realizado ensayos clínicos propios, y como prueba de la seguridad de la triple combinación se citaron varios artí-

culos científicos que reportaban los resultados de los ensayos clínicos que soportaban el dossier de registro del medicamento original, lo cual apuntaba a que a la hora de autorizar la comercialización de los nuevos medicamentos sí se habían utilizado sus datos.

En esta situación, y ante la falta de claridad de las respuestas, el titular del medicamento original inició un procedimiento judicial por competencia desleal aduciendo que, presumiblemente y a falta de prueba en contrario, esas nuevas autorizaciones se habrían obtenido haciendo uso de los datos generados en su día por el titular del medicamento de referencia. Además, solicitó la adopción de medidas cautelares que impidieran la comercialización de los medicamentos no genéricos objeto de las nuevas autorizaciones antes del 16 de diciembre de 2020, fecha en que habrán transcurrido 10 años desde que se autorizó el medicamento original.

En su oposición a las medidas cautelares, las demandadas adujeron, entre otras cuestiones, que todo lo anterior habría sido fruto de supuestos "errores". Por ejemplo, alegaron que habían solicitado a la AEMPS que "corrigiera" el apartado 4.8 de la Ficha Técnica primero, y el Informe Público de Evaluación de sus medicamentos después, y en particular que eliminara de ambos los datos relativos al medicamento original, y acreditaron que la AEMPS había accedido a realizar dichas "correcciones". Por razones evidentes, dichas "correcciones" mal podían remediar el hecho de que esos datos, con independencia de que finalmente se mencionaran o no en la Ficha Técnica y/o en el Informe Público de Evaluación, habían servido para que se autorizaran los nuevos medicamentos no genéricos.

Finalmente, mediante Auto de 9 de diciembre de 2019, el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona denegó las medidas cautelares solicitadas al

entender que todas las normas alegadas como infringidas se referían a los períodos de protección de datos ("8+2") frente a solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos, siendo así que los medicamentos de las demandadas no se habían tramitado por el procedimiento previsto para los medicamentos genéricos sino por el procedimiento general del artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE:

"[...] todas las normas que se dicen infringidas se refieren a medicamentos genéricos mas no fue controvertido en la vista que los medicamentos titularidad de las demandada no se trata de genéricos, por lo que no habiendo sido probado que las reglas de protección de datos son de aplicación en el caso de autos, no pueden considerarse infringidas y, por ende, tampoco puede considerarse acreditado que se hayan prevalido en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes."

A lo que el Juzgado añadió lo siguiente:

"2) En la ficha técnica de la AEMPS [...] y en un primer Informe sobre el Informe Público de Evaluación de la AEMPS emitido sobre la solicitud de autorización del producto médico: Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida StadaFarma de Evaluación Público se incluyó dentro de la bibliografía, entre otros: "Volpe et al. 2012", tratándose dicho estudio de un dato protegido ya que el mismo se presentó por primera vez para respaldar el dossier del medicamento SEVICAR HCT (Testifical de [...] en relación a la testimonial de [...]); pues bien, ha quedado acreditado que dicha mención fue un error que ha sido subsanado (documento 1 aportado por el sujeto pasivo de la medida cautelar en relación con las declaraciones la testimonial de [...]) y obviamente, es la AEMPS quién debe pronunciarse sobre si es válida o no la modificación efectuada o si compromete dicha modificación la seguridad, la eficacia terapéutica o la relación beneficio-riesgo; sin que simplemente dicha mención que ha sido modificada pueda acarrear las consecuencias que la instante pretende."

Pues bien, habida cuenta los hechos declarados probados: no habiendo ya en el dossier bibliografía protegida, tampoco acreditado el uso previo de dichos datos protegidos y no probado que el sujeto pasivo de las medidas haya realizado actos de competencia desleal del art. 15.1 LCD de infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial, no considero cumplido el requisito de la apariencia de buen derecho."

A nuestro respetuoso modo de ver, esta Resolución no tuvo en cuenta que el derecho a que se protejan los datos protegidos no tiene por objeto el derecho a impedir que se citen los datos protegidos sino el derecho a impedir que se utilicen los datos protegidos, con independencia de que se citen o no. Por otra parte, la afirmación de que durante el procedimiento de evaluación de los medicamentos cuestionados no se habría hecho uso de los datos clínicos protegidos encuentra difícil encaje con el hecho de que en las versiones de la Ficha Técnica y el Informe Público de Evaluación inicialmente publicados, los únicos datos de seguridad de la triple combinación procedían de los ensayos clínicos que en su día había realizado el titular del medicamento original. Por último, la afirmación de que resultaría indiferente que en un primer momento el Informe Público de Evaluación hubiera hecho referencia expresa a datos protegidos porque se "subsanó" posteriormente –suprimiendo una de las varias referencias bibliográficas que reportaban datos de seguridad del medicamento original que estaban protegidos– no tiene en cuenta que, como decíamos, el alcance del *ius probendi* del titular de los datos se extiende a su uso, con independencia de que se citen o no en los documentos que la AEMPS hace accesibles al público. Y no parece ajustado a las reglas del criterio humano que en un Informe Público de Evaluación se hubieran citado unos datos si éstos no hubieran servido para autorizar el medicamento.

Se da la circunstancia de que unas semanas después de que se dictara

este Auto la AEMPS suspendió las autorizaciones de comercialización de las demandadas, lo cual dejó sin objeto el procedimiento de medidas cautelares. Ello impidió que la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) llegara a conocer del asunto, lo cual habría permitido conocer el criterio del Tribunal superior.

Quienes sí han conocido de asuntos similares son los Tribunales alemanes, incluidos asuntos relativos a dobles combinaciones de olmesartán y amlodipina. Y, como veremos a continuación, lo han hecho de una forma más ajustada a la razón de ser del sistema de protección de datos y del derecho a la exclusividad comercial que el Auto comentado.

3.3. El asunto de la combinación de dutasterida y tamsulosina

Mediante Auto de 28 de enero de 2020, la Corte Regional de Hamburgo confirmó las medidas cautelares ordenadas *inaudita parte* el 8 de noviembre de 2019 contra una empresa que tenía previsto lanzar al mercado un medicamento no genérico a base de una combinación de dutasterida y tamsulosina, por entender que el lanzamiento infringiría el derecho de exclusividad comercial de 10 años del titular del medicamento de referencia (Duodart®), la empresa GlaxoSmithkline.

Como veremos a continuación, el caso presenta claros paralelismos con el asunto comentado anteriormente. En primer lugar, el demandado se defendió utilizando un argumento similar al que acogió el Juzgado de lo Mercantil n° 3 de Barcelona en su Auto de 9 de diciembre de 2019, consistente en aducir que el hecho de que la Agencia del Medicamento alemana hubiera concedido la autorización de comercialización ilustraba que se habían respetado las normas sobre protección de datos. El Tribu-

nal rechazó el argumento destacando que la concesión de una autorización de comercialización no confería el derecho a iniciar la comercialización antes de que finalizara el período de exclusividad comercial de 10 años y que lo acordado por la Administración sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento no prejuzgaba el criterio de los Tribunales del orden civil a la hora de pronunciarse sobre si el titular de la autorización de comercialización había respetado o no el derecho de exclusividad comercial del titular del medicamento original:

"En contra de la opinión del oponente, con relación a las cuestiones de exclusividad comercial [...] el Tribunal no está vinculado a la decisión del BfArM de autorizar Dutalosin."

El Tribunal añadió que:

"[...] la decisión de autorización no indica si la preparación puede ya distribuirse."

En efecto, la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento no prejuzga si existen o no derechos de exclusividad comercial aún vigentes. La obligación de respetar el derecho de exclusividad comercial pesa sobre el titular de la autorización de comercialización. Por tanto, tal como se destacó en la Resolución comentada, la mera concesión de una autorización de comercialización no equivale en absoluto a una suerte de "luz verde" para lanzar al mercado el medicamento objeto de la misma. Corresponde al titular de la autorización comprobar si existen derechos de exclusividad comercial o de otro tipo aún en vigor.

En segundo lugar, al igual que en el caso comentado anteriormente, el demandado se defendió aduciendo que la regla del "8+2+(1)" no resultaba de aplicación al caso porque la solicitud no se había tramitado invocando la base jurídica de los medicamentos genéricos sino la base jurídica de los medicamentos con un uso

clínico bien establecido (artículo 10 a) de la Directiva). Recordemos que el principal argumento utilizado por el Auto de 9 de diciembre de 2019 del Juzgado de lo Mercantil n° 3 de Barcelona para denegar las medidas cautelares fue que los medicamentos de las demandadas no se habían tramitado por el procedimiento correspondiente a los medicamentos genéricos por lo que, supuestamente, el titular del medicamento de referencia no podía invocar la protección derivada de la regla "8+2+(1)". La Corte Regional de Hamburgo rechazó de plano el argumento citando Sentencias anteriores en las que los Tribunales alemanes habían alertado de la necesidad de evitar que los solicitantes utilicen en fraude de ley bases jurídicas distintas al artículo 10 de la Directiva para circunvalar los períodos de protección "8+2+(1)". Dado su interés, a continuación se transcriben los párrafos más relevantes de la Resolución alemana, en la que se cita ampliamente el precedente relativo a la mencionada doble combinación:

[...] los Tribunales alemanes habían alertado de la necesidad de evitar que los solicitantes utilicen en fraude de ley bases jurídicas distintas al artículo 10 de la Directiva para circunvalar los períodos de protección "8+2+(1)"

"a) En primer lugar, es cierto que en el caso en cuestión, la sección 24b (1) oración 2 AMG [protección "8+2"] no es directamente aplicable, ya que el medicamento debe ser un producto genérico que haya sido autorizado de conformidad con la sección 24b AMG. Al presentar la solicitud de autorización (Anexo AG 6), la Demandada presentó evidencia prima facie de que una solicitud de conformidad con el Artículo 10 a) La Directiva 2001/83 / CE ("solicitud basada en el uso bien establecido") se presentó para Dutalosin y - ausencia de indicaciones en contrario: el Tribunal debe asumir que la autorización fue de hecho otorgado sobre esta base. Por lo tanto, basado en la redacción relevan-

te, esto no constituye la autorización de un producto genérico de conformidad con la sección 24b AMG.

b) Sin embargo, la Corte Federal Contencioso-Administrativa ha declarado que, en términos de exclusividad de datos de conformidad con el Artículo 13 (4) del Reglamento Núm. 2309/93, no importa si la autorización se refiere a un producto genérico (Sentencia BVerwG de 10 de diciembre de 2015, referencia judicial: 3 C 19/14, no. 27). Este fallo establece como sigue:

"Los documentos utilizados están protegidos independientemente de si la autorización basada en ellos es solicitada y otorgada por la vía de una solicitud original, genérica, bibliográfica o híbrida. La legislación de la Comunidad Europea no ofrece ninguna base para sostener que proporciona exclusividad de datos solo en ciertos tipos de procedimientos. Ni el artículo 13, apartado 4, del Reglamento n. 2309/93, ni la disposición allí citada, a saber, el Artículo 4 (2) No. 8 de la Directiva 65/65 / CEE, reflejan tal distinción. El hecho de

que la disposición de protección se refiere al conjunto del número 8, en lugar de haciendo una distinción y especificando una de las formas de aplicación enumeradas en a) i a iii, habla por sí mismo. En particular, iría en contra de la protección integral de los resultados de la investigación para fabricantes de medicamentos, según lo previsto por los legisladores en la Regulación: si la exclusividad de datos se condicionara al tipo de autorización solicitado. Los intereses del primer solicitante siempre se infringen de la misma manera, independientemente del tipo de solicitud. El segundo solicitante

hace que su solicitud sea apta para su aprobación incorporando información bibliográfica sobre pruebas en el sentido del Artículo 4 (2) N° 8 frase 1 Directiva 65/65 / CEE en la que el primer solicitante invirtió una gran cantidad de tiempo, dinero y esfuerzo. El hecho de que una solicitud solo pueda autorizarse si se proporciona la información legalmente requerida no da derecho al solicitante a producir documentos que infringen la exclusividad de datos."

Lo mismo se aplica a la exclusividad de datos de conformidad con la sección 24b AMG. El Tribunal Superior Administrativo de Renania del Norte-Westfalia declaró lo siguiente a este respecto (Sentencia de 27 de abril de 2015, referencia judicial: 13 B 1484/14, no. 29):

"La escapatoria debe cerrarse mediante la aplicación analógica de la sección 24b (1) AMG en conjunto con la sección 24a (1) oración 3 AMG (versión anterior) porque los legisladores, si hubieran considerado esta cuestión, presumiblemente habrían incluido las disposiciones correspondientes en las solicitudes bibliográficas. El período de uso de diez años por sí solo no es suficiente para garantizar la efectiva implementación de las disposiciones sobre exclusividad de datos y, por lo tanto, para proteger adecuadamente el interés de compañías farmacéuticas que desarrollan y comercializan medicamentos innovadores. También en el contexto de la sección 22 (3) AMG, una forma de evitar esto mediante la presentación de una solicitud bibliográfica y la salvaguardia de los intereses legítimos de las "empresas innovadoras" solo puede garantizarse mediante una aplicación correspondiente de los períodos de exclusividad de datos para productos genéricos. Los legisladores querían dar a las compañías farmacéuticas innovadoras los derechos exclusivos sobre documentos farmacológicos, toxicológicos y clínicos. La exclusividad de datos está diseñada para proteger fabricantes innovadores de medicamentos, que deben haber realizado tests exhaustivos y costosos para la autorización inicial (o para una autorización bibliográfica híbrida). Optar por el procedi-



miento de solicitud bibliográfica no puede resultar en "inmunidad" contra las disposiciones sobre exclusividad de datos. [...]"

La demandada también había aducido en su defensa que los datos que se habían utilizado para evaluar su solicitud se habían divulgado en un artículo científico publicado en el año 2009 y que dichos datos se habían incorporado al dossier de registro de Avodart®, un medicamento de monoterapia del titular del medicamento de referencia a base de Dutasterida. De manera resumida, el argumento de la demandada era que al haber publicado dichos datos y al haberlos incorporado al dossier de registro de Avodart®, cuyos derechos de exclusividad comercial ya habían caducado, se habría «agotado» el derecho de exclusividad comercial de 10 años de que gozaba el medicamento de combinación (Duodart®). La Corte Regional de Hamburgo también rechazó este argumentos mediante los razonamientos que se transcriben a continuación:

"dd) La intención detrás de la exclusividad de datos y la protección de la exclusividad comercial de conformidad con la sección 24b AMG también indica que la autorización relevante es la de Duodart en lugar de la para la mono-preparación Avodart. La disposición está destinada a proteger a los productores innovadores de medica-

mentos que necesitan realizar pruebas extensas y costosas para obtener autorización inicial (fallo del Tribunal Superior Administrativo de Renania del Norte-Westfalia de 27 abril de 2015, referencia judicial: 13 B 1484/14, no. 29). Sin embargo, esta intención se frustraría en el caso de que la presentación del estudio CombAT en los documentos de autorización para la monopreparación Avodart resultara en que no hay exclusividad de datos o protección de la exclusividad comercial para la preparación combinada Duodart. El grupo de empresas del solicitante llevó a cabo un estudio CombAT de cuatro años que involucró a 4.844 pacientes en 35 países para obtener la autorización inicial para su preparación combinada. El objetivo de la sección 24b (1) oración 2 AMG es ayudar a proteger la inversión realizada a este respecto. El estudio CombAT no se realizó con el fin de comercializar el Avodart mono-preparación, pues la autorización para ese producto ya se había obtenido en 2003.

ee) Además, la opinión de la demandada significaría que los fabricantes de medicamentos tendrían que retener de las autoridades reguladoras hallazgos importantes sobre productos que ya han sido autorizados debido al riesgo de perder su exclusividad de datos y protección de exclusividad comercial. Pero se debe alentar a los fabricantes de medicamentos a publicar sus hallazgos científicos, si aún no están sujetos a la obligación de hacerlo, al poder confiar en la aplicación de un período de protección de

10 años (Tribunal Superior Administrativo del Norte Sentencia de Renania-Westfalia de 27 de abril de 2015, tribunal ref.: 13 B 1484/14, no. 32)."

La doctrina de la Corte Regional de Hamburgo, del orden jurisdiccional civil, es plenamente coincidente con la doctrina de los Tribunales alemanes de la jurisdicción contencioso-administrativa. Una de las resoluciones más interesantes es la Sentencia de 25 de enero de 2018 del Tribunal Administrativo de Colonia, compuesto por tres Magistrados, en un asunto relativo a la combinación de Olmesartán y Amlopipina. Tal como ilustran los párrafos que se transcriben a continuación, esta Sentencia también rechazó los argumentos acogidos por el Auto español comentado anteriormente:

"En este caso, también son aplicables los principios de la protección de datos con arreglo al Art. 24b (1) de la Ley de Medicamentos alemana, a pesar de que la Demandante denominaba las solicitudes de autorización de comercialización nuevas solicitudes sin referencia ("solicitudes independientes"). Esto se debe a que los documentos están protegidos independientemente de si se solicita una autorización de comercialización basada en los mismos y se concede como original, genérica, bibliográfica o bibliográfica mixta. Ni la ley de la UE, en el Art. 10 (1) de la Directiva 2001/83/CE, ni la ley alemana, en el Art. 24b (1) de la Ley de Medicamentos, prevén motivos para tal diferenciación. No sería consecuente con la amplia protección prevista de los resultados de la investigación de los primeros solicitantes pretender que la protección de datos dependa del tipo de solicitud elegida. Esto se debe a que un solicitante que presenta una primera solicitud formal, propicia para la autorización de comercialización, usando documentos protegidos no merece más protección que un empresario de genéricos antes de que venza el plazo de protección. Al fin y al cabo, los documentos que se explotan fuera del marco formal de un procedimiento genérico también pueden devaluar, total o parcialmente, el valor económico de una primera solicitud. Si se presentaran en el contexto de solicitudes bibliográficas

o bibliográficas mixtas, daría lugar a una elusión de la protección de datos. Esto requiere una interpretación más amplia de las disposiciones pertinentes."

Además, dado que para el titular de los datos de registro y el derecho a la exclusividad comercial, la prueba de que se han utilizado sus datos es una *diabolica probatio* debido a la negativa de las autoridades regulatorias a facilitarle datos sobre el dossier de registro del tercero, los Tribunales alemanes no han dudado en aplicar el principio de facilidad probatoria y exigir que sea el tercero quien acredite que para la autorización de su medicamento no se han tenido en cuenta datos pertenecientes al titular del medicamento original:

"No se indica una reducción de la importancia de las indicaciones bibliográficas que se mencionan a "unas cuantas notas a pie de página", dado que la relevancia de una fuente no se determina con criterios de cantidad. Además, una revisión detallada de la relevancia de una fuente no es posible ni necesaria. La protección de datos estaría como mínimo en peligro si el Tribunal, cuando ordena la ejecución, tuviera que hacer consideraciones respecto a la causalidad, que sigue siendo mera especulación y difícil de comprobar. Por lo tanto, la posibilidad de explotación es su-

ficiente para suponer una infracción de la protección. En este sentido, el Tribunal Administrativo Federal Alemán supone que existe una presunción de que la autorización de comercialización se basa en documentos protegidos (cf. Sentencias del Tribunal Administrativo Federal Alemán del 10 de diciembre de 2015, 3 C 18.14 y 3 C 19.14) siempre que no se haya establecido de forma clara e inequívoca que los documentos de referencia no fueron relevantes para la autorización de comercialización. La Sala también está de acuerdo con esto en este procedimiento. Esto se debe a que un solicitante que solicita una autorización de comercialización para un medicamento antes de que venza el plazo de protección de datos corre el riesgo de infringir la protección. Le corresponde establecer y demostrar, si fuera necesario, que el material de referencia protegido carecía de relevancia para la autorización de comercialización."

En conclusión, como hemos visto, acaso debido a una mayor tradición en la protección de la innovación, la cual ha llevado a que la industria alemana sea lo que es, los Tribunales alemanes abordan estas cuestiones no desde la sospecha de que el titular del medicamento original pretende poner palos en las ruedas de su seguidor o prolongar indebidamente sus legítimos derechos ("evergreening"), sino desde la premisa de que tiene

los Tribunales alemanes abordan estas cuestiones no desde la sospecha de que el titular del medicamento original pretende poner palos en las ruedas de su seguidor o prolongar indebidamente sus legítimos derechos ("evergreening"), sino desde la premisa de que tiene el legítimo derecho a que se protejan los datos en los que invirtió tiempo, esfuerzo y dinero, sin los cuales ni los pacientes se habrían podido beneficiar del medicamento original ni su seguidor habría tenido un medicamento que copiar.

el legítimo derecho a que se protejan los datos en los que invirtió tiempo, esfuerzo y dinero, sin los cuales ni los pacientes se habrían podido beneficiar del medicamento original ni su seguidor habría tenido un medicamento que copiar. No sospechan del innovador sino del copiadore, a quien exigen que acredite razonablemente que al evaluarse su solicitud no se tuvieron en cuenta datos generados en su día por el primero.

4. CONCLUSIONES

Tal como ilustra la reciente Resolución de 28 de enero de 2020 de la Corte Regional de Hamburgo y las Sentencias citadas en la misma, a la hora de enjuiciar si el titular de una autorización de comercialización ha respetado o no el derecho de exclusividad comercial de 10 años del titular del medicamento original, el hecho de que la primera no tenga por objeto un medicamento genérico no es el *fin* sino tan sólo el *principio* de la discusión.

mentos genéricos (artículo 10), desde hace años vienen aplicando por analogía la protección 8+2 (+1) a todo tipo de medicamentos, con independencia de la base jurídica que el solicitante haya invocado en la solicitud. De este modo, no atienden al elemento formal (procedimiento utilizado) sino al material (*¿Se han utilizado datos?*), y, siguiendo el principio de facilidad probatoria, exigen que sea el tercero quien acredite que en la evaluación de su medicamento no se tuvieron en cuenta datos del titular del medicamento original.

A nuestro modo de ver, el modo en el que los Tribunales alemanes aplican las normas sobre el derecho de exclusividad comercial se ajusta plenamente al espíritu y finalidad de la normativa de la Unión que regula esta compleja cuestión. Si en España algún día la protección judicial del derecho de exclusividad comercial supera esta asignatura pendiente, tal vez se conseguirá acercar la industria farmacéutica española a la

[4] La versión completa puede consultarse en la web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance#1.-types-of-applications-and-applicants-section>

[5] Se puede consultar la versión completa de esta Guía en la web: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_066_2006_Rev01_2014_09_clean.pdf

A nuestro modo de ver, el modo en el que los Tribunales alemanes aplican las normas sobre el derecho de exclusividad comercial se ajusta plenamente al espíritu y finalidad de la normativa de la Unión que regula esta compleja cuestión.

A diferencia de la Resolución española comentada en este artículo, la cual hizo un análisis formal de la cuestión, los Tribunales alemanes vienen realizando un análisis finalista que vela por si la interpretación de la norma garantiza o no la consecución del objeto y fin que pretendió el Legislador de la Unión al aprobar las normas sobre protección de datos de registro y exclusividad comercial. Movidos por el ánimo de evitar que se pueda circunvalar el período de protección "8+2 (+1)" mediante la invocación de bases jurídicas distintas de la prevista para los medica-

industria farmacéutica alemana. ■

Miquel Montañá Mora, es Abogado-socio de Clifford Chance. Prof. ESADE Law School, LL.M. Harvard.

[1] DiMASI, J.A., GRABOWSKI, H.G. & HANSEN, R.W., "Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates on R&D costs", en *Journal of Health Economics*, 47 (2016) 20-33.

[2] Ver apartado 7 del Anexo I de la Directiva 2001/83 relativo a las "Solicitudes mixtas de autorización de comercialización".

[3] EUROPEAN COMMISSION, *Notice to Applicants, Volume 2 A, Procedures for Marketing Authorization*, July 2019.

PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DEL COVID-19: OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y LÍMITES A SU REALIZACIÓN

Ingrid Pi Amorós y Eduardo Ayala González

Fecha de recepción: 1 de junio de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 10 de junio de 2020.

Resumen: Las pruebas de diagnóstico del COVID-19 son un elemento crucial para afrontar la crisis sanitaria generada por el virus. Tras la declaración del estado de alarma, el Ministerio de Sanidad ha aprobado distintas disposiciones y directrices por las que se establecen, tanto a los operadores públicos como privados, obligaciones de información en relación con la adquisición de pruebas de diagnóstico así como limitaciones para su realización destacando, por encima de todas, la Orden SND/344/2020. En desarrollo de esta Orden, gran parte de las comunidades autónomas han aprobado disposiciones de índole diversa para su aplicación dentro de su ámbito territorial.

La proliferación normativa y de documentos técnicos durante el estado de alarma en relación con las pruebas de diagnóstico del COVID-19 hacen necesario un análisis y una reflexión sobre el tema. Más cuando su falta de cumplimiento podría dar comienzo a un procedimiento sancionador.

Palabras clave: Estado de alarma, Orden SND/344/2020, test rápidos diagnósticos, directrices para la prescripción y estudios de cribado inmunológico.

Abstract: COVID-19 diagnostic tests are crucial to address the health crisis caused by the virus. After declaring the state of emergency, the Spanish Health Ministry has adopted provisions and guidelines under which public and private entities have information obligations in relation to the acquisition of diagnostic tests and their restricted use. Order SND/344/2020 is especially worth highlighting. To implement this Order, many Spanish autonomous communities have had to approve provisions for it to apply in those regions.

As a vast number of rules and technical documents have been published during the state of emergency concerning COVID-19 diagnostic tests and thus careful analysis is required, especially given that not complying with the rules and documents could result in sanctions.

Keywords: State of emergency, Order SND/344/2020, rapid diagnostic tests, prescription guidelines, immune screening studies.

1. ALGUNAS NOTAS INTRODUCTORIAS

1.1. Estatus regulatorio

Las pruebas de diagnóstico *in vitro* del COVID-19 (simplemente, las

“Pruebas de Diagnóstico del COVID-19”) son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*¹. El régimen de comercialización, puesta en servicio y utilización de esta clase de productos se contiene, en esencia, en el Real Decreto 1662/2000² y la Directiva 98/79/CE³, llamada a ser

reemplazada por el Reglamento (UE) 2017/746⁴.

En el contexto del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020⁵, se han aprobado diversas normas que afectan a dicho régimen.

En las próximas líneas, revisaremos aquellas disposiciones que imponen nuevas obligaciones de información sobre las existencias o adquisición de Pruebas de Diagnóstico del COVID-19, así como limitaciones del derecho a utilizarlas. En esta ocasión, sin embargo, no trataremos ni las medidas extraordinarias adoptadas por los distintos Estados miembros –y, entre ellos, España– para permitir la más ágil comercialización e importación de las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19, ni tampoco las facultades del Gobierno para requisar temporalmente o incautar las referidas pruebas (y las consecuencias que todo ello puede conllevar).

1.2. Tipología y utilidad clínica de las pruebas de diagnóstico in vitro del COVID-19

Como se ha anticipado, todas las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 son productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, pero presentan significativas diferencias entre ellas. Así, las pruebas pueden clasificarse, entre otros criterios, en atención a su justificación científica, tecnología, usuario previsto y lugar de realización⁶. No todas ellas tienen la misma utilidad clínica.

a) En cuanto a la justificación científica, a día de hoy, encontramos dos grandes grupos de pruebas: las que tienen por objeto identificar la presencia del virus SARS-CoV-2 en una persona y las que persiguen conocer si una persona ha estado expuesta previamente a dicho virus (y no detectar el virus en sí).

Las primeras (llamadas pruebas moleculares), a su vez, se distinguen en función de qué hallan: bien el material genético del SARS-CoV-2, esencialmente, mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (los llamados test PCR), bien alguno de sus componentes, como las proteínas de su superficie (los llamados test de antígenos). En ambos casos, las

pruebas suelen realizarse mediante el empleo de muestras nasofaríngeas u orofaríngeas.

Las segundas son las denominadas pruebas de anticuerpos o serológicas y miden la respuesta del sistema inmune tras el contacto con el virus. Estas pruebas pueden determinar la presencia de anticuerpos IgM e IgG, o anticuerpos totales (sin diferenciar entre ellos). En general, los anticuerpos IgM (inmunoglobulina M) constituyen la primera línea de defensa del organismo. Son los que genera el cuerpo, inicialmente, en respuesta al contacto con cualquier microorganismo infeccioso (en este caso el SARS-CoV-2). Los anticuerpos IgG (inmunoglobulina G) son más específicos. Los produce el cuerpo a la vista del concreto microorganismo invasor y son los que pueden proteger a la persona contra posibles infecciones futuras por ese mismo microorganismo⁷.

Las pruebas de anticuerpos se realizan mediante una muestra sanguínea, ya sea capilar (digitopunción) o periférica (extracción sanguínea).

b) El tipo de tecnología empleada determina la clasificación de las pruebas en automatizadas o rápidas. Las primeras, para su uso en dispositivos analizadores (necesariamente en laboratorio), suelen ser de inmunoensayo de alto rendimiento, como las pruebas ELISA⁸. Las segundas, por el contrario, están basadas en procedimientos no automatizados que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato. Existen modalidades automatizadas y rápidas, tanto para las pruebas moleculares como para las de anticuerpos o serológicas. Dicho esto, las pruebas PCR suelen ser automatizadas no rápidas y un porcentaje elevado de las pruebas de anticuerpos son test rápidos por digitopunción.

c) Respecto de los usuarios, las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 pueden estar destinadas a ser utilizadas por profesionales sanitarios o

por usuarios profanos (los llamados productos de autodiagnóstico)⁹.

d) Finalmente, las pruebas pueden realizarse tanto en laboratorio como fuera de las instalaciones de análisis, cerca del paciente (las denominadas pruebas de cabecera), que, salvo en el caso de las pruebas de autodiagnóstico, deberán hacerse por profesional cualificado en todo caso¹⁰.

En lo que se refiere a la utilidad clínica, hasta la fecha, se estima que las pruebas adecuadas para el diagnóstico de la enfermedad (junto con los criterios clínicos) son las que hallan la presencia del virus, especialmente las de tipo genético. Las pruebas serológicas tienen menos utilidad para tomar decisiones clínicas, puesto que no son determinantes sobre la presencia del virus en el organismo, básicamente por el tiempo que tarda el organismo en producir los anticuerpos tras el contacto con él¹¹. Sin embargo, las pruebas serológicas pueden ser esenciales para diseñar y adoptar medidas en las fases de desconfinamiento, por ejemplo, a la vista de la situación inmunitaria de los trabajadores de cierto colectivo¹².

2. OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN SOBRE LA ADQUISICIÓN O EXISTENCIAS DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DEL COVID-19

2.1. La Orden SND/233/2020

2.1.1. Alcance subjetivo

La Orden SND/233/2020¹³, publicada al día siguiente de la declaración del estado de alarma, impuso a todas las personas jurídicas¹⁴, nacionales o extranjeras, ubicadas en España y dedicadas a la fabricación o importación de ciertos productos sanitarios la obligación de informar sobre sus existencias de tales productos. En concreto, debían informar de las unidades disponibles y de las fabricadas o importadas diariamente.

2.1.2. Alcance objetivo

Las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 a las que era aplicable esta Orden se listaban en su punto tercero: “Los sujetos obligados deberán presentar información sobre los siguientes productos [...] Kits PCR diagnóstico COVID-19 y sus consumibles, Kits de diagnóstico rápido (detección de antígeno)”.

Está fuera de toda duda que los kits PCR estaban afectados por la Orden, pero no es nada evidente que lo estuvieran también los kits de diagnóstico rápido de anticuerpos. En efecto, la Orden se refiere a kits de diagnóstico rápido, para concretar a continuación entre paréntesis a cuáles de ellos se refiere: a los de detección de antígeno. Por lo demás, no se hacía referencia alguna a los test de anticuerpos mediante la tecnología de alto rendimiento.

En suma, a nuestro juicio, la Orden SND/233/2020 limitaba sus efectos a las que hemos llamado pruebas de diagnóstico de la presencia del virus, en sus dos modalidades test PCR y test de antígeno.

2.1.3 Alcance temporal

La Orden SND/233/2020 indicaba, en su apartado cuarto, que la información por ella requerida debía remitirse en el plazo de dos días naturales a contar desde el día siguiente al de su publicación. No estableció una obligación de información periódica. Y lo cierto es que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (o, simplemente, el Ministerio de Sanidad) ha sido claro en aquellas ocasiones en las que la exigencia de información es de ese tipo, como por ejemplo la Orden SND/276/2020¹⁵, publicada solo unos días después de la Orden SND/233/2020. Así las cosas, es más que dudoso que (con arreglo a la Orden SND/233/2020) aquellas personas jurídicas que hayan importado

por vez primera Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 con posterioridad al 16 de marzo de 2020 tengan obligación de informar de ello al Ministerio, como también lo es que, con posterioridad a esa fecha, deban informar de sus existencias quienes ya cumplieron con el requisito de información en el plazo de dos días por ella fijado.

2.2. La Orden SND/344/2020

Un mes escaso después de la publicación de la Orden SND/233/2020, el Ministerio de Sanidad dictó la Orden SND/344/2020¹⁶, que, como se expone a continuación, incorpora importantes obligaciones de información.

No es objeto de este artículo analizar el impacto que tiene el estado de alarma sobre el reparto competencial entre Estado y comunidades autónomas. Dicho esto, sí es preciso destacar que las normas dictadas por las comunidades autónomas con base en el citado apartado de la Orden SND/344/2020 serán sometidas a un exhaustivo análisis de legalidad por parte de los tribunales, sobre todo si su aplicación da lugar a procedimientos sancionadores.

Dicha Orden ha sido desarrollada por distintas comunidades autónomas¹⁷ al amparo de lo previsto en su apartado quinto, conforme al cual “corresponde a las autoridades competentes en cada comunidad autónoma y de las Ciudades de Ceuta y Melilla dictar las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la eficacia de lo dispuesto en esta orden”.

No es objeto de este artículo analizar el impacto que tiene el estado

de alarma sobre el reparto competencial entre Estado y comunidades autónomas. Dicho esto, sí es preciso destacar que las normas dictadas por las comunidades autónomas con base en el citado apartado de la Orden SND/344/2020 serán sometidas a un exhaustivo análisis de legalidad por parte de los tribunales, sobre todo si su aplicación da lugar a procedimientos sancionadores. Y, muy especialmente, si la sanción se refiere a un extremo en el que la disposición autonómica contradice el contenido de las normas estatales o, de forma más sutil, conlleva (por la vía de la interpretación o mera ejecución) restricciones adicionales a las que resulten de tales normas.

A este respecto, no es evidente el margen de las comunidades autónomas para “dictar las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas” de la Orden SND/344/2020, incluso en la hipótesis de que la declaración del estado de alarma no afecta a las competencias autonómicas¹⁸, como apunta el Real Decreto 463/2020¹⁹. Especialmente, en aquellas cuestiones estrechamente vinculadas al control de la pandemia respecto de las que el Estado no se haya pronunciado de forma expresa. A ello debe añadirse la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos y para fi-

jar las bases de la sanidad (artículo 149.1.16.^a de la Constitución).

En suma, para conocer el régimen de información existente respecto de las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19, es imprescindible revisar las normas autonómicas, que no deben contradecir el contenido de las estatales y es controvertido que puedan conllevar restricciones adicionales a las que resulten de estas últimas.

Si ello no resultara ya suficientemente complejo, se adelanta que la calidad técnica de unas y otras dista de ser óptima. No es sencilla su interpretación y las conclusiones alcanzadas no están exentas de dudas, lo que ocasiona un elevado grado de inseguridad jurídica.

2.2.1. Alcance subjetivo

La Orden SND/344/2020 impone obligaciones de información a sujetos distintos de los afectados por la anterior Orden SND/233/2020. Ya no se trata de las entidades que se dediquen a la importación o a la fabricación, sino de *“cualquier entidad de naturaleza pública o privada que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19, adquiera”* ciertos productos. Por tanto, la norma es de aplicación a los distribuidores y los usuarios finales, tanto públicos como privados, y parece que también a los importadores. No tiene mucho sentido pensar a estos efectos en los fabricantes como tales, que no adquieren los productos, sino que los producen. Pero alguna disposición autonómica aclara que también estos, si adquieren los productos afectados por la Orden SND/344/2020, deberán proceder a la correspondiente comunicación²⁰.

En sentido inverso, otras comunidades parecen haber limitado el círculo de entidades afectadas a los “centros, servicios y establecimientos sanitarios”, con lo que parecería dejarían

fuera a otra clase de entidades, como las empresas²¹. Pero no es así, puesto que la compra de pruebas diagnósticas destinadas a su utilización por profesionales solo puede hacerse por entidad con la autorización correspondiente, quedando por tanto sometidos al régimen de información los servicios de salud de las empresas que adquieran los productos. En esa línea, alguna norma autonómica especifica que los servicios de prevención o modalidad preventiva equivalente están asimismo sometidos a la obligación de información allí prevista²².

Obviamente, este régimen solamente es exigible a las entidades ubicadas o que presten sus servicios en España (esto es, en la comunidad autónoma correspondiente).

2.2.2. Alcance objetivo

Especialmente interesante resulta el análisis de las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 respecto de las que el Gobierno, al amparo del estado de alarma, exige información. La Orden SND/344/2020, en el apartado tercero punto segundo, establece con toda concreción los elementos afectados por ella: *“hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR, o test rápidos diagnósticos”*. No se trata de un listado enunciativo, sino exhaustivo y siempre “en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19”²³.

De nuevo, la obligación de información de la Orden SND/344/2020 se aplica sin ambages a los test PCR (la Orden indica todos los elementos para su puesta en práctica: hisopos para la toma de muestras, reactivos de inactivación, kits de extracción de ADN o reacciones PCR). Sin embargo, no es evidente qué debe entenderse por “test rápidos diagnósticos”. ¿Se refiere a todos los test rápidos, incluyendo los de anticuerpos? ¿O se refiere solamente a los que persiguen detectar la presencia del virus (test de antígenos)?

El propio punto segundo del apartado tercero de la Orden vincula la obligación de información a los actos de adquisición *“en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19”*. Por tanto, la pregunta que se plantea es ¿son los test de anticuerpos “pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19”? La Orden SND/344/2020 no define qué debe entenderse por tales pruebas. Ni la exposición de motivos ni su articulado contienen una definición sobre el particular.

La Comunicación de la Comisión²⁴ sí que analiza y clasifica cada uno de los test y señala que las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 serían solamente aquellas que persiguen identificar la presencia del virus. En concreto, la Comunicación indica que *“las pruebas de la COVID-19 disponibles actualmente corresponden en general a dos categorías: las que detectan el virus SARS-CoV-2 y las que detectan la exposición previa al virus (más concretamente, la respuesta inmunitaria del cuerpo humano a la infección)”*. Por tanto, parece que la Comisión Europea contrapone las pruebas de identificación de la presencia del virus a las de anticuerpos. En atención a esta clasificación, los test rápidos de anticuerpos, no serían test rápidos diagnósticos para la detección del COVID-19 (sino test rápidos diagnósticos para la detección de la exposición al COVID-19) y quedarían fuera del alcance de la Orden SND/344/2020.

Sin embargo, los documentos técnicos publicados por el Ministerio de Sanidad no permiten alcanzar una conclusión clara sobre este punto. Nos referimos, en particular, al documento *“Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)”*, de 11 de abril de 2020, y a la *“Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19”*, de 7 de abril de 2020.

El primero de esos documentos menciona expresamente los test de anticuerpos bajo el epígrafe *“Toma y envío*

Por tanto, parece que la Comisión Europea contrapone las pruebas de identificación de la presencia del virus a las de anticuerpos. En atención a esta clasificación, los test rápidos de anticuerpos, no serían test rápidos diagnósticos para la detección del COVID-19 (sino test rápidos diagnósticos para la detección de la exposición al COVID-19) y quedarían fuera del alcance de la Orden SND/344/2020.

Sin embargo, los documentos técnicos publicados por el Ministerio de Sanidad no permiten alcanzar una conclusión clara sobre este punto.

de muestras para diagnóstico de infección por SARS-CoV-2" (que no de la detección del SARS-CoV-2, como sí hace la Orden SND/344/2020) y se refiere a ellos como "test serológico de detección de anticuerpos". La Guía, de su lado, se refiere a "test rápidos diagnósticos de detección de anticuerpos", siguiendo la misma lógica que la Comunicación de la Comisión, pero a renglón seguido parece asimilarlos a test de detección del virus, al sostener: "La utilización de test rápidos de detección del COVID-19 ofrece la posibilidad de aumentar las capacidades diagnósticas del Sistema Nacional de Salud. Las pruebas rápidas de detección del COVID-19 permiten obtener resultados en 15 minutos y tienen un formato fácil de utilizar por parte del personal sanitario"²⁵.

En suma, es difícil interpretar si la Orden SND/344/2020 cuando hace alusión a las pruebas de detección del COVID-19 se refiere, en un sentido más amplio, a los test de detección de la infección por COVID-19 y, por tanto, los kits de diagnóstico rápido son tanto los kits de anticuerpos como los de antígeno. Una aproximación prudente aconseja equiparar, a los efectos de dicha Orden, los test de diagnóstico para la detección del

SARS-CoV-2 a los test de diagnóstico de la infección, de tal modo que queden comprendidos tanto los serológicos como los de antígeno.

Conviene dejar claro, eso sí, que las exigencias de información de la Orden SND/344/2020 en ningún caso pueden aplicarse a los test de anticuerpos que no sean pruebas rápidas, que quedan fuera del listado exhaustivo del punto segundo del apartado tercero de la Orden. Y, sobre el particular, cabe destacar que algunas comunidades autónomas han dictado disposiciones de desarrollo de la Orden SND/344/2020 que van más allá de su alcance objetivo, con las consecuencias en términos de legalidad (y de nulidad de las sanciones impuestas a su amparo) que ello puede conllevar.

Algunas comunidades autónomas han dictado disposiciones de desarrollo de la Orden SND/344/2020 que van más allá de su alcance objetivo, con las consecuencias en términos de legalidad (y de nulidad de las sanciones impuestas a su amparo) que ello puede conllevar.

Es, por ejemplo, el caso de la Orden del País Vasco, en cuyo apartado segundo punto tercero se añaden al listado de la Orden SND/344/2020 las "pruebas serológicas" (y se hace, además, como una tipología distinta de los "test rápidos diagnósticos"²⁶), en un listado, ahora meramente enunciativo, de las pruebas de diagnóstico afectadas por esta Orden autonómica.

2.2.3. Alcance temporal

En cuanto al carácter duradero de la obligación de información, la Orden SND/344/2020 liga la comunicación de los datos a los actos de adquisición y, por tanto, deberán comunicarse cualesquiera adquisiciones que acaezcan durante su vigencia. Esta comunicación deberá realizarse, "a la mayor brevedad posible", en los términos indicados por las correspondientes disposiciones autonómicas.

En este sentido, la casuística en las normas autonómicas es variada. Desde los cinco días hábiles fijados en la Orden del País Vasco antes indicada, al carácter inmediato desde la recepción efectiva de los productos que establece la Resolución de Cataluña. En las autonomías que no han dictado disposiciones de desarrollo²⁷ o respecto de las adquisiciones acaecidas entre la fecha de eficacia de la Orden y la de la correspondiente norma autonómica, la notificación ha de (o debió) realizarse en un plazo breve, bien desde el acto de adquisición, bien desde la recepción. No se escapa el grado de inseguridad que ello lleva aparejado, especialmente desde la perspec-

tiva de los eventuales expedientes sancionadores que se pudieran incoar.

Algunas disposiciones autonómicas han ampliado la obligación de información al *stock* de los productos en poder de las entidades al tiempo de la aprobación de la norma de que se trate. Ello va más allá de lo señalado en la norma estatal, que utiliza el subjuntivo “adquieran” y, por tanto, parece referirse a actos futuros. Ese es, por ejemplo, el caso de la Resolución de La Consejería de Salud de la Rioja y de la Resolución de la Consejería de Salud y Consumo de las Islas Baleares, que exige la comunicación de los productos “*que hayan adquirido y de los que dispongan o adquieran*”.

3. RESTRICCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DEL COVID-19

Desde un punto de vista regulatorio, la realización de análisis clínicos no exige, en general, la previa prescripción por parte de un facultativo. Cuestión distinta es que dicha prescripción sea requerida, a los efectos de la cobertura correspondiente, por las aseguradoras y, en todo caso, en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

La Orden SND/344/2020 ha venido a modificar este escenario y supedita la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 a la prescripción por un facultativo, de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente.

3.1. Pruebas cuya realización se ve afectada por la prescripción médica previa

La Orden, en su apartado segundo, reza: “*La indicación para la realización de pruebas diagnósticas para la*

detección del COVID-19 deberá ser prescrita por un facultativo”.

La finalidad de los correspondientes análisis debe ser, por tanto, “*la detección del COVID-19*”, pero esa expresión no se corresponde con ninguna categoría claramente definida, como veíamos en apartado (2.2.2) anterior. Siguiendo con el razonamiento allí expuesto, una aproximación conservadora conduciría a concluir que la Orden asimila la detección del SARS-CoV-2 con la detección de la infección por dicho virus. Por tanto, estarían sometidas al requisito de previa prescripción todas las pruebas cuyo objetivo sea conocer si una persona está infectada.

Sin embargo, no es evidente que las pruebas de cribado poblacional que persiguen conocer la situación inmunológica de ciertos colectivos, como pueden ser los empleados de una determinada organización, tengan la consideración de pruebas para la detección de (o de la infección por) SARS-CoV-2. En este sentido, el documento “*Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19*”, prevé expresamente la posibilidad de realizar estudios de cribado (del estado inmunológico) mediante test serológicos en poblaciones asintomáticas y en el contexto de los cuales se puedan hallar (de forma casual) casos de infección (que deben ser objeto de notificación). Pero tales estudios no se categorizan como pruebas de detección de infección activa.

En coherencia con ello, es dudoso que el estudio de seroprevalencia para estimar el porcentaje de población española que ha desarrollado anticuerpos frente al COVID-19 –que no persigue identificar a personas infectadas, sino conocer el estado de inmunidad de un colectivo para establecer las medidas de desescalada– deba tener la condición de realización de pruebas para la detección del COVID-19. De hecho, en el documento informativo publicado por el propio Ministerio de Sanidad se dice expre-

samente que los resultados de los test de anticuerpos no son útiles para diagnosticar la enfermedad²⁸.

3.2. Directrices, instrucciones y criterios para la prescripción

Como se anticipaba, la indicación para la realización de las pruebas ha de ser realizada por un facultativo “*de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente*”. La Orden SND/344/2020 guarda silencio sobre cuáles son dichas directrices, instrucciones y criterios (las “*Directrices para la Prescripción*”), y sobre quién debe ser la autoridad sanitaria competente, lo que introduce, nuevamente, una dosis de incertidumbre e inseguridad.

3.2.1. Autoridad sanitaria competente

Empezando por el segundo de los aspectos, ¿se refiere la Orden a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas? ¿O se reserva el Estado para sí el establecimiento de las Directrices para la Prescripción?

Esta última posibilidad es perfectamente admisible. En efecto, más allá del debate sobre el impacto de la declaración del estado de alarma sobre el reparto competencial entre Estado y comunidades autónomas, en el orden competencial ordinario, el sometimiento a prescripción de los productos sanitarios es materia propia de la competencia exclusiva del Estado y no debieran establecerse, a nivel autonómico, diferencias en las condiciones de acceso a los mismos (artículo 149.1.16.^a de la Constitución²⁹).

Además, en cuanto a la prescripción, el apartado segundo de la Orden se refiere únicamente a que deberá sujetarse a las directrices aprobadas por

“la autoridad sanitaria competente”, sin añadir que sea la autonómica, como sí hacen otros apartados. Por ejemplo, el apartado tercero punto segundo se refiere expresamente a la “autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas” al establecer que es esta la autoridad encargada de recibir los datos sobre las adquisiciones de productos y de establecer el procedimiento para su remisión.

Por tanto, parece que la fijación de las Directrices para la Prescripción corresponde en exclusiva al Ministerio de Sanidad. En ese escenario, las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que puedan dictar las distintas comunidades autónomas deberán ser especialmente respetuosas con tales Directrices estatales. Por lo demás, tiene cierto sentido que en el contexto (excepcional) del estado de alarma no surjan diecisiete regímenes jurídicos (en constante evolución) a los que los operadores deban prestar atención de forma simultánea para conocer cómo (y en qué medida) han sido limitados sus derechos.

Sobre este punto (al menos desde una perspectiva formal) la mayor parte de las autonomías parecen sujetarse al criterio del Ministerio. Eso sí, adoptando distintas posiciones.

Un primer grupo de comunidades autónomas indica en sus respectivas disposiciones de desarrollo que la prescripción de las pruebas en sus territorios está sometida a las Directrices para la Prescripción emitidas por (a) el Ministerio³⁰, (b) tanto por el Ministerio como por la comunidad autónoma de que se trate³¹, o (c) simplemente, la “autoridad sanitaria competente”³².

Otro grupo afirma en los antecedentes de las disposiciones que las Directrices para la Prescripción son de competencia autonómica, pero en el articulado (o en el texto de las correspondientes directrices, instrucciones y criterios) se sostiene, bien que serán igualmente de aplicación las dictadas por el Ministerio, bien que

las autonómicas están en coherencia con aquellas³³.

Y, por último, algunas autonomías evitan toda referencia a la preceptiva prescripción previa³⁴ o, directamente –hasta la fecha–, no han dictado disposiciones de desarrollo de la Orden SND/344/2020.

3.2.2. Directrices para la Prescripción

El asunto, en todo caso, consiste en determinar cuáles son y qué alcance tienen las Directrices para la Prescripción, tanto estatales como autonómicas.

En cuanto a las estatales, algunas comunidades autónomas³⁵ han señalado que las Directrices para la Prescripción del Ministerio de Sanidad son los

ejemplo, los documentos “Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)” y “Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19” no constan ya en la página web del Ministerio y no se dice si han sido expresamente sustituidos (y desde cuándo) por otros (y cuáles son). En cuanto a las Directrices autonómicas, algunas se han hecho accesibles, como es el caso de las de Cataluña, puesto que están hiperenlazadas en el texto de su disposición de desarrollo de la Orden SND/344/2020 (aunque dejan de ser accesibles las versiones anteriores)³⁷. Pero otras son de difícil (o, directamente, imposible) localización³⁸.

Pero no solo es complicado acceder a los documentos, interpretarlos tampoco es sencillo. Ya anticipábamos que se trata de un marco regulatorio confuso y complejo.

Pero no solo es complicado acceder a los documentos, interpretarlos tampoco es sencillo. Ya anticipábamos que se trata de un marco regulatorio confuso y complejo.

documentos técnicos “Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)” y “Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19”, a los que nos referíamos anteriormente. Otras no las identifican e incluyen, simplemente, una remisión genérica a “los procedimientos actualizados y publicados en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad”³⁶ o a las directrices “aprobadas por la autoridad sanitaria competente”.

Por tanto, para dar contenido sustantivo al apartado segundo de la Orden SND/344/2020, los sujetos obligados deben realizar una labor de búsqueda en las distintas webs del Ministerio y las Consejerías de Salud autonómicas para identificar y localizar las Directrices para la Prescripción, lo cual no es tarea fácil. Por

3.2.3. Directrices para la Prescripción estatales

a) El documento “Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)”, de 11 de abril de 2020, como su nombre indica, establece el protocolo de actuación frente a “casos de infección”, incluyendo la indicación de las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19. Por tanto, parecería que no pretende guiar la indicación en el uso de las pruebas de detección en casos sin cuadro clínico de infección y, en concreto, la realización de pruebas de cribado inmunológico. Este documento, de hecho, no se opone expresamente a la realización de pruebas a personas asintomáticas.

En cuanto a las personas con sospecha de infección, no es evidente qué

tipo de prueba recomienda el documento para cada caso específico, pero se define como caso positivo por infección todo aquel con cuadro clínico compatible y prueba positiva, entre otros, por anticuerpos. Con lo que parece admitir que la realización de pruebas de anticuerpos (sin indicar si son rápidos o de alto rendimiento) está indicada para el diagnóstico clínico.

b) La “Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19”, de 7 de abril de 2020, afirma que las pruebas de detección del COVID-19 en sentido estricto (en especial, los test PCR) son las pruebas diagnósticas de referencia. Pero señala también que las pruebas rápidas de anticuerpos pueden ser útiles en el diagnóstico de la infección por COVID-19 (para reforzar la capacidad del Sistema Nacional de Salud). En concreto, en pacientes con alta sospecha clínica, para anticipar el tiempo de diagnóstico (o para confirmarlo si la prueba es positiva). Por tanto, parece que este documento solamente se pronuncia sobre la prescripción de pruebas rápidas de anticuerpos en el contexto de la detección de la infección por COVID-19³⁹.

Dicho esto, asumiendo, en una interpretación prudente, que la Guía se aplica a la prescripción de tales pruebas con cualquier propósito (y no solo para la confirmación de diagnóstico y manejo de paciente en caso de infección), ninguno de sus apartados se opone expresamente a su utilización para la realización de estudios de cribado inmunológico (o seroprevalencia). Y en cualquier caso, solamente se refiere a la indicación de test rápidos, dejando al margen los test de anticuerpos basados en tecnología de alto rendimiento.

c) Como se anticipaba, ni el Protocolo ni la Guía están disponibles a día de hoy en la web del Ministerio de Sanidad. Sí consta, entre otros, el documento “Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19”, actualizado a 12 de mayo

de 2020. Este documento trata, tanto de la confirmación de diagnóstico y manejo de pacientes en caso de infección, en lo que denomina “la detección de los casos de infección activa por SARS-CoV-2”, como de la detección de casos en el contexto de estudios de cribado.

Para los casos de sospecha de infección, se indica la realización de una prueba de detección molecular (como PCR) en un plazo máximo de veinticuatro horas⁴⁰. Solamente en ciertas condiciones⁴¹, se indica la posibilidad de plantear pruebas de anticuerpos para hallar IgM (mediante la tecnología de alto rendimiento, como ELISA)⁴².

¿Y qué pasa con los test rápidos de anticuerpos? Sobre estos, se dice ahora que tienen escasa utilidad y se desaconseja su utilización en el entorno clínico, con referencia a un documento de la Organización Mundial de la Salud. Interesante resulta que ese documento está fechado a 8 de abril de 2020 (con anterioridad a la Orden SND/344/2020, que los trata de medios esenciales, y al Protocolo de actuación, que prevé el empleo de esta clase de test rápidos en el diagnóstico clínico de pacientes).

Respecto de los estudios de cribado inmunológico, se prevé expresamente la posibilidad de realizarlos con test serológicos (no se aclara si rápidos o de alto rendimiento) en poblaciones vulnerables o con mayor riesgo de exposición, y se dice de ellos que “pueden aportar información sobre el estado inmunológico en relación con el SARS-CoV-2 para realizar recomendaciones”. La forma en que se hace referencia a estas pruebas –“en este momento, se puede plantear la realización de estudios de cribado”– puede hacer pensar que antes existió oposición a su realización. Sobre el particular, conviene destacar que existió una primera versión del documento (de 4 de mayo de 2020), que señalaba que la realización de pruebas serológicas en personas asintomáticas, a excepción de ciertos colectivos sanitarios y sociosanitarios especificados, no esta-

ba indicada. Sin embargo, esta versión (parece que preliminar) fue sustituida por otra (de 6 de mayo de 2020), en la que se suprimió este extremo, y que fue finalmente publicada por el Ministerio de Sanidad. Por tanto, no hay indicación en contra de la realización de estudios de cribado inmunológico en poblaciones asintomáticas. Además, como se ha expuesto, ni el Protocolo ni la Guía tenían por objeto esta clase de estudios.

d) Pocos días después de la publicación y actualización del documento sobre la “Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19”, se actualizó el documento “Instrucciones sobre la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 en el ámbito de las empresas”. Este documento, además de reiterar la necesidad de someter a todos los casos sospechosos de infección a los test de pruebas moleculares en el plazo de veinticuatro horas, contiene algunas manifestaciones adicionales sobre los test de anticuerpos, no solo respecto de su modalidad rápida (como hace el documento de Estrategia), sino en general “por lo que se refiere a las pruebas basadas en la detección de anticuerpos”. En concreto, se insiste en su escasa utilidad clínica, puesto que proporcionan información de la fase de recuperación –cuando muchas de las oportunidades de intervención clínica o interrupción de la transmisión han pasado–. Además, se afirma que pueden aparecer falsos positivos y se pone en entredicho que los datos inmunológicos sirvan para poder establecer si una persona es realmente inmune a la enfermedad⁴³.

Ahondando en lo anterior, el Ministerio se detiene, ahora sí, en la posibilidad de realizar estudios de cribado (aunque no especifica si se trata de estudios de cribado para detectar infecciones activas o para conocer el estado inmunológico; esto es, si se ha pasado la infección). Y lo que señala es que los estudios que se realizan al margen del programa de cribado po-

blacional específico para COVID-19 recogido en el documento *“Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19”* y que no cuentan con el suficiente respaldo científico que informe del balance riesgo/beneficio, implican que su impacto en salud sea incierto y las garantías de calidad cuestionables. A ello, añade el Ministerio que pueden suponer una carga indebida para el sistema sanitario (público), porque debe hacerse cargo del proceso completo de cribado (lo que consume muchos recursos) o porque debe asumir la carga de confirmar diagnósticos y manejo de “anomalías” detectadas por “proveedores privados” que realizan únicamente la prueba de cribado inicial.

Después de todo ello, el Ministerio sostiene que los servicios de prevención de riesgos laborales que realizan actividades sanitarias deben limitar la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 “a los ámbitos de actuación descritos, establecidos por el Ministerio de Sanidad”, estando llamados a colaborar con las autoridades sanitarias en la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 para controlar la transmisión. Esto último parece un tanto redundante, porque los facultativos de los referidos servicios de prevención ya estaban sometidos a la Orden SND/344/2020.

Llegados aquí, las conclusiones que podemos extraer sobre las Directrices estatales para la realización de Pruebas de Diagnóstico del COVID-19 son las siguientes. Por lo menos, a día 14 de mayo de 2020, es claro, por fin, que:

a) Para todo caso sospechoso de infección por COVID-19 está indicada la realización de una prueba molecular en el plazo de veinticuatro horas (con la posibilidad, solo en ciertas circunstancias, de realizar test de detección de IgM mediante técnicas de alto rendimiento).

b) Las pruebas rápidas de anticuerpos no tienen indicación para uso

clínico, como tampoco las tienen las pruebas de anticuerpos mediante técnicas de alto rendimiento para la detección de IgG.

El hecho de que, a contar desde 14 de mayo de 2020, estas pruebas hayan dejado de ser admisibles con finalidades de diagnóstico clínico, hace que, a nuestro modo de ver, pueda haber perdido fundamento la obligación de información sobre la adquisición de test rápidos de diagnóstico de anticuerpos prevista (en una lectura prudente de su texto) en la Orden SND/344/2020. Siguiendo la propia la lógica del Ministerio, esta Orden debiera modificarse para excluir los test rápidos de anticuerpos y para incluir las pruebas de anticuerpos mediante técnicas de alto rendimiento para la detección de IgM. Todo ello, más allá de la crítica que puede merecer el cambio de criterio del Ministerio sobre los test de anticuerpos, que, como se anticipó, se basa en un documento existente el día 8 de abril de 2020, y de las consecuencias que ello podría tener en eventuales escenarios sancionadores.

c) Los documentos técnicos del Ministerio no se oponen expresamente a los estudios de cribado, pero recelan de aquellos que no estén referidos en la “Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19” (que, básicamente, los prevé en poblaciones vulnerables o con mayor riesgo de exposición). Dicho esto, no debiera haber problemas para aquellos que, de un lado, cuenten con un respaldo científico que informe del balance riesgo beneficio (y, especialmente, si se trata de estudios realizados con pruebas serológicas de alto rendimiento) y, de otro lado, (en la lógica del Ministerio) no supongan una indebida carga para el Sistema Nacional de Salud. Esto es, si se completa en el estudio el diagnóstico de los hallazgos positivos.

En todo caso, a nuestro juicio, es dudoso que el Ministerio pueda restringir a un colectivo que (en ejercicio de su derecho constitucional a la integridad

física y a la protección de la salud⁴⁴) conozca su estado inmunitario con el objeto de adoptar las medidas que estime más adecuadas para asegurar la salud de sus integrantes (por ejemplo, en la fase de desescalada), sobre la base de que los casos de infección que se puedan hallar (de forma casual) durante su desarrollo generen, de uno u otro modo, una carga para el Sistema Nacional de Salud. Si la persona en cuestión no tiene síntomas, pero los resultados del cribado muestran que puede ser infecciosa, es en beneficio de todos (y del Sistema) que conozca ese dato y que se haga a esta persona el seguimiento oportuno, puesto que se anticipa (y reduce el riesgo de) la formación de focos. Y a ello debe añadirse que la Ley de Prevención de Riesgos Laborales⁴⁵ señala, en su artículo 22, que *“el empresario garantizará a los trabajadores a su servicio la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo”*.

Sobre el particular, conviene recordar que, como ha señalado la doctrina⁴⁶, las medidas adoptadas durante el estado de alarma que limitan los derechos fundamentales de los ciudadanos deben ser lo menos gravosas posibles, en cuanto que necesarias, adecuadas y proporcionadas.

Por tanto, en nuestra opinión, cualquier estudio de cribado inmunológico que los servicios de prevención de riesgos laborales estimen necesario para los planes de desescalada de las empresas, especialmente, si ha sido realizado mediante pruebas de detección de anticuerpos de alto rendimiento, no debería plantear controversias. Con la única excepción, quizás, de que la ejecución de tales estudios debiera ceder, por ser la capacidad diagnóstica ligada a la realización de los test de anticuerpos en el contexto del estudio de cribado imprescindible para llevar a cabo pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 con la finalidad de detener la progresión de la enfermedad. Ello, obviamente, sin perjuicio de las medidas indemnizato-

En nuestra opinión, cualquier estudio de cribado inmunológico que los servicios de prevención de riesgos laborales estimen necesario para los planes de desescalada de las empresas, especialmente, si ha sido realizado mediante pruebas de detección de anticuerpos de alto rendimiento, no debería plantear controversias.

rias que, en su caso, pudieran corresponder si se procediera, por ejemplo, a la requisa de los productos adquiridos por la entidad de que se trate para llevar a cabo los estudios.

3.2.4. Directrices para la Prescripción autonómicas

A día de hoy, un buen número de autoridades sanitarias autonómicas han aprobado (y actualizado) Directrices para la Prescripción.

Las correspondientes Directrices son únicamente de aplicación en sus respectivos territorios, quedando bajo el régimen estatal aquellas comunidades (o ciudades) autónomas que no las han adoptado. Igualmente, están sometidos al sistema estatal los actos que, por un criterio temporal, queden al margen de las Directrices autonómicas. En este sentido, debe señalarse que algunas de ellas han sido aprobadas en la llamada fase *"de vigilancia y control en la fase de transición"*, sin que haya constancia de documentos equivalentes para la fase anterior⁴⁷.

Las Directrices para la Prescripción autonómicas son, en su mayoría, un reflejo del documento "Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)", la "Guía para la utilización de tests rápidos de anticuerpos para COVID-19", el documento "Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pande-

mia del COVID-19" y otros documentos de orden técnico (como la "Interpretación de las pruebas diagnósticas frente a SARS-CoV-2" de 22 de abril de 2020), cuyo contenido sistematizan, compilan y ordenan.

Como se adelantaba, es discutible la posibilidad de que las comunidades

Ante eventuales sanciones por parte de las autoridades sanitarias autonómicas, será preciso analizar si están basadas en Directrices para la Prescripción respetuosas con las normas estatales, que, a su vez, deberán ser consistentes con los principios de adecuación y proporcionalidad.

autónomas alteren el criterio técnico del Estado, y es controvertida la legalidad de las medidas adoptadas (por ejemplo, sanciones) en aplicación de disposiciones autonómicas de contenido contradictorio o más restrictivo (y, por tanto, con mayor limitación de derechos) que el fijado a nivel estatal⁴⁸.

Igualmente, a nuestro juicio, es dudoso que los mecanismos previstos (o instrucciones impartidas) en algunas comunidades autónomas para la aplicación de las Directrices para la Prescripción en sus respectivos territorios prohíban, *de facto*, actos permitidos por las normas estatales. Traemos a colación en este punto las disposiciones autonómicas (resoluciones u ór-

denes) que someten a una previa autorización administrativa la realización de las pruebas para la detección del COVID-19 "por parte de entidades, organizaciones o empresas"⁴⁹ (entendemos que para sus miembros). Ciertamente, este mecanismo de la previa autorización puede resultar de utilidad para que, ante la fragmentada y no siempre clara regulación respecto de las indicaciones para la realización de las pruebas, los operadores puedan tener cierta seguridad. Sin embargo, no puede servir como instrumento para una prohibición *de facto* de su realización.

En suma, ante eventuales sanciones por parte de las autoridades sanitarias autonómicas, será preciso analizar si están basadas en Directrices para la Prescripción respetuosas con las nor-

mas estatales, que, a su vez, deberán ser consistentes con los principios de adecuación y proporcionalidad. Solo en caso positivo, tales sanciones, siempre que concurren los restantes presupuestos exigidos al efecto, podrían ser ajustadas a derecho.

4. CONSIDERACIONES FINALES

La pandemia por el COVID-19 representa un reto. Han existido (y seguirán existiendo) dudas a nivel científico y médico sobre el comportamiento del virus SARS-CoV-2 que demandan flexibilidad y adaptación a todos los niveles, también normativo. Por

ello, no cabe duda de que las disposiciones deben poder adaptarse a la evolución del conocimiento científico y la situación de hecho. Pero ello no puede determinar una merma en la claridad y la coherencia del sistema.

Pues bien, el régimen de información y limitación de la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 está lleno de indefiniciones e incluso algunas contradicciones. Y a ello debe sumarse que existen disposiciones estatales y autonómicas, que se remiten a documentos que no son objeto de publicación en los diarios oficiales, que son difíciles (o directamente imposibles) de localizar, y que no se actualizan de forma coordinada en el tiempo.

Pues bien, el régimen de información y limitación de la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 está lleno de indefiniciones e incluso algunas contradicciones.

Esta más que mejorable técnica jurídica (a todos los niveles) genera una seria inseguridad jurídica en torno a la regulación de las Pruebas de Diagnóstico para la detección del COVID-19 que, más allá de las valoraciones que esta situación podría merecer, sí deja entrever que anticipa una dura litigación en caso de que se sucedan las sanciones. ■

Ingrid Pi Amorós es Socia de Uría Menéndez y Eduardo Ayala González es Graduado, Uría Menéndez.

[1] "Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una

anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas".

[2] Real Decreto 1662/2000, de 29 septiembre, de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

[3] Directiva 98/79/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

[4] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

[5] Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

[6] Vid. Comunicación de la Comisión -Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento (2020/C 122/01) ("Comunicación de la Comisión").

[7] MURPHY, K. y WEAVER, C. *Janeway's Immunobiology* (9ª ed.) Estados Unidos: Garland Science, 2016, p. 423 y ss.

[8] Enzimoinmunoanálisis de adsorción (ELISA).

[9] Como resulta de la Comunicación de la Comisión antes citada, los Estados miembros no son partida-

riarios de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

[14] Los distribuidores de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tienen, en cualquier caso, la obligación de mantener (y tener a disposición de las autoridades sanitarias en caso de inspección) registros sobre los productos que comercializan (vid. artículo 14 del Real Decreto 1662/2000).

[15] La Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, establece la obligación de informar, diariamente, de los extremos allí indicados. En plena coherencia con lo anterior, la Orden SND/276/2020 prevé expresamente que estará en vigor mientras dure el estado de alarma (apartado octavo), previsión que no contiene la Orden SND/233/2020 que se limita a señalar que esta producirá efectos el mismo día de su publicación en el BOE.

[16] Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

[17] En particular, han dictado disposiciones de desarrollo de la Orden SND/344/2020 las comunidades autónomas siguientes: Aragón, Principado de Asturias, Islas Baleares, Islas Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, Valencia y la Ciudad Autónoma de Melilla.

[18] Sobre este punto, algunas voces sostienen, con base en la interpretación de los artículos 7 y 9 de la Ley 4/1981 y del artículo 116 de la Constitución, que la declaración del estado de alarma puede dar como resultado una suerte de centralización transitoria de las competencias. En este escenario, las comunidades autónomas pueden intervenir en la gestión del estado de alarma (incluida la adopción de medidas de ejecución e incluso complementarias), pero siempre en el marco de las órdenes directas del Estado. Otros defienden que, pese a la declaración del estado de alarma, se mantiene el orden constitucional de competencias establecido en la Constitución y en los Estatutos de Autonomía, quedando obligado el Estado a ejercitar la competencia que le atribuye el artículo 116 de la Constitución de la forma más compatible posible con él. Estaríamos en este último caso en un supuesto de concurrencia competencial, destinado a ser resuelto conforme al principio de prevalencia.

[19] Vid. artículos 4.3, 5.3 y 6.

[20] Este es el caso, por ejemplo, de la Resolución aprobada en Cataluña: Resolución SLT/936/2020, de 4 de mayo, por la que se ordena el procedimiento para la realización de pruebas diagnósticas destinadas a la detección de la COVID-19 mediante laboratorios clínicos y todo tipo de centros o servicios privados puestos a disposición del sistema público de salud de Cataluña.

[21] Este es el caso, por ejemplo de la Orden aprobada en el País Vasco: Orden de 24 de abril de 2020, de la Consejera de Salud, relativa a la realización y comunicación de resultados de pruebas de diagnóstico para la detección del Covid-19 por centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

[22] Este es el caso de la Resolución de la Rioja: Resolución de 29 de abril de 2020, de la Consejería de Salud, por la que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada quedan a disposición de la Consejería, y se establece el procedimiento para la notificación de datos.

[23] La compra de hisopos o de reactivos de inactivación para la realización de otra clase de pruebas deberá, por tanto, quedar al margen de la obligación de información.

[24] Vid. nota núm. 6.

[25] Como se ha indicado anteriormente (vid. nota 1), en la fecha en que se aprobó la Orden SND/344/2020, el Ministerio de Sanidad señalaba que los pacientes con cuadro clínico compatible y resultado positivo en una prueba rápida de anticuerpos debían ser diagnosticados como casos positivos confirmados con infección activa por SARS-CoV-2.

[26] "Asimismo, los citados centros, servicios y establecimientos sanitarios comunicarán a la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias toda adquisición de material diagnóstico para Covid-19, tales como, hisopos para la toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR o test rápidos diagnósticos y pruebas serológicas".

[27] A día de hoy, Andalucía, Galicia y la Ciudad Autónoma de Ceuta.

[28] Vid. documento, *Preguntas y respuestas frecuentes*, relacionadas con el Estudio Nacional de sero-Epidemiología de la Infección por SARS-CoV-2 en España (ENE-Covid). Respuesta a la pregunta décima, relativa a los test rápidos de anticuerpos, pero cuyas conclusiones son asimilables al contenido de la Comunicación de la Comisión, que las extrapola a todos los test serológicos: "Lo que estos test no hacen es diagnosticar la enfermedad llamada COVID-19, ni permitirle saber si es o no contagioso/a. Hay personas infectadas, especialmente en los primeros días, que aún no tienen defensas y dan negativo en este test. Tampoco todas las personas con defensas dan positivo, sobre todo si sus niveles de defensas son bajos. Podría haber también casos en los que el test fuese positivo por error (son herramientas recién fabricadas y aunque las hemos probado antes de iniciar el estudio los datos que tenemos no excluyen esa posibilidad). Hay que recordar también que este virus es aún muy nuevo, y todavía no entendemos bien cómo se comporta nuestro cuerpo frente a él. Por todas estas razones, estos test no se recomiendan aún para diagnóstico clínico, y por eso la Organización Mundial de la Salud aconseja su uso sólo en estudios epidemiológicos como éste en el que usted participa. Este estudio combinará los datos de todos los participantes para estimar el grado de contacto de la población española con el virus".

[29] En línea con lo expuesto en la Sentencia del Tribunal Constitucional de 15 de diciembre de 2016.

[30] Como, por ejemplo, la ya mencionada Resolución aprobada por La Rioja.

[31] Como, por ejemplo, la Resolución aprobada por Valencia: Resolución de 16 de abril de 2020, de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se da cumplimiento a la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, del Ministerio de Sanidad, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del sistema nacional de salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por Covid-19.

[32] Como, por ejemplo, la Orden aprobada por Madrid: Orden 459/2020, de 22 de abril, de la Consejería de Sanidad, por la que se garantiza la eficacia y aplicación en la Comunidad de Madrid de la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

[33] Como la Orden aprobada por Aragón: Orden SAN/320/2020, de 15 de abril, relativa a la realización de pruebas de diagnóstico para la detección del COVID-19 por medios ajenos al Sistema Público

de Salud en la Comunidad Autónoma de Aragón; la Resolución aprobada por las Islas Baleares: Resolución de la consejera de Salud y Consumo de 30 de abril de 2020 por la que se adoptan varias medidas en relación a las obligaciones de información y de puesta a disposición del Servicio de Salud de las Illes Balears de los centros de análisis clínicos de titularidad privada mientras dure la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19; así como la ya referida Orden aprobada por el País Vasco.

Con la excepción de Canarias, que sostiene que la preparación de tales directrices le correspondería en exclusiva. Dicho esto, en las guías preparadas por la consejería canaria, se incluye una referencia expresa a las directrices aprobadas por el Ministerio.

[34] Como pudiera ser la Resolución aprobada por Extremadura: Resolución de 20 de abril de 2020, del Vicepresidente Segundo y Consejero, por la que se establece el procedimiento de remisión de información a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de las pruebas de diagnóstico adquiridas y de los casos de COVID-19 confirmados por medios ajenos al Sistema Público de Salud, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

[35] Así lo establece la ya citada Resolución de la Comunidad de Valencia.

[36] Así viene establecido, en el apartado segundo punto segundo, por la Resolución de Castilla-La Mancha: Resolución de 28/04/2020, de la Consejería de Sanidad, por la que se adoptan medidas respecto a centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de Castilla-La Mancha y a notificaciones relacionadas con la detección del COVID-19.

[37] Los criterios de aplicación temporal de las distintas Directrices para la Prescripción pueden ser relevantes, sobre todo, en el contexto de eventuales procedimientos sancionadores. Por tanto, es importante poder acceder fácilmente a todas las Directrices y sus sucesivas versiones.

[38] Hemos localizado las Directrices para la Prescripción de trece autonomías; pero no nos ha resultado posible saber de las demás.

[39] Tanto es así que, en caso de resultado negativo del test de anticuerpos, la Guía impone una confirmación mediante PCR.

[40] Esta previsión se recoge, igualmente, en el segundo párrafo del artículo 5 de la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad.

[41] En el caso de pacientes con una alta sospecha clínica de COVID-19 cuyas PCR hayan sido negativas (tanto la inicial, como una ulterior con una muestra de tracto respiratorio). "A todo caso sospechoso de infección por el SARS-CoV-2 se le realizará una PCR (u otra técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada) en las primeras 24 horas. Si la PCR resulta negativa y hay alta sospecha clínica de COVID-19 se repetirá la PCR con una nueva muestra del tracto respiratorio. Si la PCR continúa siendo negativa y han transcurrido varios días desde el inicio de los síntomas, se podrá plantear la detección de IgM mediante una prueba serológica tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento".

[42] En lo que parece ser una errata, en el Anexo de notificación de casos del documento, se prevé la posibilidad de que el diagnóstico de casos sospechosos se haya realizado mediante una prueba rápida de anticuerpos.

[43] "Por lo que se refiere a las pruebas basadas en la detección de anticuerpos proporcionan información de la fase de recuperación, cuando muchas de las oportunidades de intervención clínica o interrupción de la transmisión de la enfermedad ya han pasado. Además de los falsos positivos que pueden

aparecer en su práctica, se ha debatido también si podrían predecir que una persona sea inmune a la reinfección con el virus COVID-19. No hay evidencia hasta la fecha para apoyar esto".

[44] Como ha recordado el reciente Auto del Tribunal Constitucional de 30 de abril de 2020, los artículos 15 CE (garantía de la integridad física de las personas) y 43 CE (protección de la salud) están tan intensamente conectados que es difícil imaginarlos por separado, máxime en las actuales circunstancias.

[45] Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

[46] ABA COTOIRA, A. El estado de alarma en España. *Teoría y Realidad Constitucional*. 2011, n.º 28, p. 328.

[47] Este es el caso, por ejemplo, de Extremadura y La Rioja.

[48] En este sentido y a modo de ejemplo, la Resolución por la que se desarrolla la Orden aprobada por Navarra parece manifestarse en contra de los estudios de cribado: Resolución 297/2020, de 5 de mayo, del Director General de Salud que desarrolla la Orden Foral 17/2020, de 24 de abril, de la Consejería de Salud, por la que se dictan instrucciones y medidas en relación con la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, en la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y se nombra responsable de la coordinación ejecutiva de la red de centros autorizados para la realización de pruebas diagnósticas PCR para la detección de COVID-19.

Sin embargo, la Resolución solamente se refiere a estudios de cribado de infección, mediante el empleo de test PCR. Además, no se prohíbe la realización de estos estudios, sino que se señala que éstos no se indican "con carácter general". Así resulta de la lectura del precepto: "Con carácter general y en base a la evidencia científica disponible en estos momentos y a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad al respecto, no se recomienda la realización de test PCR en el ámbito laboral al conjunto de personas trabajadoras asintomáticas". Por tanto, seguirán siendo admisibles aquellos estudios de cribado que reúnan los requisitos exigidos por el documento técnico "Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia del COVID-19".

[49] Este es el caso, por ejemplo, de Aragón, Principado de Asturias, Cataluña y las Islas Canarias. Desde 28 de mayo de 2020, también es el caso de Madrid, respecto de los estudios de cribado inmunológico. Vid. "Resolución de 27 de mayo de 2020, de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen directrices para la realización de estudios de seroprevalencia".

¿QUÉ QUEDA DEL ARTÍCULO 100 DE LA LEY DEL MEDICAMENTO VEINTE AÑOS DESPUÉS?: LA LIBERTAD DE PRECIOS, QUE NO ES POCO

Un merecido homenaje a José Pérez Santos

Teresa Paz-Ares Rodríguez y Beatriz Cocina Arrieta

Fecha de recepción: 31 de mayo de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 10 de junio de 2020.

Resumen: El artículo resume los avances liberalizadores que se han producido en el régimen legal de intervención de los precios de los medicamentos en España desde que se aprobase la primera modificación relevante en el régimen tradicional, aproximadamente veinte años atrás. Se analizan también los retos e interrogantes que se plantean en la actualidad, cuando aún quedan por dar algunos pasos para consolidar la orientación liberalizadora del legislador.

Palabras clave: precios de los medicamentos, precio intervenido, precio libre, precio notificado, intervención de precios, regulación de precios.

Abstract: The article summarizes the steps taken towards liberalization of medicine prices in Spain since the first relevant amendment of the traditional intervention regime, approximately 20 years ago. It also analyses the challenges and questions that the regime currently poses, at a time when some steps need to be taken in order to fully consolidate the liberalization intended by the Spanish legislator.

Keywords: medicine prices, intervened prices, free prices, notified prices, intervention of prices, price regulation.

Nos enfrentamos a la hoja en blanco para escribir de nuevo sobre la libertad de precios de los medicamentos en España. Pero lejos del vértigo que a veces produce esta situación, lo hacemos esta vez con

especial entusiasmo por querer brindar un merecido homenaje a nuestro maestro José Pérez Santos (quien se merece mucho más), defensor a ultranza de esta y otras libertades en el ámbito farmacéutico

(y en otros ámbitos) y cuya visión, dedicación y agudeza fue clave para el radical cambio de panorama que se produjo en nuestro país en esta materia.

Eso sí, no podemos evitar sentir cierta nostalgia recordando cómo empezó la aventura del llamado “precio libre”... Debemos situarnos a comienzos del siglo XXI. Estaba entonces vigente la “Ley del Medicamento” de 1990 (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), que en origen reprodujo los cánones vigentes desde la posguerra e imponía un sistema de intervención absoluta de los precios de los medicamentos. Su artículo 100, que regulaba el régimen de precios entonces vigente, fue objeto de sucesivas modificaciones, entre ellas la operada por la Ley

fácilmente que, al amparo del principio constitucional de la libertad de empresa, por fin se reducía el alcance de la intervención en materia de fijación del precio del medicamento, de tal modo que, a partir de ese momento, quedaba limitada exclusivamente a los productos en que el legislador de 1999 lo consideró indispensable: productos financiados dispensados en España.

Se trataba de un cambio absoluto de paradigma. Y ello no arraiga de la noche a la mañana, sino que ha

to farmacéutico. En segundo lugar, por imperativos que a nadie se le escapan, parecía necesario y prudente reconfirmar la compatibilidad del nuevo artículo 100 con la normativa nacional y europea vigente y someterlo a un exigente test de resistencia que permitiera concluir que su aplicación práctica es acorde con el derecho constitucional, el derecho de contratos, la ley de competencia desleal, la normativa sectorial y, muy singularmente, con el derecho de la competencia español y europeo. En tercer lugar, hubo que enfrentarse a los no pocos retos operativos internos (e. g., cambios de sistemas, impacto contable) que suponía la aplicación de una política comercial basada en la libertad de precios. En cuarto lugar, se presentaron los retos operativos y jurídicos externos: fue indispensable reestructurar las relaciones con los mayoristas basadas en la normativa anterior y, por tanto, en la aplicación de precios intervenidos a todas las operaciones y diseñar estructuras contractuales que permitiesen la aplicación práctica del artículo 100 (e. g., modificaciones de los términos contractuales y, en muchas ocasiones, racionalización de las redes de mayoristas para la mejor gestión del sistema). En quinto lugar, no quedó más remedio que defenderse de los múltiples ataques a estas políticas impulsados por quienes tenían ver alterado su *statu quo*, especialmente –aunque no solo– algunos mayoristas y sus asociaciones.

Y así, sin apenas habernos dado cuenta, pasaron veinte años.

En este artículo vamos a hacer una mirada retrospectiva de lo que han significado estos veinte años en el avance de la liberalización de precios de medicamentos, para acabar describiendo dónde nos encontramos en la actualidad. Se constata que la evolución ha sido progresiva: de una situación de intervención prácticamente absoluta a una intervención que afecta únicamente a determinados medicamentos (pero también a otros productos, como son los produc-

Lo hacemos esta vez con especial entusiasmo por querer brindar un merecido homenaje a nuestro maestro José Pérez Santos (quien se merece mucho más), defensor a ultranza de esta y otras libertades en el ámbito farmacéutico (y en otros ámbitos) y cuya visión, dedicación y agudeza fue clave para el radical cambio de panorama que se produjo en nuestro país en esta materia.

55/1999, 29 diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que entró en vigor el 1 enero 2000 (“Ley de Medidas 1999”). Y ese cambio, que no por “discreto” en su tramitación fue menos “profundo” en su contenido, nos situó en un escenario hasta entonces desconocido en España: nada más y nada menos que en el de la libertad de precios. Y no solo desconocido, sino también ansiado, necesario y merecido.

Tan revolucionario fue entonces el cambio en el artículo 100 de la Ley del Medicamento que la primera reacción que produjo fue de escepticismo, cuando no de cierta incredulidad: “*demasiado bueno para ser realidad*”. Acostumbrados en la España de finales del siglo XX a un intervencionismo prácticamente omnímodo en el ámbito del producto farmacéutico, no todos asimilaron

requerido su tiempo (más o menos tiempo, según el caso) a los laboratorios farmacéuticos, mayoristas, oficinas de farmacia y, por qué no, también a las autoridades de competencia y judiciales. Prácticamente veinte años, al cabo de los cuales José Pérez Santos, *pater familias* del precio libre, cumple setenta años.

Ha sido un largo proceso, que, por fin, tras haber quemado muchas etapas, a día de hoy podemos dar básicamente por finalizado, aunque algún fleco queda que hace que el debate en torno a las políticas de precio libre todavía atraiga interés y nos mantenga ocupados.

En este proceso, el primer paso fue entender el verdadero alcance de la modificación del artículo 100, despojándonos de prejuicios anteriores, y abrazar el principio de la libertad de precios en el ámbito del produc-

ductos sanitarios) en determinadas circunstancias. Sin embargo, el proceso todavía está inacabado.

Este análisis retrospectivo y finalista es obligado y necesario para poder interpretar en sus justos términos el actual artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (y cuyo predecesor, aunque no inmediato¹, es el artículo 100), pieza sobre la que pivota el actual régimen legal de precios de medicamentos en España.

Para ello, hay que tener en cuenta el contexto jurídico y económico en el que los laboratorios farmacéuticos desarrollan su política comercial en el mercado español, que se ve definido por dos principios de capital importancia: la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 de la Constitución española (CE) y la intensa regulación del sector farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias españolas.

Según el artículo 38 CE, "*se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado*". La libertad de empresa —el pilar del sistema económico consagrado por la Constitución— se concreta en el derecho de los operadores económicos a acceder al mercado y ofrecer o demandar en él bienes o servicios en las condiciones y precios que tengan por conveniente.

1. EL CAMBIO DE PARADIGMA MATERIALIZADO MEDIANTE LA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 100 (1 DE ENERO DE 2000): UN ANTES Y UN DESPUÉS EN MATERIA DE LIBERTAD DE PRECIOS

Resulta crucial para entender correctamente el alcance del artículo 100 partir del hecho innegable de que la regla general en nuestro Estado de derecho es la libertad de empresa, y

de que solo excepcionalmente podrá tal libertad verse cercenada, total o parcialmente, por normas jurídicas específicas. Con arreglo a nuestra doctrina constitucional, la libertad de empresa, que comprende la libertad de fijar los precios, solo puede limitarse con carácter excepcional, para proteger otros objetivos de igual rango constitucional, en la medida en que resulte imprescindible (y no excesivo) para ello, y, en todo caso, únicamente mediante normas con rango de ley y respetando el contenido esencial de esta libertad.

La libertad de empresa, que comprende la libertad de fijar los precios, solo puede limitarse con carácter excepcional, para proteger otros objetivos de igual rango constitucional, en la medida en que resulte imprescindible (y no excesivo) para ello, y, en todo caso, únicamente mediante normas con rango de ley y respetando el contenido esencial de esta libertad.

Este principio de libertad de empresa y, por tanto, de libre fijación de precios (sujeto únicamente a esas limitaciones excepcionales), como no podía ser de otro modo, también rige en el sector farmacéutico. En concreto, las limitaciones a la libertad de fijación de precios de los medicamentos, y muy particularmente las que prevén la fijación coactiva de dichos precios por parte de la Administración, solo están justificadas, desde la perspectiva constitucional, en la medida en que respondan a la protección de otros bienes constitucionalmente protegidos, como la salud pública o el control presupuestario. Si existen supuestos en los que no concurren esos intereses públicos a proteger, no está justificada la aplicación coactiva de unos precios que han sido diseñados para garantizar y preservar esos concretos intereses.

En España, la intervención de los precios de los medicamentos afectaba a todos los medicamentos, sin

excepción, y a cualquier unidad de ellos que fuese puesta, en algún momento, en el mercado español. El primer avance respecto del sistema de intervención total y absoluta que regía tradicionalmente y que recogió la Ley 25/1990 en su redacción original vino dado por la Ley de acompañamiento presupuestario, o Ley de medidas, de 1997 (Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social). Esta Ley inició la progresiva liberalización de los precios de los medicamentos, mediante

la introducción de una primera condición a la intervención administrativa: que se trate de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos².

Poco después, la Ley de acompañamiento presupuestario de 1999 (Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social) da otro paso importante —de hecho, absolutamente clave— hacia la liberalización de los precios, ya que introduce un límite adicional a la intervención administrativa. Así, el precio intervenido ya no sería aplicable a todas y cada una de las transacciones de venta que tuvieran lugar dentro de nuestras fronteras. Su ámbito de aplicación se reduce a las ventas de medicamentos (financiables)³ dispensados en España⁴. Las ventas de medicamentos que no cumplieran estos requisitos, por tanto, desde el 1 de enero de 2000, dejaban de estar sujetas a intervención administrativa.

Para entender la envergadura de la modificación que se introduce al artículo 100, se ofrece un cuadro com-

parativo entre la redacción del artículo 100 vigente antes y tras la Ley de

medidas del 99, respectivamente (la negrita es nuestra):

Art. 100. Fijación del precio inicial.	
Redacción previa	Redacción según Ley 55/1999
1. El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Los precios correspondientes la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, con carácter nacional, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario. 2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.	1. El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario. 2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

El alcance de esta modificación legal no ofrecía mayor duda; se trataba de limitar la intervención administrativa, de modo que únicamente quedasen sujetos a los precios intervenidos los medicamentos (financiables) de los que efectivamente se beneficiasen los pacientes en España, pero no los que únicamente transitasen por el territorio español y no fuesen destinados a nuestros pacientes. Ello supuso que los medicamentos cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre⁵. Y así lo confirmaron también las autoridades sanitarias al ser consultadas al respecto⁶.

La liberalización obedeció, así, a una inequívoca política legislativa que consideró que había dejado de tener sentido intervenir el precio de

los medicamentos que, aun estando incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, no fuesen dispensados a pacientes en España. Parece evidente que, a juicio del legislador, en estos casos no concurrirían ni un interés presupuestario ni consideraciones de salud pública y protección al ciudadano

que justificasen que su precio estaba sujeto a intervención⁷. El único vínculo de conexión que existiría con nuestro país es simplemente que los productos son puestos en el mercado, a través del canal mayorista, en España. Sin embargo, si no son puestos a disposición de los pacientes en España, sino que únicamen-

La liberalización obedeció, así, a una inequívoca política legislativa que consideró que había dejado de tener sentido intervenir el precio de los medicamentos que, aun estando incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, no fuesen dispensados a pacientes en España.

te circulan en el canal del comercio al por mayor, no existe motivo para intervenir las condiciones del tráfico comercial *inter privados*.

Este enfoque del legislador español se alinea plenamente con la Recomendación VI que presentó a la Comisión el llamado G10 en mayo de 2002 y que fue íntegramente suscrita por la Comisión Europea en Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 1 de julio de 2003, según la cual *“En general, la Comisión suscribe absolutamente la conclusión del grupo “G-10 Medicamentos” de que, por principio, deberán abrirse totalmente a la competencia los medicamentos que no compra ni reembolsa el Estado”*. Se recomendaba así desde Europa una contención del intervencionismo estatal en materia de precios de medicamentos.

Así, de conformidad con el artículo 100, tras la redacción dada por la Ley de Medidas 1999, los laboratorios farmacéuticos podían libremente fijar los precios de sus productos, salvo que concurriesen cumulativamente los dos requisitos de intervención (medicamentos financiados y dispensados en España), en cuyo caso resultaban de aplicación coercitiva los precios intervenidos, fijados por la Administración⁸.

Esta evolución legislativa resulta plenamente coherente con los principios básicos de lo que ha sido denominado “Constitución económica” y, en particular, con la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 CE.

En resumen, resulta evidente que el artículo 100 estableció expresamente la convivencia de precios distintos

como consecuencia del régimen diferenciado de precios⁹:

- un régimen de precio libre en virtud del cual los laboratorios pueden establecer el precio que estimen pertinente a sus medicamentos, sujeto a las excepciones que derivan del régimen de precios intervenidos, al que nos referiremos seguidamente; y
- un régimen de intervención de precios, en virtud del cual los laboratorios farmacéuticos están obligados *ex lege* a suministrar sus productos a los distribuidores mayoristas al precio intervenido si (y solo si) se encuentran incluidos dentro de la prestación farmacéutica del SNS y se dispensan en España.

Gráficamente:

		Dispensado en España	No dispensado en España
Incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Financiado	PI	PL
	No financiado	PI	PL
No incluido en la prestación farmacéutica del SNS		PL	PL

En otras palabras, la regla general que rige en nuestro ordenamiento es la libertad de los operadores económicos para fijar el precio de los medicamentos con arreglo a los

criterios de mercado, y la excepción es la obligación de aplicar el precio fijado gubernativamente —e impuesto coactivamente— si el medicamento financiable se dispensa en España.

Y sobre esa base, tan sencilla y tan compleja al mismo tiempo, se forjan las políticas de precio libre: (i) la aplicación del llamado precio libre determinado (libremente, valga la redundancia) por cada laboratorio para sus productos, (ii) que deberá necesariamente ser sustituido, por imperativo legal, por el precio fijado gubernativamente para aquellos productos que sean dispensados en España y financiados con cargo a fondos públicos (las “Políticas de Precio Libre” o “PPL”).

Aunque hoy nos parezca que no merece duda que el artículo 100 amparaba las Políticas de Precio Libre, las pesadas cadenas de tantos años de intervención prácticamente absoluta en precios, el contexto del sector de

La regla general que rige en nuestro ordenamiento es la libertad de los operadores económicos para fijar el precio de los medicamentos con arreglo a los criterios de mercado, y la excepción es la obligación de aplicar el precio fijado gubernativamente —e impuesto coactivamente— si el medicamento financiable se dispensa en España.

distribución mayorista (caracterizado por unas relaciones no del todo “ordenadas” con los laboratorios farmacéuticos y su beligerancia frente a la “desregulación” de precios) y las reticencias generadas por el caso Glaxo¹⁰ pesaban demasiado. Así, salvo alguna excepción, estas políticas no tuvieron una presencia relevante en el mercado hasta el año 2007. ¿Qué cambió entonces?

2. LA LG CONFIRMA LA LIBERALIZACIÓN DE PRECIOS Y AVANZA EN LA SENDA DE LA DESREGULACIÓN

La liberalización de los precios de los medicamentos fue revalidada en 2006 con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (la “LG”), que deroga y sustituye a la Ley 25/1990. El artículo 90 de la LG original reproducía básicamente el contenido del artículo 100 de la Ley del Medicamento. Tal revalidación tuvo un gran impacto y

definitiva de la LG puso fin a estas expectativas, y a partir de ese momento se sucedieron los lanzamientos de diversas PPL¹¹.

El artículo 90 de la LG fue objeto de sucesivas modificaciones¹² a lo largo de los años, entre las que destaca la modificación operada en virtud del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (el RDL 16/2012). Este Real Decreto-ley, aprobado de manera sorpresiva e improvisada, introdujo (entre otras muchas) modificaciones no menores en el régimen de precios. La nueva redacción del precepto avanza en la desregulación, si bien –como veremos– hasta el momento su virtualidad práctica ha quedado limitada a los medicamentos de dispensación hospitalaria, sin que haya tenido apenas reflejo en el ámbito de los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia. Así ha sido

filado tras la reforma de 2012, dada su actual aplicación a los productos hospitalarios y su eventual aplicación práctica en el futuro a los medicamentos de farmacia “de calle”.

Allá donde tanto el artículo 100 de la Ley del Medicamento como el artículo 90 de la LG en su redacción original establecían la convivencia de dos precios distintos como consecuencia del régimen diferenciado de precios, tras la reforma de 2012, el artículo 90 avanza en ese régimen diferenciado de precios y conforma un régimen en el que eventualmente, de manera excepcional, pueden convivir hasta tres precios distintos:

- el precio libre, libremente fijado por los laboratorios¹⁴ y que se aplica con carácter prioritario a sus medicamentos, salvo que proceda la aplicación de uno u otro de los regímenes de intervención que se indican a continuación;
- el precio de financiación, precio intervenido por excelencia, que se aplica a los productos de prescripción incluidos dentro de la prestación farmacéutica que resulten financiados y se dispensen en España y;
- el precio notificado, que se aplica (i) a los medicamentos (de prescripción u OTC) que fueron excluidos de la financiación mediante el RDL 16/2012¹⁵; y (ii) a los medicamentos de prescripción, estén o no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, que no resulten efectivamente financiados con cargo a fondos públicos (sino que son a cargo del paciente o, en su caso, de los correspondientes seguros privados).

El artículo 90 de la LG original reproducía básicamente el contenido del artículo 100 de la Ley del Medicamento. Tal revalidación tuvo un gran impacto y aportó seguridad jurídica suficiente a un buen número de laboratorios para lanzar sus respectivas Políticas de Precio Libre.

aportó seguridad jurídica suficiente a un buen número de laboratorios para lanzar sus respectivas Políticas de Precio Libre (configuradas a la medida de los concretos objetivos y prioridades de cada laboratorio), que hasta entonces las habían considerado solo en el plano de lo deseable sin pasar a la ejecución. Y es que el hecho de que se encontrase en tramitación una nueva ley general del medicamento generaba inseguridad sobre si se confirmaría o no la reforma de 1999, sobre todo teniendo en cuenta las presiones de ciertos operadores para que el nuevo texto legal la dejase sin efecto. La redacción

observado expresamente por nuestra autoridad de competencia¹³.

En todo caso, merece la pena detenerse en el régimen de precios per-

Merece la pena detenerse en el régimen de precios perfilado tras la reforma de 2012, dada su actual aplicación a los productos hospitalarios y su eventual aplicación práctica en el futuro a los medicamentos de farmacia “de calle”.

Básicamente, el precio notificado es:

- Con carácter general, un precio libremente determinado por el laboratorio, salvo que
 - resulte “objettato” por la autoridad sanitaria, por razones de interés público o,

- en el caso particular de los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, que por parte de la autoridad se resuelva su “disconformidad” por razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

- Excepcionalmente, en caso de que la administración ejerza la potestad de objetar el precio notificado o resuelva su disconformidad, el precio resultante de esas objeciones será una suerte de precio intervenido.

Gráficamente:

			Dispensado en España	No dispensado en España
Medicamentos de prescripción	Incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Financiado	PI	PL
		No financiado	PN	PL
	No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Excluido de la prestación farmacéutica del SNS	PN	PL
		Nunca incluido en la prestación farmacéutica del SNS	PN	PL
OTC	Excluido de la prestación farmacéutica del SNS tras RDL 16/2012		PN	PL
	No incluido en la prestación farmacéutica del SNS		PL	PL

Conviene detenerse brevemente en los precios notificados y tratar las siguientes cuestiones principales que plantea el régimen legal introducido en 2012:

- Aunque el régimen diseñado por la ley es un régimen de posible objeción –consistente en la notificación por parte del laboratorio del precio que se propone aplicar en los supuestos de no intervención– que sería de aplicación en tanto no fuese expresamente objetado, en la práctica, las autoridades sanitarias han adoptado una posición mucho más rigorista. La interpretación de la Administración, y la práctica que rige desde la implantación del sistema, consiste en que es necesaria su expresa conformidad al precio notificado para que el laboratorio pueda legítimamente aplicarlo. Esta interpretación resulta a nuestro juicio claramente contraria al tenor lite-

ral (y seguramente también al espíritu) de la norma. En la práctica, para los nuevos lanzamientos de medicamentos, los laboratorios presentan ante la Administración su “solicitud” de precio notificado junto con su solicitud de precio de financiación, y ambas solicitudes se resuelven conjuntamente, de modo que los importantes retrasos que se producen en la tramitación de los expedientes de financiación se acaban trasladando también a los precios notificados y no resulta posible lanzar los medicamentos en el mercado privado mientras está pendiente la resolución sobre precio y financiación.

- Bien es cierto que la Administración, hasta la fecha, no ha hecho amplio uso de la posibilidad de objetar los precios notificados; aunque esta información no es objeto de publicación, parece que se cuentan con los dedos de una

mano los casos en los que se ha ejercitado esta facultad. Seguramente ha influido en esta política la clarísima advertencia que la Comisión Nacional de Competencia incluyó en su informe de 30 de octubre de 2012 sobre un proyecto normativo de modificación de la Ley de Garantías¹⁶:

“[...] establecida tal posibilidad [i. e., la posibilidad de objeción] en el mencionado artículo 90, su posible utilización debería ser valorada con mucha cautela cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por fondos públicos, debiendo someterse tal ejercicio a una justificación extremadamente rigurosa, por parte del Ministerio competente, de su necesidad y proporcionalidad”.

- Por último, como se ha avanzado, aunque teóricamente el régimen de

Los laboratorios presentan ante la Administración su “solicitud” de precio notificado junto con su solicitud de precio de financiación, y ambas solicitudes se resuelven conjuntamente, de modo que los importantes retrasos que se producen en la tramitación de los expedientes de financiación se acaban trasladando también a los precios notificados y no resulta posible lanzar los medicamentos en el mercado privado mientras está pendiente la resolución sobre precio y financiación.

precios notificados se aplica a todo medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS que no resulte efectivamente financiado, en la práctica, por el momento, el régimen solo se aplica a aquellos que tengan la condición de medicamentos hospitalarios. Únicamente en estos casos es posible conocer si el medicamento que el laboratorio pone en el mercado resultará finalmente financiado o no. En el caso de los medicamentos vendidos a través del canal mayorista/farmacia, esta diferenciación no es posible. Como veremos posteriormente, el artículo 94.7 difiere la aplicación práctica de este sistema a la disponibilidad de un sistema de trazabilidad que lo haga posible, y que en la actualidad aún no se ha desarrollado en toda su extensión.

En fin: actualmente es una realidad que para algunos productos que estaban sujetos al precio intervenido siempre que fuesen dispensados en España, se ha avanzado en la liberalización y solo quedarán sujetos a dicho precio si son efectivamente financiados por el SNS, pero no si el coste es asumido por aseguradoras privadas o por el propio paciente. El avance, no obstante, en la práctica se ha limitado a productos dispensados en hospitales (y aún en la práctica muchos laboratorios no hacen

uso de él), por lo que aún quedan por dar pasos importantes.

3. ¿PARA CUÁNDO LOS AVANCES? EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LG NO HA TRAÍDO CONSIGO MODIFICACIONES DE CALADO

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (RDLeg 1/2015), aprueba el texto refundido de la LG, e incorpora en su artículo 94 las modificaciones establecidas en el sistema de fijación de precios descritas anteriormente.

Por último, la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Gene-

rales del Estado para el año 2016, en su disposición final vigésima, modifica el RDLeg 1/2015. En particular, en su apartado 5 modifica el apartado 7 del artículo 94 con el objeto de facilitar la puesta en marcha de una plataforma de información que permita *de facto* la implementación práctica del sistema de precios notificados en los productos no financiados dispensados en España en oficinas de farmacia. Pero además de los medios técnicos, que todavía no están desarrollados, es preciso contar también con el impulso de las autoridades sanitarias para la aplicación efectiva del sistema ideado en 2012, y no parece que por el momento exista esa voluntad, o al menos no parece ser una prioridad.

Habrà que esperar a posibles desarrollos normativos o a un posicionamiento expreso de las autoridades sanitarias para ver qué línea se sigue en el futuro en relación con los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia. Esto es, si se sigue aplicando el sistema vigente con anterioridad al RDL 16/2012 (como es el caso a día de hoy) o si hay algún avance en la línea de aplicar el sistema de precios notificados o en otra dirección. Dado el tiempo transcurrido desde la reforma (¡más de ocho años!), resulta más que justificado que en este tema se produzca de una vez por todas un posicionamiento claro.

la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, en su disposición final vigésima, modifica el RDLeg 1/2015. En particular, en su apartado 5 modifica el apartado 7 del artículo 94 con el objeto de facilitar la puesta en marcha de una plataforma de información que permita *de facto* la implementación práctica del sistema de precios notificados en los productos no financiados dispensados en España en oficinas de farmacia.

4. LA HUELLA DEL COVID-19 EN EL RÉGIMEN DE PRECIOS: UN PASO ATRÁS ¿JUSTIFICADO?

No ha de pasar desapercibida la recentísima modificación del artículo 94.3 RDleg 1/2015 prevista en el artículo 7 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 ("RDley 7/2020"), con el doble objetivo de:

- incorporar la posibilidad, hasta el momento inexistente, de que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de otros productos necesarios para la salud (Productos NPS), además de los medicamentos y productos sanitarios; y
- prever que, cuando exista una situación excepcional sanitaria, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos pueda fijar el importe máximo de venta al público (PVP) de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de Productos NPS, de venta al público por el tiempo que dure dicha situación excepcional.

Bajo esta cobertura legal, hasta el momento, la CIPM ha fijado el PVP máximo de ciertas mascarillas (las de tipo quirúrgico, que son productos sanitarios) y de productos biocidas (algunos geles hidroalcohólicos para el lavado de manos). Y lo ha hecho, al amparo de las facultades de que goza la Administración durante el estado de alarma, al margen de todo procedimiento, sin intervención alguna de los fabricantes y sin las cautelas habituales relativas, por ejemplo, al tratamiento de los *stocks* preexistentes.

La finalidad de esta reforma aducida por el Gobierno y expresamente indicada en la exposición de motivos del RDL 7/2020 es garantizar el ac-

ceso adecuado a estos productos a la ciudadanía y luchar frente a la expansión del COVID-19 en nuestro país. Sin embargo, hay que advertir que la reforma de artículo 94.3 RDleg 1/2015 ha venido para quedarse, ya que su vigencia no está limitada a la duración del estado de alarma, de modo que será posible en el futuro intervenir los precios de los Productos NPS. Confiemos en que

"cambiar el chip" y asumir que no es la empresa la que debe dar explicaciones por tratar de apartarse en la medida de lo posible de la senda de la intervención y orientar sus decisiones hacia el aprovechamiento de las libertades que el ordenamiento ofrece, sino que es más bien la Administración la que debe ejercer sus facultades interventoras con extrema prudencia. Cuando hablamos de los

La reforma de artículo 94.3 RDleg 1/2015 ha venido para quedarse, ya que su vigencia no está limitada a la duración del estado de alarma, de modo que será posible en el futuro intervenir los precios de los Productos NPS. Confiemos en que el uso que se pudiera hacer de esta potestad se limite a casos verdaderamente justificados (y debidamente motivados), durante un periodo de tiempo limitado, y respetando las garantías procedimentales.

el uso que se pudiera hacer de esta potestad se limite a casos verdaderamente justificados (y debidamente motivados), durante un periodo de tiempo limitado, y respetando las garantías procedimentales.

5. REFLEXIÓN FINAL

Con frecuencia José Pérez Santos nos decía que para interiorizar plenamente los avances liberalizadores en el régimen de intervención de los precios de los medicamentos hay de que dar un "giro copernicano". Habitados como estamos a navegar en un sector —el del medicamento— en el que las administraciones gozan de amplísimas potestades de intervención y regulan y controlan hasta el más mínimo detalle de la actividad de las empresas, observamos a menudo que a muchos les cuesta

precios, debemos dejar de concebir que la situación de intervención administrativa es el principio general. El peso de la tradición y los intereses de otros operadores no lo hacen del todo fácil, pero la orientación liberalizadora del legislador es indudable y los instrumentos jurídicos que se han puesto a disposición de los operadores permiten de forma clara su aplicación efectiva. Ahora, solo hay que creérselo. ■

Teresa Paz-Ares Rodríguez y Beatriz Cocina Arrieta son *Abogadas de Uría Menéndez*.

[1] El predecesor inmediato es el artículo 90 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("LG").

[2] Este requisito ("financiados") se refiere a la mera inclusión de la especialidad farmacéutica en el sistema de financiación con cargo a fondos públicos. Es

decir, sin que sea preciso que cada concreta unidad sea efectivamente financiada (por haberse prescrito, por ejemplo, en receta médica de la Seguridad Social y dispensado con cargo a fondos públicos en una oficina de farmacia) o vendido a un hospital público. Todas las unidades de un medicamento financiable (así se interpretaba el término "financiado") debían ser vendidas al precio intervenido.

[3] Ver pie de página 1.

[4] Se elimina del artículo 100 el inciso "con carácter nacional", que es sustituido por "que se dispense en territorio nacional".

[5] En palabras de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) (Resolución de 19 de enero de 2017) (p.11):

"Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, toda vez que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiables que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiables y que además sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España".

[6] Respuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en fecha 23 de febrero de 2000, a consulta formulada por un laboratorio, reproducida en Resolución de la extinta Comisión Nacional de Competencia de 21 de mayo de 2009 (Expte. 2623/05, SPAIN PHARMA):

"La intervención del Gobierno queda limitada no solo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, sólo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre".

[7] Es más, con el paso del tiempo las autoridades sanitarias españolas tomaron conciencia de que el régimen de precios intervenidos vigente hasta el año 2000 producía efectos no deseados, tales como el desabastecimiento del mercado nacional debido a las exportaciones de productos de demanda elevada o la reducida disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes españoles causada por el rechazo de los laboratorios de comercializar sus productos en España bajo estas condiciones restrictivas.

[8] El apoyo del regulador a la efectividad de la liberalización legislativa y su voluntad de facilitarla fueron confirmadas por el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La exposición de motivos de este real decreto es ciertamente ilustrativa:

"La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, introdujo en el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificaciones orientadas a circunscribir la intervención administrativa en materia de precios de los medicamentos a las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional y sobre las que haya recaído, conforme a lo establecido por el artículo 94 de la propia Ley del Medicamento, resolución favorable de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad".

[9] En palabras de la CNMC en Resolución de 30 de agosto de 2018 (Expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos),

"El sistema nacional de financiación de los medicamentos operativo desde el 1 de enero de 2000, [que] introdujo, aunque fuera implícitamente, la existencia de dos precios para el mismo producto, el precio financiado y el no financiado [...]".

"En este nuevo escenario, en el que la interven-

ción del gobierno se limita a ciertos medicamentos dispensados en España, el hecho de que un laboratorio aplique precios distintos sobre un mismo medicamento obedece al mandato legal, toda vez que el laboratorio tiene libertad para fijar el precio que le parezca adecuado en las especialidades que comercializa a excepción de aquellas que determina la ley bajo determinados supuestos de financiación y dispensación [...]".

"[...] [Laboratorio] se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos, un sistema que, ciertamente, promueve la existencia de una dualidad del precio de los medicamentos al establecer un precio regulado de ciertos medicamentos, que normalmente es inferior al precio de dicho medicamento cuando no está sujeto a regulación."

[10] La política comercial de Glaxo, basada, según declararon las autoridades y tribunales, en un sistema voluntario de doble precio, y que se remonta a 1998, fue declarada contraria al párrafo 1 del actual artículo 101 TFUE por tener un efecto o un objeto restrictivo de la competencia. El régimen de precios de los medicamentos vigente cuando la política fue puesta en práctica (1998) estaba determinado en el artículo 100 de la Ley del Medicamento, en su versión anterior a la versión aprobada por la Ley de Medidas 1999. En ese momento, el ámbito de la intervención en los precios de los medicamentos no se delimitaba en razón a la "dispensación en España" (como ocurre tras la modificación de la Ley de Medidas 1999), sino con "carácter nacional", tal y como se puede observar en el apartado segundo del artículo 100 (en la versión establecida por la Ley 66/1997).

Andando el tiempo, y tras una litigiosidad no menor (ver pie de página 11), ha quedado establecida por nuestras autoridades de competencia la improcedencia de la aplicación de la doctrina Glaxo a las políticas de precio libre. En concreto, la CNMC en sus resoluciones de 20 de enero de 2017 (pp. 32 y 33) y 30 de agosto de 2018 y (pp. 57 y 58) toma la siguiente posición sobre esta cuestión:

"A lo anterior, cabe añadir un elemento esencial para entender que no es posible asimilar ambos supuestos, y es que el contexto regulatorio en el que se desarrollaron ambas prácticas no puede ser considerado idéntico por las modificaciones legales acometidas con posterioridad a la Decisión GLAXO."

Como ya se ha señalado, en el año 1998, fecha que debe ser tenida en cuenta en el asunto GLAXO, la norma vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos en España era la Ley 25/1990 en la versión introducida por la Ley-66/1997. El artículo 100.2 de la norma vigente en ese momento establecía la intervención del estado en los precios de las especialidades farmacéuticas vendidas en España y financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social".

[11] No se puede decir que la aplicación de las Políticas de Precio Libre haya sido pacífica. Ni siquiera lo es del todo a día de hoy, veinte años después del artículo 100 (hasta donde sabemos, aún hay dos procedimientos judiciales en curso, que se iniciaron allá por 2008). Pero sí que es verdad que en los primeros años fueron especialmente combatidas por los almacenes mayoristas. Fueron varias decenas las reclamaciones presentadas ante autoridades sanitarias, demandas judiciales interpuestas y denuncias formuladas ante las autoridades españolas y europeas de competencia; todas ellas –a excepción de los procedimientos antes mencionados– se han saldado con pronunciamientos que confirman la validez de esas políticas.

[12] Ley 25/2009, de 22 de diciembre; disposición final 2.2 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de mar-

zo; art. 12.2 del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo; art. 1.8 del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto.

[13] Ver Resolución de la CNMC de 30 de agosto de 2018 (pp. 21 y 22).

[14] En este sentido, hemos de disentar –siempre respetuosamente– con la posición de Francisco Valero Bonilla, quien, quizás debido a que el foco del artículo radica en otra cuestión, en "El precio de los medicamentos: transparencia versus confidencialidad" (*Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 72, enero-marzo 2020 (pp. 4-13)) simplifica una cuestión clave al extremo y considera que el precio libre es el precio "para las exportaciones", visión que no se corresponde con la realidad de los hechos ni con la propia consideración que al respecto ha realizado la propia CNMC (ver Resolución de 30 de agosto de 2018). El precio libre es el precio que se aplica a los medicamentos OTC, a los medicamentos de prescripción no financiables (salvo que, siendo dispensados en España, hayan sido objeto de objeciones) y a los medicamentos de prescripción, financiables o no, no dispensados en España. Así pues, el ámbito de aplicación del precio libre es mucho más amplio.

[15] Ex. artículo 85. ter LG, introducido por el RDL 16/2012. Por otra parte, el artículo 90 LG prevé que "3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y no sujetos a prescripción médica que se dispensen en el territorio español. 4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público". Así, el régimen de precios notificados se aplicaría a todo medicamento OTC. No obstante, a falta del anunciado desarrollo reglamentario, la interpretación que se realiza del precepto es que no se requiere la notificación de los precios de los nuevos OTC para su posible objeción. En los proyectos normativos de Real Decreto difundidos hasta la fecha, que regulan el régimen de precios y financiación de medicamentos, se prevé que la sujeción de los OTCs al régimen de precios notificados tendrá carácter voluntario.

[16] IPN 81/12 de la CNC relativo al Anteproyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

COMPLIANCE EN TIEMPOS DE COVID-19

Diego Pol Longo y Elena Campo Español

Fecha de recepción: 1 de junio de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 10 de junio de 2020.

Resumen: La crisis de salud causada por el COVID-19 y la consiguiente crisis económica en la que nos encontramos inmersos ha impactado de lleno en múltiples facetas de la operativa de las empresas españolas y de todo el mundo. No es de extrañar que, ante este escenario de cambio, los departamentos de Compliance también deban adaptarse a los nuevos riesgos e innumerables normas, haciendo valer su importante papel en la empresa.

Palabras clave: coronavirus, riesgos, cumplimiento, crisis; función de compliance.

Abstract: The health crisis caused by COVID-19 and the consequent economic crisis in which we are immersed has fully impacted multiple aspects of the operations of companies in Spain and worldwide. It is not surprising that, in the face of this changing scenario, Compliance departments must also adapt to new risks and countless regulations, asserting their important role in the company.

Keywords: coronavirus, risks, crisis, compliance function.

1. INTRODUCCIÓN

A principios de enero de 2020 tuvimos conocimiento de los primeros casos de infección provocada en la provincia china de Wuhan por el coronavirus (el SARS CoV2 o COVID-19). Era difícil entonces prever las dimensiones de la crisis de salud pública global que se avecinaba, ni el impacto que iba a tener en las empresas, en nuestra forma de trabajar, y en nuestra economía en general.

Entre otras muchas consecuencias, la pandemia ha obligado a legislador, gobierno y otros entes a emitir multitud de normativa, apresuradamente publicada, con impacto directo e inmediato en todas las industrias y consumidores.

Parece en el momento de escribir este artículo que el aplanamiento de la curva de personas afectadas por

el coronavirus en nuestro país es una realidad (y así también parece suceder en el resto de países de nuestro entorno), no obstante, nos encontramos en niveles de afectación todavía preocupantes y acometiendo una desescalada que plantea muchas incógnitas.

Los departamentos de Compliance han vivido este contexto excepcional de distintas maneras. En algunos casos han podido continuar, en mayor o menor medida, con los planes o acciones previstos y, en otros, más afectados por las consecuencias de la crisis del COVID-19, han visto interrumpidos muchos de ellos por imposibilidad manifiesta o valoración de la inadecuación en su continuidad. Pero todos ellos se han tenido que enfrentar a una misma serie de cambios (trabajo en remoto y los cambios en los procesos internos por esa realidad; revisiones presupuestarias; áreas de negocio a mínimos y

volcadas en hacer frente a la crisis; urgencia en la toma de medidas de carácter laboral, contractual y financiero; etc.).

Tratando de evitar, en la medida de lo posible, el sesgo de retrospectiva al que algunos políticos han hecho reiterada referencia, en este artículo se abordan algunos riesgos legales que se agudizan en el contexto actual y a los que los departamentos de Compliance en España deben prestar especial atención. También se hacen una serie de recomendaciones a considerar por los departamentos de Compliance para adaptarse a la nueva situación.

Hace escasos días el *Financial Times* publicaba un artículo escrito por el exitoso autor de, entre otras obras, *Sapiens: una breve historia de la humanidad* y *Homo Deus: Breve historia del mañana*, el escritor israelí y profesor de la Universidad Hebrea

de Jerusalén, Yuval Noah Harari, en el que Harari opinaba que *“cuando a la gente se le da a elegir entre la privacidad y la salud, normalmente elige la salud y es una falsa elección porque podemos y debemos disfrutar tanto de la privacidad como de la salud, especialmente porque siempre hay una emergencia acechando en el horizonte”*. De la misma forma, lo primero que queremos subrayar es que no existe disyuntiva alguna en la situación actual que obligue a las organizaciones a elegir entre Compliance y negocio. Podemos y debemos seguir actuando conforme a la ética, las normas y los planes (actualizados) de Compliance, sin bajar la guardia y no permitiendo conductas ajenas a los estándares de Compliance de la compañía. Como también refiere Harari en su artículo: las medidas temporales tienen la desagradable costumbre de durar más que las emergencias.

2. NUEVAS SITUACIONES Y RIESGOS DURANTE COVID-19

La finalidad principal perseguida por las primeras medidas adoptadas por el gobierno era frenar los contagios y evitar así el colapso total de nuestro sistema sanitario. Para ello, era necesario impedir el contacto interpersonal, de forma que se limitó la movilidad de las personas de forma drástica. Consecuencia inevitable fue que, los que podíamos, cambiamos la oficina por el trabajo remoto, pero todos aquellos cuya ocupación no permitía el trabajo remoto o, permitiéndolo, no había trabajo que hacer, fueron objeto de expedientes temporales de regulación de empleo (ERTES) u otras medidas laborales.

Dichas restricciones, necesariamente impuestas para impedir la propagación del coronavirus, conllevaron la paralización de muchos sectores económicos, lo que a su vez ha provocado una crisis económica de duración y consecuencias todavía indefinidas. La presión sobre las empresas farmacéuticas y de producto sanitario ha sido enorme, al tener que mantener

en gran medida sus operaciones y dar respuesta al escrutinio y a la exigencia social de contribuir a la lucha contra el COVID-19.

Los administradores y directivos de las empresas españolas han tenido que tomar decisiones de forma expeditiva, ante un escenario sumamente complejo e inédito. Más allá de las mencionadas medidas laborales, las empresas han tenido que tomar medidas para asegurar la viabilidad futura de las mismas, refinanciando su deuda y generando nueva, renegociando con acreedores y deu-

Los administradores y directivos de las empresas españolas han tenido que tomar decisiones de forma expeditiva, ante un escenario sumamente complejo e inédito.

dores, mejorando sustancialmente la tecnología puesta a disposición de su plantilla, y adaptando su negocio a los nuevos retos, pero también, en muchos casos, a ciertas nuevas oportunidades.

Todo lo anterior lo han tenido que hacer prestando mucha atención al Boletín Oficial del Estado (B.O.E.). En España, tras acordarse el primer estado de alarma el 14 de marzo de 2020, la publicación de normas (Reales Decretos, Instrucciones, Órdenes, Reglamentos, etc.) ha sido constante, normativa con entrada en vigor de forma urgente y con impacto en todos los sectores. Dificilmente ha existido capacidad para el estudio y examen sereno de las nuevas normas, por lo que se ha actuado en muchos casos de forma rápida y frecuentemente sin contar con un respaldo de todos y cada uno de los departamentos involucrados en una organización.

Seguidamente se repasan algunas de las principales áreas de riesgos jurídico-penales que en la actualidad

deben ser tenidas en cuenta con carácter prioritario. Algunos de estos riesgos ya eran aplicables y considerados por la mayoría de empresas, pero se ven intensificados por el nuevo contexto o la nueva normativa. Otros riesgos traen causa directamente de las medidas adoptadas en respuesta a la crisis del COVID-19. No es objeto de este artículo abordar riesgos de índole operacional, tales como la problemática en algunas cadenas de suministros, la gestión de la fuerza de trabajo o la adaptación tecnológica.

2.1. Riesgos derivados de cambios en normas específicas del sector de los medicamentos y productos sanitarios

La situación vivida durante los últimos meses y la que lógicamente continuará desarrollándose en los próximos se ha traducido en un impacto significativo en la industria farmacéutica y de productos sanitarios en todos los países. A la normativa y riesgos ya conocidos, se han sumado infinidad de medidas concretas que han incidido sobre actividades de dichas empresas, ya sea en lo que se refiere a ensayos clínicos; la aprobación de productos considerados equipos de protección personal (EPIs), así como su exportación o envío a otros Estados miembros de la Unión Europea; la flexibilización del régimen aplicable a la cooperación empresarial en materia de derecho de la competencia; o las facilidades para la investigación en relación con la obtención de la cura o vacuna contra el COVID-19.

2.2. Riesgos en materia fiscal y Seguridad Social

Las modificaciones producidas en los mercados y en la industria farmacéutica como consecuencia de las necesidades surgidas, ha supuesto que los Estados en algunos casos hayan promovido normativa con incentivos de carácter fiscal para la industria, con la finalidad de asegurar la producción necesaria y su compromiso con la investigación y el desarrollo de búsqueda de soluciones para la pandemia. Es por ello que ante esta situación las empresas que hayan solicitado, recibido, o bien que pretendan obtener algunas de estas subvenciones o ayudas tanto a nivel estatal

Dentro del ámbito de potencial riesgo ante la Administración, debe considerarse la existencia en algunos sectores de la industria farmacéutica, al igual que en otros, de la aplicación de Expedientes de Regulación Temporales de Empleo (ERTE), entre otras medidas de orden laboral, que exponen a las organizaciones a las correspondientes inspecciones y revisión de expedientes. El propio Real Decreto Ley 15/2020 endurecía las sanciones aplicables en el orden social a los casos de fraude en los ERTE² si la situación del empleado no se corresponde con los requisitos que esta medida exige. El uso fraudulento de esta figura puede llegar a tipificarse como infracción penal y conllevar la responsabilidad penal de la propia empresa.

posible serie de fraudes derivados de los billones de dólares en ayuda gubernamental que se están repartiendo para amortiguar el impacto económico del brote de coronavirus, capacitando a los fiscales federales de todo el país sobre qué buscar y desplegando herramientas de análisis de datos para detectar a tiempo las irregularidades. La experiencia en ese país de crisis precedentes como la del Katrina alerta de los múltiples comportamientos que en los próximos tiempos tratarán de sacar partido mediante estafas y actos corruptos tanto ante las administraciones públicas como entre particulares.

Esos temores pueden y deben ser trasladados a otros países. Es evidente que el riesgo de fraude y corrupción ha aumentado exponencialmente, motivado entre otras cuestiones por la situación de urgencia, la inyección masiva de dinero público, la competencia feroz ante un escenario de crisis económica, etc.

En el mismo sentido la OCDE⁴ ha advertido a los países que se mantengan alerta ante posibles prácticas de soborno y muy particularmente en sectores como el de la salud ante la situación crítica a la que se enfrenta en el presente y en los próximos tiempos según la previsión de diversas organizaciones, incluida la OMS dado que la alerta sanitaria y presencia del COVID-19 no parece que pueda considerarse desaparecerá en breve.

En tiempos de crisis, la necesidad de un entorno operativo flexible en el que el gobierno y las empresas mantengan un diálogo creciente para tomar deci-

Las empresas que hayan solicitado, recibido, o bien que pretendan obtener algunas de estas subvenciones o ayudas tanto a nivel estatal como de la Unión Europea deberán extremar tanto el análisis de los requisitos de concesión y justificación con el objetivo del fiel cumplimiento de la normativa para evitar riesgos en esta materia.

como de la Unión Europea deberán extremar tanto el análisis de los requisitos de concesión y justificación con el objetivo del fiel cumplimiento de la normativa para evitar riesgos en esta materia, ya que estas cuestiones pueden suponer importantes consecuencias en el orden fiscal, que deberán ser revaluadas por su potencial impacto.

En todos estos casos deberá extremarse la vigilancia que permita conocer la solicitud, obtención de ayudas y compromisos suscritos con la finalidad de que por parte de los departamentos correspondientes involucrados en la organización exista una clara estrategia de cumplimiento, coordinación y acreditación.

2.3. Riesgo de fraude, corrupción y tráfico de influencias

Recientemente un artículo del Washington Post, alertaba: "Se está *gestando otra crisis de coronavirus: Fraude*", en el que se hace eco de que el Departamento de Justicia Norteamericano se está preparando para una

Es evidente que el riesgo de fraude y corrupción ha aumentado exponencialmente, motivado entre otras cuestiones por la situación de urgencia, la inyección masiva de dinero público, la competencia feroz ante un escenario de crisis económica, etc.

siones rápidas puede abrir la puerta a una conducta inadecuada mediante un compromiso político corporativo desproporcionado, oportunista y opaco. Cuando no se aplican los principios clave de la gestión eficaz del riesgo de corrupción en el compromiso político corporativo, se facilita un proceso sin control que permite agendas personales en lugar de beneficiar a la sociedad en general⁵. Es por ello que la industria farmacéutica hoy más que nunca debe revisar sus controles y preguntarse cómo ha cambiado el COVID 19 las operaciones en la empresa, en qué ámbitos se puede ser más vulnerable en esta situación y cómo remediar la misma.

La industria farmacéutica hoy más que nunca debe revisar sus controles y preguntarse cómo ha cambiado el COVID 19 las operaciones en la empresa, en qué ámbitos se puede ser más vulnerable en esta situación y cómo remediar la misma.

2.4. Riesgos en el ámbito de protección de datos, protección de la información de la compañía e información confidencial

Según datos publicados⁶ recientemente previa la situación provocada por el COVID-19, el tanto por ciento de personal activo que realizaba funciones por medio del teletrabajo se cifraba en nuestro país en un 5%, en la actualidad el porcentaje de personas que tienen capacidad para realizarlo y lo hacen asciende aproximadamente a un 34%.

Este cambio ha supuesto la adopción de medidas urgentes en las empresas y ante ello el sector farmacéutico no ha sido una excepción. Como consecuencia de esta situación de urgencia y aprovechando el escenario de la pandemia se han incrementado los ciberataques de forma

Toda empresa debe disponer de las medidas de protección e higiene adecuadas a la situación de crisis sanitaria, revisar adecuadamente sus planes y medidas de protección de riesgos laborales y vigilar también los posibles riesgos derivados de las situaciones de teletrabajo.

alarmante en las últimas semanas, lo que con total seguridad conlleva mayores riesgos en relación a posibles daños de carácter tecnológico, así como potenciales riesgos en cuanto

a fuga de información confidencial, entre otros.

El acceso a documentación desde los propios domicilios, el manejo de informaciones y datos de carácter personal y médico, en algunos casos incrementan los potenciales riesgos de fugas o uso inadecuado de aquellos, por lo que la industria farmacéutica deberá hacer un esfuerzo de sensibilización y concienciación permanente en este sentido. En esta situación desde la perspectiva de Compliance en coordinación con las áreas o departamentos tecnológicos de las compañías es más que nunca imprescindible la aplicación y control de medidas de seguridad, de la comunicación de toda la normativa interna en relación con esta materia y de acciones de sensibilización y formación a los colectivos que pudieran ser vulnerables, tanto por razón de su actividad, como por ausencia de experiencia y formación.

2.5. Riesgos en relación a la salud y seguridad de los trabajadores

Las consecuencias de la pandemia para la salud son evidentes y la sociedad frente a ello ha adoptado medidas de protección drásticas como el confinamiento de la población, llegando a la paralización de actividades industriales y de producción salvo en sectores estratégicos e indispensables para garantizar el suministro de bienes y servicios imprescindibles.

Uno de los sectores que menos ha sufrido la paralización de su actividad y que, por el contrario, en muchos casos ha incrementado necesariamente la misma, ha sido el farmacéutico, tanto cadena de producción como de distribución, sin perjuicio de que algunas otras hayan debido de sufrir modificaciones o paralización temporal en cuanto a la forma de su realización (ej. visitantes médicos).

El necesario ajuste a protocolos estrictos de seguridad e higiene en el desarrollo del trabajo, incluso para funciones que hasta ahora no precisaban de ellos, supone la necesidad de revisar y actualizar los mismos ante una situación nueva y cambiante ya que ésta es una obligación legal que compete al empleador y que en caso de incumplimiento puede conllevar su responsabilidad. La adecuada protección de la salud y seguridad de los empleados no es únicamente un compromiso ético de la organización, que se compromete a preservar

el bienestar de sus empleados. Es un imperativo legal. En este sentido, toda empresa debe disponer de las medidas de protección e higiene adecuadas a la situación de crisis sanitaria, revisar adecuadamente sus planes y medidas de protección de riesgos laborales y vigilar también los posibles riesgos derivados de las situaciones de teletrabajo.

2.6. Riesgos económicos y financieros, insolvencias e incremento de operaciones de M&A

La industria farmacéutica en la actualidad se muestra en el punto de mira de muchos inversores ante el desarrollo de vacunas y tratamientos para el COVID-19, lo que en lógica podría reportarle importantes beneficios.

No obstante, no son descartables situaciones de tensión financiera en las compañías y la existencia de impacto en ellas por la desaparición de proveedores, posibles impagos, o ralentización de otros, entre otras.

Es posible que la experiencia al menos en el terreno financiero que aportó a la industria en general y a las farmacéuticas en particular la crisis de 2008, pese a las diferencias existentes entre una y otra pueda ser fuente de inspiración y conocimiento de cómo abordar las más inminentes acciones y respuestas y el establecimiento de controles adecuados y su monitorización para evitar crisis de liquidez, concursos de acreedores y quiebras, entre otras posibles situaciones críticas.

3. POST COVID-19

Las decisiones que los gobiernos y las empresas tomen en estos y próximos días, probablemente definirán los años venideros: no solo en cuanto a la sanidad, sino también en cuanto a otros ámbitos como la economía, la política y la cultura.

Atendiendo a cambios normativos producidos, así como a nuevos escenarios de actuación, surgen claros riesgos a considerar y monitorizar por el departamento de Compliance que en este momento acomete un papel de vital trascendencia como función transversal en la empresa farmacéutica y debe hacer visible su compromiso con el cumplimiento.

Aunque cualquier entorno normativo afecta a todas las actividades empresariales e industriales, en aquellas que operan en mercados regulados como es el sector farmacéutico, la criticidad es necesariamente mayor ya que su negocio depende del cumplimiento también de esta normativa específica que le impacta.

Atendiendo a cambios normativos producidos, así como a nuevos escenarios de actuación, surgen claros

equilibrio idóneo entre mantener sus actividades "ordinarias", siendo a la vez flexible y adaptándose a la nueva situación. Esto supondrá distinguir aquello que pueda ser valorado como un "*must*" y lo que puede entenderse "*nice to have*" y proceder en consecuencia. Igualmente le corresponde actuar de forma reactiva con revisión de acciones realizadas en las semanas críticas del COVID 19 y en aquellas otras que puedan surgir y se detecte o se alerte sobre su criticidad.

Pero en esta nueva etapa, la actuación desde el área de Compliance debe caracterizarse por su proactividad y extremada diligencia.

riesgos a considerar y monitorizar por el departamento de Compliance que en este momento acomete un papel de vital trascendencia como función transversal en la empresa farmacéutica y debe hacer visible su compromiso con el cumplimiento.

Hasta ahora, las empresas y, por ende, sus departamentos de Compliance, no han tenido más opción que actuar de forma reactiva ante la avalancha de cambios y nuevas normas. Pero en esta nueva etapa, la actuación desde el área de Compliance debe caracterizarse por su proactividad y extremada diligencia. Los profesionales de la función de Compliance deben encontrar el

Dentro de su marco de actuación, las necesidades de Compliance exigen:

No dar ni un paso atrás. Además de los riesgos sustantivos mencionados, apreciamos en algunas empresas que el área de Compliance no está teniendo el rol que se esperaría de la misma, por ejemplo, en los comités de crisis creados e, incluso, están perdiendo (o suspendiendo temporalmente) algunas competencias que le habían sido reconocidas formal o informalmente. En aquellas empresas donde no existe todavía una cultura de cumplimiento arraigada y muy vinculada a la propia ética de la organización, la crisis ha eviden-

Igualmente le corresponde actuar de forma reactiva con revisión de acciones realizadas en las semanas críticas del COVID 19 y en aquellas otras que puedan surgir y se detecte o se alerte sobre su criticidad.

ciado defectos de control, pero ello debe servir en realidad para identificar áreas de mejora de los programas de Compliance entornos de control.

Revisión de riesgos, detección y gestión de los nuevos riesgos y monitorización de los principales. En este momento, tras la revisión de los riesgos vigentes, que deberá hacerse con la visión de actualizarlos de acuerdo a los nuevos riesgos identificados, a medida que se reanude la actividad económica normalizada y lo que se ha dado en llamar la nueva normalidad se imponga, el área de Compliance deberá ajustar su planificación de acciones y considerar estos riesgos y retos creados por los cambios del COVID-19. Por ello surge la necesidad de realizar la identificación y gestión de estos nuevos riesgos, aun cuando en el pasado pudieron no ser considerados aplicables.

Más allá de los nuevos riesgos que a esta fecha sean aplicables a la empresa, los departamentos de Compliance deberían hacer un análisis predictivo de riesgos que de forma inminente pueden verse incrementados. Por ejemplo, en aquellas empresas en que se prevean adquisiciones, podría revisarse el proceso de Due Diligence de Compliance; si ya podemos determinar que la red de visitantes médicos deberá explotar nuevos canales de comunicación ante la imposibilidad de hacer visitas en persona, es un buen momento para empezar a valorar qué nuevos riesgos se plantean y qué otros se minimizan; o si se prevé la necesidad de una dedicación intensiva tras la vuelta al trabajo, se podrían analizar los riesgos derivados de un incremento sustancial de las horas extras.

La situación impone el seguimiento de las acciones ya previstas y de las que se decidan implementar en relación a los nuevos riesgos, adaptación a los procesos y generar nuevas y adecuadas alertas de incumplimiento.

Monitorización, medición, documentación y reporte del programa de Compliance son acciones recurrentes, que asegurarán que la empresa pueda acreditar el grado de cumplimiento que se ha marcado, dando cuenta de la mejora continua para ajustarse a los cambios con identificación de eventos potenciales que puedan afectarle.

Comunicación y transparencia. El departamento de Compliance debe hacer un esfuerzo por reiterar internamente el compromiso ético y los valores de la empresa, y por divulgar los nuevos riesgos y nuevas normativas que afectan a la misma. No suspender acciones formativas en estos tiempos difíciles debe ser una prioridad. Los cambios y ajustes hacen más necesario que nunca transmitir los contenidos adecuados para cada momento y no cejar en el desarrollo de la cultura de cumplimiento. La sociedad recordará no solo lo que hizo la empresa farmacéutica durante el COVID-19 sino también cómo lo hizo, por lo que acciones como la publicidad, los patrocinios, la promoción de medicamentos, la gestión de ensayos clínicos etc., deben estar regidas por principios claros y ajustados a las leyes y normas vigentes del sector.

Refuerzo de la función que tramite denuncias y de los canales de acceso. A la hora de detectar

prácticas inadecuadas de Compliance, las organizaciones deben valerse de los canales ya habilitados, y en estos momentos testear su correcto funcionamiento y valorar si deben ser reforzadas estas vías para atender las especiales circunstancias de la crisis e implementar nuevos canales o medios de comunicación de irregularidades y consultas. En un marco en el que se prevén nuevos riesgos, despidos en la empresa o en clientes/proveedores, no debe descartarse un incremento de denuncias (quiebra del círculo de confianza). Cabrá igualmente prestar atención a posibles represalias contra empleados que no quieran asumir nuevos riesgos o que planteen objeciones a ciertas estrategias o medidas y por ello la necesidad de convenir la facilitación del acceso a la comunicación de incidencias.

Preparar a la compañía para las acciones inspectoras de las autoridades. No es descartable, y así parece que la práctica de las últimas semanas lo confirma, que la labor inspectora en algunos ámbitos puede incrementarse, en relación, por ejemplo, a las ayudas de orden laboral, económico o fiscal que se han adoptado a raíz de la crisis del COVID-29, lo que puede imponer la necesidad de adecuar protocolos de actuación ante la labor inspectora en las empresas que permita fijar normas claras de actuación y líneas de reportes adecuadas.

Revisar y al mismo tiempo exigir el cumplimiento de los controles internos. Muchos departamentos de Compliance están recibiendo muchas peticiones para revisar procesos internos para agilizar la toma de determinadas decisiones y eliminar "burocracia". Dichas solicitudes son muy a menudo bienintencionadas, pues pretenden reanudar la actividad empresarial y compensar por los meses de parón. Si bien antes una crisis Compliance debe, igual que las demás áreas, innovar y no debe cerrarse en banda a revisar los procedimientos internos, teniendo

en cuenta además los cambios en la operativa del negocio, no debe ceder a la presión que sin duda van a recibir de las áreas de negocio cuando ello signifique asumir riesgos en contra de los valores de la empresa y el sistema de gobierno corporativo y gestión de Compliance del que se ha dotado.

4. CONCLUSIONES

La industria farmacéutica, igual que otras, va a transitar por un recorrido difícil ante los nuevos riesgos del sector y los departamentos de Compliance tratarán de mantener la integridad de la empresa y el cumplimiento de las normas contra las dificultades impuestas por la crisis, primero sanitaria y luego económica. A este reto se suma la falta de precedentes y la incertidumbre sobre lo que está por venir.

Ante esta situación, la necesidad de buenos programas de Compliance, eficaces y ajustados a la situación real y de cada empresa en particular, con enfoques sólidos seguirá existiendo. La búsqueda de excepciones y de ruptura de procedimientos puede ser una presión constatable en estos momentos en la industria y de ahí que la planificación y detección de dónde pueden encontrarse esos puntos de presión y anticiparse antes de que se manifiesten y asumir el riesgo de que los empleados busquen sus propias soluciones, es vital. Hay que estar abierto a nuevas formas de pensar para procedimientos en los que quepa la flexibilidad mientras se refuerza la ética y el Compliance.

Se presenta como prioritario mantener la actuación y ejecución de los programas de Compliance que no deben retroceder y perder el difícil camino recorrido, potenciando la involucración de otros departamentos en la planificación y estrategias a seguir.

La industria farmacéutica es protagonista en estos momentos y no

debe olvidar que existe compatibilidad entre la recuperación económica y los comportamientos éticos. El establecimiento de una cultura fuerte y basada en la ética para desarrollar los negocios y entrar en nuevos mercados es una inversión que vale la pena hacer. ■

Diego Pol Longo es *Socio de Compliance en Dentons* y **Elena Campo Español** es *Counsel de Compliance en Dentons*.

[1] <https://www.ft.com/content/19d90308-6858-11ea-a3c9-1fe6fedcca75>

[2] <https://www.boe.es/buscar/pdf/2020/BOE-A-2020-4554-consolidado.pdf>

[3] https://www.washingtonpost-com.cdn.ampproject.org/c/s/www.washingtonpost.com/national/coronavirus-stimulus-fraud/2020/04/22/f17d952a-833e-11ea-878a-86477a724bdb_story.html?outputType=amp

[4] <https://www.oecd.org/newsroom/publicationsdocuments/>

[5] Lobbying during a pandemic? How to safely manage political engagement. Sophie Ogilvy. April 28, 2020

[6] https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/05/05/economia/1588694657_002760.html

QUIÉN ES QUIÉN EN EL SECTOR SALUD: RESPONSABLE, ENCARGADO Y CORRESPONSABLE. RETOS EN CUANTO A SU DETERMINACIÓN

Carmen Casado Seoane

Fecha de recepción: 22 de junio de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 26 de junio de 2020.

Resumen: La determinación de los roles de Responsable, Encargado y Corresponsable del Tratamiento es el primer paso hacia el adecuado cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos, pues nos permite establecer las distintas obligaciones y responsabilidades que ostentan cada uno de los intervinientes en el tratamiento. Dicha asignación, aparentemente sencilla, se ha complicado con la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la reciente jurisprudencia del TJCE, lo que, unido a las particularidades del sector salud, nos ha dejado un escenario jurídico incierto, en el que prima la diversidad y la inseguridad jurídica.

En este artículo haremos una aproximación a los retos existentes en cuanto a la determinación de estos tres roles a la luz del RGPD y la reciente jurisprudencia del TJCE; y en particular, cómo la definición de estos roles impacta en el sector salud, y en ámbitos tan esenciales e inesperados como la investigación clínica.

Palabras clave: responsable, encargado, corresponsable, investigación clínica, salud.

Abstract: The determination of the different roles of Controller, Processor and Joint-Controller is the first step to guarantee compliance with applicable Privacy laws, as it allows us to allocate the different obligations and responsibilities held by each of the participants involved in the processing activity. This assignment, apparently straightforward, has become a really complex issue due to the entry into force of the General Data Protection Regulation (GDPR) and the recent case law of the ECJ. Such circumstances, in addition to the specificities of the health sector, left us with an undefined legal scenario, in which diversity and legal uncertainty prevail.

In this article we will approach the existing challenges regarding the determination of these three roles in the light of the GDPR and the recent case law of the ECJ; in particular, how their definition impacts on the healthcare sector, and in such essential and unexpected areas as clinical research.

Keywords: Controller, Processor, Joint-controller, clinical research, health.

1. INTRODUCCIÓN

La determinación de los roles de Responsable, Encargado y Corresponsable del Tratamiento es el primer paso hacia el adecuado cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos, ya que nos permite establecer las distintas obligaciones y responsabilidades que ostentan cada uno de los agentes intervinientes en un tratamiento de datos de carácter personal y, en particular cuestiones tan relevantes como quién es el responsable del cumplimiento, cómo y ante quién pueden ejercitar sus derechos los interesados, cuál es la legislación nacional aplicable y cuál es la autoridad de control competente¹.

Esta asignación de roles que, bajo el amparo de la Directiva 95/46/CE nos resultaba relativamente sencilla –permitiéndonos navegar por el maravilloso mundo de la protección de datos con cierta solvencia jurídica– se ha complicado sustancialmente con el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos² (en adelante, RGPD) y la interpretación que de tales figuras realiza el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) en su reciente jurisprudencia³.

Esta complejidad en la asignación de roles no viene únicamente motivada por este marco jurídico, de por sí confuso y recién estrenado, sino también por su específica aplicación al sector de la salud, cuya idiosincrasia lo hace particularmente sensible al cambio, a la par que intensamente proclive al mismo. Las necesidades constantes de la sociedad –y sin ir más lejos, la situación generada por el COVID-19– provocan una “urgencia natural” en el sector a precipitar e interiorizar cambios, a transformarse, para poder continuar contribuyendo de manera eficaz –mediante productos, servicios y soluciones– a mejorar la vida de los pacientes y la sostenibilidad del sistema.

Esta evolución del sector ha propiciado cambios de todo tipo: (i) en la

forma de procesar datos personales (pasando de silos a auténticos ecosistemas, que permiten usos secundarios y accesos por distintos intervinientes); (ii) en el tipo de tecnología utilizada para ello (e.g. soluciones de telemedicina y teleasistencia, inteligencia artificial, *machine learning*, big data, wearables, bases de datos federadas); (iii) en la tipología y volumen de organizaciones intervinientes (proveedores, partners tecnológicos, colaboraciones) y (iv) en la forma de colaborar con las mismas –proyectos de valor (VBHC) o soluciones basadas en la co-creación entre distintas organizaciones.

Este nuevo paradigma jurídico y contextual supone un reto para las organizaciones del sector a la hora de asignar claramente los roles y responsabilidades de las partes intervinientes en el tratamiento de datos. En este artículo analizaremos qué es lo que ha cambiado, cómo nos impacta –mediante una aproximación a la investigación clínica– y qué herramientas nos pueden ayudar a realizar esta asignación de roles (nuestro particular “quién es quién”) de manera efectiva.

Este nuevo paradigma jurídico y contextual supone un reto para las organizaciones del sector a la hora de asignar claramente los roles y responsabilidades de las partes intervinientes en el tratamiento de datos.

2. EL RGPD ¿QUÉ ES LO QUE HA CAMBIADO?

El RGPD, pese a ser una evolución de la normativa anterior ha supuesto una auténtica revolución, en cierto modo inesperada, a la hora de aplicar conceptos tradicionalmente asentados y con cierto poso jurídico en protección de datos como son las definiciones de Responsable, Encargado o Corresponsable del trata-

miento. Frente a la pretendida armonización que la norma traía debajo del brazo, muchas son las dudas que surgen a día de hoy respecto a su determinación, provocadas principalmente por la concurrencia de tres factores.

En primer lugar, por la interpretación más amplia que, a raíz del RGPD y la reciente jurisprudencia del TJUE se le ha venido dado a la figura del Responsable del Tratamiento⁴. Pese a que su definición se mantiene prácticamente intacta respecto de la Directiva (*“persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que solo o conjuntamente con otros, determine sobre los fines y medios del tratamiento (...)”*) sí se expande su interpretación, ya extensa de por sí, con la finalidad de garantizar una protección más eficaz y completa de los derechos y libertades de los interesados; especialmente frente a la posibilidad de que confluyan varios intervinientes⁵. El derecho fundamental a la protección de datos tiene por misión principal proteger los derechos y libertades de las personas, y dicha protección pasa necesariamente por poder asignar y exigir de forma clara y efectiva responsabilidad a to-

dos los sujetos u organizaciones que intervienen en su tratamiento (quién es responsable y exactamente de qué). En consecuencia, cuanto más amplia sea la definición de Responsable, mayor protección se entiende que se proporciona a los interesados y menor el riesgo de que alguien se pueda evadir de la misma⁶.

En segundo lugar, y directamente relacionado con lo anterior, por la



creación en el RGPD de un estatuto jurídico específico para el Encargado del Tratamiento⁷, con obligaciones y responsabilidades propias⁸, muchas de las cuales han de figurar especificadas en un contrato de contenido reglado⁹. Pese a que para España, a diferencia de otros países, dicha exigencia documental no supuso un cambio sustancial respecto a la normativa anterior (toda vez que el art. 12 de nuestra antigua LOPD¹⁰

ya exigía un contrato similar al exigido por el RGPD), el hecho de tener obligaciones “propias” y no necesariamente circunscritas al contrato, que además pueden ser exigidas separadamente por las autoridades de protección de datos¹¹, ha supuesto un cambio sustancial para los Encargados del Tratamiento, incrementando notoriamente su nivel de responsabilidad al asimilarlo al de un Responsable.

El hecho de tener obligaciones “propias” y no necesariamente circunscritas al contrato, que además pueden ser exigidas separadamente por las autoridades de protección de datos, ha supuesto un cambio sustancial para los Encargados del Tratamiento, incrementando notoriamente su nivel de responsabilidad al asimilarlo al de un Responsable.

Esta novedad, que en principio no tendría por qué haber supuesto reto alguno a la hora de calificar a una organización como responsable o encargado del tratamiento –ya que, conceptualmente, el precepto no ha cambiado (encargado del tratamiento continúa siendo “*la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos por cuenta del responsable*”)¹²– ha propiciado un quiebro sustancial en las reglas del juego. ¿Por qué? Porque ha dado lugar a una tendencia en el mercado en la que, proveedores de servicios que tradicionalmente operaban bajo el paraguas de Encargados, ahora quieren ser Responsables¹³. Ser Responsable está de moda.

Esta tendencia, que en principio podría parecer una ventaja (incremento de garantías frente al cumplimiento y mayor protección de los interesados) se diluye ante la evidencia que subyace, y que no es otra que la

pugna por el control y poder de disposición de los datos: un Encargado del Tratamiento no puede utilizar los datos personales que procesa para sus propios fines y ha de limitar su actuación a las instrucciones facilitadas por el Responsable. Su margen de maniobra es muy escaso¹⁴; únicamente puede decidir sobre los medios no esenciales y, una vez finalizada la prestación, ha de suprimir o devolver los datos. Ello supone un inconveniente para muchas organizaciones que, ante la obligación de asumir nuevas responsabilidades similares a las del Responsable, deseen maximizar las ventajas que el ulterior tratamiento de tales datos puede suponer para sus negocios; especialmente con a la utilización de técnicas de Big Data o *machine learning*. Ello añade un reto adicional a la aplicación de la normativa de protección de datos, pues implica que la calificación de Responsable o Encargado dependa más del po-

práctica nos resulta poco familiar. *“Cuando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento”*¹⁵. La aplicación de este precepto genera en la práctica infinidad de dudas y ambigüedades a la hora de determinar, en situaciones en las que varias organizaciones intervienen de alguna forma en la determinación de los fines y los medios esenciales en un tratamiento de datos –situación cada vez más habitual en el mercado– si su responsabilidad es conjunta o independiente.

Esta ambigüedad tampoco ha sido aclarada por el TJUE en su reciente jurisprudencia, *“muy laxa cuando se le ha pedido que defina, de una u otra manera, el concepto de responsable (conjunto) del tratamiento”*¹⁶. Pese a que el alto tribunal sí que apunta a ciertos criterios que

frentado a las consecuencias prácticas de tan amplia definición”.¹⁹ Esta amplitud en la definición nos lleva a preguntarnos muchas veces quién no es realmente corresponsable del tratamiento y si mejorará realmente la protección de los interesados si se hace a todo el mundo responsable de garantizarla²⁰.

3. ¿CÓMO AFECTAN ESTOS CAMBIOS AL SECTOR SALUD? RETOS

Si contextualizamos estas tres circunstancias dentro de la propia naturaleza del sector salud, observamos que su impacto resulta altamente significativo.

La protección efectiva de los derechos de los interesados que se persigue con la definición amplia de responsable del tratamiento cobra en este sector una especial relevancia por el volumen, tipología y criticidad de datos personales que procesa (en su mayoría, categorías especiales de datos) pero también por el tipo de actividades que sobre los mismos se llevan a cabo (prestación asistencial, investigación clínica, biomédica o genética, telemedicina o teleasistencia, entre otras), calificadas como de “alto riesgo”.

Por otro lado, la reciente tendencia en el mercado de querer ser Responsable en lugar de Encargado también supone un reto para el ecosistema, dada la multiplicidad y distinta tipología de entidades que lo conforman: desde universidades, hospitales, laboratorios farmacéuticos, empresas de biotecnología, asociaciones de pacientes, aseguradoras o la administración pública, hasta compañías tecnológicas y de telecomunicaciones, *start ups*, desarrolladores de software o empresas de *Data Science*. A ello contribuye además, el hecho de ser un sector muy proclive a la subcontratación, tanto a nivel público como privado. Pensemos en CROs (organizaciones de investigación por

Ello añade un reto adicional a la aplicación de la normativa de protección de datos, pues implica que la calificación de Responsable o Encargado dependa más del poder de negociación y capacidad de influencia de las partes contratantes en el mercado, que del resultado de la aplicación de la norma.

der de negociación y capacidad de influencia de las partes contratantes en el mercado, que del resultado de la aplicación de la norma.

Finalmente, el tercer factor clave que dificulta esta asignación de roles es la introducción en el RGPD de una regulación específica, que no prolaja, de la figura del Corresponsable del Tratamiento; figura que, pese a estar ya contemplada en la Directiva 95/46/CE, ni había sido desarrollada ni transpuesta en toda su dimensión en la mayor parte de los Estados miembros –entre ellos España– por lo que su aplicación

nos pueden facilitar esa tarea¹⁷ *“la existencia de una responsabilidad conjunta no se traduce necesariamente en una responsabilidad equivalente de los diversos agentes a los que atañe un tratamiento de datos personales [sino que] esos agentes pueden presentar una implicación en distintas etapas de ese tratamiento y en distintos grados, de modo que el nivel de responsabilidad de cada uno de ellos debe evaluarse teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso concreto”*¹⁸, (...) , la aplicación de estos criterios no está exenta de retos. *“Hasta ahora, el Tribunal de Justicia no se ha en-*

contrato), programas de soporte a pacientes, desarrolladores de aplicaciones móviles, productos sanitarios, *data brokers*, herramientas de *big data*, o *machine learning*, o algoritmos predictivos basados en inteligencia artificial, donde deviene crítico determinar qué responsabilidades en materia de protección de datos tienen todos los intervinientes en cada fase del desarrollo del producto o servicio²¹, y donde por otro lado, existe cierto “apetito” para procesar los datos personales con fines propios.

Finalmente, la introducción efectiva de la figura de la Corresponsabilidad dentro del ecosistema y la falta de claridad en cuanto a su determinación –por oposición a la figura del Responsable independiente– impacta sustancialmente en un sector que, como hemos comentado anteriormente, busca constantemente nuevas fórmulas jurídicas para relacionarse e interactuar, cada vez de maneras más creativas y sofisticadas (proyectos de valor, soluciones digitales basadas en la co-creación entre distintas organizaciones, con intervención o sin intervención en el tratamiento de los datos, investigación a través de bases de datos sindicadas). Escenarios complejos en los que es habitual que más de un interviniente decida sobre ciertos medios esenciales y fines del tratamiento, y que requieren de un análisis exhaustivo por parte de los profesionales de la privacidad a la hora de dibujar una arquitectura contractual real y consistente.

En este contexto, ¿cómo podemos saber con certeza cuándo una organización es Responsable o Corresponsable de un tratamiento? ¿dónde están los límites entre estas dos figuras? ¿qué diferencias existen entre ser Responsable o Corresponsable, en términos de responsabilidad? ¿qué margen de maniobra puede tener un Encargado del tratamiento para no ser calificado como Responsable? ¿y un Responsable sin acce-

so a los datos que depende, bien de otro Responsable o de un Encargado del tratamiento? Trataremos de desglosar la complejidad a la hora de responder a estas preguntas mediante una aproximación a la investigación clínica.

4. IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La investigación clínica es uno de esos escenarios inesperados en los podemos observar de forma clara

día de hoy continúan estándolo (e.g. no hay dudas respecto al rol del Promotor, como un Responsable del tratamiento, ni de los monitores, auditores o las CROs, como Encargados del tratamiento). Sin embargo, ello no sucede así con el rol del Centro investigador, que se debate entre ser un Encargado, un Responsable y un Corresponsable del tratamiento conjuntamente con el Promotor.

Esta pequeña duda está generando a día de hoy gran controversia

La investigación clínica es uno de esos escenarios inesperados en los podemos observar de forma clara cómo el RGPD y su estela ha sacudido los pilares del quién es quién.

cómo el RGPD y su estela ha sacudido los pilares del quién es quién. Ello no deja de resultar ciertamente curioso, pues en realidad es una especialidad muy madura y altamente regulada, tanto desde el punto de vista ético como jurídico. Por otro lado, si lo pensamos fríamente, ni el RGPD ha modificado los conceptos de Responsable, Encargado y Corresponsable, ni las normas éticas o jurídicas aplicables a la investigación clínica se han modificado en este sentido.

Pese a ello, el tema no es pacífico.

Tradicionalmente los roles de los intervinientes en una investigación clínica estaban relativamente claros. Ciertamente es que la mayoría de ellos a

en Europa, siendo bien distintas las aproximaciones al tema por parte de los diferentes Estados miembros. Mientras que países como Francia, Bulgaria e incluso Reino Unido en algunos supuestos, han optado expresamente por calificar post GDPR al Centro como un Encargado del Tratamiento²², la mayoría de los países –entre los que se encuentra España– optan por considerarlo un Responsable del Tratamiento²³. Alemania, por su parte, ha decidido que el Promotor y Centro son corresponsables del tratamiento²⁴.

El impacto de esta discusión, más allá de lo entretenida que pueda llegar a ser desde un punto de vista jurídico, tiene serias consecuencias para el sector pues genera inseguridad

Sin embargo, ello no sucede así con el rol del Centro investigador, que se debate entre ser un Encargado, un Responsable y un Corresponsable del tratamiento conjuntamente con el Promotor.

ridad jurídica, retrasa la firma de los contratos entre Promotor y Centro y provoca demoras en estudios que muchos pacientes, simplemente, no se pueden permitir. Por otro lado, impide que los Promotores de estudios multicéntricos paneuropeos los lleven a cabo de forma consistente en los distintos países, habiendo de adaptar sus contratos no únicamente por país sino muchas veces también por región e incluso por Centro. Esto se traduce, en la práctica, en la necesidad de invertir gran cantidad de recursos en intentar reducir

tipo de pacientes susceptibles de participar, tipología y volumen de datos a recabar, y finalidades para las que van a ser utilizados (primarias y secundarias). Asimismo, el Promotor tiene una serie de obligaciones derivadas de la normativa en materia de estudios clínicos (e.g. monitorización, auditoría, conservación y publicación de datos, notificación de efectos adversos) que podrían efectivamente sugerir que el Centro sigue las instrucciones proporcionadas por el Promotor, y trata los datos del estudio por cuenta de éste.

del tratamiento y no con la de un mero Encargado, máxime, si atendemos a la interpretación amplia de la figura de Responsable del tratamiento que hemos expuesto anteriormente.

Esta posición de Responsable es la que consistentemente han sostenido las instituciones europeas tanto *pre* como *post* RGPD (e.g. Grupo de Trabajo del Artículo 29, la Comisión y el Parlamento Europeo²⁸) y la que a día de hoy tiene más adeptos en Europa. En España, la posición del Centro como Responsable también ha sido clara durante los últimos 10 años, gracias al Código Tipo de Farmaindustria sobre investigación clínica y Farmacovigilancia²⁹, posición confirmada *post* RGPD por la AEPMS en su Anexo VIII C³⁰.

La cuestión que continua latente en algunos países es si ambos Responsables del tratamiento (Promotor y Centro) ostentan esa responsabilidad de forma conjunta o separada y, en caso de resultar ésta conjunta, qué ventajas supondría ello para los derechos y libertades de los interesados (pacientes).

Para responder a la primera de estas las cuestiones, las Guías publicadas recientemente por el Supervisor Europeo de Protección de Datos (EDPB) sobre los conceptos de Responsable, Encargado y Corresponsable resultan altamente clarificadoras³¹ *“si las partes involucradas no determinan conjuntamente o convergen en el mismo objetivo (o finalidad) general o no*

El impacto de esta discusión (...) tiene serias consecuencias para el sector pues genera inseguridad jurídica, retrasa la firma de los contratos entre Promotor y Centro y provoca demoras en estudios que muchos pacientes, simplemente, no se pueden permitir.

el riesgo frente a una eventual sanción por parte de las autoridades de protección de datos competentes; y no necesariamente en una mayor protección para los derechos y libertades de los pacientes.

¿Por qué surgen dudas?

En principio, no es descabellado sostener que el Centro –que ya es Responsable del tratamiento de los datos personales contenidos en la Historia Clínica del paciente– pudiera ser percibido también como un Encargado del tratamiento de los datos personales (codificados) recabados con motivo del estudio, pues sí comparte con dicha figura ciertas particularidades²⁵. Es el Promotor, en definitiva, quien decide sobre los fines y los medios esenciales del estudio: lo financia, decide los Centros donde se va a llevar a cabo, el tipo de soporte –electrónico o manual– que alojará la información, el Protocolo,

No obstante, el Promotor no es el único que tiene obligaciones legales y éticas para con los datos del estudio; también las tiene el investigador principal –y, en consecuencia el Centro– (e.g. obligaciones específicas como conservación y archivo de documentación, codificación, confidencialidad, reporte de efectos adversos²⁶, así como en materia de seguridad, en caso de que el Centro sea una institución pública, sujeta al Esquema Nacional de Seguridad)²⁷, que inclinan definitivamente la balanza a que su figura encaje con la de un Responsable

La cuestión que continua latente en algunos países es si ambos Responsables del tratamiento (Promotor y Centro) ostentan esa responsabilidad de forma conjunta o separada y, en caso de resultar ésta conjunta, qué ventajas supondría ello para los derechos y libertades de los interesados (pacientes).

basan sus actividades de tratamiento en medios esenciales determinados conjuntamente, su relación parece apuntar a una situación de “responsabilidad independiente”.

En este sentido, los tratamientos realizados por el Promotor y el Centro

- (i) **Ni han sido determinados conjuntamente ni convergen en el mismo objetivo**, pues sirven propósitos diferentes (mientras que el tratamiento realizado por el Promotor tiene el propósito de cumplir los fines del ensayo; es decir, obtener la autorización de comercialización de su producto, el tratamiento realizado por el Centro tiene finalidad asistencial).
- (ii) **Ni han determinado conjuntamente los medios³² esenciales de dicha actividad**: el Promotor define el Protocolo y, por tanto, el qué, el quién, el cómo, el para qué y el por quién del tratamiento de forma independiente. Es además el Promotor quien define quién tendrá acceso a los datos (selecciona al Centro así como a los monitores y auditores del estudio).

En consecuencia, parece claro que la responsabilidad independiente es un rol más adecuado; máxime si tenemos en cuenta que el fin último de establecer una responsabilidad conjunta *versus* responsabilidad individual es incrementar la protección eficaz y completa de los interesados; en especial, de su derecho fundamental a la protección de datos, mediante el reparto de las obligaciones y responsabilidades entre los distintos intervinientes. Partiendo de la base de que tanto el Centro como el Promotor ostentan ya plena “*accountability*” como Responsables de sus respectivos tratamientos, tanto frente a los pacientes como frente a las autoridades de protección de

Una carga administrativa, a mi entender, ineficiente y reiterativa ya que el reparto de las obligaciones en materia de protección de datos entre Promotor y Centro viene ya impuesta por la normativa de ensayos clínicos. Esta aproximación retrasaría sustancialmente el inicio del ensayo e iría manifiestamente en contra de los intereses del paciente así como del espíritu del propio RGPD, que no es otro que promover la investigación científica y la innovación.

datos ¿qué ventaja o garantía adicional aportaría su calificación como responsables conjuntos o corresponsables? Ninguna; especialmente atendiendo a la circunstancia de que el régimen de responsabilidad que prevé el RGPD para los corresponsables es solidario frente a terceros (arts. 26.3 y 82 RGPD)³³. Por otro lado, tal y como apunta el AG en sus conclusiones del caso C-40/17 Fashion ID, puede resultar muy “*difícil prever la forma en que la responsabilidad conjunta puede implicar, con respecto al mismo resultado, una responsabilidad diferenciada por el eventual tratamiento (il)ícito de los datos personales. Esto es así, en particular, a la vista del artículo 26, apartado 3, del RGPD, que parece apuntar en dirección a la responsabilidad conjunta (y solidaria)*”³⁴.

Finalmente, mientras que para los interesados esa corresponsabilidad no añadiría garantías adicionales en cuanto a la protección de sus derechos, en la práctica supondría un claro menoscabo de los mismos, pues lleva aparejada la obligación tanto para el Centro como para el Promotor, de poner a disposición de los interesados “*los aspectos esenciales del contrato*”³⁵. Este requisito, aparentemente nimio, elevaría sustancialmente la carga burocrática del ensayo y duplicaría el proceso de contratación

existente entre Centro y Promotor, al exigir la elaboración y negociación de dos articulados independientes de protección de datos por Centro y por estudio (uno en el contrato y otro al margen que poder mostrar a los interesados). También exigiría habilitar un registro actualizado de esos contratos y un procedimiento para monitorizar y dar curso a las solicitudes de información recibidas –en los países en los que la corresponsabilidad fuera la posición elegida–. Una carga administrativa, a mi entender, ineficiente y reiterativa ya que el reparto de las obligaciones en materia de protección de datos entre Promotor y Centro viene ya impuesta por la normativa de ensayos clínicos³⁶. Esta aproximación retrasaría sustancialmente el inicio del ensayo e iría manifiestamente en contra de los intereses del paciente así como del espíritu del propio RGPD, que no es otro que promover la investigación científica y la innovación³⁷.

5. CONCLUSIÓN

A la vista de la complejidad e implicaciones que, tal y como hemos visto, una tarea aparentemente sencilla como la asignación de roles puede llevar aparejada, es importante alcanzar un consenso a nivel europeo sobre quién es quién en materia de protección de datos; especialmente

en el ámbito de la investigación en salud. El riesgo de proliferación de distintas aproximaciones entre los Estados miembros cuestiona la pretendida armonización legislativa del RGPD, fomenta la inseguridad jurídica y, por ende, frena el avance de la investigación en salud y la innovación en Europa.

Un pronunciamiento claro sobre el tema por parte del EDPB (Comité Europeo de Protección de Datos) aunando los criterios de las distintas autoridades de protección de datos y actualizando los criterios proporcionados, hace más de diez años, por el Grupo de Trabajo del Artículo 29³⁸ sería altamente deseable, ya que contribuiría significativamente a armonizar este escenario incierto en el que nos movemos.

Un pronunciamiento claro sobre el tema por parte del EDPB (Comité Europeo de Protección de Datos) aunando los criterios de las distintas autoridades de protección de datos y actualizando los criterios proporcionados, hace más de diez años, por el Grupo de Trabajo del Artículo 29 sería altamente deseable, ya que contribuiría significativamente a armonizar este escenario incierto en el que nos movemos.

Otro de los mecanismos que podría favorecer la concreción de ésta y otras cuestiones controvertidas en la aplicación del RGPD al sector de la salud sería su determinación mediante Códigos de Conducta, mecanismos expresamente previstos en la norma y que, hasta la fecha, han acreditado su gran poder armonizador. En este sentido, no hemos de perder de vista el Código Tipo de Protección de datos Farmaindustria en investigación clínica y farmacovigilancia, en revisión para su adapta-

ción al RGPD³⁹ así como las distintas iniciativas que están proliferando a nivel europeo, con motivo de la definición por la Comisión Europea de un Espacio Europeo de Salud⁴⁰. ■

Carmen Casado Seoane es Abogado, Regional Privacy Lead en Amgen.

[1] Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de "responsable del tratamiento" y encargado del Tratamiento", (WP169), adoptado el 16 de febrero de 2010, disponible en https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_es.pdf, [consulta: 14 junio 2020].

[2] REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos

[5] Véase asimismo el Considerando 79 del RGPD: "La protección de los derechos y libertades de los interesados, así como la responsabilidad de los responsables y encargados del tratamiento, también en lo que respecta a la supervisión por parte de las autoridades de control y a las medidas adoptadas por ellas, requieren una atribución clara de las responsabilidades en virtud del presente Reglamento, incluidos los casos en los que un responsable determine los fines y medios del tratamiento de forma conjunta con otros responsables, o en los que el tratamiento se lleve a cabo por cuenta de un responsable." Reglamento.

[6] *Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein*, C-210/16, de 5 de Junio de 2018, (44), que establece que el concepto de responsable del tratamiento ha de interpretarse en un sentido amplio, comprendiendo al administrador de una página de fans alojada en una red social. Disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=202543&pageIndex=0&doclang=ES>, [consulta: 16 junio 2020].

[7] Véase el artículo 28 y Considerandos 29, 45 y 50 del RGPD.

[8] *Directrices para la elaboración de contratos entre Responsables y Encargados del tratamiento*, Agencia Española de Protección de Datos, disponibles en <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/guia-directrices-contratos.pdf> [consulta: 14 junio 2020].

[9] Véanse el artículo 28 y Considerandos 81 y 82 del RGPD.

[10] Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

[11] A título ilustrativo que no limitativo, la obligación de mantener un registro de actividades, determinar las medidas técnicas y organizativas adecuadas a los tratamientos que realizan, la necesidad de poder acreditar suficientes garantías en lo referente a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos y la designación, en su caso, un Delegado de Protección de Datos.

[12] Véase el artículo 4.8 del RGPD.

[13] *Everybody wants to be ...a data controller!*, Phil Lee, 20 de Septiembre de 2018, disponible en <https://www.fieldfisher.com/en/services/privacy-security-and-information-law-blog/everybody-wants-to-be-a-data-controller>, [consulta: 14 junio 2020].

[14] *Directrices para la elaboración de contratos entre Responsables y Encargados del tratamiento*, Agencia Española de Protección de Datos, disponibles en <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/guia-directrices-contratos.pdf> [consulta: 14 junio 2020].

"El encargado del tratamiento puede adoptar todas las decisiones organizativas y operacionales necesarias para la prestación del servicio que tenga contratado. En ningún caso puede variar las finalidades y los usos de los datos ni los puede utilizar para sus propias finalidades. Las decisiones que adopte deben respetar en todo caso las instrucciones dadas por el responsable del tratamiento."

[15] Artículo 26 del RGPD y Considerandos 79 y 146.

[16] *Escrito de Conclusiones del A.G. M. Bobek, presentadas en el caso C-40/17 Fashion ID* "Con el comprensible propósito de garantizar la protección efectiva de los datos personales, la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha sido muy laxa cuando se le ha pedido que defina, de una u otra manera, el concepto de responsable (conjunto) del tratamiento. (...) disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=209357&doclang=ES> [consulta: 18 junio 2020].

[17] *Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein*, C-210/16, de 5 de Junio de 2018, (44), que establece que el concepto de responsable del tratamiento ha de interpretarse en un sentido amplio, compren-

diendo al administrador de una página de fans alojada en una red social. Disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=202543&pageIndex=0&doclang=ES> [consulta: 16 junio 2020].

[18] Tales como el interés económico de las partes en el tratamiento o la innecesariedad de acceso a los datos (Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, C-210/16, de 5 de Junio de 2018, disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=202543&pageIndex=0&doclang=ES>, [consulta: 14 junio 2020].

[19] Escrito de Conclusiones del A.G. M. Bobek, presentadas en el caso C-40/17 Fashion ID (71) disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=209357&doclang=ES> [consulta: 18 junio 2020].

[20] *Ibid.*

[21] En este sentido, véase el Considerando 78 del RGPD "(...) el responsable del tratamiento debe adoptar políticas internas y aplicar medidas que cumplan en particular los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto (...) Al desarrollar, diseñar, seleccionar y usar aplicaciones, servicios y productos que están basados en el tratamiento de datos personales o que tratan datos personales para cumplir su función, ha de alentarse a los productores de los productos, servicios y aplicaciones a que tengan en cuenta el derecho a la protección de datos cuando desarrollan y diseñen estos productos, servicios y aplicaciones, y que se aseguren, con la debida atención al estado de la técnica, de que los responsables y los encargados del tratamiento están en condiciones de cumplir sus obligaciones en materia de protección de datos. Los principios de la protección de datos desde el diseño y por defecto también deben tenerse en cuenta en el contexto de los contratos públicos", disponible en <https://www.boe.es/doi/2016/119/L00001-00088.pdf>, [consulta: 18 junio 2020].

[22] CNIL Francia- Deliberación n° 2018-153 de 22 de mayo de 2018, Metodología de referencia MR-001, accesible en <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-001-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-avec-recueil-du-consentement> [consulta 19 de junio de 2020]

DPA Bulgaria - Opinión 10.06.2019 - Designation of the Administrator and Processor in the Conduct of Clinical Trials, <https://www.cdpd.bg/index.php?p=elementview&aid=2196> [consulta 20 de junio de 2020]

NHS UK- criterio de 19 de abril de 2018, disponible en <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/what-law-says/data-controllers-and-personal-data-health-and-care-research-context/> [consulta 20 de junio de 2020]

[23] AEMPS, "Anexo VIII.C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) n° 2016/679 General de Protección de Datos", de 16 de mayo de 2018, disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf> [consulta 20 de junio de 2020]

[24] Alemania, Kurzpapier Nr. 16 Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DSGVO, accesible en https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/kp/dsk_kpnr_16.pdf, [consulta 20 de junio de 2020]

[25] "The GDPR and Clinical Trials-are Study sites controllers or Processors? Kristof Van Quathem, Pharmind, Junio de 2019, disponible en <https://www.cov.com/en/news-and-insights/>

[insights/2019/06/the-gdpr-and-clinical-trials-are-study-sites-controllers-or-processors](https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2019/06/the-gdpr-and-clinical-trials-are-study-sites-controllers-or-processors) [consulta 20 de junio de 2020].

[26] Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/dof/spa/pdf>, [consulta 18 de junio de 2020].

[27] Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, accesible en <https://www.ccn-cert.cni.es/publico/ens/BOE-A-2010-1330.pdf>, [consulta 19 de junio de 2020].

[28] Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de "responsable del tratamiento" y encargado del Tratamiento", (WP169), adoptado el 16 de febrero de 2010, disponible en https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_es.pdf [consulta: 14 junio 2020]. También en el Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation, (Q2) publicado por la Comisión Europea, disponibles en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/qa_clinicaltrials_gdpr_en.pdf [consulta 20 de junio de 2020].

[29] Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la Farmacovigilancia, inscrito en Registro General de Protección de Datos mediante Resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos de fecha 17 de junio de 2009, disponible en <https://www.farmaindustria.es/web/documento/codigo-tipo-de-farmaindustria-de-proteccion-de-datos-personales-en-el-ambito-de-la-investigacion-clinica-y-de-la-farmacovigilancia-2/> [consulta 20 de junio de 2020].

[30] El Código Tipo de Farmaindustria está siendo revisado actualmente para ser adaptado al RGPD.

[31] EDPS Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725, adoptado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos el 7 de noviembre de 2019, disponible en https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_en.pdf [consulta: 14 junio 2020].

[32] Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de "responsable del tratamiento" y encargado del Tratamiento", (WP169), adoptado el 16 de febrero de 2010, disponible en https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_es.pdf [consulta: 14 junio 2020]. En este sentido, cabe recordar que «medios» no sólo se refieren a los medios técnicos de tratar los datos personales, sino también al «cómo» del tratamiento, que incluye preguntas como «¿qué datos deben tratarse?», «¿qué terceros deben tener acceso a estos datos?», «¿cuándo deben borrarse los datos?».

Asimismo, «la determinación de los medios a ser utilizados en una operación de tratamiento específica sólo implica el rol de Responsable si la parte decide los elementos esenciales de esos medios. Según el enfoque adoptado por la Opinión del Grupo de Trabajo 29, entre los ejemplos de esos «elementos esenciales de los medios» figuran: el tipo o tipos de datos a procesar, el período durante el cual se conservarán, quien los cuales se reunirían los datos, quién tendrá acceso a los datos (...) y los destinatarios de los datos, etc., que normalmente se reservan para la determinación del Responsable. EDPS Guidelines on the concepts of

controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725, adoptado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos el 7 de noviembre de 2019, sección 3.1.3 (pg 9) disponible en https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/19-11-07_edps_guidelines_on_controller_processor_and_jc_reg_2018_1725_en.pdf [consulta: 14 junio 2020].

[33] Artículo 82. 4. RGPD: "Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado."

[34] Conclusiones del Abogado General Sr. MICHAL BOBEK, presentadas en el caso C-40/17 Fashion ID (71) disponible en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=209357&doclang=ES> [consulta: 18 junio 2020].

[35] Artículo 26.2 RGPD: "El acuerdo indicado en el apartado 1 reflejará debidamente las funciones y relaciones respectivas de los corresponsables en relación con los interesados. Se pondrán a disposición del interesado los aspectos esenciales del acuerdo".

[36] Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, disponible en <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/dof/spa/pdf>, [consulta 18 de junio de 2020]. Artículo 39.3 l) son obligaciones del promotor (...) "Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados."

[37] Considerando 159 del RGPD. "El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento de datos personales que se realice con fines de investigación científica. El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación".

[38] Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de "responsable del tratamiento" y encargado del Tratamiento", (WP169), adoptado el 16 de febrero de 2010, disponible en https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_es.pdf [consulta: 14 junio 2020].

[39] En este sentido, véase el Código Tipo de Farmaindustria sobre investigación clínica y farmacovigilancia española, actualmente en proceso de actualización para adaptarlo al RGPD.

[40] Véase también "EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data", disponible en https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf [consulta 18 de junio de 2020], el cual establece "In addition, a European Code of Conduct on the processing of health data for the purpose of scientific research could be an effective enabler for greater cross-border exchange of health data within the EU".

PROPUESTAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA DE ESPAÑA

Fundación CEFI

En la situación actual de crisis sanitaria, social y económica provocada por la pandemia Covid-19 y en un contexto propicio a la reflexión y el debate con la creación de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica de España tras el Covid-19, en CEFI estamos trabajando en una serie de reflexiones y/o propuestas con la finalidad de contribuir a la reconstrucción de España.

En términos generales, y basándonos en las experiencias vividas durante la pandemia, desde CEFI con-

sideramos que el futuro del Sistema Nacional de Salud debe ir hacia un modelo colaborativo entre todos los agentes del sistema, a una simplificación de los procesos (reduciendo la burocracia) para poder adaptarnos a las situaciones del entorno y al fomento de herramientas y sistemas digitales, así como el uso de los datos disponibles.

Simultáneamente creemos necesario mantener, y en algunos casos aumentar, el apoyo y reconocimiento de la labor de innovación que se realiza

por las empresas biofarmacéuticas e incorporar al sistema mecanismos y soluciones que garanticen el rápido acceso al mercado de medicamentos y soluciones innovadoras para necesidades médicas no cubiertas.

Estos aspectos serán desarrollados en detalle en el próximo número de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico, número monográfico que dedicaremos a las propuestas de reconstrucción social y económica de España. ■

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
ABRIL - JUNIO 2020**

ABRIL - JUNIO 2020

ESPAÑA

Real Decreto-ley 24/2020, de 26 de junio, de medidas sociales de reactivación del empleo y protección del trabajo autónomo y de competitividad del sector industrial. (BOE no. 178, 27-6-2020, p. 45244).

Resolución de 19 de junio de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 172, 20-6-2020, p. 42534).

Resolución de 2 de junio de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE no. 165, 12-6-2020, p. 39572).

Orden JUS/504/2020, de 5 de junio, por la que se activa la Fase 3 del Plan de Desescalada para la Administración de Justicia ante el COVID-19. (BOE no. 159, 6-6-2020, p. 38030).

Instrucción de 28 de mayo de 2020, de la Dirección General de Seguridad Jurídica y Fe Pública, sobre levantamiento de la suspensión de plazos administrativos. (BOE no. 153, 30-5-2020, p. 35868).

Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Concursal. (BOE no. 127, 7-5-2020, p. 31518).

Resolución de 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de

los Medicamentos, de 28 de abril de 2020, por los que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19. (BOE no. 125, 5-5-2020, p. 31211).

Resolución de 24 de abril de 2020, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se modifica el Anexo de la Orden SND/310/2020, de 31 de marzo, por la que se establecen como servicios esenciales determinados centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE no. 118, 28-4-2020, p. 30510).

Resolución de 20 de abril de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a la no suspensión de plazos administrativos en actividades de fabricación e importación de productos cosméticos. (BOE no. 113, 23-4-2020, p. 29785).

Orden SND/353/2020, de 17 de abril, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE, no. 108, 18-4-2020, p. 29293).

Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 104, 14-4-2020, p. 28956).

Orden 442/2020, de 12 de abril, de la Consejería de Sanidad, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia con carácter excepcional, durante la vigencia del estado de alarma declarado para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOCM, no. 88, 13.4.2020 p. 8).

Resolución de 9 de abril de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el Anexo de la Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de solucio-

nes y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de las crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 101, 11.4.2020, p. 28871).

Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 97, 7.4.2020, p. 28415).

Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de las crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 94, 4.4.2020, p. 28317).

Orden SND/319/2020, de 1 de abril, por la que se modifica la Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 93, 3.4.2020, p. 28216).

Orden SND/310/2020, de 31 de marzo, por la que se establecen como servicios esenciales determinados centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE no. 91, 1.4.2020, p. 27984).

Resolución de 25 de marzo de 2020, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública. (BOE no. 88, 30.3.2020, p. 27640).

Orden SND/299/2020, de 27 de marzo, por la que se modifica la Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, por la que se adoptan medidas en materia de recursos humanos y medios para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 80, 30.3.2020, p. 27648).

AEMPS

Implementar la interoperabilidad semántica en los medicamentos de la Unión Europea. (4.6.2020).

Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19. (5.5.2020).

Medidas adoptadas para facilitar la gestión de las autorizaciones y modificaciones de medicamentos de uso humano considerados esenciales durante la crisis de COVID-19. (20.4.2020).

UNIÓN EUROPEA

Consultation Document. Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on a possible action addressing the challenges related to fair minimum wages. (C(2020) 3570 final. 3.6.2020).

Comunicación de la Comisión Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19. (DO L 116, 8.4.2020, p. 1).

Decisión del Consejo de Administración del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades de 9 de septiembre de 2019 relativa a las normas internas sobre las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. (DO L 98, 31.3.2020, p. 38).

Reglamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de marzo de 2020 por el que se modifican los Reglamentos (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013 y (UE) n° 508/2014, en lo relativo a medidas específicas para movilizar inversiones en los sistemas de atención sanitaria de los Estados miembros y en otros sectores de sus economías, en respuesta al brote de COVID-19 (Iniciativa de inversión en respuesta al coronavirus). (DO L 99, 31.3.2020, p. 5).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 11 de junio de 2020. «Procedimiento prejudicial - Protección de la salud pública - Mercado interior - Medicamentos para uso humano - Directiva 2001/83/CE - Publicidad - Artículo 96 - Distribución de muestras gratuitas de medicamentos sujetos a receta médica únicamente a las personas facultadas para prescribir - Exclusión de los farmacéuticos de la distribución - Inaplicabilidad a la distribución de muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a receta médica - Consecuencias para los Es-

tados miembros». Asunto C-786/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 31 de octubre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de diciembre de 2018, en el procedimiento entre ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial - Propiedad intelectual e industrial - Reglamento (CE) n.º 469/2009 - Certificado complementario de protección para los medicamentos - Condiciones de obtención - Artículo 3, letra a) - Concepto de “producto protegido por una patente de base en vigor” - Criterios de apreciación». Asunto C-650/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundespatentgericht (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial, Alemania), mediante resolución de 17 de octubre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de noviembre de 2017, en el procedimiento entre Royalty Pharma Collection Trust y Deutsches Patent- und Markenamt.

OTRAS INFORMACIONES

EFPIA

An industry perspective on the current EUnetHTA process for harmonised assessment – real world evidence. (8.6.2020).

Regulatory road to innovation in the fight against covid-19. (20.4.2020).

The European research-based pharmaceutical industry's commitment to tackling the coronavirus pandemic. (1.4.2020).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



PVP Suscripción anual versión impresa: 50 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 50 €

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75 €

Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17, 9º B. 28020 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

