

DERECHO, FARMACÉUTICO



LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PERÍODO INTERMEDIO ENTRE LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y LA RESOLUCIÓN SOBRE EL PRECIO Y LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

HEALTHDATA 29: UN MODELO DE COMPARTICIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL CONTEXTO DEL FUTURO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

OFERTAS A HOSPITALES ANTE LA APARICIÓN DE GENÉRICOS O BIOSIMILARES Y LA DEFINICIÓN DE MERCADO RELEVANTE

EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN Y ALGUNAS REFLEXIONES

NOVEDADES EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO. JULIO - SEPTIEMBRE 2021

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. Pío XII, 49, Loft 1.

28016 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.

4 - 15

La promoción de medicamentos en el período intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública [A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021].

Ángel García Vidal e Irene Fernández Puyol

16 - 31

Healthdata 29: un modelo de compartición de datos de investigación en salud en el contexto del futuro Espacio Europeo de Datos de Salud.

Ricard Martínez Martínez, Gabriel López Serrano, Alejandro Padín Vidal, Iñigo del Hoyo Alegría

32 - 43

Ofertas a hospitales ante la aparición de genéricos o biosimilares y la definición de mercado relevante.

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

44 - 51

El proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios: una primera aproximación y algunas reflexiones.

Jorge Robles González

52 - 62

Novedades en materia de firma electrónica.

Carne Briera Dalmau

63 - 68

Documentos e Índice Legislativo. Julio - Septiembre 2021.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Irene Andrés Justí
Laura Badenes Torrens
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
Elisabet Rojano Vendrell
Pablo Sierra Gracia
Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Ángel García Vidal
Irene Fernández Puyol
Ricard Martínez Martínez
Gabriel López Serrano
Alejandro Padín Vidal
Íñigo del Hoyo Alegría
Jordi Faus Santasusana
Laura Marquès Mas
Jorge Robles González
Carme Briera Dalmau

[illegible]

PVP Suscripción anual versión impresa: 110 €
PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165 €

Fundación CEFI. Avda de Pio XII, 49, Loft 1. 29016 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PERÍODO INTERMEDIO ENTRE LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y LA RESOLUCIÓN SOBRE EL PRECIO Y LA FINANCIACIÓN PÚBLICA [A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso- Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021]

Ángel García Vidal e Irene Fernández Puyol

Fecha de recepción: 24 septiembre 2021.

Fecha de aceptación y versión final: 27 septiembre 2021.

Resumen: El presente trabajo analiza la promoción de medicamentos de uso humano realizada después de la autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la inclusión en el Sistema Nacional de Salud. Se trata de una cuestión afrontada por la reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021. En el trabajo, al igual que en la referida sentencia, se concluye que en nuestro país no está prohibida este tipo de publicidad de medicamentos. Tal prohibición no deriva ni de la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados ni de la obligación de indicar determinada información en los mensajes publicitarios.



Palabras clave: Publicidad; Medicamentos de uso humano; Visita médica; Indicación de precio; Indicación de las condiciones de reembolso.

Abstract: This paper analyses the promotion of medicines for human use that have already received marketing authorization, when the advertising is made before the resolution on pricing and inclusion in the National Health System. This is an issue addressed by the recent Judgment of the High Court of Justice of the Basque Country (Administrative Chamber) no. 246/2021, of June 30, 2021. In this article, as in the Judgment, it is concluded that in our country there is no prohibition of this type of advertising. Such prohibition does not derive either from the prohibition to promote unauthorized medicinal products or from the obligation to indicate certain information in advertising messages.

Keywords: Advertising; Medicinal products for human use; Visits by medical sales representatives; Inclusion of selling price; Inclusion of the conditions for reimbursement.

1. PRELIMINAR

La reciente Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco ha afrontado una cuestión sobre la publicidad de medicamentos en la que se venía apreciando un cierto debate; a saber: si es o no posible hacer promoción de medicamentos que han recibido la correspondiente autorización de comercialización, pero

están todavía pendientes de la resolución administrativa sobre la fijación del precio y la eventual inclusión en el Sistema Nacional de Salud. Para entender adecuadamente el significado y la importancia de la referida sentencia –ya firme, y en la que se reconoce la posibilidad de realizar dicha publicidad de medicamentos– procede analizar previamente el contexto normativo e interpretativo en el que se inserta.

2. EL MARCO NORMATIVO

2.1. El Derecho de la Unión Europea

Uno de los principios que sienta la Directiva 2001/83/CE al regular la publicidad de medicamentos de uso humano es que no es posible la promoción de aquellos que no cuenten con una autorización de comerciali-

zación. Se trata de una prohibición publicitaria de ámbito general (en la medida en que resulta de aplicación tanto a la publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario como a la publicidad de medicamentos dirigida al público), que viene establecida en el artículo 87, según el cual, *«los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario»*¹.

De acuerdo con lo anterior, una vez obtenida la correspondiente autorización de comercialización ya no es aplicable la prohibición del artículo 87 de la Directiva 2001/83/CE, pues deja de concurrir el presupuesto de hecho de la ausencia de una autorización de comercialización. No hay, por tanto, en el Derecho de la Unión Europea una prohibición de realizar publicidad una vez obtenida la autorización de comercialización, pero

(...) ni en el RDL 1/2015 ni en el Real Decreto 1416/1994 se establece la prohibición de promocionar medicamentos que hayan obtenido la autorización de comercialización, pero para los que todavía no se haya obtenido resolución sobre la fijación de precio y la inclusión en el Sistema Nacional de Salud.

2.2. La normativa legal y reglamentaria española

En España la prohibición de promocionar medicamentos que no hayan obtenido la oportuna autorización de comercialización se recoge en el artículo 111.2 c), apartado 16, 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 (en adelante «RDL 1/2015») cuando se tipifica como infracción administrativa muy grave «rea-

que hayan obtenido la autorización de comercialización, pero para los que todavía no se haya obtenido resolución sobre la fijación de precio y la inclusión en el Sistema Nacional de Salud.

Dicha prohibición tampoco aparece en la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad –posteriormente modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo–, en la que se realizan aclaraciones al Real Decreto 1416/1994. Antes al contrario, del contenido de esta Circular se concluye precisamente la posibilidad de promocionar medicamentos a partir de la autorización de comercialización. En efecto, en el punto I.3 de la Circular se aclara que la prohibición del artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994 se aplica también en los casos en los que hay una autorización de comercialización en otro país, que no surte efectos en España, y también cuando ya se ha iniciado el procedimiento de autorización, pero todavía no ha concluido y, por lo tanto, el medicamento no está autorizado en nuestro país. Y esto significa, *a sensu contrario*, que la prohibición no afecta a la publicidad que se realiza una vez que se ha obtenido dicha autorización de comercialización, siendo indiferente que aún no se haya obtenido el precio ni resuelto sobre la inclusión del medicamento en el SNS.

Tampoco las leyes autonómicas prohíben promocionar los medicamentos ya autorizados, pero pendientes de

No hay, por tanto, en el Derecho de la Unión Europea una prohibición de realizar publicidad una vez obtenida la autorización de comercialización.

antes de que se obtenga la fijación del precio y las condiciones de reembolso. De hecho, al incorporar la Directiva 2001/83/CE los Estados miembros recogen –como no puede ser de otra manera– la prohibición contenida en el artículo 87 de la directiva, pero no la extienden hasta el punto de prohibir la promoción de medicamentos ya autorizados, pero pendientes de la fijación de precio o de la resolución sobre la financiación pública. Cabe mencionar, a título de ejemplo, los casos de Alemania², Francia³, Portugal⁴, Polonia⁵, Bélgica⁶, Holanda⁷, Estonia⁸, Irlanda⁹ o Eslovenia¹⁰, entre otros Estados.

lizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad. Asimismo, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante «Real Decreto 1416/1994») dispone en su artículo 2.1 que *«queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización»*. Ahora bien, ni en el RDL 1/2015 ni en el Real Decreto 1416/1994 se establece la prohibición de promocionar medicamentos

la fijación del precio y de la resolución sobre la financiación pública¹¹. Y menos aún aparece tal prohibición en las circulares que alguna comunidad autónoma ha aprobado sentando criterios de aplicación del Real Decreto 1416/1994, como es el caso de la Circular 1/2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Es más, en esta Circular 1/2000 se realizan afirmaciones que confirman la posibilidad de hacer publicidad de medicamentos ya autorizados sin tener que esperar a la resolución sobre el precio y la inclusión en el SNS. Así, en el apartado de la circular en el que se analiza la disposición del Real Decreto 1416/1994 que establece que «*todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica*» (art. 2.2), se analiza la publicidad de una nueva indicación de un medicamento y se afirma que toda la información contenida en la publicidad tiene que ser «*compatible con la que figura en la última Ficha Técnica (FT) autorizada para dicho medicamento. Para la promoción de esas características del producto, hay que esperar a que estén recogidas expresamente en su FT*». Queda claro, pues, que no hay que aguardar al resultado del procedimiento de fijación de precio y reembolso de la nueva indicación, bastando con que esté recogida en la ficha técnica, lo cual sucederá a partir de la autorización de comercialización de la nueva indicación.

2.3. Las guías o documentos informativos sobre la publicidad de medicamentos

Distintas Administraciones Públicas han elaborado y publicado documentos –denominados «*guías*»– que informan a los administrados sobre los textos jurídicos reguladores de la publicidad de medicamentos a los que se ha hecho referencia. Es el caso de la «*Guía para la publicidad de medica-*

mentos de uso humano», elaborada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña (en adelante la «*Guía catalana*» o la «*Guía*»), cuya edición actual –la cuarta– es del año 2016¹².

En esta Guía se hace una interpretación extensiva de la prohibición de promocionar medicamentos que no han recibido la correspondiente autorización de comercialización, porque no solo se considera necesaria dicha autorización (que es lo que exige la Directiva 2001/83/CE y el Real Decreto 1416/1994), sino también: 1) que se haya resuelto el procedimiento de fijación de precio financiado o notificado y 2) que se «*haya comunicado la comercialización correspondiente*», por lo tanto, que haya habido una comercialización efectiva¹³.

Como exponemos en el siguiente apartado de este mismo trabajo, esta interpretación es, en nuestra opinión, contraria a la Directiva 2001/83/CE y al Real Decreto 1416/1994. Pero es que, además, debe tenerse en cuenta que la Guía no tiene carácter normativo, lo cual hace que ni tan siquiera sea preciso utilizar el principio de jerarquía normativa para dejar sin valor esta interpretación, argumentando que la norma inferior no puede contradecir a la superior.

(...) la Guía no tiene carácter normativo, lo cual hace que ni tan siquiera sea preciso utilizar el principio de jerarquía normativa para dejar sin valor esta interpretación, argumentando que la norma inferior no puede contradecir a la superior.

La Guía es simplemente, un documento informativo. No es ni tan siquiera una circular o una instrucción u orden de servicio, en el sentido del

artículo 7 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña [y a las que también hace referencia la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (art. 6.1)], y por medio de las cuales un órgano administrativo dirige las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes. Y no lo es, porque en realidad se dirige a la industria farmacéutica y se presenta como una «*herramienta útil para la industria farmacéutica y las editoriales médicas ubicadas en Cataluña*»¹⁴.

Por lo demás, la prueba definitiva de que la Guía carece de cualquier valor normativo la encontramos en el hecho de que en su página 2 se contiene una licencia *creative commons*, y ello es así porque la guía está protegida por la propiedad intelectual, pues de lo contrario no tendría sentido una licencia de ese tipo¹⁵. Y está protegida como obra por la legislación de propiedad intelectual porque no es una disposición normativa ni un acuerdo o dictamen de ningún tipo. Porque, si lo fuera, se aplicaría la exclusión del artículo 13 de la Ley de Propiedad Intelectual, según el cual «*no son objeto de propiedad intelectual las disposiciones legales o reglamentarias y sus correspondientes proyectos, las reso-*

luciones de los órganos jurisdiccionales y los actos, acuerdos, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, así como las traducciones

oficiales de todos los textos anteriores».

2.4. La autorregulación publicitaria

La prohibición de promocionar medicamentos que no cuenten con la oportuna autorización de comercialización se recoge también en los códigos de autorregulación publicitaria, como el «Código de normas deontológicas para la comercialización, promoción y publicidad de medicamentos de autocuidado de la salud (medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados por el Sistema Nacional de Salud)» (norma 5.1) y, sobre todo, el «Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica de Farmaindustria» (en adelante el «Código»), en cuyo apartado 1.1 de su versión actualmente vigente de 2021 se establece que «Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos»¹⁶.

Como se puede comprobar, en ningún momento la norma 1.1. del Código extiende la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados a medicamentos con autorización de comercialización, pero para los cuales

todavía no se haya resuelto sobre el precio y el reembolso. Pese a ello, el Jurado de Autocontrol, encargado de aplicar el Código de Farmaindustria, ha considerado en algunas resoluciones que no cabe la promoción de medicamentos autorizados, pero pendientes de la fijación de precio. Así lo ha hecho en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado, de fecha 9 de septiembre de 2009, confirmada por Resolución del Pleno de 8 de octubre de 2020, en el caso *Cephalon Pharma, S.L.U. frente a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.*¹⁷; y en la Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020, confirmada por la Resolución del Pleno de 25 de enero de 2020, en el caso *Gilead Sciences, S.L.U. frente a Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.*¹⁸.

2.5. Síntesis de la situación actual

De todo lo hasta aquí expuesto, se concluye que en nuestro país —de forma paralela a lo que sucede en los Estados de la Unión Europea— en ninguna norma jurídica se recoge la prohibición de realizar publicidad de medicamentos de uso humano después de haber obtenido la correspondiente autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación

del precio y la eventual inclusión en el SNS. Y tal prohibición tampoco figura en el Código de Farmaindustria.

Pese a ello, la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano», elaborada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, así como el Jurado de Autocontrol han realizado una interpretación extensiva, considerando aplicable tal prohibición. Para ello se apoyan tanto en la prohibición de publicidad de medicamentos que no cuentan con autorización de comercialización como en la normativa que obliga a indicar el precio y las condiciones de financiación en la publicidad. Y esta interpretación ha sido acogida también por parte de algún sector de la doctrina, sin mayores reflexiones y simplemente haciéndose eco de las citadas resoluciones del Jurado y de las afirmaciones de la Guía Catalana¹⁹.

No obstante, existen una serie de razones que ponen en tela de juicio la validez jurídica de la referida interpretación y que, en nuestra opinión, demuestran que no cabe derivar la prohibición de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la resolución sobre el precio y la financiación pública, ni de la prohibición de promocionar medi-

(...) se concluye que en nuestro país —de forma paralela a lo que sucede en los Estados de la Unión Europea— en ninguna norma jurídica se recoge la prohibición de realizar publicidad de medicamentos de uso humano después de haber obtenido la correspondiente autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la eventual inclusión en el SNS. Y tal prohibición tampoco figura en el Código de Farmaindustria.

camentos carentes de autorización de comercialización ni de la obligación de incluir determinada información en los mensajes publicitarios. Y así lo ha venido a confirmar la reciente Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.

3. LA PROHIBICIÓN DE HACER PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS NO SE EXTIENDE HASTA EL PUNTO DE PROHIBIR LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PENDIENTES DE LA FIJACIÓN DE PRECIO Y DE LA EVENTUAL INCLUSIÓN EN EL SNS

La Directiva 2001/83/CE dispone que «los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario»; el Real Decreto 1416/1994 que «queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización», y el Código de Farmaindustria que «un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización». Por lo tanto, desde el punto de vista literal, una vez que haya una autorización de comercialización, deja de ser aplicable esta prohibición²⁰.

Téngase en cuenta que la fijación del precio y la resolución sobre la financiación pública del medicamento no forma parte del procedimiento de autorización de comercialización del medicamento, sino que es un procedimiento adicional y distinto. Mientras la autorización de comercialización la concede, según el caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Agencia Europea de Medicamentos, para la financiación pública de los medicamentos

será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (art. 92.1 del RDL 1/2015)²¹.

Junto a la interpretación literal, otro criterio hermenéutico a emplear (tal como se establece en el artículo 3 del Código civil) es el teleológico, atendiendo a la finalidad de las normas. Desde esta perspectiva, debe tenerse muy presente que con la prohibición de la publicidad de medicamentos carentes de autorización de comercialización se pretende evitar la promoción de medicamentos que, precisamente por no estar autorizados, puedan resultar perjudiciales para la salud. Así lo destaca el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 2 de abril de 2009 (*Damgaard*²²) cuando afirma que «la difusión pública de información sobre un medicamento que no está autorizado en un Estado miembro dado puede, en función del contexto en el que dicha difusión se realiza, influir en el comportamiento de los consumidores e incitarles a adquirir ese medicamento, lo que puede afectar a la salud pública»²³.

En cambio, la finalidad a la que responde el procedimiento de fijación de precio y financiación por el SNS nada tiene que ver con la salud pública, sino solo con cuestiones financieras. Por eso, cuando el medicamento ha recibido la autorización de comercialización y ha quedado establecido que es un medicamento seguro y que, por lo tanto, no supone un peligro para la salud pública, deja de haber razón alguna para aplicar la prohibición recogida en los artículos 87 de la Directiva 2001/83/CE, 2.1 del Real Decreto 1416/1994 y 1.1 del Código de Farmaindustria.

Resulta, entonces, que extender la prohibición de la publicidad de medicamentos a los que, estando autorizados, todavía están pendientes de la terminación del ulterior procedimiento de fijación de precio y eventual financiación, no solo es una interpretación contraria a la literalidad de la norma, sino también a la finalidad perseguida al establecer la prohibición, así como al interés público protegido.

De acuerdo con todo lo expuesto hasta el momento, no cabe confundir la exigencia de una autorización de comercialización (concedida por la AEMPS o por la Agencia Europea de Medicamentos), para poder reali-

De acuerdo con todo lo expuesto hasta el momento, no cabe confundir la exigencia de una autorización de comercialización (concedida por la AEMPS o por la Agencia Europea de Medicamentos), para poder realizar publicidad del medicamento (que es lo que establecen los artículos 87 de la Directiva, 2.1 del Real Decreto 1416/1994 y 1.1. del Código de Farmaindustria), con el hecho de que el medicamento todavía no se pueda comercializar en España.

zar publicidad del medicamento (que es lo que establecen los artículos 87 de la Directiva, 2.1 del Real Decreto 1416/1994 y 1.1 del Código de Farmaindustria), con el hecho de que el medicamento todavía no se pueda comercializar en España. Como se ha expuesto, esta segunda es la lectura del Jurado de Autocontrol en la Resolución de la Sección Segunda, de fecha 9 de septiembre de 2009, confirmada por Resolución del Pleno de 8 de octubre de 2020, cuando consideró que la publicidad reclamada violaba la prohibición de la norma 1.1 del Código de Farmaindustria porque se trataba de *«un medicamento que aún no podía ser comercializado en España»*.

Téngase muy presente que la normativa no exige, para poder hacer publicidad, que el medicamento se pueda comercializar, sino que cuente con una autorización de comercialización, con independencia de que con posterioridad hayan de seguirse otros trámites administrativos. Y esto es así, no solo porque se ajusta a la literalidad de la norma, sino también porque de este modo queda asegurado el cumplimiento del fin al que aquella responde, que es garantizar la seguridad del medicamento.

De igual modo, la prohibición ahora en examen tampoco puede extenderse —como se hace en la Guía catalana— hasta el punto de exigir la existencia de una comercialización efectiva y su posterior comunicación a la Administración. No se olvide que, aunque el medicamento no esté siendo objeto de comercialización efectiva, la autorización de comercialización sigue siendo válida mientras no concurran los presupuestos para la aplicación de la cláusula *sunset*²⁴. En consecuencia, existiendo una autorización de comercialización en vigor, no resulta aplicable la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados. Si la publicidad estuviera vinculada al requisito de la comercia-

(...) la prohibición ahora en examen tampoco puede extenderse —como se hace en la Guía catalana— hasta el punto de exigir la existencia de una comercialización efectiva y su posterior comunicación a la Administración.

lización, cualquier medicamento cuya comercialización estuviera suspendida, bien por problemas de suministro bien por cualquier otra razón, tendría vedada la posibilidad de realizar publicidad durante el tiempo que dure dicha suspensión, prohibición no contemplada en la norma²⁵ ni observada en la práctica²⁶.

En conclusión, pues, una interpretación extensiva de la prohibición incluida en el apartado 16 del artículo 111.2.c) del RDL supondría una vulneración del principio de tipicidad en la medida en que ninguna norma con rango legal recoge expresamente la prohibición de realizar publicidad sobre medicamentos autorizados pendientes de fijación de precio, a diferencia de lo que ocurre con la prohibición de promoción de medicamentos que carecen de autorización de comercialización²⁷.

4. LA PROHIBICIÓN DE PROMOCIONAR MEDICAMENTOS PENDIENTES DE LA FIJACIÓN DE PRECIO E INCLUSIÓN EN EL SNS NO DERIVA DE LA REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE DEBE SER SUMINISTRADA AL PROMOCIONAR LOS MEDICAMENTOS: LA SENTENCIA NÚM. 246/2021, DE 30 DE JUNIO DE 2021 DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO)

Frente a la interpretación sostenida en la Guía catalana y en la ya analizada Resolución de la Sección Pri-

mera del Jurado de Autocontrol de 22 de mayo de 2020, confirmada por la Resolución del Pleno de 25 de enero de 2020, es importante destacar que en la Circular 1/2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid, cuando se desarrollan las implicaciones que encierra la obligación de información contenidas en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, no se alude a una supuesta imposibilidad de realizar promoción de los medicamentos autorizados hasta que se resuelva sobre su precio y financiación. Y tampoco se hace en la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la red sanitaria única de utilización pública de la Comunidad de Madrid.

De hecho, no es correcto derivar una supuesta prohibición de publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de fijación de precio y reembolso, de la referida obligación de incluir determinada información sobre ellos. Y así lo ha aclarado muy recientemente el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) en su Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021, que resuelve la impugnación de la Orden de 10 de febrero de 2020 dictada por el Departamento de Salud de la Administración Autonómica del País Vasco, modificada por la Orden de 30 de marzo de 2020, *«por la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de pro-*

(...) no es correcto derivar una supuesta prohibición de publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de fijación de precio y reembolso, de la referida obligación de incluir determinada información sobre ellos.

ductos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi».

Uno de los motivos por los que se impugnó la citada Orden era porque, a juicio de la recurrente, la Orden exigiría que en la publicidad realizada por los visitantes se incorpore cómo se va a desarrollar el pago por parte de las entidades competentes de la Seguridad Social, y eso supondría una vulneración de la normativa vigente, según la cual la publicidad resulta perfectamente factible a partir del momento en que el medicamento obtiene la autorización de comercialización.

El artículo de la Orden objeto de impugnación era el artículo 2.2, según el cual:

«La publicidad sobre medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir y a otras y otros profesionales sanitarios proporcionará la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios y destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de los medicamentos. Además, se deberá basar en los datos contenidos en la ficha técnica autorizada del medicamento y se deberá informar de las condiciones de financiación aprobadas, así como de las demás circunstancias señaladas en el artículo 4 de esta Orden...».

Y en dicho artículo 4 se dispone, entre otros extremos, que:

«En cada visita las delegadas y delegados de los laboratorios farmacéuticos

proporcionarán, o tendrán a disposición de la o del profesional sanitario, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten; acompañando datos sobre los ensayos clínicos (fundamentalmente estudios pivotaes), las diferentes formas

(...) el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco entiende que en esta regulación «no se establece la ineluctable necesidad de informar en todo caso de las condiciones de financiación».

farmacéuticas y sus dosis, su régimen de prescripción, indicación y dispensación, informes de posicionamiento terapéutico, seguridad y plan de prevención de riesgos, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento».

Pues bien, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco entiende que

en esta regulación «no se establece la ineluctable necesidad de informar en todo caso de las condiciones de financiación», pues «el art. 4 recoge que en la visita se han de acompañar los datos del medicamento de que se trate y que entre estos datos se encuentran “las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso...”. Esta precisión última, “en su caso”, referida indudablemente a la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, no deja duda respecto a que

en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que está ya haya sido aprobada pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa».

Y en apoyo de esta interpretación el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco se basa también en la normativa recogida en el Real Decreto 1416/1994, afirmando expresamen-

(...) la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, no deja duda respecto a que en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que está ya haya sido aprobada pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa».

te que «el texto del Real Decreto, por lo demás, es esencialmente similar con el de la Orden recurrida». Y al analizar dicho Real Decreto 1416/1994 el Tribunal concluye que la visita médica (que es una modalidad de promoción de los medicamentos) ha de permitirse:

«a todo medicamento que haya obtenido la autorización pertinente para su comercialización (el art. 2 del Real Decreto prohíbe expresamente la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la misma) aunque no cuente aún o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esta es la interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad y se ve confirmada si tenemos en cuenta que los apartados nº 2 y 3 del artículo 10 recogen como contenido de la información a proporcionar por los visitantes la relativa a las condiciones de financiación aludidas pero no lo hacen de modo que si no se cuenta con ellas no se pueda desarrollar la visita sino que se debe proporcionar tal información "en su caso", esto es, si es que está disponible ya».

5. COMENTARIOS FINALES

- 1º) En nuestra opinión la sentencia comentada debe ser valorada muy positivamente, porque viene a confirmar la posibilidad de realizar publicidad de los medicamentos a partir del momento en que se cuenta con la autorización de comercialización, sin tener que esperar a la resolución del procedimiento sobre fijación del precio y reembolso.
- 2º) Considerar prohibida este tipo de publicidad podría suponer una infracción del principio de tipicidad, así como una limitación indebida de los principios constitucionales de libertad de empresa y de libertad de expresión.

3º) De igual modo, tampoco estaría justificado, a nuestro entender, la aprobación de una disposición normativa en la que se introdujera la prohibición en cuestión. La prohibición legal de promocionar medicamentos que, habiendo sido ya autorizados, están pendientes de la fijación de precio, no respetaría los principios de necesidad y proporcionalidad, que se exigen –según el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio– para introducir una limitación al ejercicio (o acceso) de una actividad económica.

La publicidad del medicamento autorizado, antes de la fijación del precio y de las condiciones de financiación, no puede obedecer a razones de salud pública (toda vez que el medicamento ya cuenta con la correspondiente autorización de comercialización) ni al interés general en la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, porque en principio no se produce perjuicio alguno para los fondos públicos, ya que al no estar incluido el medicamento en el SNS no se genera ningún gasto a dicho sistema.

Al contrario, el interés público exige que se pueda hacer promoción del medicamento en cuanto esté autorizado, porque facilitará el conocimiento del medicamento entre el personal sanitario. De lo contrario, tras la decisión de financiación el fármaco puede tardar en ser conocido por los profesionales sanitarios, retrasándose así su prescripción y el beneficio para los pacientes. Y esto es especialmente cierto si se tiene en cuenta la considerable extensión temporal y retrasos que suelen acumu-

larse en los procedimientos sobre financiación de los medicamentos e inclusión en el SNS.

Igualmente, no vemos razón alguna para que la promoción de medicamentos antes de la decisión de precio y financiación pueda de alguna manera prohibirse para proteger los intereses del paciente y del profesional sanitario. Ya existen en el ordenamiento jurídico vigente (tanto europeo como español) exigencias que permiten que la promoción del medicamento pueda hacerse de forma adecuada para proteger sus intereses. En particular, la obligación de ajustarse a la ficha técnica y de efectuar una presentación objetiva y científica del producto son medidas que por sí mismas contribuyen de forma eficaz a proteger los intereses de los consumidores, sin restricciones no justificadas. La inclusión o no del precio del medicamento en la información proporcionada a los profesionales sanitarios no parece constreñir el derecho de estos últimos a contar con plena información científica sobre el progreso médico y los medicamentos, máxime cuando en el material informativo se haga constar expresamente que el medicamento publicitado se encuentra pendiente de fijación de precio.

- 4º) Por otra parte, además de esta adecuada ponderación de intereses, hay otra razón, en nuestra opinión decisiva, por la que no cabe introducir en la legislación española la prohibición de promocionar medicamentos autorizados, pendientes de la resolución sobre inclusión en el SNS; a saber: dicha prohibición sería contraria, a nuestro juicio, a la Directiva 2001/83/CE.

Recuérdese que dicha directiva es una directiva de máximos, por lo que «cuando no se confiere expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes, los únicos requisitos a los que éstos pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83» (Sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de noviembre de 2007, *Gintec*^[28]). Y ya se ha puesto de manifiesto –y así lo ha establecido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco analizada en este trabajo– que la prohibición de promocionar medicamentos ya autorizados, pero todavía pendientes de la fijación de precio y reembolso, no puede derivarse de la facultad concedida a los Estados miembros en el artículo 91.1 de la Directiva 2001/83/CE, de exigir «que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social». Por lo tanto, cabe entender que una previsión normativa expresa prohibiendo el tipo de publicidad ahora analizada sería contraria a la Directiva 2001/83/CE.

Ángel García Vidal, es Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela. Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo e Irene Fernández Puyol es Socia. Coordinadora del Área de Life Sciences de Gómez-Acebo & Pombo.

[1] El Derecho comunitario (hoy Derecho de la Unión Europea) que regula las autorizaciones de comercialización a las que alude el artículo 87 es la propia Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y el Reglamento (CE) n.º 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. Como es sabido, en estos textos se establecen y regulan distintos procedimientos de obtención de una

autorización de comercialización de medicamentos: el procedimiento de autorización centralizado, el procedimiento nacional de autorización y los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo.

[2] La publicidad de medicamentos se regula en la *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz - HWG)*, cuyo § 3a recoge la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados.

[3] El «Code de la santé publique», en su artículo L5122-2 –modificado por la Ordenanza n.º 2016-966, de 15 de julio de 2016– dispone que solo puede hacerse publicidad de medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización.

[4] El Decreto-Ley n.º 176/2006- «Regime jurídico dos medicamentos de uso humano», en su artículo 152.1, preceptúa que está prohibida la publicidad de medicamentos que no hayan sido objeto de una autorización o registro válidos para el mercado nacional o que no hayan sido autorizados al amparo del artículo 92 (autorización de uso excepcional) o del artículo 93 (autorización de comercialización por razones fundadas de salud pública).

[5] La publicidad de medicamentos se regula en la Ley de 6 de septiembre de 2001 sobre Derecho farmacéutico, en cuyo artículo 56, modificado por la ley de 2007, se prohíbe la publicidad de medicamentos cuya comercialización en Polonia no haya sido autorizada.

[6] El Real Decreto de 7 de abril de 1995 relativo a la información y a la publicidad de medicamentos de uso humano (art. 3) prohíbe las campañas publicitarias que se refieran directa o indirectamente a medicamentos para los que no se haya concedido una autorización de comercialización.

[7] En su Ley de Medicamentos de 8 de febrero de 2008 (art. 84.1) prohíbe la publicidad de un medicamento para el que no se ha concedido una autorización de comercialización.

[8] *Medicinal Products Act*, <https://www.rigiteataja.ee/en/eli/503062019001/consolide> [Consulta: 21 septiembre 2021].

[9] S.I. No. 541 of 2007 *Medicinal products (Control of advertising) Regulations 2007*, <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2007/si/541/made/en/print> [Consulta: 21 septiembre 2021].

[10] *Zakon o zdravilih (Medicinal Products Act)*, https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/en/ZZdr-2_ANG.pdf [Consulta: 21 septiembre 2021].

[11] Cabe mencionar –entre otras– la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña (título VII), la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (título VII), o la Ley gallega 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica (título VIII).

[12] Otro documento similar es la Guía elaborada en el año 2011 por el Ministerio de Sanidad con la finalidad de sintetizar y exponer la normativa vigente, cuya segunda edición –de junio de 2019– ha sido realizada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio en colaboración con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol). No obstante, en esta «Guía para la publicidad de medicamentos uso humano dirigida al público» no se analiza la cuestión objeto del presente trabajo, al no hacerse ningún tipo de referencia a la prohibición de promocionar medi-

camentos no autorizados ni a la situación que se produce en relación con los medicamentos autorizados pero que están pendientes de obtener la resolución de precio y reembolso.

[13] La versión anterior de la guía era tajante al extender el ámbito de aplicación de la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados, sosteniendo que «en cualquier caso, para poder promocionar un medicamento en España, hay que completar todos los trámites, incluyendo las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación del precio». En la versión de 2016, se da una nueva redacción a este apartado, pero se mantiene la interpretación extensiva de la prohibición, al afirmarse lo siguiente: «2.1. Principios generales de la publicidad de medicamentos. De acuerdo con la legislación vigente, se establecen los principios generales siguientes: 1. Un medicamento no puede ser objeto de publicidad hasta que no haya obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y haya comunicado la comercialización correspondiente. Por lo tanto, los materiales promocionales de un medicamento deben incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación de precio financiado o notificado, por lo que deberán haberse cumplido los trámites correspondientes antes de su difusión».

[14] En este sentido, es importante destacar que la producción de normas y actos jurídicos vinculantes por parte de los poderes públicos está sujeta, en nuestro ordenamiento jurídico, al principio de tipicidad. Solo pueden dictarse normas reglamentarias que sean decretos, órdenes, o circulares (normativas); y no pueden dictarse más actos administrativos que los que una ley haya previsto expresamente (como prevé el artículo 34.2 de la Ley 39/2015: «El contenido de los actos se ajustará a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico»).

[15] Como señala la Audiencia Provincial de León (Sección 1ª) en su Sentencia núm. 405/2009 de 22 julio (JUR 2009/361980): «Las licencias Creative Commons (CC) no van en contra del copyright, sino que articulan un sistema flexible, porque permite al autor regular la cesión de su obra (lo que manera descriptiva daría lugar a la sustitución de la expresión “todos los derechos reservados”, propia del copyright, por la expresión “algunos derechos reservados”), abierto, porque cualquiera pueda ejercitar los derechos que se ceden con la licencia sin restricciones de acceso, y ágil, porque es suficiente con acceder a la obra licenciada y hacer uso de ella libremente. Se pretende, en definitiva, la promoción de las obras, al facilitar el acceso a ellas y extender su divulgación a través de Internet. Ahora bien, que el acceso sea libre no significa que la persona que ejercita los derechos cedidos mediante licencia de CC no esté sometida a las condiciones en ella impuestas o que esté exento de responsabilidad en caso de incumplirlas».

[16] Este apartado del Código no ha sufrido variaciones en relación con la versión del Código de 2016 y también se encontraba en el precedente «Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios».

[17] En este caso el Jurado entiende que se produce una infracción de la norma 1.1.1. del «Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medica-

mentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios» (como se ha dicho, coincidente con la norma 1.1 del vigente «Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica de Farmaindustria») porque, aunque el medicamento al que se refería la reclamación estaba autorizado, todavía no se había obtenido la resolución sobre la inclusión en el SNS y sobre el precio. En palabras del Pleno del Jurado: «resulta un hecho incontrovertible –admitido por ambas partes– que Abstral® –en el momento en que se difundieron los materiales objeto del presente procedimiento– era un medicamento que aún no podía ser comercializado en España, pues si bien había obtenido la autorización de comercialización que expide la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estaba pendiente aún de la resolución motivada del Ministerio de Sanidad y Consumo respecto a si esta incluye el fármaco en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en caso de inclusión, sobre la modalidad de dicha inclusión. Solo una vez emitida dicha resolución, podría PROSTRAKAN comercializar en España dicho fármaco (Art. 89.1 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). En consecuencia, el Pleno ha de suscribir los pronunciamientos de la Sección y concluir que la realización de actividades promocionales del medicamento Abstral® supone una infracción de la disposición 1.1 del Código de Farmaindustria, que prohíbe las prácticas que, de forma coloquial, se conocen como pre-marketing» (Subrayado en el original).

[18] En este asunto, el reclamante alegó que uno de los medicamentos de la reclamada, pese a haber recibido la autorización de comercialización, se encontraba pendiente de la resolución sobre financiación y precio, por lo que en su opinión no había completado su proceso de autorización e infringiría el artículo 1.1 del Código de Farmaindustria. Asimismo, en defensa de que con la autorización de comercialización no bastaba para poder realizar publicidad del medicamento, la reclamante también alegó una de las «Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas», que figuran como anexo al Código. En particular la reclamante alegó la respuesta a la pregunta número 9 (de la versión del Código de 2016, que en la actualidad es la pregunta 10), referente a otra norma distinta, la contenida en el artículo 2 del Código sobre la «información a facilitar de medicamentos», respuesta según la cual, «la mera transmisión a los Profesionales Sanitarios de la ficha técnica y de las informaciones indicadas en el primer párrafo, sin ningún tipo de eslogan, mensaje o explicación de carácter promocional no se considera una infracción del Código. No obstante, en esos casos deberá advertirse claramente que el producto aún no está disponible en el mercado al no haberse producido la decisión administrativa sobre el reembolso y el precio. Cuando se trate de una nueva indicación, se debe incluir la advertencia expresa de que la nueva indicación no está reembolsada en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa, así como hacer constar que el precio podría ser revisado tras la inclusión, en su caso, de la nueva indicación en la financiación pública».

Pues bien, a la vista de estas alegaciones la Sección del Jurado (fundamento 26) –sin mayores desarrollos argumentales– rechaza el carácter meramente informativo de los materiales en discusión, afirma su

carácter publicitario y concluye que «en consecuencia, debe afirmarse la existencia en este punto de una infracción del Código de Farmaindustria». Y en relación con otros materiales promocionales de ese mismo medicamento el Jurado concluye (fundamento 38) que «en relación con una posible actividad de pre-marketing de Dovato® prohibida por el artículo 1.1. del Código de Farmaindustria, nos remitimos a las conclusiones alcanzadas en el Fundamento 26 de la presente Resolución, y, en consecuencia, debemos estimar también la reclamación en este punto». Por su parte, el Pleno del Jurado, en su Resolución de 25 de junio de 2020, no alteró las conclusiones de la Sección en este punto, porque dicha interpretación no fue objeto de discusión en los dos recursos de alzada que se plantearon.

[19] Así, por ejemplo, al estudiar la prohibición de promocionar medicamentos carentes de la autorización de comercialización, GUTIÉRREZ DAVID y ACOSTA GALLO afirman que esta prohibición comprende también otros supuestos, incluidos aquellos casos en que «habiéndose obtenido, sin embargo, el medicamento aún estuviera pendiente de la correspondiente resolución de las autoridades sanitarias sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y sobre su precio industrial máximo». Y hacen esta afirmación remitiéndose tan solo a la ya analizada Resolución de la Sección Segunda del Jurado, de fecha 9 de septiembre de 2009, confirmada por Resolución del Pleno de 8 de octubre de 2020, en el caso *Cephalon Pharma, S.L.U. frente a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.* (GUTIÉRREZ DAVID, M.E.- ACOSTA GALLO, P., El derecho de la publicidad en el sector farmacéutico. En: VV.AA., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor: Aranzadi, 2017, p. 782). Y en similar sentido, SUÁREZ FERNÁNDEZ y LOSADA GARIJO invocan la Guía Catalana y la consulta núm. 9 del anexo con consultas sobre la interpretación del Código de Farmaindustria. (SUÁREZ FERNÁNDEZ, J.- LOSADA GARIJO, C., La publicidad e información dirigida a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos. En: VV.AA., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor: Aranzadi, 2017, pp. 905-906).

[20] Así se ha defendido con anterioridad: GARCÍA VIDAL, Á., *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Estudio desde la perspectiva del Derecho mercantil*. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 126.

[21] Era todavía más clara la redacción de este último precepto contenida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios –refundida en el RDL 1/2015– cuando destacaba (art. 89.1) que la decisión sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS se produce «una vez autorizado y registrado un medicamento». Es cierto que hace muchos años la autorización de comercialización incluía todas las decisiones que afectaban a la puesta efectiva en el mercado del producto, comprendiendo la financiación y la fijación de precio. De hecho, el artículo 94.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, disponía que «en el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica se decidirá, además, si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad». Pero tras la creación de la Agencia Es-

pañola del Medicamento esto cambió. Así queda perfectamente recogido en la exposición de motivos de la –todavía en vigor– Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, «por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano». Y, por supuesto, tras la creación de la Agencia Europea de Medicamentos, tampoco se podía otorgar a esta agencia ningún tipo de competencia en materia de precios y financiación. Por tal motivo, el procedimiento centralizado de autorización de comercialización y el procedimiento de financiación también son resueltos por órganos administrativos diferentes.

[22] C421/07, ECLI:EU:C:2009:222, apartado 19.

[23] En consecuencia, cabe añadir que la finalidad de la prohibición no es tanto evitar un engaño por parte del público o de los profesionales sanitarios, en el sentido de creer que el medicamento está autorizado cuando no es así. Por el contrario, la prohibición se asienta en las mismas razones de salud pública que exigen la autorización de comercialización, por lo que la prohibición opera aunque la publicidad indique expresamente que el medicamento no está autorizado, pues se pretende evitar el fomento de la demanda de un producto del que no se ha comprobado su seguridad y eficacia. Asimismo, que la finalidad de la prohibición descansa en la protección de la salud pública también explica que, cuando la normativa europea y nacional permiten la comercialización de un medicamento sin que haya sido objeto de una autorización de comercialización, no es aplicable la prohibición de promocionar dichos medicamentos. Como ha declarado el Tribunal Supremo Federal alemán (*Bundesgerichtshof*), en su Sentencia de 16 de abril de 2015 (I ZR 130/3), la legislación de la Unión Europea no impone una prohibición de publicidad para todos los medicamentos que no están aprobados oficialmente, sino que la prohibición de publicidad depende de si el medicamento está sujeto al requisito de autorización estipulado en la Directiva 2001/83/CE. Y por tal motivo el Derecho de la Unión no impone la prohibición de publicidad de los medicamentos a los que no resulta de aplicación la Directiva y que se enumeran en su artículo 3. Dicho de otro modo, cuando no se exige una autorización de comercialización previa, porque se considera que, excepcionalmente, no es preciso un control sanitario previo, deja de ser aplicable la prohibición del artículo 87 de la Directiva.

[24] Según la llamada cláusula «*sunset*», la autorización de comercialización de un medicamento caduca si después de otorgada no se produce la comercialización efectiva en los tres años siguientes, o si un producto comercializado deja de serlo durante tres años consecutivos: Reglamento (CE) núm. 726/2004 (art. 14, apartados 4 a 6); Directiva 2001/83/CE (artículo 39 y artículo 24, apartados 4 a 6), Real Decreto Legislativo 1/2015 (art. 21.4) y Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (art. 28).

[25] El artículo 28 del Real Decreto 1345/2007 establece el requisito de comunicación de la comercialización efectiva, así como de cualquier suspensión de la comercialización. Pero en ningún momento se prohíbe promocionar los medicamentos a los que se

refieren dicha suspensión de la comercialización.

[26] Pudiera pensarse que la admisión de este tipo de publicidad podría suponer un acto de engaño, en la medida en que se promocionaría un medicamento no disponible en el mercado. Sin embargo, tal reproche podría ser evitado con advertencias expresas en la promoción, como *«próximamente disponible»*. Y, en todo caso, en aquellos casos en los que la modalidad concreta de publicidad pudiese entenderse engañosa, la ilicitud de la publicidad derivaría de los preceptos que prohíben la publicidad engañosa, pero no del principio que establece la necesidad de que los medicamentos promocionados cuenten con una autorización de comercialización. En definitiva, pues, *«la prohibición ahora analizada no impide realizar publicidad de un medicamento que aún no se encuentra en el mercado, siempre que el medicamento esté autorizado y la autorización esté vigente»* (GARCÍA VIDAL, Á., *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Estudio desde la perspectiva del Derecho mercantil*. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 125).

[27] Como es sabido, el principio de tipicidad garantizado por el artículo 25 de nuestra Constitución y concretado en el ámbito administrativo sancionador en el artículo 27 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público exige, por un lado, la predeterminación normativa de las conductas infractoras y de sus respectivas sanciones y, por otro, como consecuencia de lo anterior, que la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas se sujete, de forma estricta y taxativa, a la tipificación de las infracciones. En aplicación de dicho principio, es doctrina reiterada del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo (entre otras, STC 77/83, de 3 de octubre; STS de 7 de abril de 1987; o STC 29/1989, de 6 de febrero; STC 242/2005, de 10 de octubre; STC 162/2008, de 15 de diciembre), que el ordenamiento sancionador administrativo comprende una doble garantía: formal y material. En lo que se refiere a la segunda, de orden material, supone la necesidad de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y sanciones correspondientes, mediante preceptos jurídicos que permitan predecir, con suficiente grado de certeza, las conductas que constituyen una infracción y las penas o sanciones aplicables. Esta garantía material viene a constituir propiamente el principio de tipicidad, que *«supone la imperiosa necesidad de predeterminación normativa de las conductas infractoras y de las sanciones correspondientes, es decir, la existencia de preceptos jurídicos (lex previa) que permitan predecir con suficiente grado de certeza (lex certa) aquellas conductas y se sepa a qué atenerse en cuanto a la aneja responsabilidad y a la eventual sanción»* (STC 61/1990, de 29 de marzo y STC 24/1996, de 13 febrero; y SSTs de 15 de noviembre de 1999, de 20 abril 2006, o de 23 de enero de 2017).

[28] C374/05, ECLI:EU:C:2007:654, apartado 25.

HEALTHDATA 29: UN MODELO DE COMPARTICIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL CONTEXTO DEL FUTURO ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

Ricard Martínez Martínez, Gabriel López Serrano, Alejandro Padín Vidal, Iñigo del Hoyo Alegría¹

Fecha de recepción: 1 septiembre 2021.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2021.

Resumen: En este artículo se aborda el diseño del Playbook HealthData 29 como marco de gobernanza para la compartición y la investigación con datos de salud. Este proyecto ha recibido el «Premio a la Proactividad y Buenas Prácticas en cumplimiento del RGPD y la LOPD» de la Agencia Española de Protección de Datos, en la modalidad de empresas, en su edición de 2020. El artículo se describe como una adecuada interpretación sistemática del modelo de investigación con datos que nace del Reglamento General de Protección de Datos con lo dispuesto por la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y la normativa sanitaria ofrece un modelo óptimo para favorecer la investigación en el ámbito de la salud.

Palabras clave: Privacidad; investigación; datos de salud; RGPD; LOPDGDD; analítica de datos; inteligencia artificial; gobernanza de datos.

Abstract: his article discusses the design of the HealthData 29 Playbook as a governance framework for the sharing and research with healthcare data. This project has received the "Award for Proactivity and Good Practices in compliance with the RGPD and the LOPD" from the Spanish Data Protection Agency, in the modality of companies, in its 2020 edition. The article describes how an adequate systematic interpretation of the data research model arising from the General Data Protection Regulation with the provisions of the seventeenth additional provision on health data processing of Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and guarantee of digital rights (LOPDGDD) and health regulations offers an optimal model to favour research in the field of health.

Keywords: Privacy; research; health data; RGPD; LOPDGDD; data analytics; artificial intelligence; data governance.

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2020, mientras los servicios sanitarios a nivel global colapsaban al inicio de la pandemia por COVID-19 debido a la falta de recursos hospitalarios –desde el material básico para proteger a los sanitarios hasta los recursos necesarios para atender a la ingente cantidad de enfermos que, desafortunadamente, serían víctimas mortales de dicha enfermedad– hubo un grupo de científicos, ingenieros y médicos que decidieron compartir todos los datos generados en un intento por entender el virus, la enfermedad y su tratamiento.

Gracias a esta valiente iniciativa por el bien común, que incluyó la compartición de datos genómicos del virus, tipo de síntomas y padecimientos de los pacientes, expansión geográfica, pruebas –incluyendo los errores y las medidas más efectivas para el tratamiento de la enfermedad– fue posible desarrollar vacunas en un periodo que un año antes se consideraría imposible.

Pero esta no es la regla y mucho menos la práctica de la industria. Existen múltiples obstáculos que impiden acelerar proyectos de investigación mediante la compartición de datos; a las preocupaciones alrededor de la propiedad intelectual se le suman las cuestiones, y en muchos de los casos el desconocimiento, relacionadas con la aplicación y funcionamiento de la normativa de protección de datos. Desafortunadamente, estos obstáculos tienen consecuencias directas en las personas, en su salud y en su calidad de vida.

Para tratar eficazmente cualquier enfermedad, es vital producir un diagnóstico preciso y oportuno. Es comprensible que las enfermedades comunes sean más fáciles de detectar gracias a la cantidad de investigación

y recursos que se invierten en su detección y tratamiento. Por otro lado, las enfermedades raras son más difíciles de diagnosticar y, por tanto, de tratar de manera efectiva. En muchos casos, los pacientes con estas dolencias sufren diagnósticos tardíos o inexactos que en el peor de los casos agravan su condición, causando angustia a los pacientes y sus familiares, así como ejerciendo presión sobre el sistema sanitario en general.

El catálogo actual de enfermedades raras contiene más de 7.000 enfermedades detectadas, 80% de ellas con origen genético, los científicos han estimado que esta cifra podría llegar a 11.000. La población pediátrica es la más afectada por enfermedades raras, representando el 75% de los pacientes.

Población mundial con enfermedades Raras	Tiempo promedio para el diagnóstico final	Promedio de especialistas consultados por paciente	Impacto en pacientes con diagnóstico tardío
5% 375 m	4,8 años	7,3 especialistas	44%

El 44% de los pacientes reconocieron que el retraso en el diagnóstico tuvo un impacto negativo en su condición; una vez diagnosticados el 25% ha afirmado que recibieron un tratamiento inadecuado, mientras que 30% de ellos afirmaron haber

sufrido un empeoramiento de su condición².

En adición a este coste humano, hay un impacto económico como resultado del diagnóstico inexistente o retrasado de enfermedades raras, los sistemas públicos de atención sanitaria tienen que soportar el coste por la imposibilidad de producir un diagnóstico oportuno y preciso, que resulta en visitas innecesarias a hospitales, centros de salud y especialistas. En un estudio hecho para el sistema sanitario de Australia se estimó para 2018 unos costos totales de 35.000 USD por paciente al año³, aunque no existen estudios específicos para España, no sería extraño obtener cantidades similares.

Con el objetivo de mejorar las condiciones de los pacientes y familias que sufren enfermedades raras, la Fundación 29, la Cátedra Microsoft de Privacidad y Transformación Digital, J&A Garrigues y Microsoft unieron esfuerzos para elaborar y publicar una

Tratará sobre cómo apoyar a la investigación científica para el bien común mediante la creación de datos abiertos y modelos de compartición de datos que cumplan con los principios de privacidad y seguridad por diseño, respetando en todo momento los derechos fundamentales de las personas y empoderando a los pacientes con sus datos.

guía para la elaboración de bases de datos abiertos. Esta guía ha recibido el reconocimiento de la Agencia Española de Protección de Datos.

Es en este contexto en el que este trabajo se plantea. Tratará sobre cómo apoyar a la investigación científica para el bien común mediante la creación de datos abiertos y modelos de compartición de datos que cumplan con los principios de privacidad y seguridad por diseño, respetando en todo momento los derechos fundamentales de las personas y empoderando a los pacientes con sus datos.

2. EL MARCO NORMATIVO PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON DATOS PERSONALES

El tratamiento masivo de datos de salud con fines de investigación ha adquirido entidad propia. En este sentido, puede afirmarse la aparición sistemática de estudios basados en datos retrospectivos obtenidos de historias clínicas que poseen ciertas características relevantes que los singularizan:

- a) El desarrollo tecnológico y la concurrencia de distintas tecnologías disruptivas ha hecho posible el análisis retrospectivo masivo de datos, y también el prospectivo. El *cloud computing*, la analítica de datos que se proyecta sobre bases de datos, datos no estructurados, lenguaje, imagen o sonido ofrecen nuevos modos de analizar la información⁴. De algún modo, la correlación se adelanta a la causalidad y ofrece nuevas perspectivas en las que las hipótesis y los resultados responden a inferencias obtenidas por máquinas a velocidades de computación impensables.
- b) La digitalización de la historia clínica por los sistemas de salud

autónomos sitúa a España en un lugar de privilegio en cuanto a la disponibilidad de datos de alta calidad.

- c) La medicina poblacional ha visto sustancialmente incrementados los recursos disponibles. Es posible situar al conjunto de la población, y a un paciente individual, en un contexto social, demográfico, climático y/o ambiental combinando tantos *data sets* como resulten disponibles y a medida de la imaginación del investigador desde una concepción holística de la investigación en salud⁵.
- d) Los análisis genéticos han alcanzado un grado de velocidad y precisión ciertamente insospechados cuando se planteó por primera vez el Proyecto Genoma Humano.

Esta riqueza informativa y la posibilidad de obtener resultados relevantes por sí mismos, convierte a la analítica de datos en una plataforma autónoma para la investigación susceptible de generar retornos sobre los usos primarios y la práctica asistencial.

La investigación con datos posee un carácter transversal y abierto que ofrece un horizonte abierto en el que los individuos puedan ser contemplados holísticamente como un todo, tanto en su dimensión individual, como en el contexto poblacional en el que se insertan. Por otra parte, el proceso de disrupción tecnológica anuncia cambios radicales en la relación del paciente con el sistema de salud en múltiples niveles. Asistiremos a un nuevo escenario pacientes empoderados actuarán con la tecnología y las máquinas, como participantes activos de la acción asistencial. Esta compleja realidad disruptiva, dependerá del desarrollo de herramientas de inteligencia artificial. Y estas a su vez

dependen de disponer de un volumen suficiente de datos de alta calidad.

2.1. El marco jurídico previo

La aplicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y de otras normas, como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica ha conducido históricamente a un escenario restrictivo. La legislación española preexistente en materia de protección de datos personales planteaba distintas barreras para el uso de datos de salud con fines de investigación:

- a) La necesidad de una doble condición: el consentimiento y la habilitación legal para el tratamiento de categorías especiales de datos.
- b) La limitación de la finalidad investigadora al uso de datos personales en el marco de investigaciones concretas con fuertes barreras al uso para fines secundarios.
- c) La existencia de un marco basado prácticamente en una dicotomía entre anonimización y uso de datos personales, -incluyendo entre tales a los codificados o seudonimizados-, en ausencia de un régimen específico para el uso de los datos seudonimizados⁶.

2.2. El cambio operado por el Reglamento General de Protección de Datos⁷

Este estado de cosas, ha sido profundamente modificado por el RGPD que opera cambios significativos para la investigación en salud. En este sentido, el nuevo modo de abordar

esta cuestión puede sintetizarse del siguiente modo:

- a) La investigación con datos masivos debe ser considerada valiosa (Considerando 157 del RGPD).
- b) En el marco de la investigación científica el principio que legitima el uso para finalidad no incompatible debe ser adecuadamente modulado (Considerando 33 del RGPD).
- c) Los Estados miembros pueden modular el tratamiento de categorías especiales de datos con fines de investigación (Considerandos 52 y 53 del RGPD).
- d) La investigación con datos de salud exige la adopción de garantías adecuadas (Considerando 156 y artículo 89 del RGPD).

2.3 La modificación del marco regulatorio de la investigación en salud

La interacción del RGPD con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) ha implicado cambios sustanciales:

- a) La posibilidad de basar el uso de datos de salud en el consentimiento del interesado (artículo 9.2.a del RGPD en relación con el artículo 9 de la LOPDGDD).
- b) La ampliación del alcance del consentimiento.

El RGPD apuesta por un entendimiento del consentimiento de amplio alcance y permite a los interesados dar su consentimiento

El RGPD apuesta por un entendimiento del consentimiento de amplio alcance y permite a los interesados dar su consentimiento «para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación» (Considerando 33).

«para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación» (Considerando 33). Este alcance ha sido modulado por la Ley Española. El párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala de la LOPDGDD permite al interesado o, en su caso, su representante legal para fines de investigación en salud que «podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora».

- c) La autorización del uso de los datos con fines secundarios compatibles. A tal respecto señala el párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima señala considera lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.
- d) La regulación específica de la investigación con datos seudonimizados.

De nuevo la disposición adicional decimoséptima define un marco favorable a este tipo de investigación proporcionando distintos tipos de garantías:

• Garantías de naturaleza material.

- 1º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- 2º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

• Garantías adicionales.

- 1º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- 2º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en

su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3° Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4° Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

- Garantías para la salud del paciente.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

- Intervención del comité de ética y/o de un delegado de protección de datos.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos

en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

Así pues, resulta evidente que el nuevo marco contempla 3 supuestos de uso legítimo de datos de salud con fines de investigación:

- Datos personales con consentimiento.
- Datos anonimizados.
- Datos seudonimizados cuando se reúnan las condiciones del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGD.

3. DESPLIEGUE JURÍDICO

La Fundación 29 y su Proyecto Health Data supusieron un caso real, oportuno, aplicable y, por qué no decirlo, muy necesario, para poner en práctica el anterior enfoque regulatorio y jurídico. Para ello, como en cualquier proyecto de compartición de datos, y más concretamente de datos de salud, se llevó a cabo un análisis jurídico del supuesto de hecho y de la idea de proyecto para ir trabajando por fases sobre cada uno de los elementos que relevancia jurídica que se pretendía implantar.

El trabajo se llevó a cabo teniendo en cuenta dos elementos principales que resultan esenciales en este Proyecto: en primer lugar, que el objeto de análisis está constituido por datos especialmente protegidos, que deben gozar del máximo nivel de protección legal y de seguridad; en segundo lugar, que existe una finalidad perfectamente legítima desde el punto de vista legal y ético, que es la necesidad de conseguir utilizar la información con fines de investigación, es decir, en definitiva, para el bien común.

Para ello, partiendo del mapa regulatorio que se ha descrito anteriormente, se realizó un análisis exhaustivo de los objetivos, de los intervinientes necesarios o posibles, de los activos de datos con los que se iba a trabajar y de las distintas alternativas que se planteaban. Existía un fin muy ambicioso que era el conseguir que un único documento, el Playbook⁸, permitiera de una forma muy sencilla entablar una relación jurídica de compartición de datos que funcionara de forma real y que cumpliera la normativa y la regulación en materia de protección de datos personales.

Este Playbook contiene todo el mapa de posibles alternativas jurídicamente válidas para poder llevar a cabo proyectos de compartición de datos de salud, adaptándose a distintas necesidades, objetivos y formatos que quieran llevarse a cabo. La exposición que ofrecemos sigue, de forma ordenada y cronológica, el camino metodológico seguido durante el proyecto, para su mejor comprensión.

3.1. Definición de la tipología de datos personales que se van a tratar

El análisis de la tipología de datos resulta crucial para determinar la aplicación o no de la normativa de privacidad. En este sentido, podemos encontrar 4 tipos de conjuntos de datos, cada uno de los cuales debe seguir un proceso de tratamiento diferente:

- a) Datos anónimos: datos relacionados con salud que en ningún momento han contenido información personal de un individuo. Por ejemplo, datos de porcentaje de resolución de consultas en urgencias. En este caso concreto, la normativa de privacidad no resultará de aplicación.

- b) Datos anonimizados: datos que en origen permitían identificar a una persona física y tenían la consideración de datos personales. Tras el proceso de anonimización no es posible la reidentificación de la persona física titular de los mismos. Como indica el Considerando 28 del RGPD en tal caso no tendrán la consideración de dato personal.

No obstante, debe tenerse en consideración que la anonimización de datos personales implica, en sí misma, la realización de un tratamiento de datos. Por tanto, el responsable de los datos personales que vayan a ser objeto de un proceso de anonimización, debe cumplir con el RGPD a la hora de tratar dichos datos personales (aún no anonimizados) de forma que tendrá que informar a los titulares de los datos personales de que sus datos personales serán sometidos a un proceso de anonimización con fines de investigación médica (asimismo, deberá informar del resto de aspectos establecidos en el RGPD para cualquier tratamiento de datos personales).

- c) Datos personales seudonimizados: en términos del Considerando 26 del RGPD, los datos seudonimizados son aquellos datos que cabría atribuir a una persona física mediante la utilización de información adicional. Esta tipología de datos tiene la consideración de datos personales, resultándoles de aplicación la normativa de protección de datos personales.
- d) Datos personales: atendiendo a la definición del artículo 4.1. del RGPD, dato personal es cualquier información sobre una persona física identificada o identificable. Como persona física iden-

tificable debe entenderse toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como, por ejemplo, un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

Por tanto, a la hora de calificar un *data set* como anónimo o anonimizado, el responsable del tratamiento debe prestar especial atención a que no incluya identificadores que, indirectamente, permitan identificar a una persona física. De lo contrario, estaríamos ante un conjunto de datos que tendrían la consideración de datos personales y resultaría plenamente de aplicación la normativa de protección de datos.

3.2. Análisis de los roles que tendrán los diferentes agentes involucrados en el tratamiento de datos

La definición de los roles de las partes intervinientes en el proceso dependerá de las diferentes estructuras que planteen las partes. A grandes rasgos, nos vamos a encontrar siempre con todas o algunas de las siguientes situaciones:

- a) La institución titular de la base de datos original tendrá siempre y en todo caso la condición de responsable del tratamiento, ya que será la entidad que haya definido las finalidades para las cuales se tratarán los datos de carácter personal que contengan los *data set*.
- b) La entidad intermediaria titular de una plataforma de puesta en contacto con investigadores

médicos (en el caso objeto de análisis, Fundación 29) tendrá la consideración de encargada del tratamiento, siempre y cuando únicamente se limite a poner a disposición de la entidad titular de las bases de datos la tecnología de la que dispone para la compartición de los datos por dicha institución con investigadores médicos. No obstante, Fundación 29 como entidad intermediaria, podría actuar como responsable del tratamiento en aquellos casos en los que la institución titular de la base de datos le ceda los datos personales contenidos en el *data set* para que los utilice para las finalidades que considere pertinentes.

- c) El Investigador médico tendrá la consideración de responsable del tratamiento de la base de datos personales a la que acceda para realizar su investigación.

3.3. Definición de las diferentes estructuras posibles para el lanzamiento del proyecto

En una tercera fase del Proyecto Health Data se procedió al análisis de las diferentes alternativas que podrían existir para establecer un programa de compartición de datos de salud en atención a los diferentes conjuntos de datos personales con los que podrían encontrarse los responsables de las bases de datos. Sobre la premisa de que los destinatarios de los *data set* serían investigadores médicos se establecieron los elementos definitorios de cada uno de los escenarios identificados, según se explica a continuación.

3.3.1. Datos anónimos

Puesto que la normativa de privacidad no le resulta de aplicación a los *data*

set que contengan datos anónimos las alternativas ante las que nos podríamos encontrar son:

- a) Ceder el uso del *data set* directamente a los Investigadores finales.

En esta estructura Fundación 29 se encargará única y exclusivamente de la puesta a disposición de los investigadores, a través de la plataforma, del *data set* facilitado por la Institución relacionada con la salud. El intermediario únicamente podrá tratar el *data set* en los términos y condiciones indicados por la Institución titular de la base de datos. Se trataría, en este caso, de una relación contractual, en la que dicho titular podría establecer las condiciones que considerase oportunas para el uso de los datos.

- b) Ceder la propiedad del *data set* a Fundación 29, quien los pondrá a disposición de terceros.

En esta estructura, Fundación 29 se convierte en propietaria del *data set*, de forma que esta entidad será la que pase a definir la estrategia para permitir el acceso de los investigadores a este *data set*.

3.3.2. Datos anonimizados

En este supuesto, cualquier responsable que quiera contar con la plataforma de un intermediario para hacer accesibles los datos tendrá las siguientes alternativas:

- a) Apoyo en el proceso de anonimización:

La institución titular de la base de datos puede contratar a un tercero que lleve a cabo la anonimización de los datos personales contenidos en el *data set* que quiere compartir. Con carácter previo al

proceso de anonimización, deberán analizarse los riesgos derivados del proceso de anonimización, valorando en especial el riesgo de reidentificación de los individuos cuyos datos personales son objeto de anonimización. Una vez se haya realizado este análisis de riesgo se deberá determinar la necesidad de realizar una Evaluación de Impacto en la Privacidad (PIA, por sus siglas en inglés).

Asimismo, con carácter previo al proceso de anonimización, deberá revisarse si ya se ha informado al titular de los datos personales sobre el proceso de anonimización que se quiere realizar. Si no se ha informado, siempre se podrá remitir esta información al titular de los datos personales con carácter previo a la realización del proceso de anonimización. Esta información se puede facilitar por cualquier medio (incluso electrónico) que deje constancia de que se ha realizado esta notificación. Nótese que, como regla general, no será necesario solicitar el consentimiento del titular de los datos personales para llevar a cabo el proceso de anonimización.

- b) Ceder el uso del *data set* anonimizado directamente a los investigadores finales.

En este caso, Fundación 29 se encargará única y exclusivamente de la puesta a disposición de los investigadores, a través de la plataforma, del *data set* facilitado por la Institución relacionada con la salud. El intermediario únicamente podrá tratar el *data set* en los términos y condiciones indicados por la Institución titular de la base de datos.

- c) Ceder la propiedad del *data set* anonimizado al Intermediario, quien

los pondrá a disposición de terceros.

En esta opción, Fundación 29 se convierte en propietaria del *data set* y será la que pase a definir la estrategia para permitir el acceso de los investigadores al mismo.

3.3.3. Datos personales seudonimizados

Los datos personales seudonimizados, tienen la consideración de datos personales y resulta plenamente de aplicación lo establecido en la normativa de privacidad. No obstante, si se cumplen las condiciones establecidas en la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD, será posible tratar esta información personal sin necesidad de solicitar un consentimiento específico a los pacientes. En este supuesto, nos encontraríamos ante los siguientes escenarios:

- a) Ceder el uso del *data set* directamente a los investigadores a través de la plataforma de intermediación.

En este caso, para encontramos dentro de la excepción de la Disposición Adicional la institución titular de la base de datos deberá:

- Realizar un análisis de riesgos para identificar, evaluar y tratar los riesgos asociados al tratamiento de datos personales y particularmente el relativo al acceso a la información de reidentificación.
- En su caso, realización de una Evaluación de Impacto en la Privacidad.

- Someter el tratamiento de los datos al informe previo del Comité de ética de investigación o, en su defecto, del DPO o de un experto con los conocimientos previstos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.
- Analizar si se ha informado al titular del tratamiento de sus datos con esta finalidad. En caso de no haberlo realizado, facilitar la correspondiente información en los mismos términos que los indicados para la anonimización de una base de datos.
- Confirmar la separación técnica y funcional entre el equipo investigador que accederá a la información a través de la plataforma y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- Adoptar las medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- Firmar un acuerdo expreso de confidencialidad y no reidentificación con los investigadores

- b) Ceder la propiedad del *data set* a Fundación 29, quien lo pondrá a disposición de terceros.

En este escenario no nos encontraríamos dentro del ámbito de aplicación de la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGD ya que el intermediario no sería quién realizaría la labor efectiva de investigación. Por ello, sería necesario contar con el consentimiento de los interesados para poder ceder sus datos seudonimizados. De no disponer de dicho consentimiento, sería necesario anonimizar los datos

para poder ser tratados con fines de investigación, en cuyo caso nos encontraríamos en el escenario ya descrito para los datos anonimizados. Además, tanto Fundación 29, como la entidad receptora de los datos, como la institución titular de la base de datos, deberían cumplir con los requisitos informativos exigidos por los artículos 13 y 14 del RGPD, respectivamente.

3.3.4. Datos personales no seudonimizados ni anonimizados

En cualquiera de los escenarios posibles cuando tratamos con datos personales, ya sea para la cesión de datos directamente a los interesados a través de la plataforma de intermediación, o para la cesión de los datos a Fundación 29, la institución titular de la base de datos original deberá recabar el consentimiento de los interesados.

3.4. Elaboración del marco contractual

El anterior desglose por tipo de datos y definición de roles nos da una matriz de posibles estructuras y relaciones. En el Playbook se recogen todas ellas, y cada una de las opciones dará lugar a la generación de un determinado conjunto de documentos contractuales o informativos. Por tanto, en función de la estructura que se adopte, resultará necesario formalizar los correspondientes acuerdos de colaboración, los cuales se podrían resumir en los siguientes:

- a) Contrato de prestación de servicios de intermediación ente Fundación 29 y las instituciones titulares de la base de datos original en el que se regulen las obligaciones asumidas por las partes, así como, en caso de que aplique la normativa de protección de

datos, incorporar el correspondiente contrato de encargado del tratamiento.

- b) Contrato de cesión de la base de datos a Fundación 29 para que, posteriormente, esta comparta la información en los términos que considere con los investigadores.
- c) Contrato de prestación de servicios de anonimización, en el que se regulen las obligaciones entre las partes, así como el correspondiente acuerdo de encargado de tratamiento.
- d) Acuerdos de confidencialidad y no reidentificación de la base de datos con los investigadores que vayan a acceder a una base de datos seudonimizada para cumplir con los requisitos exigidos por la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGD.
- e) Términos de uso de la plataforma de compartición de datos titularidad de Fundación 29.
- f) Protocolos de acceso por parte de los investigadores a los *data set* publicados.

3.5. Cumplimiento del resto de requisitos exigidos por el RGPD

Sin perjuicio de los concretos requerimientos y documentos identificados más arriba desde el punto de vista estrictamente de cumplimiento del RGPD y LOPDGD, cada uno de los sujetos intervinientes en el proceso deberá:

- a) Actualizar el Registro de Actividades del Tratamiento, del res-

pensible o del encargado del tratamiento, salvo que concurra la excepción del artículo 30.5 del RGPD.

- b) Elaborar políticas de privacidad para informar de los tratamientos de datos personales cuando proceda.
- c) Informar del proceso de anonimización de datos, en caso de que no figure ya en la política de privacidad.
- d) Recabar el consentimiento en los supuestos en los que resulten necesario.
- e) Elaborar protocolos de atención de los derechos de los interesados, gestión de brechas de seguridad.
- f) Analizar la necesidad de llevar a cabo una Evaluación de impacto en la privacidad y, en su caso, llevarla a cabo.
- g) Establecer las medidas de seguridad que corresponda aplicar.
- h) Analizar la necesidad de nombrar un Delegado de Protección de Datos.
- i) Establecer garantías suficientes para el tratamiento de los datos personales, entre otras, el correcto procedimiento de anonimización de las bases de datos, cuando resulte de aplicación, o establecer la adecuada separación entre el equipo investigador y el equipo que se encargue de la seudonimización.
- j) Contar con el informe preceptivo del Comité de Ética de la insti-

tución de la salud responsable de las bases de datos o, en su defecto, de su Delegado de Protección de Datos.

4. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

Con el desarrollo tecnológico y la globalización las organizaciones médicas e instituciones tanto públicas como privadas se enfrentan a nuevos retos para la gestión de sus datos. El aumento en la transferencia y recogida de información, incluyendo datos de carácter personal y médico, se suma a disponer de herramientas para permitir un uso de los datos a escala global, deslocalizado y descentralizado de los datos. Por ello es esencial realizar una gestión de la información en las organizaciones de forma efectiva y eficiente.

Esta labor se vuelve compleja cuando la información se encuentra distribuida en diferentes niveles de la entidad sin una integración común y con incoherencia entre distintos repositorios de datos. En grandes corporaciones la complejidad organizativa, la burocratización, la falta de gobernanza de los datos agravan la situación convirtiendo en un problema el acceso a datos por investigadores externos

4.1. La plataforma HealthData 29

Por tanto, se hace necesario proveer a las organizaciones de herramientas que permitan un entorno de compartición de datos bajo un marco regulatorio de acuerdo con la ley. Como primer paso, estas herramientas deben garantizar una gestión sencilla de los accesos a esos datos por parte de terceros o investigadores. Por este motivo Fundación 29 ha creado HealthData 29⁹, una herramienta que habilita el intercambio de datos de salud a través de comités de acceso a datos mediante una plataforma en la que gestionar de forma fácil, sencilla y regulada el acceso a datos con fines de investigación.

En HealthData 29 las organizaciones pueden publicar diversos conjuntos de datos desde un mismo perfil y definir condiciones para aceptar, rechazar o pedir más información a aquellos investigadores que soliciten el acceso.

En todo momento se salvaguarda la privacidad de los datos contenidos en los *data sets* ya que estos en todo momento estarán alojados en servidores o repositorios externos a la Fundación 29 y propiedad de la organización publicadora. Además, los datos serán anonimizados por la organi-

El aumento en la transferencia y recogida de información, incluyendo datos de carácter personal y médico, se suma a disponer de herramientas para permitir un uso de los datos a escala global, deslocalizado y descentralizado de los datos. Por ello es esencial realizar una gestión de la información en las organizaciones de forma efectiva y eficiente.

zación, previa compartición del acceso en la plataforma HealthData 29.

4.2. Objetivos de la gobernanza y la plataforma

Los objetivos de la gobernanza de datos deben ir alineados con los objetivos de la organización en la que se ha integrado dicho modelo siendo los principales:

- Permitir un comité de aprobación de acceso para facilitar la toma de decisiones.
- Enfoque común de gobernanza para la dirección y los responsables de la organización.
- Generar un modelo de compartición de datos con terceros (investigadores).
- Generar un proceso sencillo, transparente y repetible.
- Reducir el tiempo de gestión y la excesiva burocracia y fricción operacional.
- Velar por la protección de los datos de los interesados cumpliendo con los principios de protección de datos (licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad y responsabilidad proactiva).
- Realizar un proceso de anonimización correcto que proteja la identidad de los pacientes por parte de la organización publicadora.

4.3. Factores críticos de la gobernanza de datos

Nuestra gobernanza de los datos se inspira en los siguientes principios:

- a) Responsabilidad estratégica: el proceso de gobernanza de datos debe nacer y ser puesto en práctica con un liderazgo ejecutivo desde la alta dirección de la organización. En ese proceso se deben definir claramente los roles y las responsabilidades de cada partícipe en el proceso de gobernanza y como ésta aplica al uso y compartición en la plataforma HealthData 29.
- b) Metadatos y descripción: hay que identificar la tipología y categoría de los datos publicados en la plataforma. La definición del conjunto de datos debe tener un valor y una adecuación al propósito de los investigadores que acceden a la plataforma.
- c) Alineamiento corporativo: la plataforma HealthData 29 es un medio. El fin del proceso de compartición debe integrar la cultura de la entidad que lo lleve a cabo, respetando siempre la correcta gestión del dato y la privacidad. El dato es importante y compartirlo aún más.
- d) Métricas: para un correcto control de los datos accesibles desde la plataforma y mantener su calidad, el tratamiento adecuado y la privacidad debe hacerse una medición del uso. Medir es instrumento para la mejora continua en la organización y en la plataforma. Partiendo de la base de la necesidad de las métricas, se establecerán puntos estratégicos de control, que permitan determi-

nar dónde y cuándo se evaluará el estado de los datos y de sus tratamientos.

- e) Actualización y monitorización de cumplimiento: las políticas de privacidad y los términos y condiciones que se incluyen en cada *data set* se deben evaluar y actualizar periódicamente a fin de garantizar su cumplimiento. Esta actividad integra el marco global de gestión de riesgos. HealthData 29 permite al publicador actualizar los datos y políticas de cada *data set*.
- f) Marco regulatorio: el cumplimiento normativo en privacidad, y, particularmente, el análisis de riesgos y el principio de protección de datos desde el diseño y por defecto de los artículos 24, 25 y 32 del RGPD, así como las garantías adecuadas para la investigación del artículo 89 RGPD dotan de sentido a un marco de gobernanza y alcanzan a través de este la definición de las actividades necesarias para implantar políticas de cumplimiento e integrarlas a todos los niveles de la organización.

4.4. El Playbook: el valor de los datos¹⁰

Partiendo de la premisa de que tanto la RGPD, como las normativas nacionales para la investigación permiten compartir datos anónimos. Fundación 29 en colaboración con Microsoft, Garrigues y la Cátedra de Privacidad y Transformación Digital de la Universidad de Valencia-Microsoft, generó una guía (www.healthdata29.org/playbook) que permite a las organizaciones disponer de un marco regulatorio en el que basarse para compartir sus datos. La generación de esta guía

sentó las bases de lo que es hoy la herramienta HealthData 29 desde la protección de datos desde el diseño y por defecto.

El desarrollo de la guía y de la propia plataforma tienen su origen en una clara premisa, los datos médicos de pacientes y su correcta explotación pueden generar un gran valor, para los pacientes, las familias y la sociedad en general. En este proceso hay que tener siempre en cuenta que cuando se trata con datos personales y más aún en el caso de datos médicos, los pacientes deben tener el control de sus propios datos y se deben garantizar sus derechos y libertades conforme a la RGPD.

La compartición de estos datos con otras entidades e investigadores crea un ecosistema en el cual se propicia el aprendizaje en base a los datos y la creación de modelos útiles de uso de los datos para fines médicos. Pero para ello se requiere experiencia y recursos, que permitan un modelo único de control de accesos a los datos.

Los datos sólo tienen valor cuando se asegura su calidad, lo que garantiza que la información obtenida es de verdad útil para el usuario final de esta, ya sea alguien de la organización o un investigador ajeno a esta, como es el caso que nos ocupa en HealthData 29. La calidad vendrá dada por su precisión, oportunidad, relevancia, integridad, confiabilidad y definición. La buena calidad de los datos requiere una gestión dedicada y además en el caso de los datos personales y más aún de los datos médicos, exige una labor de anonimización de estos que permita la cesión del acceso a terceros. Será la organización publicadora la responsable de realizar el proceso de curado de los datos, anonimización y alojamiento de los datos que permita una compartición efectiva, de valor y regulada.

El enfoque de la compartición de datos tiene que ser holístico y no sólo ayudar en la gestión interna de los procesos si no servir a un bien común de la sociedad en su conjunto, permitiendo un ecosistema colaborativo en el que entidades, pacientes e investigadores puedan trabajar de forma integrada y regulada con el fin del bien común ya sea de un paciente, una enfermedad o de la sociedad en su conjunto.

Los hospitales y las instituciones de todo el mundo están ya utilizando la innovación abierta, donde se comparten datos anónimos a cambio de modelos que pueden mejorar la atención médica. Con HealthData 29, rompemos el primer escollo que es la compartición del acceso a esos datos de una forma ágil y segura para organizaciones, pacientes e investigadores.

Los hospitales y las instituciones de todo el mundo están ya utilizando la innovación abierta, donde se comparten datos anónimos a cambio de modelos que pueden mejorar la atención médica. Con HealthData 29, rompemos el primer escollo que es la compartición del acceso a esos datos de una forma ágil y segura para organizaciones, pacientes e investigadores.

5. HACÍA UN ESPACIO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN CON DATOS DE SALUD

Como se ha señalado el análisis de los requerimientos legales necesarios para el desarrollo de un entorno de investigación con datos exige un enfoque holístico, que no se limite exclusivamente a considerar la existencia de barreras legales, sino también

las condiciones que de acuerdo con el Ordenamiento jurídico serían necesarias para su diseño e implementación. El enfoque “preventivo”, esto es el que se ha centrado en considerar la existencia de obstáculos normativos, se ha manifestado como particularmente regresivo, operando como una barrera que junto con distintos factores puede haber paralizado el despegue de este tipo de entornos. Debemos considerar que el desarrollo de políticas públicas vinculadas al fomento de la investigación constituye por sí mismo un valor relevante.

Tanto las constituciones nacionales como la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconocen la libertad de creación científica y técnica como un derecho fundamental. Por otra parte, la Constitución Española ordena a los poderes públicos

promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas, así como remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.

Desde este punto de vista, *Big Data* constituye una herramienta indispen-

sable para garantizar no sólo la aplicación de la mayor parte de derechos fundamentales, sino también para hacer posibles o viables una gran parte de las políticas públicas. Así, el futuro de la sanidad es un futuro que se escribirá en términos de analítica de datos e Inteligencia Artificial. Y ello no sólo afectará a la investigación científica

A lo largo del último decenio se han desarrollado en el contexto de la Unión Europea un conjunto de normas que definen un contexto favorable a la creación de un marco para el desarrollo de estrategias de Big Data. Estas normas, bien ofrecen incentivos para el desarrollo de entornos de datos abiertos, bien facilitan las condiciones que permiten el desarrollo

pública, de conformidad con los compromisos internacionales.

5.1. El modelo de gobernanza “español”

El uso de los datos personales con fines de investigación puede revestir distintas finalidades y perseguir objetivos distintos. En este sentido con las categorías usuales de la investigación básica y la transferencia de conocimiento, el desarrollo de ensayos clínicos relacionados con medicamentos, instrumentos, técnicas o aplicaciones deben considerarse distintos fines señalados tanto por el RGPD como por la legislación nacional¹².

En nuestra opinión, la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOP-DGDD permite la generación de *data lakes* controlados. Se define el concepto de *data lake* controlado, como un entorno de análisis de datos en el que los investigadores y las organizaciones terceras desarrollan la investigación en condiciones de aislamiento respecto de los datos de origen –“raw data”–, a través de procedimientos que:

- A. Permiten que la analítica de datos se despliegue de acuerdo con los requerimientos de la investigación mediante el uso de herramientas informáticas que acceden y tratan los datos en origen de modo que los usuarios del sistema pueden definir los parámetros de análisis, explotar los datos y obtener un resultado u *output*.
- B. Ofrecen a terceros el soporte para el despliegue de actividades de investigación en los términos definidos en el párrafo anterior.

Para un despliegue viable de un entorno de esta naturaleza debe-

Así, el futuro de la sanidad es un futuro que se escribirá en términos de analítica de datos e Inteligencia Artificial. Y ello no sólo afectará a la investigación científica con datos masivos en estudios retrospectivos o prospectivos. También en el marco de la asistencia diagnóstica y la fármaco-vigilancia, y en el seguimiento en tiempo real del paciente al cual se concebirá, gracias a la tecnología desde un punto de vista preventivo, predictivo, poblacional y participativo.

con datos masivos en estudios retrospectivos o prospectivos. También en el marco de la asistencia diagnóstica y la fármaco-vigilancia, y en el seguimiento en tiempo real del paciente al cual se concebirá, gracias a la tecnología desde un punto de vista preventivo, predictivo, poblacional y participativo¹¹.

Entender este reto de un modo distinto, centrado en el miedo, la prohibición, y el rechazo, no sólo operaría como un freno insalvable, sino que materialmente limitaría un objetivo y un valor constitucional esencial a la hora de considerar el uso de los datos que generan los distintos sectores, que no es otro que la puesta de los datos al servicio del bien común.

de estrategias de analítica de datos para fines de interés público. Y junto a ellas nacen nuevos proyectos como la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) que expresamente destaca en su Considerando segundo la visión de la Comisión sobre un espacio común europeo de datos que instaba al flujo libre y seguro de datos con terceros países creando espacios comunes europeos de datos en ámbitos específicos como la salud. Ello sin perjuicio de acotar incluso la reutilización de ciertos tipos de datos no personales que se hayan considerado muy sensibles, en lo que se refiere a la transferencia a terceros países, cuando esta pueda poner en peligro objetivos de política

rían conformarse distintas condiciones jurídicamente necesarias:

a) Definir un marco de legitimación del acceso a los datos que atienda al menos a los siguientes extremos:

- Que en origen los conjuntos de datos se hayan obtenido legítimamente. Esto en aplicación de lo dispuesto por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica implica tres posibilidades:

- El consentimiento de los pacientes.
- La anonimización irreversible de los datos.
- La seudonimización de los datos con las garantías del párrafo segundo de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD.

- Que la legitimación a la que se refiere el párrafo anterior tenga su base en un acto jurídico adoptado conforme a la legislación vigente, esto es en cumplimiento de una obligación legal o en el marco de competencias definidas por la ley, o en virtud de convenio, contrato, encomienda de servicio o cualquiera otro título jurídico válido en Derecho para legitimar una actividad de esta naturaleza.

- Que se definan de modo adecuado las condiciones de acceso a los datos por parte de los equipos de investigación. Esto implica al menos definir:

- Condiciones de acceso y uso de los datos.
- Compromisos del equipo investigador en relación con las finalidades de los tratamientos.
- Establecer contractualmente compromisos de no reidentificación.

- Que en caso de que se atribuya la gestión del entorno de *open data* a una entidad instrumental se defina de modo adecuado el flujo de datos y el conjunto de relaciones jurídicas entre los distintos agentes en el circuito de los datos:

1. La entidad origen de los datos o proveedor (productor de los datos).

2. La entidad que gestiona el entorno operando el proceso de los datos (consumidor primario de los datos). Esta entidad podría:

- Proveer a terceros servicios de análisis bajo demanda.
- Proveer condiciones técnicas para el proceso de datos por terceros sin acceso físico o lógico a los mismos.

3. Quienes desean acceder a los datos con fines de investigación (*data consumers*).

4. Los usuarios del sistema:

- Quién puede utilizar la plataforma.

- Definición de las diferentes figuras de usuario y sus derechos y obligaciones:

→ Generadores de datos.

→ Gestores de la plataforma.

→ Investigadores.

→ Colaboradores externos.

→ Terceros (persona jurídica) entidades, organizaciones o instituciones como usuarios de la plataforma.

b) Diseñar el sistema bajo los principios de cumplimiento normativo y seguridad desde el diseño y por defecto:

- Establecer la definición de los conjuntos de datos y su naturaleza:

- Personales.

- Seudonimizados.

- Anonimizados.

- Realizar las operaciones necesarias en materia de análisis de riesgos y eva-

luación de impacto relativa a la protección de datos: - Riesgos de seguridad. - Riesgos éticos. - Riesgos de cumplimiento normativo. - Riesgos asociados a la identificabilidad de las personas. - Impactos en el uso de inteligencia artificial dirigida/no dirigida, y en procesos de decisión automatizada. • Definir e implantar medidas organizativas, técnicas y de seguridad: - Compartición segura: → Cómo se almacenan y si hay una duración del almacenamiento. → Cómo se comparten y cuáles son sus características en entornos de <i>Open Data</i>. → Dónde se almacenan y bajo qué tecnología. → Protocolos, formatos y estándares. → Disponibilidad, usabilidad, integridad y seguridad. → Definición de estándares centrados en las capacidades globales de explotación de los	datos y en su caso la interoperabilidad. → Técnicas de codificación/anonimización. → Desarrollo de sistemas que monitoricen (trazabilidad) y limiten el uso al marco ético y jurídico que rijan el entorno. → Adoptar decisiones relativas a la opción sobre la tecnología dedicada a la explotación de los conjuntos de datos: - <i>Software</i> con acceso directo a datos por parte del tercero. - <i>Software</i> intermediario que no permita el acceso directo a datos por parte del tercero. c) Diseñar las condiciones éticas y jurídicas de acceso y uso del sistema. • Principios éticos del entorno: - Código ético. - Procedimientos éticos (implementación de los principios de la Declaración de Helsinki). - Definición de finalidades éticamente legítimas. • Principios jurídicos del entorno: - Requerimientos subjetivos que deben cumplir quie-	nes soliciten acceso al entorno de datos. - Definición de finalidades y usos de los datos. → Finalidades legítimas. Fines, usos y explotación de los resultados. → Limitaciones y prohibiciones. → Usos secundarios admisibles: - o De los datos. - o De los resultados obtenidos. - o Definición de admisibilidad en interacciones o incorporaciones de fuentes de datos externas. - o Cruces de datos. → Condiciones contractuales de acceso y uso del entorno: - o Compromisos de las entidades y/o los investigadores. - o Compromisos de no reidentificación. - o Obligaciones y derechos respecto de la explotación de resultados y las herramientas creadas en el sistema. - o Compromisos relacionados con reco-
--	--	---

nocimientos y citas de fuentes de los datos.

- o Derechos de la plataforma sobre los resultados de la investigación.

→ Procedimientos de garantía:

- o Proceso de queja o reclamación.
- o Sistemas de denuncias internas.

Este modelo de gobernanza no sólo es posible y HealthData 29 lo demuestra.

5.3. El reto del Espacio Europeo de Datos de Salud

El diseño del *Playbook* convivirá con un proceso de profunda transformación legislativa. En este sentido, será dinámico y deberá adaptarse a las futuras normativas de la UE a las que nos referimos a continuación. En cada uno de estos casos, las lecciones derivadas de la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la LOPDGDD y la experiencia de HealthData 29 aportarán un valor significativo en el debate de distintas iniciativas de la Unión Europea:

1. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la gobernanza europea de datos (Data Governance ACT).

HealthData 29 ofrece un modelo para definir las condiciones de reutilización de los datos del sec-

tor público y privado y compartir las lecciones aprendidas para la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos en poder de los organismos del sector público. Esto puede ser especialmente relevante en supuestos a los que la futura norma presta atención:

- Condiciones de la reutilización de los datos del sector público.

Se propone que los organismos del sector público puedan imponer las obligaciones de que:

- a) El acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en un entorno de tratamiento seguro facilitado y controlado por el sector público.
- b) El acceso a los datos y su reutilización se lleven a cabo en los locales físicos en los que se encuentre el entorno de tratamiento seguro si no puede habilitarse el acceso a distancia sin que ello ponga en peligro los derechos e intereses de terceros.

- Requisitos aplicables a los servicios de intercambio de datos.

La futura norma propone que «los servicios de intermediación entre los titulares de datos que sean personas jurídicas y los usuarios potenciales de los datos, incluida la facilitación de los medios técnicos o de otro tipo para

habilitar dichos servicios. Los servicios podrán comprender el intercambio bilateral o multilateral de datos o la creación de plataformas o bases de datos que posibiliten el intercambio o la explotación conjunta de datos, así como el establecimiento de una infraestructura específica para la interconexión de los titulares de datos y los usuarios de datos».

2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas sobre la inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.

En este ámbito, Healthdata 29 puede erigirse en campo de pruebas para el desarrollo en el análisis de impacto ético.

3. Espacio Europeo de Datos de Salud.

El Espacio Europeo de Datos de Salud se construirá sobre 3 pilares principales a los que el Proyecto puede contribuir:

- un sistema sólido de gobernanza de datos y normas para el intercambio de datos,
- la calidad de los datos,
- una sólida infraestructura e interoperabilidad.

Estos tres pilares son los aspectos centrales que la construcción de que HealthData29 aborda tanto en términos de diseño y programación, como

desde el punto de vista de la gobernanza. ■

Ricard Martínez Martínez, Gabriel López Serrano, Alejandro Padín Vidal, Iñigo del Hoyo Alegría, son los autores de este trabajo y despliegan su actividad profesional respectivamente en la Universitat de València, Microsoft Ibérica, &A Garrigues y Fundación 29.

[1] Los autores de este trabajo despliegan su actividad profesional respectivamente en la Universitat de València, Microsoft Ibérica, &A Garrigues y Fundación 29.

[2] GAHL, WA Y TIFFT, CJ. The NIH undiagnosed Diseases Program Lessons Learned. *JAMA* 2011, 305 (18). Págs.1904-1905. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2443106> [Consulta 15 de Agosto de 2021].

[3] MOLSTER, C., URWIN, D., DI PIETRO, L. ET AL. Survey of healthcare experiences of Australian adults living with rare diseases. *Orphanet J Rare Dis* 11, 30 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13023-016-0409-z>.

[4] KENNETH CLARK ET. AL. The Cancer Imaging Archive (TCIA): Maintaining and Operating a Public Information Repository. *Journal of Digital Imaging* 26(6), 2016. DOI: 10.1007/s10278-013-9622-7.

[5] MARTÍNEZ MARTÍNEZ R. «Big data, investigación en salud y protección de datos personales: ¿Un falso debate?» en *Revista Valenciana d'Estudis Autonòmics*, N° 62, 2017, págs. 235-280.

[6] El estándar de anonimización de la Directiva 95/46/CE se mantiene por el Reglamento y es definido por un juicio basado en las capacidades o los medios razonables a disposición de cualquier tercero aplicando la medida de lo que podríamos considerar "esfuerzo desproporcionado". Es decir, si un tercero en cualquier lugar del mundo pudiera técnicamente reidentificar, los datos no se considerarían anonimizados.

Esta es exactamente la posición adoptada por las autoridades de protección de datos en el Dictamen 05/2014, de 10 de abril de 2014, sobre técnicas de anonimización del antiguo Grupo de Trabajo del Artículo 29. Uno de los problemas que plantea este informe es su no distinción entre usos de los datos en entornos controlados y limitados y escenarios de open data. Es decir –remedando los ejemplos del Dictamen 5/2014 del GT29–, si un brillante estadístico del MIT pudiera reidentificar determinados datos, sería absolutamente irrelevante el hecho de usarlos de modo tal que fueran inaccesibles a terceros no autorizados con plenas garantías de seguridad jurídica e informática en una concreta acción investigadora. Aunque en justicia, debe señalarse que el Grupo de Trabajo considera la seguridad como metodología y garantía adicional, y recomienda entre las buenas prácticas de anonimización la valoración las medidas de seguridad encaminadas a restringir el acceso a las bases de datos entre los elementos contextuales relevantes de la anonimización.

Sea esto discutible o no, es exactamente la razón por la que sistemáticamente en nuestro país el consejo

jurídico que reciben los sistemas de salud autonómicos ha sido tradicionalmente contrario a compartir datos de salud anonimizados con terceros con fines de investigación.

[7] ALVAREZ RIGAUDIAS, C. Tratamiento de datos con fines de investigación científica y/o médica. En: *Tratado de protección de datos: actualizado con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*. Valencia. Tirant lo Blanch, 2019, págs. 707-740.

[8] Playbook www.healthdata29.org/playbook.

[9] <https://www.healthdata29.org>.

[10] PORTER, M. What Is Value in Health Care?. *The New England Journal of Medicine*, December 23, 2010, págs. 2477-2481. MARJANOVIC S., GHIGA, I., MIAOQING Y. KNACK A. *Understanding value in health data ecosystems: A review of current evidence and ways forward*. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2017. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1972.html. [Consulta 15 de agosto de 2021].

[11] SAN SEGUNDO ENCINAR, JOSE MARÍA (Dir.). *Big data en salud digital*. Fundación Vodafone, MINETAD, RED.ES, Madrid, 2017.

[12] En 2015 un informe de la Fundación Innovación Bankinter señalaba cómo «El sistema sanitario es otro gran vertebrador que está notando la llegada del Big data. De momento lo hace como un espectador más, como si la cosa no fuera con él. Pero mientras actúa como convidado de piedra todo a su alrededor se mueve y cambian las relaciones entre pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios dentro y fuera del sistema, en las comunidades de proximidad (físicas o cibernéticas) y en la unidad familiar. También lo hace el autocuidado a nivel individual, con la toma de conciencia de nuestros hábitos y de cómo podríamos mejorarlos a partir de aplicaciones y dispositivos de medición de actividad y de marcadores de salud. Aunque no quiera darse cuenta, el sistema sanitario ya se está reinventando».

FUTURE TRENDS FORUM: *Big data. El poder de los datos (Resumen ejecutivo)*. Fundación Innovación Bankinter, Madrid 2014, pág. 11. <https://www.fundacionbankinter.org/ftf/tendencias/bigdata>. [Consulta 15 de agosto de 2021].

OFERTAS A HOSPITALES ANTE LA APARICIÓN DE GENÉRICOS O BIOSIMILARES Y LA DEFINICIÓN DE MERCADO RELEVANTE

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

Fecha de recepción: 1 septiembre 2021.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2021.

Resumen: El 20 de abril de 2021, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia decidió archivar una denuncia presentada por Amgen contra AbbVie por un presunto abuso de posición de dominio contrario a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

La supuesta práctica abusiva consistía en la implementación de una estrategia comercial de descuentos exclusionarios ofrecidos por AbbVie a hospitales en la venta de Humira®, que según la denunciante dificultaba la entrada de medicamentos biosimilares en el mercado. La CNMC desestimó la denuncia.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar en relación con ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

Palabras clave: Definición del mercado relevante; posición de dominio; descuentos exclusionarios; sustituibilidad terapéutica; ATC 3; ATC 5; criterio por uso terapéutico; medicamentos biosimilares.

Abstract: On April 20, 2021, the Spanish Competition Authority decided to take no further action against a complaint filed by Amgen against Abbvie for an alleged abuse of a dominant position contrary to articles 2 of the Spanish Law on Competition and 102 of the TFEU.

The alleged abusive practice consisted in the implementation of a commercial strategy of exclusionary discounts offered by Abbvie to hospitals in the sale of Humira®, which according to the complainant made it difficult for biosimilars to enter the market. The Spanish Competition Authority dismissed the complaint.

Its ruling is interesting as regards market definition and how the Spanish Competition Authority intends to analyze commercial offers made by companies holding a dominant position in the relevant market.

Keywords: Relevant market definition; dominant position; exclusionary discounts; therapeutic substitutability; ATC 3; ATC 5; therapeutic use; biosimilar products.

1. INTRODUCCIÓN Y HECHOS RELEVANTES

En su Resolución de 20 de abril de 2021, la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”) resolvió no incoar expediente sancionador y acordar el archivo de las actuaciones en un procedimiento que se inició como consecuencia de una denuncia presentada por Amgen, S.A. (“Amgen”) contra AbbVie Spain, S.L. (“AbbVie”)¹. La CNMC consideró que no existían indicios de infracción del artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (la “LDC”) ni del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el “TFUE”).

La resolución de la CNMC expone que Amgen presentó su denuncia por considerar que AbbVie había abusado de su posición de dominio poniendo en práctica una estrategia comercial de descuentos exclusionarios vinculados a la compra de su medicamento Humira® por ciertos hospitales.

Humira® es un medicamento biológico que contiene el principio activo adalimumab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral, indicado para el tratamiento de diversas patologías como la artritis reumatoide, la psoriasis o la enfermedad de Crohn.

Hasta la expiración de los derechos de propiedad industrial relevantes en octubre de 2018, Humira® fue el único medicamento que contenía adalimumab comercializado en España. A partir de esa fecha, Amgen y otras compañías² pudieron iniciar la comercialización de versiones biosi-

milares de Humira®. Amgen accedió al mercado con su producto Amgevita®, y la resolución de la CNMC explica que al hacerlo topó con ciertas dificultades. Amgen acudió a la CNMC denunciando que había tenido conocimiento de que AbbVie había cursado, al menos ante los servicios de salud de Castilla y León (“SACYL”), una oferta (que la resolución de la CNMC denomina la “Oferta Humira”) que a su juicio era abusiva.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar respecto de ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar respecto de ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

2. LA OFERTA HUMIRA®

2.1. Descripción de la Oferta Humira® por la CNMC

Los elementos esenciales de la Oferta Humira®, según vienen detallados en la Resolución de la CNMC, eran los siguientes:

- Se trataba de una oferta remitida al SACYL y a diferentes hospitales de las distintas Comunidades Autónomas.
- El redactado de la oferta señalaba expresamente las condiciones

ofertadas habían “*sido diseñadas para su aplicación uniforme*” y que por tanto no suponían “*una aplicación individualizada de descuentos, ni una valoración caso por caso de las necesidades reales de compra de los diferentes clientes*”.

- El ofrecimiento de las condiciones, decía la Oferta Humira®, no pretendía cubrir la totalidad de las necesidades del cliente, añadiendo que se exigía “*nunca, para su aplicación, obligación o compromiso alguno de exclusividad*”.
- El descuento se ofrecía tomando como referencia las compras

del cliente, en unidades, durante el periodo Diciembre 2017 a Diciembre 2018 (el “Periodo de Referencia”), y se aplicaba durante el periodo Diciembre 2018 a Diciembre 2019 (el “Periodo de Descuento”) en los términos siguientes:

Facturación Dic 18 • Dic 19 (Unidades)	Descuento
≤85% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	0%
Entre 85% y 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	20%
≥ 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	30%

e) El beneficiario del descuento era el SACYL, y la liquidación del acuerdo se realizaría de forma Individualizada según facturación del 2018, de cada uno de los Hospitales pertenecientes al SACYL.

f) La metodología seguida por AbbVie para la aplicación de las condiciones comprendía los siguientes puntos:

- AbbVie aplicaba un descuento del 20% a todas las compras desde el 1 de diciembre de 2018, desde la primera unidad.
- Trimestralmente, AbbVie regularizaría al alza el descuento (si procedía) en base a los tramos de facturación acumulados establecidos en la tabla anterior.
- Si las compras acumuladas en cada periodo se encontrasen en un tramo de facturación con un descuento inferior al aplicado en el periodo anterior, AbbVie actualizaría el descuento a partir del periodo siguiente.
- La cantidad de envases suministrados durante los 2 meses previos al cierre trimestral, no podrían exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas desde el inicio de la oferta.
- La aplicación del acuerdo estaba sujeta al pago efectivo del Producto de AbbVie en tiempo y forma.

- AbbVie se reservaba el derecho de dar por finalizada la Oferta Humira® con un preaviso de 30 días o de modificar las condiciones de forma unilateral por diversas causas (incluido que el dicho acuerdo fuera inviable o no asumible comercialmente).
- AbbVie señalaba que la Oferta Humira® era confidencial.

Según la Resolución de la CNMC, la Oferta Humira® tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes dado que AbbVie la retiró a finales de diciembre de 2018 y la sustituyó por una nueva oferta donde además de reiterar la no obligación de exclusividad se aclaraba que los tipos de descuento aplicables en cada tramo se ofrecían únicamente respecto de las unidades pertenecientes al tramo en cuestión. El descuento, por otro lado, se ofrecía en parte en factura y en parte mediante abono en los términos siguientes:

Unidades acumuladas (periodo: ene-jun 2019 y jul-dic 2019)	Dto %	% en factura	% en abono
Hasta el 59,99% del Periodo de Referencia	20%	20%	0%
Desde el 60% hasta el 84,99% del Periodo de Referencia	35%	30%	5%
Desde el 85% del Periodo de Referencia en adelante	65%	30%	35%

2.2. ¿Cómo interpretó la Oferta Humira® el SACYL?

Consciente de la importancia de que su resolución valorase todas las circunstancias relevantes, la CNMC dedica un apartado de la misma a detallar cómo el SACYL, destinatario principal de la Oferta Humira®, interpretó los términos de la misma.

En este punto, destacar que según señala la resolución, que el SACYL interpretó que *“los descuentos ofrecidos no impedían la aceptación de las condiciones económicas de otros laboratorios de biosimilares comercializados a partir del mes de octubre de 2018 y afirmó que no existía condición alguna en la Oferta Humira que condicionara su vigencia a la compra exclusiva de Humira®”*, habiendo aceptado propuesta de otras compañías tanto en noviembre de 2018 como a principios de 2019.

2.3. La interpretación de la Oferta Humira® por parte de la denunciante

La resolución de la CNMC explica que Amgen consideraba que la Oferta Humira® vigente cuando Amgen formuló su denuncia, presentaba elementos típicos de los descuentos excluyentes o de fidelidad:

a) El periodo de descuento se iniciaba en el momento en el que

Humira® estaba a punto de enfrentarse a la competencia de productos biosimilares.

b) Los parámetros del descuento se individualizaban para cada hospital del SACYL.

c) El parámetro que AbbVie consideraría para determinar el des-

cuento era el número de unidades de Humira® compradas por dicho hospital en el denominado Período del Descuento.

- d) Para acceder al descuento, el hospital debía comprar todas o la mayoría de sus necesidades de adalimumab a AbbVie.
- e) El descuento que AbbVie ofrecía al alcanzar el 85% del objetivo (las compras de Humira® en el denominado Período de Referencia) era del 20% y se aplicaba desde la primera unidad adquirida por el Hospital. Amgen argumentó, explica la Resolución, que para captar una unidad de producto por encima del 15% de la demanda residual debería ofrecer un descuento de más de un 80%, llegando incluso a tener que suministrar su producto gratis o pagar al SACYL una compensación adicional, lo cual no podría asumir.

2.4. La posición de AbbVie respecto de la Oferta Humira®

En cuanto a la posición de AbbVie, la resolución explica que Amgen había interpretado mal la Oferta Humira® porque el descuento incremental no se aplicaría desde la primera unidad adquirida por el Hospital sino a las unidades que el Hospital adquiriese por encima del 85% de sus compras del Período de Referencia y que el descuento del 20% era un descuento adicional del 20% que se abonaría con independencia del primero.

Por otro lado, AbbVie señaló que tomaría medidas para que el SACYL y los otros clientes a los que habría remitido ofertas similares compren-

dieran correctamente los términos y condiciones de la Oferta Humira®, y añadió que de hecho el SACYL había rechazado la oferta.

3. LA DEFINICIÓN DEL MERCADO RELEVANTE

El criterio ATC3 como criterio de referencia hasta la Decisión Servier.

Para determinar si una empresa ostenta o no posición de dominio, el primer ejercicio que debe realizarse consiste en determinar el mercado relevante en donde se valorará la existencia de esta posición. La Comisión Europea, como sabemos, viene sosteniendo desde su Comunicación sobre el Mercado Relevante³ que la definición de mercado relevante no constituye una finalidad en sí misma, sino que es una herramienta que sirve para determinar y definir los límites de la competencia entre empresas⁴. La doctrina también coincide en este punto y suele referirse a esta definición como una herramienta analítica que nos da información sobre cuáles son las presiones competitivas que existen entre ciertas empresas⁵. Sea como fuere, es notorio que la definición del mercado relevante está íntimamente relacionada con los objetivos que persigue la política de competencia⁶ y tiene una influencia decisiva en la resolución final de cualquier asunto donde se cuestione si una empresa ha actuado de forma abusiva o no.

En lo que se refiere a la definición del mercado de producto, la doctrina es pacífica en el sentido de que forman parte del mismo mercado todos aquellos productos que los consumidores consideran intercambiables o sustituibles debido a sus características, precio o el uso que

se prevea hacer de aquellos⁷, pero es evidente que en el contexto del sector farmacéutico dicha definición se enfrenta a retos singulares derivados del contexto jurídico y económico en que nos encontramos, retos como los que plantean cuestiones como la intercambiabilidad funcional de los productos, que guardan relación con conceptos tan permeables como son la equivalencia terapéutica o la sustituibilidad. La determinación de quién es el verdadero “consumidor” del medicamento es sin lugar a duda otro de los retos singulares de este tipo de productos. A efectos de aplicar la normativa de defensa de la competencia en el ámbito de los medicamentos de prescripción financiados por los sistemas públicos de salud, tendría poco sentido considerar “consumidor” al paciente, quien siendo el verdadero consumidor del fármaco, ni lo elige (decisión que corresponde al prescriptor y que también puede corresponder al farmacéutico dispensador en el caso de productos sustituibles e intercambiables) ni lo compra o paga (decisión que corresponde a la entidad pública gestora de la prestación farmacéutica).

Las administraciones encargadas de aplicar las normas de defensa de la competencia, tal vez alentadas por estas dificultades, han intentado a lo largo de los años encontrar fórmulas más o menos objetivas para facilitar la definición del mercado relevante de producto en el ámbito del medicamento. Así, tal y como explica la CNMC en la Resolución Abbvie, se ha venido utilizando como punto de partida la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (“ATC”), basada en la metodología de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)⁸, que consiste en un sistema de clasificación de los medicamentos en cinco niveles

de desagregación, y lo habitual en el marco de expedientes de aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE, ha sido tomar como nivel de referencia el nivel ATC3⁹ donde se agrupan los medicamentos por sus propiedades terapéuticas, identificando aquellos destinados a curar las mismas enfermedades¹⁰. Es cierto que en alguna ocasión se ha recurrido al nivel ATC2, aunque ello ha sucedido en pocas ocasiones¹¹, y también lo es, y así lo señala la Resolución AbbVie, que en algunos casos se ha optado por acudir a los niveles ATC4 (que clasifica los medicamentos según su modo de acción) e incluso ATC5 (clasifica los medicamentos según su principio activo), pero tradicionalmente esto se había producido en asuntos relacionados con la aplicación del Reglamento 139/2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas¹².

El recurso al nivel ATC3 como mecanismo objetivo para definir el mercado de producto relevante, en todo caso, nunca ha sido reconocido como un mecanismo automático ni único, y en su Resolución Abbvie, la CNMC recuerda lo dictaminado en diversos asuntos¹³: a la hora de definir el mercado relevante de producto no sólo hay que tener en cuenta la clasificación ATC, sino que también es preciso considerar la práctica clínica efectiva y el contexto en el que se desarrolla la práctica objeto de aná-

lisis, porque *“la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”*.

3.2. La definición contextual en la Decisión Servier y su anulación por el Tribunal General

En 2014, a raíz de la decisión adoptada por la Comisión Europea en el asunto Servier¹⁴, se introdujo un elemento nuevo en el análisis de la definición de mercado relevante de producto en el caso de los medicamentos. En este caso, la Comisión sancionó a Servier y a diversas compañías dedicadas al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos por incurrir en prácticas anticompetitivas cuyo efecto era retrasar la entrada de productos que competían con perindopril, un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensia) utilizado para el tratamiento de la hipertensión. Perindopril fue originalmente desarrollado por Servier y se convirtió en el producto de mayor éxito de esta compañía¹⁵, alcanzando su punto álgido en ventas en los años 2006 y 2007, muchos años después del lanzamiento, a principios de los 80s, del primer inhibidor de la ECA (captopril).

Lo relevante del asunto Servier, a los efectos de este artículo, es que la Comisión Europea consideró que Servier había incurrido en abuso de posición de dominio partiendo de la idea de que el mercado relevante, en este asunto, era el mercado integrado únicamente por los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo (nivel ATC5) y no por otros medicamentos cuya sustancia activa pertenecía también a la clase de los inhibidores de la ECA y que estaban autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). La decisión de la Comisión, en este punto, fue revocada por el Tribunal General en diciembre de 2018¹⁶, estando esta sentencia pendiente de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁷.

En la Decisión Servier, la Comisión consideró que el mercado relevante debía incluir únicamente los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo y lo hizo apoyándose en diversas consideraciones, entre las que merecen destacarse las siguientes.

En primer lugar, la Comisión consideró que el perfil de seguridad y eficacia de perindopril era singular respecto del de otros inhibidores de la ECA por razón de lo que la Comisión identificó como *“factores funcionales”* demostrados por distintos estudios científicos y documentos internos de Servier¹⁸. Esta singularidad, según la Comisión, era de enorme relevancia en el proceso de decidir qué medicamento prescribir.

Por otro lado, la Comisión sostuvo que la intercambiabilidad funcional y las características similares entre productos son factores insuficientes para determinar si son o no sustituibles entre sí, y afirmó que cuando diversos

(...) “la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”.

medicamentos pueden utilizarse para la misma finalidad, pero presentan diferencias en cuanto a cuestiones como el precio debían considerarse distintos y, por tanto, incapaces de ejercer una presión competitiva suficiente los unos con los otros. Según la Comisión, las preferencias de los consumidores debían medirse analizando los cambios de patrones de los consumidores como respuesta a los cambios en el precio y demás condiciones del mercado. En este contexto, la Comisión presentó un análisis de la evolución de los precios del perindopril y otros ocho medicamentos inhibidores de la ECA en el Reino Unido, Holanda, Francia y Polonia. La conclusión de la Comisión fue que Servier en ningún caso reaccionó para responder a las bajadas de precio de los otros inhibidores de la ECA. De ello se deducía, según la Comisión, que el perindopril no se enfrentaba a presión competitiva alguna, en materia de precio, proveniente de otros inhibidores de la ECA, y que la única presión significativa relativa al precio derivaba de los genéricos del perindopril. En este punto, la Comisión reforzaba su argumento señalando que las reducciones de los precios de los demás inhibidores de la ECA no tuvieron un impacto negativo significativo en las ventas de perindopril.

La Comisión también analizó los patrones de comportamiento de prescriptores y pacientes y concluyó que la bibliografía demostraba que los pacientes con hipertensión raramente cambiaban de medicamento a lo largo del tratamiento.

Finalmente, la Comisión se apoyó en el hecho de que los esfuerzos de Servier para promocionar perindopril frente a otros inhibidores de la ECA se habían mantenido estables a lo largo del tiempo, sin reaccionar ante

factores externos como la bajada en esfuerzos promocionales por parte de otros inhibidores de la ECA. Según la Comisión, ello demostraba la falta de presión competitiva ejercida por esos otros inhibidores de la ECA.

El Tribunal General, como hemos señalado, anuló la decisión de la Comisión en lo relativo a la supuesta infracción del artículo 102 TFUE, siendo uno de los elementos nucleares de su sentencia la consideración de que el mercado relevante de producto lo integraban todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). A este respecto, entre las consideraciones realizadas por el Tribunal merecen destacarse las que comentamos a continuación.

Al hacer este razonamiento, el Tribunal llega a señalar que las decisiones de prescripción no se toman en función del coste de los fármacos disponibles, sino sobre la base de la percepción que el prescriptor tiene de las ventajas e inconvenientes de los mismos.

En primer lugar, el Tribunal entiende que la comisión erró al centrarse de forma principal en el elemento precio sin prestar suficiente atención a otros elementos de carácter cualitativo a la hora de definir el mercado.

Según el Tribunal, el farmacéutico es un sector atípico cuyas especificidades exigen que la definición del mercado se base en una pluralidad de criterios, en particular, el uso terapéutico de los productos; y que a pesar de que es fácil identificar las presiones sobre el precio de un medicamento original cuando aparece su

versión genérica, no debe olvidarse que la elección del tratamiento por parte de quien prescribe el fármaco es un factor esencial. El Tribunal, en este punto, se centró en el punto de vista del prescriptor, concluyendo que forman parte del mercado relevante todos los productos que puedan ser utilizados para tratar una patología y que puedan ser considerados como sustituibles por parte del prescriptor. Al hacer este razonamiento, el Tribunal llega a señalar que las decisiones de prescripción no se toman en función del coste de los fármacos disponibles, sino sobre la base de la percepción que el prescriptor tiene de las ventajas e inconvenientes de los mismos. La existencia de estas presiones competitivas de orden cualitativo ajenas al precio es lo que lleva

al Tribunal General a considerar que el mercado relevante de producto lo integraban todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3).

En segundo lugar, el Tribunal, del mismo modo que ha hecho en otros casos muy relevantes en los últimos años¹⁹, exige a la Comisión un grado de rigor extremo a la hora de llegar a conclusiones sobre cuestiones relacionadas con el análisis de mercado. Así, por ejemplo, se critica que en su análisis de los estudios médicos relativos a la utilización del perindopril, la Comisión

omitió uno de ellos que no resultaba favorable a ese medicamento frente a los demás inhibidores de la ECA en el plano terapéutico; y frente a la conclusión de que los prescriptores tenían preferencia por perindopril o que los pacientes en tratamiento con perindopril tenían poca predisposición a cambiar a otros medicamentos, el Tribunal señala que este tipo de cuestiones empíricas requieren siempre un análisis caso por caso.

En cuanto a los niveles de inversión promocional, el Tribunal señaló que el hecho de que Servier mantuviese niveles de gasto promocional elevado avalaba la idea de que estaba sometido a presiones competitivas por parte de los demás inhibidores de la ECA; y criticó de nuevo a la Comisión argumentando que en su decisión no explicaba por qué Servier, que supuestamente tenía posición de dominio en el mercado, tenía la necesidad de invertir una magnitud tan elevada de dinero y durante tanto tiempo en promoción.

Concluyendo esta parte de nuestro análisis, creemos que es relevante no olvidar que el Tribunal General, en su sentencia, acogió la idea de que en el sector farmacéutico la presión competitiva por los precios está muy atenuada por varios motivos, entre ellos, las normas relativas al precio y reembolso de los medicamentos por los sistemas nacionales de salud, lo cual podría justificar la definición de mercados más reducidos. El Tribunal añadió que esas normas contemplan mecanismos que acentúan las presiones competitivas, por ejemplo, facilitando la concesión de autorizaciones de comercialización de genéricos u obligando a los médicos y a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos originales por su versión genérica.

3.3. La definición contextual en la resolución AbbVie

En la Resolución AbbVie, la CNMC considera que el mercado relevante es el mercado de adalimumab (nivel ATC5) y no el mercado de los medicamentos inmunosupresores (nivel ATC3) ni tan sólo el mercado de los medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa o anti-TNF's (Nivel ATC4). También en la Resolución AbbVie, la CNMC acepta que AbbVie tenía una cuota del 100% en este mercado hasta el 16 de octubre de 2018 y señala que en diciembre de 2019 la cuota de mercado de Humira® en esa fecha era del 62,2% mientras que la de los biosimilares alcanzaba una cuota conjunta de un 37,8%. La Resolución AbbVie, por lo demás, no especifica los motivos por los cuales la CNMC entiende que en este caso el nivel ATC5 es el adecuado para definir el mercado relevante y se limita a señalar que *"la penetración de los biosimilares de adalimumab ha sido más rápida que la de los biosimilares de otros principios activos, puesto que habrían conseguido una cuota del 37,8% en poco más de un año"* cuando resulta que *"los biosimilares del Etanercept tardaron 2 años en conseguir una cuota del 32%; los de Rituximab 17 meses en alcanzar una cuota del 26%; y que los de infliximab tardaron casi cuatro años en conseguir una cuota del 56%"*.

3.4. Perspectivas de futuro en el ámbito de la definición del mercado relevante de producto

Es posible que la CNMC no haya considerado oportuno extenderse en la motivación de su posición respecto a la definición de mercado de producto porque no era un elemento trascendental en la resolución²⁰ y por es-

tar pendiente el recurso de casación en el Asunto Servier. En todo caso, la resolución de la CNMC apuesta por una definición que valora la intercambiabilidad funcional esencialmente desde el punto de vista del gestor hospitalario, del órgano de contratación que debe adquirir un producto determinado para atender las necesidades asistenciales derivadas de las prescripciones de los especialistas.

De todo ello podemos concluir que la CNMC se manifiesta claramente dispuesta a analizar las denuncias que se le presenten tomando en consideración el contexto en el cual se desarrolla la competencia, lo cual encaja con las tendencias más modernas en el ámbito que nos ocupa²¹.

En el entorno hospitalario, y ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto cualquiera, conviene asumir que la CNMC se colocará en la situación del gestor encargado de la adquisición de medicamentos en el entorno hospitalario, el cual debe orientar su actuación compradora a satisfacer las necesidades que resulten de las prescripciones de los facultativos. Las ofertas que los titulares de medicamentos de referencia dirijan a estos gestores (incluyendo los servicios de farmacia hospitalaria) serán ofertas que se valorarán, en sede del derecho de la competencia, teniendo en cuenta cual es la presión competitiva que pretenden combatir. Esta presión podría ser la ejercida por otros medicamentos disponibles e indicados para el tratamiento de las mismas patologías, pero ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto es muy probable que las presiones competitivas sean las ejercidas por dichas versiones genéricas o biosimilares. Ello es si cabe más evidente en el terreno de los medicamentos biológicos.

En el caso concreto de Humira®, y con independencia de lo resuelto por la CNMC en cuanto a la inexistencia de abuso, la definición del mercado relevante de producto al nivel ATC5 permite seguir defendiendo que los otros productos anti-TNF no son productos que el comprador hospitalario pudiera adquirir para satisfacer las necesidades a cubrir. En este sentido, nos parece indiscutible que si se ha prescrito Humira® (prescripción que al tener por objeto un medicamento biológico debe hacer referencia al producto identificándolo con su denominación comercial), el servicio de farmacia del hospital no debería bajo ningún concepto dispensar otro producto anti-TNF. Tal vez podamos seguir considerando abierto el debate sobre si una prescripción de Humira® podría sustituirse, en el ámbito hospitalario, por un biosimilar (cuestión sobre la que nos hemos pronunciado en contra en diversas ocasiones), pero parece fuera de toda controversia afirmar que las prescripciones de cualquier producto que contenga adalimumab como principio activo no deberían sustituirse, siquiera por el farmacéutico hospitalario, por potros productos anti-TNF. La lógica del sistema, en definitiva, nos acerca a esta definición contextual del mercado relevante, definición que implica que en un determinado espacio temporal (cuando respecto de un producto no existen versiones genéricas o biosimilares) las presiones competitivas pueden perfectamente manifestarse a nivel ATC3, pero que, en el caso de los biológicos, tras la aparición de un biosimilar, puede tener sentido sostener que las presiones competitivas se sitúan al nivel de ATC5.

Esta aproximación contextual es también la que permite un mejor encaje de conceptos de gran relevancia en el ámbito de los medicamentos biológicos.

Los medicamentos biosimilares son productos que, por definición, ofrecen las mismas garantías de eficacia, seguridad y calidad que ofrece el medicamento biológico de referencia. Sobre esto existe pleno consenso en la comunidad científica y a nivel administrativo. Así, por ejemplo, el documento consenso informativo sobre medicamentos biosimilares redactado por y para pacientes en colaboración con la Agencia Europea del Medicamento, la Comisión Europea y sus principales partes interesadas (Foro Europeo de Pacientes (EPF), el Comité Europeo de Médicos (CPME), Federación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA), Asociación Europea de Bio-industrias (EuropaBio) y Medicines for Europe, publicado por la Comisión Europea y disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)²², señala que la evaluación científica a la que se someten los medicamentos biosimilares antes de su comercialización garantiza que, pese a las pequeñas diferencias que puedan existir entre el biosimilar y el medicamento biológico de referencia, la seguridad y eficacia previstas del biosimilar son iguales a las de dicho medicamento biológico de referencia.

La aparición de medicamentos biosimilares abre la puerta a la competencia entre éstos y el medicamento biológico de referencia, siendo en el marco de esta competencia donde aparecen conceptos tales como el de intercambiabilidad y el de sustitución.

Por intercambiabilidad cabe entender la situación en la que un paciente que está siendo tratado con un medicamento biológico de referencia pase a ser tratado con su biosimilar. Así se define en el documento de consenso publicado por la Comisión Europea antes referenciado²³, así como en Documento de Posicionamiento de

la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares²⁴. Cuando se habla de intercambiabilidad no se está hablando en ningún momento de que un paciente que esté siendo tratado con un medicamento biológico cualquiera, indicado para una patología, pase a ser tratado con un medicamento biosimilar, aunque no sea el biosimilar del anterior, sino de cambios entre medicamentos biológicos y biosimilares que tengan el mismo principio activo. Que un paciente tratado con Humira® pase a ser tratado con un biosimilar de Humira® sería un caso de intercambiabilidad. A estos efectos es particularmente ilustrativo, en el Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares, el apartado que señala que “la intercambiabilidad debe ser siempre realizada bajo la supervisión del prescriptor, realizando una adecuada monitorización clínica del paciente, informando al paciente del cambio y entrenándolo en la administración del nuevo fármaco si es necesario”.

Esta definición de intercambiabilidad, restringida a los medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares, se sostiene de forma más sólida si en el ámbito del derecho de la competencia se acepta una definición contextual del mercado relevante de producto tal y como ha hecho la CNMC en este caso.

4. LA EXISTENCIA DE ABUSO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas interesantes respecto de la valoración de una conducta como abusiva o no.

A destacar, en este sentido y en primer lugar, que la CNMC sigue ma-

nifestándose de forma clara a favor de la necesidad de tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto también a estos efectos. Entre estos elementos, y en el ámbito del mercado farmacéutico, cabe recordar los siguientes:

- a) los medicamentos no pueden comercializarse sin haber obtenido una autorización administrativa que se concede tras evaluar su eficacia, seguridad y calidad, lo cual impide a cualquier empresa colocar en el mercado un producto que no satisfaga las estrictas exigencias impuestas por la normativa aplicable, así como modificar las características de un producto sin obtener autorización específica para ello.
- b) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no puede decidir libremente los canales a través de los cuales su producto puede llegar al mercado.
- c) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento está obligado a mantener el mercado abastecido mientras su autorización está en vigor. Por tanto, tampoco un operador supeuestamente dominante puede decidir libremente la cantidad de productos que suministra al mercado.
- d) Finalmente, y obviamente muy relevante, el precio máximo de comercialización del producto viene fijado, al menos para las unidades financiadas con cargo a fondos públicos, por la administración.

Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al

valorar hasta qué punto un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

Por otro lado, la resolución que comentamos recuerda que esforzarse por mantener una posición dominante no es ilegal, y que *“no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia ni resulta automáticamente contrario a la normativa de defensa de la competencia, pues una empresa puede conquistar por sus propios méritos una posición dominante y que ello conlleve la desaparición de competidores menos eficaces”*.

Para que una práctica pueda ser considerada abusiva, recuerda la resolución, es necesario que se cumplan, de forma cumulativa, tres condiciones: (i) una conducta abusiva; (ii) la falta de justificación de dicha conducta; y (iii) un efecto de impedir a un competidor el acceso al mercado o a un segmento del mismo.

5. ALGUNAS RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS OFERTAS COMERCIALES PREVIAS A LA APARICION DE COMPETENCIA EN UN MERCADO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas

interesantes a tener en cuenta en el diseño de cualquier política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado. Fruto de estas ideas nos permitimos concluir este análisis con algunas recomendaciones que formulamos a título general, sin perjuicio obviamente de que puedan matizarse o completarse en cada caso concreto atendiendo a sus circunstancias específicas.

En primer lugar, una política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado no debería incluir ofertas de descuentos sujetas a cláusulas de exclusividad explícitas. Es cierto que en su resolución la CNMC señala que para que exista abuso la conducta debe tener efecto exclusionario, lo cual parecería dejar fuera de la ecuación las prohibiciones *per se*; pero la jurisprudencia europea ha concluido en diversas ocasiones²⁵ que los descuentos por exclusividad, ofrecidos por empresas dominantes son inaceptables porque, salvo circunstancias excepcionales, no se basan en una prestación económica que justifique esa ventaja, sino que pretenden impedir a otros competidores el acceso al mercado. Es cierto que la jurisprudencia también ha señalado que cuando la empresa dominante prueba que un programa de descuentos de fidelidad no tuvo la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado,

Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al valorar hasta qué punto un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

deben analizarse cuidadosamente todos los factores relevantes, sin ser posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos; pero aún así pensamos que no es recomendable ofrecer este tipo de descuentos. Al fin y al cabo, si para salir airoso en un procedimiento de este tipo será necesario acreditar que la política puesta en marcha no tuvo éxito, parece que tiene poco sentido embarcarse en la misma.

En cuanto a las cláusulas de exclusividad implícitas, es necesario recomendar prudencia. La resolución de la CNMC considera inexistente el abuso por entender que la Oferta Humira® no incluía cláusulas de exclusividad que, de forma explícita, condicionasen la aplicación de los descuentos a la compra exclusiva de Humira®, pero una oferta de descuento ofrecida por una empresa dominante tiene muchas posibilidades de ser considerada abusiva si de facto priva comprador de la posibilidad de elegir sus fuentes de abastecimiento, o limita sustancialmente dicha posibilidad, impidiendo a los competidores el acceso al mercado.

En tercer lugar, consideramos que es indispensable que cualquier descuento que se obtenga a partir de que el cliente alcance un determinado nivel

de compras no se aplique retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión. A recordar que en estos casos conviene ponerse en la posición del competidor,

En este punto, recordar la importancia de que el descuento ofrecido no pueda ser considerado predatorio. A este respecto, es conveniente que los precios netos se mantengan por encima del llamado coste incremental medio a largo plazo (LRAIC) de cada producto.

que aspira a que los clientes de la empresa dominante le compren al menos una parte de sus necesidades de un producto, aquella no quede cautiva por razón del dominio existente. Esta aspiración se ve frustrada si la empresa dominante ofrece un descuento de fidelidad que perjudique al cliente que permite la competencia en esta parte de mercado no cautiva, que es lo que normalmente sucederá si el descuento se aplica retroactivamente.

En cuarto lugar, destacar que la CNMC, en este asunto, ha valorado expresamente el hecho de que la Oferta Humira® apenas estuvo vigente un mes.

Al diseñar una política comercial en este contexto de apertura de competencia, cuanta menor sea su duración más fácil será defender la inexistencia de abuso.

También debe destacarse en la resolución el análisis de la CNMC hace respecto del comportamiento de los competidores. Una política comercial reactiva, que pretenda adaptarse a la aparición de biosimilares o genéricos y a las reducciones de precio derivadas de la misma, siempre tendrá más posibilidades de éxito en caso de denuncia. En este punto, recordar la importancia de que el descuento ofrecido no pueda ser considerado predatorio. A este respecto, es conveniente que los precios netos se mantengan por encima del llamado coste incremental medio a largo plazo (LRAIC) de cada producto. El LRAIC, según señala la Comisión Europea en su Comunicación sobre las prioridades de control en la aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes²⁶, expresa el coste medio evitable en caso de no fabricar la cantidad de producto suministrado con el descuento más una imputación razonable de los costes fijos específicos de dicho producto (tanto si se han incurrido antes o después del periodo

En tercer lugar, consideramos que es indispensable que cualquier descuento que se obtenga a partir de que el cliente alcance un determinado nivel de compras no se aplique retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión.

durante el cual se ofreció el descuento). El LRAIC, por tanto, es superior al coste marginal del producto suministrado con el descuento (parámetro que no incorpora los costes fijos) e incluso superior al denominado coste medio evitable (que solamente incluye los costes fijos incurridos durante el período de validez de la oferta con descuento). Según este criterio, no cubrir el LRAIC indica que la empresa dominante no está cubriendo todos los costes fijos (atribuibles) de producción del producto ofrecido y que un competidor tan eficiente podría quedar excluido del mercado²⁷.

Finalmente, en cuanto a la necesidad de ofrecer los descuentos a todos los clientes o sólo a algunos, se entiende que carecen de justificación objetiva los descuentos que sean discriminatorios. Si el descuento se ofrece únicamente a algún hospital y no a todos, la empresa debe disponer de una buena justificación para ello, para evitar que se considere que la finalidad del descuento es impedir la entrada de un competidor en un hospital en concreto.

6. CONCLUSIONES

La definición contextual del mercado relevante implica que un producto puede pertenecer a un mercado determinado en un determinado espacio temporal (cuando respecto de ese producto no existen versiones genéricas o biosimilares) y a otro mercado en otro espacio temporal distinto si las presiones competitivas que recibe varían de forma significativa.

Sin perjuicio de la revisión que pueda ser necesaria a raíz de la sentencia que dictará el Tribunal de Justicia en

el asunto Servier, todo parece indicar que la CNMC está dispuesta a acoger el criterio de definición contextual del mercado relevante; y que este criterio encaja con los objetivos generales de política farmacéutica relativos a la convivencia de medicamentos biológicos de referencia y medicamentos biosimilares.

Por otro lado, esto no implica el nivel ATC5 deba ser el nivel de referencia en todos los casos en los que un medicamento biológico de referencia quede sometido a competencia de sus biosimilares. A pesar de los inconvenientes que ello implica, el derecho de la competencia no admite algoritmos rígidos ni soluciones objetivas absolutas y es necesario admitir que, tal y como señala repetidamente la jurisprudencia, al definir el mercado relevante seguirá siendo necesario tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto en el que se valora una determinada práctica. ■

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas, son Abogados de Faus & Moliner.

[1] Resolución de la CNMC, de 20 de abril de 2021, Expediente S/0024/19, AbbVie. A efectos de transparencia, los autores de este artículo declaran que han representado a Amgen en este expediente ante la CNMC. Las opiniones vertidas en este asunto son las de los autores y en modo alguno pretenden reflejar o recoger la posición de Amgen e. Las referencias a los hechos relevantes han sido extraídas del contenido de la propia resolución de la CNMC, pública y disponible para cualquier persona interesada en la materia; y los autores no se han apoyado en modo alguno en informaciones relativas a los hechos objeto del mismo contenidas sus papeles de trabajo o en cualquier otra información conocida por ellos a raíz de su intervención en el mismo.

[2] A partir de octubre 2018, entraron en el mercado cuatro biosimilares con adalimumab como principio activo: (i) Amgevita de Amgen; (ii) Hulio de Mylan; (iii)

Hyrmoz de Sandoz; y (iv) Imiraldi de Biogen, todos ellos con similares indicaciones terapéuticas.

[3] Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03) (la "Comunicación sobre el Mercado Relevante"), párr. 4.

[4] La versión en inglés establece "Market definition is a tool to identify and define the boundaries of competition between firms", mientras que la versión en español no utiliza la palabra herramienta ("tool"), sino que establece: "La definición de mercado permite determinar y definir los límites de la competencia entre empresas".

[5] Competition Law, eighth edition, Richard Whish & David Bailey, pág. 28.

[6] Comunicación sobre el Mercado Relevante, párr. 10.

[7] Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier, apartado 1264.

[8] El primer caso en el que la Comisión, a sugerencia de las partes, basó su análisis en el sistema ATC elaborado por la EphMRA fue la Decisión de 17 de julio de 1996, en el asunto IV/M.737-Ciba-Geigy/Sandoz, en el cual la Comisión señaló que dicha clasificación sirve de base a las cifras del IMS y coincide en buena medida con la clasificación ATC de la OMS. Actualmente, ambas clasificaciones ATC, tanto la de la OMS como la de la EphMRA, han sido armonizadas con el objetivo de llegar a un acuerdo completo de todas las monosustancias pertenecientes a una clase determinada de las enumeradas en el índice ATC de la OMS, principalmente en el tercer nivel. Véase el documento elaborado por la EphMRA comparando los dos sistemas ATC:

<https://www.ephmra.org/media/4974/ephmra-who-comparison-booklet-2020.pdf>

[9] En el asunto IV/M.072-Sanofi/Sterling Drug, la Comisión acogió la clasificación ATC3 propuesta por las partes como una definición de mercado de carácter "operacional" añadiendo que en ocasiones sería necesario analizar otros niveles ATC.

[10] En la resolución de la CNMC que es objeto de este trabajo se señala que los medicamentos incluidos en el tercer nivel son medicamentos "sustituibles entre sí". En la medida en que por sustitución entendamos la dispensación de un medicamento distinto al prescrito, los autores discrepan de esta apreciación porque dentro del mismo tercer nivel es posible encontrar medicamentos con perfiles de seguridad y eficacia distintos; con distintas composiciones a nivel de principio activo; que no deberían ser dispensados en sustitución de otro aún cuando ambos compartan el mismo nivel ATC3.

[11] En su decisión de 3 de abril de 1995, en el asunto IV/M.495-Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (Párr. 14), la Comisión afirmó que la clasificación ATC2 era la adecuada cuando especialidades farmacéuticas clasificadas en distintos niveles ATC 3 competían como posibles tratamientos ante un mismo diagnóstico.

[12] La resolución de la CNMC cita, entre otros, los asuntos COMP/M.6705- Procter& Gamble/ Teva Pharmaceuticals OTCII; COMP/M.7379- Mylan Abbot EPD- DM; y COMP/ M.7559- Pzifer/ Hospira.

[13] Vid. en especial la Resolución de la CNC de 25 de abril de 2011, Expediente S/0228/10, Novartis.

[14] Decisión de 9 de julio de 2014, Asunto AT.39612, Perindopril Servier (la "Decisión Servier").

[15] Vid. párrafo 86 de la Decisión Servier.

[16] Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier y otros/Comisión (la "Sentencia Servier").

[17] Recurso de casación interpuesto el 22 de febrero de 2019 por la Comisión Europea (Asunto C-176/19P).

[18] Sentencia Servier, párr. 2201.

[19] Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel.

[20] La CNMC señala claramente que "*Humira® tiene una posición de dominio en el mercado del adalimumab*" pero que no existen indicios racionales de abuso.

[21] Vid. Glasner, David & Sullivan, Sean. (2018). The Logic of Market Definition. SSRN Electronic Journal. 10.2139/ssrn.3223025.

[22] <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/guia-medicamentos-biosimilares.htm>.

[23] En este Documento, a la pregunta "*si ya me están tratando con un medicamento biológico (de referencia), ¿me pueden cambiar al biosimilar correspondiente?*" se responde señalando lo siguiente: "*Es posible cambiar un medicamento biológico de referencia por un medicamento biosimilar, y es una práctica en aumento en ciertos estados miembros. Toda decisión de intercambio terapéutico (cambiar un medicamento por otro) debe ser tomada por su médico consultándole a usted y teniendo en cuenta cualquier posible práctica establecida sobre el uso de medicamentos biológicos de su país*".

[24] <http://blog.sefh.es/documento-posicionamiento-medicamentos-biosimilares-sefh/>.

[25] Vid la Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel y la jurisprudencia citada en la misma. Véase también la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de Junio de 2010.

[26] Comunicación publicada en el DOCE C 45 de 24 de febrero de 2009, Pgs. 7-20, citada expresamente en la Resolución de la CNMC de 30 Marzo 2012, Expediente S/0270/10.

[27] A destacar que, de acuerdo con el criterio de la Comisión, el LRAIC y el coste medio total son iguales en el caso de empresas monoproducción, pero que en las empresas multiproducción el LRAIC será inferior al coste medio total de cada producto individual, pues los verdaderos costes comunes no se tienen en cuenta en el LRAIC. Con todo, la Comisión reconoce que cuando los costes comunes son significativos, es posible que haya que tenerlos en cuenta al evaluar la capacidad de excluir a competidores con igual grado de eficiencia.

EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN Y ALGUNAS REFLEXIONES

Jorge Robles González

Fecha de recepción: 2 septiembre 2021.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2021.

Resumen: El 26 de mayo de 2021 se inició la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/45 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, por el que se regulan los productos sanitarios. La plena implementación de este nuevo marco regulatorio hace necesaria la aprobación de una nueva norma reglamentaria sobre la materia que derogue las vigentes hasta este momento y regule aquellos aspectos que el reglamento comunitario encomienda a la legislación nacional. Con este propósito el Ministerio de Sanidad ha elaborado un proyecto de real decreto que contempla la regulación de aspectos muy relevantes (reprocesamiento, fabricación in house, etc.).

Palabras clave: Reprocesamiento; fabricación in house; licencia previa de funcionamiento; registro de comercialización; investigación clínica.

Abstract: May 26, 2021 was the date of the full implementation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) 178/2002 and Regulation 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The full implementation of this new legal framework for medical devices has highlighted the need of approving in Spain a new royal decree to ensure the derogation of the outdated legislation and to regulate several aspects that, as foreseen in the new regulation, shall be regulated at a national level. With this objective in mind, the Ministry of Health has prepared a draft royal decree that contemplates very relevant issues (such as reprocessing, in-house manufacturing).

Keywords: Reprocessing; in house manufacturing; prior operating license; marketing registration; clinical research.

1. CONSIDERACIONES GENERALES: FINALIDAD Y FUNCIÓN DEL PROYECTO DE REAL DECRETO DE PRODUCTOS SANITARIOS

El 26 de mayo de 2021 entró en aplicación, finalmente y tras el diferimiento de la fecha inicialmente establecida¹, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Como es sabido, este reglamento comunitario supone, desde el punto de vista del instrumento normativo empleado, un singular cambio respecto de la situación existente con anterioridad. Hasta este momento la regulación comunitaria de esta materia se había efectuado sustancialmente mediante directivas, que exigían para su aplicación y eficacia la trasposición al derecho interno de cada Estado miembro mediante la correspondientes normas nacionales: en concreto, las directivas comunitarias sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios implantables activos fueron traspuestas a derecho español por sendos reales decretos, encontrándose vigentes a la fecha de entrada en aplicación del reglamento comunitario el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Siendo el reglamento comunitario una norma de aplicación directa, los referidos reales decretos han pasado a quedar, en aquellos aspectos que no resulten conformes con aquel, desplazados (que no derogados) como

consecuencia de la primacía del derecho comunitario. Ello obliga a una labor interpretativa que compromete la deseable seguridad jurídica, lo que, de hecho, ha dado lugar a que por parte del Tribunal de Justicia se haya declarado que pesa sobre el Estado miembro concernido la obligación de depurar su ordenamiento jurídico de las normas que entren en colisión con el derecho comunitario².

Asimismo, resulta preciso tener en cuenta que el Reglamento (UE) 2017/745, a pesar de ser una norma de aplicación directa, remite o supedita algunos aspectos o cuestiones a la regulación que se establezca a nivel nacional.

Estas circunstancias han llevado a que por parte del Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) se iniciaran los trabajos para la tramitación y elaboración del proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho proyecto, una vez elaborado, ha sido sometido a información pública, habiéndose concedido asimismo audiencia a las asociaciones u organizaciones representativas de intereses legítimos afectados.

En coherencia con las circunstancias expuestas, el proyecto de real decreto se dicta con un triple objetivo, conforme explicita la Memoria (Memoria del Análisis del Impacto Normativo):

- a) Derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745.

Este objetivo es loable por lo que aporta de certeza y seguridad jurídica, al despejar las posibles

dudas sobre las previsiones normativas aplicables.

Ahora bien, resulta necesario advertir que ese objetivo no se cumple íntegramente, pues la derogación no es absoluta: se mantiene la vigencia de los artículos 21, 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009 y de los artículos 18, 34, 35 y 36 del Real Decreto 1616/2009, esto es, de los preceptos de ambas normas relativos a publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, y procedimientos del Organismo Notificado³.

La pervivencia de estas normas encontraría su justificación en el hecho de que en la actualidad se está trabajando en un nuevo real decreto que regulará específicamente la publicidad de los productos sanitarios, así como en una norma reglamentaria de regulación de los procedimientos del Organismo Notificado.

- b) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento comunitario ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
- c) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

De este modo, el Real Decreto proyectado no es una –por decirlo de algún modo– traducción a nivel nacional del reglamento comunitario (como lo eran el Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1616/2009 respecto de las directivas que trasponían). El reglamento comunitario y el proyecto de Real Decreto regulan materias y cuestiones distintas (relacionadas

—íntimamente relacionadas—, pero distintas), no siendo ya posible atender únicamente a la norma nacional.

Señala asimismo la Memoria que el Real Decreto proyectado resulta necesario para: a) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (fabricación *in house*); b) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso; c) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación; d) establecer la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios; e) regular el régimen lingüístico; f) establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país; g) establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, “AEMPS”) independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

Por lo que se refiera a su estructura, se compone de un preámbulo, cuarenta y un artículos (distribuidos en nueve capítulos), tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

2. GARANTÍA SANITARIA Y RÉGIMEN LINGÜÍSTICO

El Capítulo I contiene las denominadas disposiciones generales (objeto, definiciones —a cuyos efectos hace una remisión *in totum* al reglamento comunitario—, ámbito de aplicación, autoridad competente —que es la AEMPS—, garantías sanitarias de los

productos y cooperación administrativa).

Por lo que se refiere a la garantía sanitaria de los productos la norma (artículo 5) se limita, sustancialmente, a adaptar el precepto equivalente de los reales decretos aún vigentes. E introduce la referencia al régimen lingüístico, al establecer que en el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, esto es, los datos e informaciones que deben figurar en la etiqueta e instrucciones de uso, “*al menos en castellano*”.

Esta es una exigencia no menor que merece una reflexión. Y es que la traducción de la etiqueta, cuando se trata de un producto de uso profesional y respecto del que no exista dudas sobre su identificación inequívoca, no parece justificada si figura en una lengua oficial de la UE de general conocimiento (inglés), pudiéndose acompañar gráficos que permitan identificar de manera clara el producto.

La complejidad que acarrea esta exigencia de traducción es muy elevada: no ya porque el Reglamento (UE) 2017/745 ha incrementado la información que debe figurar en la etiqueta del producto, sino porque, además, la obligación de traducir la descripción o identificación del productos al castellano, cuando este tipo de exigencias no se establecen en otros Estados miembros, puede suponer que los importadores o distribuidores tengan que llevar a cabo esa modificación del etiquetado en sus instalaciones con los requerimientos del artículo 16.4 del reglamento comunitario, lo que pone en cuestión la proporcionalidad de esta medida en los términos (absolutos e incondicionados) en que figura en el proyecto de real decreto.

Singular relevancia tienen los programas informáticos o software de uso profesional, respecto de los que habría de tenerse en cuenta que la circular informativa n° 12/98⁴ ha venido estableciendo que “*podrán ofrecer los mensajes de las pantallas en inglés siempre que vengán acompañados de la información en español que garantice su utilización con total seguridad*”.

En todo caso es de señalar que en el Anexo I del proyecto de Real Decreto (Informe de la AEMPS sobre las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa al proyecto) se recuerda que las instrucciones electrónicas se encuentran reguladas en el Reglamento (UE) 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, indicando que el nuevo real decreto no establece requisitos adicionales.

3. LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS POR CENTROS SANITARIOS PARA USO EXCLUSIVO POR EL PROPIO CENTRO

El capítulo II (artículos 7 a 10), bajo el título “*Instalaciones*”, regula la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, la fabricación de productos por centros sanitarios para uso exclusivo por el propio centro y la fabricación de productos a medida.

Mantiene el proyecto de Real Decreto el requisito de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, ampliando su ámbito de aplicación. Si hasta ahora esta licencia era exigible a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, el proyecto de Real Decreto lo extiende a la fabricación de productos sin finalidad médica, a la fabricación de productos por centros sanitarios (hospitales) y al reprocesamiento (así como, en virtud de la remisión del

artículo 3.1.b, a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas).

Añade el proyecto de Real Decreto que la licencia de importación se exigirá no solo al importador establecido en España que introduzca un producto de un tercer país en el mercado de la UE, sino también a quien, sin ser importador conforme al Reglamento (UE) 2017/745, realice la importación física del producto (previsión que, de no matizarse, puede dar lugar a disfunciones o supuestos de difícil justificación del requisito –por ejemplo, exigir licencia previa de funcionamiento de instalación al importador establecido en España que no realiza la importación física del producto a través de España–). E igualmente exige la licencia previa de funcionamiento al fabricante (fabricación completa) para terceros (lo que podría suponer una desventaja competitiva para el desarrollo de esa actividad en España, al no establecerse este requisito en otros Estados miembros a los fabricantes a terceros).

Por lo demás, se mantiene la exigencia de responsable técnico como requisito para la obtención de la licencia, ampliando los requisitos de cualificación admisibles para esta figura, al incluir otros tipos de titulación y la experiencia. Debe tenerse en cuenta que las funciones correspondientes a la figura del responsable técnico son diferentes de las funciones correspondientes a la persona responsable del cumplimiento de la normativa, definidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745; no obstante, una persona que reúna los requisitos establecidos tanto en el nuevo real decreto como en el reglamento comunitario podría ejercer ambos cargos.

Novedad importante es la regulación de la fabricación de productos por

Novedad importante es la regulación de la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.

centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.

Se trata de una posibilidad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745, que supedita a una serie de requisitos (requisitos de obligado cumplimiento y que, en su propósito de no reiterar una norma comunitaria de aplicación directa, no recoge el proyecto del real decreto⁵).

El proyecto de Real Decreto, en virtud de las facultades de desarrollo que el reglamento comunitario confiere a los Estados miembros, restringe esta posibilidad a los centros sanitarios que tengan la condición de hospital⁶ (decisión cuestionada en el Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia), excluyendo de esta fabricación los productos de clase IIb, clase III e implantables, y prohibiendo la subcontratación⁷.

Conforme se ha señalado, a los hospitales que realicen esta actividad se les exige licencia previa de funcionamiento de instalaciones. Resulta esencial que la fabricación de estos productos por los hospitales responda a los mismos niveles de seguridad y exigencia que resultan de aplicación al fabricante, habida cuenta que –como en cualquier otro producto sanitario– van a ser utilizados por profesionales sanitarios y en pacientes, por lo que han de contar con las mismas garantías sanitarias.

4. REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO

El Reglamento (UE) 2017/745 establece (artículo 17) que el reprocesa-

miento de productos de un solo uso podrá llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional, debiendo observarse en todo caso los requisitos que establece; y distingue según el reprocesamiento lo realice una persona física o jurídica (que pasa a tener la condición de fabricante del producto reprocesado, con las obligaciones que al fabricante impone el reglamento comunitario) o un centro sanitario (respecto del que las legislaciones nacionales pueden optar por no someter a la totalidad de la exigencias aplicable al fabricante, debiendo respetarse los límites que se indican).

Con esta base, en ejercicio de las facultades de adoptar disposiciones más restrictivas que el reglamento atribuye a las legislaciones nacionales, el proyecto de Real Decreto⁸ excluye de la posibilidad de reprocesamiento a diversos tipos de productos de un solo uso, prohíbe la utilización en España de productos reprocesados (total o parcialmente) en un tercer país y habilita el reprocesamiento por tres agentes:

- a) Fabricante (i.e., persona física o jurídica que reprocesa el producto de un solo uso), que habrá de obtener licencia previa de funcionamiento, no podrá subcontratar ninguna fase del reprocesamiento y únicamente podrá distribuir directamente a los hospitales, retornando el producto al fabricante tras su uso.
- b) Hospitales, que habrán de obtener licencia previa de funcionamiento y podrán efectuar directamente el reprocesamiento o

subcontratarlo a un reprocesador externo.

- c) Reprocesador externo, que no requerirá de licencia previa de funcionamiento (actuará amparado por la licencia del hospital que le subcontrate) y no podrá acudir a la subcontratación.

En el caso de los hospitales, una posterior normativa de desarrollo habrá de establecer los requisitos, condiciones y criterios para el reprocesamiento, razón por la que la entrada en vigor de las previsiones del proyecto relativas a la actividad de reprocesamiento en hospitales queda diferida a la aprobación de esa normativa de desarrollo.

Esta estructura determina que el conocimiento y análisis de la regulación del reprocesamiento obligará a examinar cuatro cuerpos normativos: el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207⁹, el real decreto y la normativa de desarrollo posterior.

La trazabilidad del producto y el deslinde de responsabilidades del fabricante del producto original y el fabricante del producto reprocesado (o, en su caso, del hospital que efectúe –directamente o acudiendo a la subcontratación– el reprocesamiento) constituyen importantes desafíos a resolver.

5. ORGANISMOS NOTIFICADOS: AUTORIDAD RESPONSABLE Y RÉGIMEN LINGÜÍSTICO

El proyecto de Real Decreto¹⁰ atribuye al Ministerio de Sanidad la condición de autoridad responsable de los organismos notificados (correspondiéndole, en consecuencia, tanto su designación como, en su caso, la retirada de la misma).

Señala la norma que todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación deberán estar redactados al menos en castellano.

Asimismo, establece que la documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de conformidad, los certificados de evaluación de conformidad, así como la documentación que requiera la autoridad en las actuaciones de seguimiento, deberán estar redactados al menos en castellano.

6. COMERCIALIZACIÓN Y PUESTO EN SERVICIO: REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN

El proyecto de Real Decreto, al ocuparse en su Capítulo V (artículos 18 a 27) de la comercialización y puesta en servicio, se limita a realizar, en principio, una mera actualización y adaptación al régimen del Reglamento (UE) 2017/745 de las reglas

2017/745 encomienda a las legislaciones nacionales, a cuyo mandato habría de responder.

Conforme se advierte en la Memoria, el proyecto de Real Decreto establece la creación de un nuevo registro de comercialización para todo tipo de productos, independientemente de su clase de riesgo (el registro existente en la actualidad es para productos de las clases IIa, IIb, y III, pasando a ampliarse en el nuevo registro a los productos de clase I y a los productos sin finalidad médica); y asimismo se señala en la Memoria que la comunicación y registro (y, en consecuencia, la obligación de abonar tasa) será por producto (esto es, por referencia), no por conjunto o categoría de productos.

Con esta configuración cabe cuestionarse si estamos, en realidad, ante un registro de productos, que no de distribuidores, que constituiría una duplicación redundante de EUDAMED¹¹. Y, en cualquier caso,

Con esta configuración cabe cuestionarse si estamos, en realidad, ante un registro de productos, que no de distribuidores, que constituiría una duplicación redundante de EUDAMED.

que, en sendos capítulos de idéntico título, se contienen en el Real Decreto 1591/2009 y en el Real Decreto 1616/2009.

No obstante, resulta preciso señalar que el registro de comercialización que regula difiere sustancialmente del registro de comercialización de los precitados reales decretos e, incluso, podría cuestionarse si va más allá del registro de distribuidor que el artículo 30.2 del Reglamento (UE)

representa una carga enormemente gravoso para los agentes económicos concernidos que singularmente en algunos sectores (como el dental) operan con un elevadísimo número de referencias (que pueden llegar a 50.000 o 75.000), lo que supondría unos costes extraordinariamente elevados solo en tasas (en el entorno de los 5 millones de euros en el supuesto señalado) y una ingente dedicación de recursos humanos y técnicos para el registro material de estos produc-

tos (el proyecto de Real Decreto establece que, en la comunicación de cada producto, deberá figurar, entre otros datos, el etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España), lo que pone en cuestión la proporcionalidad de esta medida.

7. COMERCIO INTRACOMUNITARIO Y EXTERIOR: CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

Como novedad, el proyecto de Real Decreto habilita a la AEMPS a emitir, además de los certificados de libre venta previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 (esto es, en favor de un fabricante o representante autorizado), a otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

8. EVALUACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El Reglamento (UE) 2017/745 efectúa una amplia regulación de esta materia. De conformidad con lo establecido en el reglamento comunitario, el proyecto de Real Decreto distingue entre, por una parte, las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos y las investigaciones clínicas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista y, por otra parte, las investigaciones clínicas con productos con marcado CE dentro del ámbito de su finalidad prevista y las investigaciones clínicas del artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745¹² (en adelante, otras investigaciones clínicas).

Por lo que se refiere a las primeras, las somete a procedimiento de autorización por la AEMPS que integra las previsiones de procedimiento y plazos establecidos en el reglamento comunitario, exigiendo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investiga-

ción con medicamentos (CEIm), que habrá de ser dictamen único en caso de investigación multicentro, y fija el régimen lingüístico: solicitud, manual del investigador, plan de investigación clínica, consentimiento informado, instrucciones y etiquetado y protocolo deberán presentarse al menos en castellano.

En las segundas el régimen es de comunicación a la AEMPS, requiriendo dictamen favorable del CEIm (dictamen único en caso de investigación multicentro) y debiendo presentarse al menos en castellano la comunicación, manual del investigador, plan de investigación clínica, consentimiento informado, instrucciones y etiquetado.

A este respecto procede señalar que, hasta ahora, para las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE dentro de las indicaciones incluidas en el procedimiento de evaluación de la conformidad, en los que no había alteración de la práctica clínica habitual ni aleatorización en grupos, es suficiente el visto bueno del CEIm, posibilidad que sería conforme y compatible con el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2014/745, pues este somete a comunicación la investigación clínica de un productos con marcado CE dentro de su finalidad prevista cuando se modifique la práctica clínica habitual.

9. SISTEMA DE VIGILANCIA: TARJETA DE IMPLANTE

El proyecto de Real Decreto dedica a esta materia el capítulo VIII.

Por lo que se refiere al sistema de vigilancia (artículo 35), se mantiene, conforme explica el informe de la AEMPS, tanto la obligación de notificar (que habrá de hacerse por vía telemática a la AEMPS) los incidentes graves para todos los profesionales

sanitarios (entre los que se incluye, según expreso criterio de la AEMPS, los farmacéuticos), como la obligación de los centros sanitarios de designar un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación del sistema de vigilancia y para las supervisión del cumplimiento de las obligaciones establecidas respecto a la cumplimentación y entrega al paciente de la tarjeta de implante y de la documentación requerida en el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745.

La designación del responsable debe seguir comunicándose a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma y a la AEMPS, añadiéndose la posibilidad de que la Agencia establezca un registro electrónico para dichas comunicaciones, en cuyo caso la comunicación se efectuará únicamente a través del mismo.

Se establece la obligación del fabricante de informar a la AEMPS sobre cualquier acción correctiva antes de que se lleve a cabo¹³, y se especifica que la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes deberá ser remitida a la AEMPS antes de su difusión y facilitarse en castellano (lengua que habrá de emplearse en cualquier otra información de un agente económico comunicando a los usuarios o clientes cualquier acción correctiva).

En cuanto a las tarjetas de implante (artículo 36), siendo de aplicación directa lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745, el proyecto de Real Decreto: (i) especifica que la información que el fabricante debe proporcionar junto con el producto y la información de la tarjeta de implante deberán estar al menos en castellano, (ii) obliga al centro sanitario a remitir copia de la tarjeta de implante a los pacientes (añadiendo que, en caso de que se haya dispues-

to de un Registro Nacional de Implantes, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros) y (iii), en cuanto a la información mínima que debe ser incluida en la tarjeta de implante (establecida en el artículo 18.1.d del reglamento comunitario), incluye la identificación del centro y del paciente, que deberá ser cumplimentada por el centro.

Advierte la AEMPS, en el Informe sobre las aportaciones recibidas en el trámite de consulta previa pública, que no existe un formato físico de tarjeta de implante establecido normativamente, pero que el documento de la Comisión *"MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices"* proporciona información para su diseño.

(...) el documento de la Comisión *"MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices"* proporciona información para su diseño.

10. CONTROL DE MERCADO Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE LA SALUD

Siendo esta una materia ampliamente regulada en el Reglamento (UE) 2017/745 (artículos 93 a 100), el proyecto de Real Decreto le dedica su último capítulo, asignando a la AEMPS la coordinación de las actividades de control de mercado, regulando la inspección en términos análogos a los hasta ahora vigentes y encomendando, en los supuestos habilitados por

el reglamento comunitario, la adopción de las medidas de protección de la salud (medidas cautelares previstas en la legislación nacional u otras medidas apropiadas) a la AEMPS y demás autoridades sanitarias competentes, de las que deberá informarse a la Comisión y demás Estados miembros.

Asimismo, mantiene la facultad de la AEMPS de adoptar medidas particulares de control sanitario de carácter transitorio.

11. CONCLUSIÓN

El proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios elaborado por la AEMPS está llamado a convertirse en una norma esencial y fundamental para la plena implementación del sistema diseñado por el Reglamento (UE) 2017/745

y, por tanto, de inexcusable aprobación.

No obstante, conforme se ha expuesto, el proyecto contiene algunas previsiones que, a nuestro juicio, merecen una reflexión y eventual reconsideración antes de su aprobación definitiva, habida cuenta la trascendencia de esta norma.

Es de señalar que, de forma paralela y ante la aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022 del Reglamen-

to (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Ministerio de Sanidad ha abierto una consulta pública previa a la elaboración del proyecto de real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, finalizando el plazo de aportaciones el 8 de septiembre de 2021.

Esta producción normativa sobre los productos sanitarios ha de completarse con el anunciado real decreto de publicidad y con la nueva regulación de los procedimientos de Organismo Notificado, a lo que ha de añadirse la conveniencia, sino perentoria necesidad, de una específica regulación (con el rango preciso) de la venta de productos sanitarios por internet pues la realidad ha venido a demostrar la insuficiencia de la escueta referencia del artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios habida cuenta la singular y diversa realidad de los productos sanitarios. ■

Jorge Robles González, es Socio de Cuatrecasas.

[1] El reglamento preveía su aplicación, con carácter general, desde el 26 de mayo de 2020. Como consecuencia del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este la referida previsión fue modificada, difiriéndola en un año, por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020.

[2] Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de octubre de 1986, asunto 168/85 (Comisión vs Italia).

[3] Con carácter transitorio, y hasta que EUDAMED sea plenamente operativo, también mantienen vigencia los preceptos de esos reales decretos a efectos de cumplir las obligaciones establecidas en las disposiciones enumeradas en el párrafo primero del artículo 123.3.d del Reglamento (UE) 2017/745 y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

[4] Circular informativa nº 12/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, *"APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS*

SANITARIOS: FECHAS Y DOCUMENTOS ACREDITATIVOS”.

[5] Por ejemplo, la exigencia de justificar que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado.

[6] De conformidad con el Real Decreto 1227/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

[7] Añade además la posibilidad de fabricar en los centros productos necesarios en caso de una crisis sanitaria.

[8] Capítulo III, artículos 11 a 14.

[9] Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

[10] Capítulo IV.

[11] Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745).

[12] Investigaciones clínicas efectuadas con objetivos distintos de los que se enumeran en el artículo 62.1 del Reglamento (UE) 2017/745.

[13] De acuerdo con lo previsto en los artículos 87.1 y 87.8 del Reglamento (UE) 2017/745.

NOVEDADES EN MATERIA DE FIRMA ELECTRÓNICA

Carne Brieria Dalmau

Fecha de recepción: 17 septiembre 2021.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2021.

Resumen: A partir de la reciente Sentencia de la Audiencia Provincial de Lleida núm. 74/2021, sobre si la firma controvertida tiene la consideración o no de firma electrónica, se procede al estudio del concepto de "firma", con alguna referencia histórica, su significación jurídica general y, en particular, el régimen jurídico actual aplicable a la firma electrónica a la vista del Reglamento eIDAS, así como su valor jurídico en nuestro ordenamiento, aportando, algunas reflexiones prácticas para el uso de la firma electrónica en el ámbito de nuestras relaciones jurídicas para una válida y segura identificación del firmante. Para finalizar se realiza un apunte sobre la propuesta de la Comisión Europea de modificación del Reglamento eIDAS, con particular referencia al "European Digital Identity Wallet".

Palabras clave: Identidad; consentimiento; prueba; seguridad; confianza.

Abstract: As a consequence of the recent Judgement issued by the Provincial Court of Lleida number 74/2021 on whether the relevant signature is considered electronic signature or not, this paper intends to analyze the concept of "signature", including some historic references, its general legal meaning and, in particular, the current legal framework applicable to electronic signatures in light of the eIDAS Regulation and under Spanish law. It also refers to several practical considerations on the use of the electronic signature, for a valid and secure identification of the signatory. Finally, a reference is made to the proposal of the European Commission to amend the eIDAS Regulation, in particular, regarding the "European digital Identity Wallet".

Keywords: Identity; consent; evidence; security; trust.

1. INTRODUCCIÓN

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Lleida (Sección 2ª) núm. 74/2021, de 20 de enero, dictada en el procedimiento ordinario 158/2020 (JUR 2021\81906) ("**Sentencia AP Lleida**"), ha generado cierto debate entre los distintos operadores al considerar que la firma controvertida realizada bajo el sistema "DocuSign" no tenía la consideración de firma electrónica y porque, en la hipótesis de tenerla, la parte a quien correspondía

probar que era verdadera no lo ha acreditado. Como dice la Sentencia "nos hallamos ante un supuesto de falta de prueba". El recurso de apelación se interpone alegando la parte demandada en la instancia error en la valoración de la prueba en relación con la firma del contrato subyacente, considerando que es "falsa", y que no se trata "de una firma electrónica sino manual y falsificada". La Sala resuelve considerando que "no estamos en presencia propiamente de una firma electrónica basada en un certificado

reconocido creado por una entidad de certificación digital de firma legalmente reconocido. En este caso, insistimos en que la operativa es que se manda el documento a un correo y se devuelve firmado, pero sin que se certifique más allá de estos datos, quien lo ha firmado, pues la firma es manual autografiada y no basada en certificado digital de firma personal. Por tanto, no le es de aplicación el párrafo 3 del artículo 326 de la LEC en relación con el artículo 3 de la Ley de Firma Electrónica, y en caso que



lo fuera, no habría quedado acreditado que la firmante fuera la demandada (artículo 8 de la LFE)".

Desconocemos si en el momento actual la Sentencia AP Lleida es firme. Además, debe tenerse en cuenta que el régimen jurídico aplicable al caso de instancia que dilucida es el que resulta del apartado tercero del artículo 326 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil ("Ley 1/2000") antes de su modificación por parte de la Ley 6/2020, de 22 de noviembre, de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza ("Ley 6/2020"); y de la Ley de 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica ("Ley de Firma Electrónica"), derogada por dicha Ley 6/2020. Ello no obstante, esta resolución judicial, a la que volveremos a referirnos más adelante, no

hace sino intensificar el debate que se ha producido en los pasados meses, lamentablemente como consecuencia de la crisis sanitaria generada por el SARS-CoV-2, sobre la conveniencia de utilizar la firma electrónica como medio para acreditar la identidad de la persona con carácter prioritario a la histórica firma manuscrita, y así vincularse con el documento que se firma. La declaración del primer

estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, para gestionar la crisis sanitaria, coartó durante meses, con restricción de Derechos fundamentales, relaciones de todo tipo, incluyendo las económicas y jurídicas y, la firma electrónica se convirtió, inesperadamente, en la herramienta que permitió evitar una mayor paralización de la economía y del funcionamiento del sector público,

(...) esta resolución... no hace sino intensificar el debate que se ha producido en los pasados meses,... sobre la conveniencia de utilizar la firma electrónica como medio para acreditar la identidad de la persona con carácter prioritario a la histórica firma manuscrita, y así vincularse con el documento que se firma.

coadyuvando a que las crisis económica y social en las que ha derivado la sanitaria hayan sido un poco menos devastadoras.

La posibilidad de recurrir a la firma electrónica generó en ese momento un elevado número de consultas en todos los despachos de abogados sobre la posibilidad de su uso en determinadas circunstancias; sobre si la firma electrónica implicaba apoderamiento si se firmaba en nombre y representación de terceros; sobre si equivalía al consentimiento; y, sobre si una determinada forma de firma utilizando cualquier tipo de elemento electrónico tenía o no la consideración de firma electrónica. Todos teníamos el Documento Nacional de Identidad ("DNI") electrónico, pero no muchos lo habíamos utilizado para acreditar nuestra identidad electrónica y, aquellos que lo habíamos intentado, sabíamos de los fallos que generaba. Las anteriores eran las preguntas que se nos trasladaban, pero por encima de todas ellas planeaba la incertidumbre sobre la seguridad y confianza que una firma electrónica generaba en el tráfico jurídico-económico, y hasta qué punto constituía prueba de consentimiento válido, de voluntad de obligarse. Aun sabiendo que la firma electrónica se introduce en nuestro ordenamiento jurídico en 1999, nos movíamos en territorio desconocido.

La Sentencia AP Lleida nos da la oportunidad de ahondar en estas cuestiones, siendo el objeto del presente trabajo describir el régimen jurídico vigente en materia de firma electrónica como consecuencia de la entrada en vigor de la Ley 6/2020, que complementa las previsiones de la principal norma que regula esta cuestión, el Reglamento (UE) nº 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mer-

cado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE ("Reglamento"), aplicable desde el día 1 de julio de 2016. Ello no obstante, el lector nos permitirá que incluyamos en la exposición algunas cuestiones que, aun no siendo novedosas, permiten comprender mejor el alcance jurídico de la firma electrónica.

2. BREVÍSIMO APUNTE HISTÓRICO SOBRE LA FIRMA COMO ELEMENTO IDENTIFICATIVO Y SUS EFECTOS

Según el diccionario de la Real Academia Española, el sustantivo "*firma*" tiene, entre otras no relevantes a nuestros efectos, las siguientes acepciones:

- (i) "*Nombre y apellidos escritos por una persona de su propia mano en un documento, con o sin rúbrica, para darle autenticidad o mostrar la aprobación de su contenido*".
- (ii) "*Rasgo o conjunto de rasgos, realizados siempre de la misma manera, que identifican a una persona y sustituyen a su nombre y apellidos para aprobar o dar autenticidad a un documento*".

Por su parte, "*firmar*", del latín "*fir-mare*" (volver firme, sólido y seguro, asegurar) significa, también según la Real Academia Española, dicho de una persona, "*poner su firma*" y, también, aunque en desuso, "*afirmar, dar firmeza y seguridad a algo*".

Históricamente, la firma ha sido un signo manuscrito identificativo habitual de la persona reflejado en algún soporte. Parece que uno de los primeros documentos firmados en nuestro alfabeto latino data de mediados del siglo XI¹. Se trata de un pergamino en virtud del cual Rodrigo

Díaz de Vivar, el Cid, hace una donación a la Catedral de Valencia, firmando "*ego ruderico*". Otros ejemplos del medievo de firmas en abecedario latino pueden encontrarse en pergaminos elaborados en los monasterios. En la antigüedad, se utilizaban símbolos (pictográficos y criptográficos) y palabras en otros alfabetos para acreditar la identidad. Según algunos estudios, el primer uso de símbolos para validar la identidad de una persona se encontraría en una tabla sumeria datada en el año 3.100 AC, encontrada en la ciudad de Uruk. Se trataría de un registro administrativo de cantidades de cebada, principal ingrediente de la cerveza sumeria, realizado por un escriba de nombre "*Kushim*"². Otras formas de acreditar la identidad en el mundo antiguo también eran la presencia de testigos o la estampación de un sello. No será hasta el renacimiento que la firma empiece a utilizarse de forma general para reivindicar autoría de una actuación³. Desde entonces, y hasta la actualidad, la firma manuscrita ha devenido la forma más evidente para acreditar la identidad de una persona, en múltiples formatos analógicos (una simple X, dibujos, símbolos, nombre y apellidos, sellos, etc.), a todos los efectos, incluyendo el jurídico. Se ha utilizado como elemento identificativo, declarativo (asunción del contenido de lo que se firma) y probatorio (verificación de autoría)⁴.

A nivel jurídico, podemos citar el *Statute of Fraud Acts*, aprobado por el Parlamento inglés en 1677, como una de las primeras normas que otorgó valor jurídico a la firma⁵, al menos en el mundo anglosajón. Según esta norma, los negocios jurídicos debían formalizarse por escrito e incluir la firma de las partes para evitar fraude^{6, 7}: "*Noe action shall be brought whereby to charge the defendant upon any special promise to answer for the debt default or miscarriages of another person unlesse the agreement*

upon which such action shall be brought or some memorandum or note thereof shall be in writing and signed by the partie to be charged therewith or some other person thereunto by him lawfully authorized". Como veremos seguidamente, no existe una norma general similar en nuestro ordenamiento jurídico.

El anterior brevísimo y, por ello, en absoluto exhaustivo, apunte histórico sirve única y exclusivamente a los efectos de evidenciar la relevancia que ha tenido desde el mundo antiguo hasta el día de hoy la acreditación de la identidad de la persona para distintas finalidades, todas ellas encaminadas a trasladar seguridad y confianza respecto de la autoría de cualquier tipo de manifestación (incluso algunas, totalmente reprobables, como las firmas que algunos criminales dejan en el escenario del crimen).

3. EL VALOR JURÍDICO DE LA FIRMA MANUSCRITA EN ESPAÑA

Antes de la introducción, en el año 1999, de la regulación sobre firma electrónica en nuestro ordenamiento jurídico, la firma manuscrita era una forma de manifestación del consentimiento y reivindicación de la autoría aceptada y no controvertida. Sin embargo, no existía ninguna norma que regulara con carácter general el valor jurídico que había que atribuir a una firma manuscrita. Sólo algunas disposiciones de Derecho positivo se referían a ella, siendo las siguientes las más relevantes:

3.1. El Código Civil

El Código Civil ("CC") regula el consentimiento (artículos 1254 y 1262), pero no la firma, como uno de los requisitos para determinar la existencia de un contrato (artículo 1261). El CC

no exige, sin embargo, la existencia de firma para que exista consentimiento y, por tanto, contrato. Desde el momento en que caben en nuestro Derecho los contratos verbales y aquellos en los que no consta firma –como los contratos a distancia–, es evidente que la misma no es exigible como elemento de validez del negocio jurídico. La firma es un elemento de prueba del consentimiento, de conformidad con lo que se suscribe, y como tal se ha configurado. Perteneció a la esfera de la forma de los contratos, que es casi siempre libre entre las partes. Por ello, casi todos los preceptos del CC que se refieren a la firma están contenidos en la regulación en materia de testamentos, por ser la que más requisitos de forma exige. Por ejemplo, el artículo 688 sobre el testamento ológrafo, por su carácter formal y las pocas condiciones necesarias para su validez. La firma es la prueba de que el testamento ológrafo ha sido otorgado por el testador. Es, por tanto, un elemento probatorio de su otorgamiento⁸. También la regulación del testamento abierto prevista en el artículo 695 y siguientes otorga relevancia a la firma, así como la del testamento cerrado, en el artículo 706 y siguientes. En todos estos casos, la firma tiene como objetivo la vinculación del testamento con su autor, constituyendo un elemento de forma con efectos probatorios que garantiza la seguridad del tráfico jurídico.

3.2. La LEC

La LEC ha regulado y sigue regulando el valor probatorio de la firma (antes sólo la manuscrita y ahora también la digital), como prueba de la identidad y consentimiento en los documentos privados. La firma manuscrita otorga fuerza probatoria a los documentos privados en punto a la identidad del firmante y del consentimiento otorgado. En caso de impugnación de una firma, la LEC prevé, en

su artículo 326, los mecanismos de prueba para acreditar su autenticidad y la vinculación de la misma a la persona a la que se refiere para dotar de fuerza probatoria a los documentos privados. En el caso de firmas manuscritas, el informe de un perito calígrafo y el cotejo de firmas permiten acreditar, en caso de impugnación y alegación de falsedad, la autenticidad de una firma y la vinculación del documento de que se trate con el autor de la misma. Cuestión distinta es que el consentimiento prestado mediante firma del documento sea válido, esto es, que no incurra en algún vicio de nulidad, si bien ello excede del debate sobre la fuerza probatoria de los documentos privados y del valor de la firma manuscrita.

3.3 La ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (derogada por la vigente Ley 39/2015, de 1 de Octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas)

El artículo 70 de esta norma consideraba la firma como acreditación auténtica de la voluntad de los interesados de iniciar un procedimiento administrativo. Esta Ley permitía que se pudiera acreditar tal voluntad de forma auténtica mediante otros medios, pero la firma era la principal. Nuevamente, su valor era formal, como prueba de la vinculación entre el sujeto y lo declarado en el documento de que se tratara.

3.4. La normativa notarial

Es probablemente en este ámbito donde sí ha existido una regulación más intensa de la firma, en particular, de los Notarios, pues su firma, junto con la rúbrica y signo sirven para autorizar todos los instrumentos pú-

blicos, constituyendo una solemnidad indispensable. Con su firma el Notario convierte al documento privado en público, con las consecuencias jurídicas que ello conlleva (por ejemplo, otorgar fuerza probatoria al documento, según resulta de los artículos 319 en relación al 317 de la LEC).

Las anteriores serían, sin voluntad de ser exhaustivos, las principales normas que contenían algún tipo de regulación positiva sobre el valor de la firma antes de la introducción en nuestro ordenamiento jurídico de la firma electrónica.

Con carácter adicional a los principios que pueden inferirse, con carácter general, de la normativa citada, sobre el valor de una firma, debemos referirnos a la doctrina del Tribunal Supremo sobre esta materia. Así, en la Sentencia de 3 de noviembre de 1997 (RJ 1997\8251), dictada en el recurso contencioso-administrativo núm. 532/1995, el Alto Tribunal manifestó lo siguiente:

*“La firma es el trazado gráfico, conteniendo habitualmente el nombre, los apellidos y la rúbrica de una persona, con el cual se suscriben los documentos para darles autoría y virtualidad y obligarse con lo que en ellos se dice. Aunque la firma puede quedar reducida, sólo, a la rúbrica o consistir, exclusivamente, incluso, en otro trazado gráfico, o en iniciales, o en grafismos ilegibles, lo que la distingue es su habitualidad, como elemento vinculante de esa grafía o signo de su autor. Y, en general, **su autografía u olografía, como vehículo que une a la persona firmante con lo consignado en el documento, debe ser manuscrita o de puño y letra del suscribiente, como muestra de la inmediatez y de la voluntad de la acción y del otorgamiento.***

Pero la firma autógrafa no es la única manera de signar, pues hay otros me-

canismos que, sin ser firma autógrafa, constituyen trazados gráficos, que asimismo conceden autoría y obligan. Así, las claves, los códigos, los signos y, en casos, los sellos con firmas en el sentido indicado. Y, por otra parte, la firma es un elemento muy importante del documento, pero, a veces, no esencial, en cuanto existen documentos sin firma que tienen valor probatorio (como son los asientos, registros, papeles domésticos y libros de los comerciantes)”.

El Tribunal Supremo atribuye a la firma manuscrita el valor de ser un vínculo entre el firmante y lo consignado en un documento (considerando tácitamente que la firma identifica al firmante), que acredita de forma inmediata una manifestación de voluntad por su parte, si bien confirma que existen otras formas de signar que también poder dotar de valor probatorio de la identidad del otorgante y de su voluntad.

Con la evolución de los medios tecnológicos y las telecomunicaciones, la eclosión de Internet, y la aparición del comercio electrónico, han surgido una gran número de herramientas electrónicas que permiten, con mayor o menor seguridad y confianza entre las partes, la firma de transacciones y otro tipo de declaraciones de voluntad y, con ello, la necesidad de homogeneizar la normativa sobre firma electrónica a nivel europeo, de generar servicios de autenticación electrónica de datos (identidad, integridad y tiempo), y promover los servicios de certificación. Todo ello, a fin de garantizar la libre circulación en el mercado interior y fomentar la confianza en la firma electrónica.

La primera regulación que conocemos en nuestro país en materia de firma electrónica se introduce en el ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre Firma electróni-

ca, que se aprobó con “el objetivo de fomentar la rápida incorporación de las nuevas tecnologías de seguridad de las comunicaciones electrónicas en la actividad de las empresas, los ciudadanos y las Administraciones públicas”, para “potenciar el crecimiento y la competitividad de la economía española mediante el rápido establecimiento de un marco jurídico para la utilización de una herramienta que aporta confianza en la realización de transacciones electrónicas en redes abiertas como es el caso de Internet” (Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 14/1999). El citado Real Decreto-Ley incorporó al ordenamiento público español la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica. A diferencia de lo ocurrido en el pasado con la firma manuscrita respecto de la que no existía una regulación general sobre su valor jurídico, el artículo 1.1 del Real Decreto-Ley 14/1999 establece que su finalidad es regular “el uso de la firma electrónica, el reconocimiento de su eficacia jurídica y la prestación al público de servicios de certificación”. Se introduce, por tanto, por primera vez en nuestro derecho positivo por una regulación general sobre la eficacia de la firma, si bien, circunscrito a la electrónica.

4. LA ACTUAL REGULACIÓN DE LA FIRMA ELECTRÓNICA

4.1. Marco jurídico

El antes citado Real Decreto-Ley 14/1999 fue sustituido por la Ley de Firma Electrónica de 2003, con la finalidad de reforzar el marco jurídico existente y generar más confianza entre los intervinientes en las transacciones telemáticas.

Durante la vigencia de la Ley de Firma Electrónica se aprobó el Reglamento,

con el que convivió, en lo que no se opusiera a sus previsiones, hasta la aprobación de la Ley 6/2020, que la deroga. Ello ha generado algunos conflictos interpretativos por cuanto que tenía que interpretarse a la vista de la norma comunitaria.

Actualmente, las principales normas generales que regulan en España la firma electrónica son el Reglamento, la Ley 6/2020 —que lo complementa— y la LEC (a efectos de prueba), sin perjuicio de la existencia de normativa reguladora de otros ámbitos que se ha actualizado acogiendo la firma electrónica como herramienta que permite dotar de autoría a una manifestación de voluntad y obligarse (por ejemplo, en el societario). Además, y a diferencia de la firma manuscrita, ciertos tipos de firma electrónica también permiten garantizar la integridad del documento, requisito que en el caso de los documentos privados en soporte no electrónico únicamente se podría cumplir con la rúbrica o la firma de cada página de los mismos.

Téngase en cuenta que el Reglamento persigue regular en un mismo instrumento normativo de aplicación directa a los Estados miembros dos realidades: la identificación y los servicios de confianza electrónicos en sentido amplio, armonizado y facilitando el uso transfronterizo de los servicios en línea, públicos y privados, así como el comercio electrónico en la UE, contribuyendo al desarrollo del mercado único digital. La Ley 6/2020 no reproduce el Reglamento. Se limita a complementarlo en aquellos aspectos que éste no ha armonizado y que se dejan al criterio de los Estados miembros (por ejemplo, régimen sancionador, tiempo máximo de vigencia de los certificados cualificados, previsión de riesgo de los prestadores cualificados o atributos e los solicitantes de un certificado cualificado, entre otros).

En fin, debe señalarse, entre otras novedades del Reglamento, y a diferencia de lo que resultaba de la Ley de Firma Electrónica, que actualmente se permite que las personas jurídicas también dispongan de un mecanismo electrónico que las identifique. Se trata del sello electrónico, herramienta que incorpora el Reglamento (si bien no es objeto de análisis en este trabajo). Esta norma ha derogado los antiguos certificados de firma de personas jurídicas introducidos por la Ley de Firma Electrónica. Conforme al mismo, las personas físicas son las únicas que están capacitadas para firmar electrónicamente, por lo que no prevé la emisión de certificados de firma electrónica a favor de personas jurídicas o entidades sin personalidad jurídica. A estas se reservan los sellos electrónicos, que permiten garantizar la autenticidad e integridad de los documentos tales como facturas electrónicas. Ello no obstante, las personas jurídicas podrán actuar por medio de los certificados de firma de aquellas personas físicas que válidamente les representen.

4.2. La firma electrónica en el Reglamento

Uno de los objetivos principales del Reglamento es el establecimiento de un marco jurídico para las firmas electrónicas (y también, para los sellos electrónicos, los sellos de tiempo electrónicos, los documentos electrónicos, los servicios de entrega electrónica certificada y los servicios de certificados para la autenticación de sitios web).

Tal y como ya resultaba del Real Decreto-Ley 14/1999 como de la Ley de Firma Electrónica como de la Directiva 1999/93/CE, el Reglamento no afecta al Derecho nacional o de la Unión relacionado con la celebración y validez de los contratos u otras obli-

gaciones legales o de procedimiento relativos a la forma. Es decir, por ejemplo, del Reglamento no resulta una modificación del CC en punto a los requisitos del consentimiento. Lo que persigue es regular el uso de la firma electrónica de forma que refuerce la confianza en las transacciones electrónicas en el mercado interior proporcionando una base común para lograr interacciones electrónicas seguras entre los ciudadanos, las empresas y las Administraciones públicas e incrementando, en consecuencia, la eficacia de los servicios en línea públicos y privados, los negocios electrónicos y el comercio electrónico de la Unión. Ello significa que si en España la firma manuscrita no equivale al consentimiento o no constituye un requisito del mismo, tampoco la firma electrónica por sí misma lo equivaldrá o podrá considerarse requisito del consentimiento.

En concreto, la sección cuarta del Capítulo III sobre Servicios de Confianza del Reglamento regula la firma electrónica, definida como los datos en formato electrónico anejos a otros datos electrónicos o asociados de manera lógica con ellos que utiliza el firmante (persona física que crea una firma electrónica) para firmar. Cualquier tipo de firma que pueda subsumirse en esta definición tendrá la consideración jurídica de firma electrónica, y no se le denegarán efectos jurídicos ni admisibilidad como prueba en procedimientos judiciales por el mero hecho de ser una firma electrónica. El documento subyacente tendrá, en consecuencia, la consideración de documento electrónico, definido por el Reglamento como todo contenido almacenado en formato electrónico, en particular, texto o registro sonoro, visual o audiovisual. Este documento electrónico, tal y como establece el artículo 3.1 de la Ley 6/2020, ya sea público, administrativo o privado, tendrá el valor y la eficacia jurídica que

corresponda a su respectiva naturaleza, de conformidad con la legislación que le sea aplicable.

Sin embargo, el grado de eficacia jurídica de una firma electrónica dependerá de los requisitos de seguridad y confianza que reúna, pues el Reglamento distingue, dentro de la definición general de firma electrónica, entre firma electrónica avanzada y firma electrónica cualificada, siendo esta última la única que tiene un efecto jurídico equivalente al de una firma manuscrita. Ello significa que podrá establecerse normativamente qué tipo de firma electrónica se precisa para una determinada declaración de voluntad; que las partes en una transacción podrán acordar sobre el tipo de firma electrónica que utilizarán para identificarse y asumir las obligaciones que resulten de la misma; y que el ordenamiento jurídico puede establecer grados de eficacia a efectos del valor probatorio sobre identidad y veracidad de firma de un determinado firma electrónica, respetando, en cualquier caso, la disposición del Reglamento conforme a la cual el único tipo de firma electrónica que tiene un efecto jurídico equivalente al de una firma manuscrita es la firma electrónica cualificada.

Según el Reglamento, una firma electrónica avanzada es la que cumple los siguientes requisitos: (ii) estar vinculada al firmante de manera única; (ii) permitir la identificación del firmante (conjunto de datos que permite establecerla identidad de una persona física o jurídica, o de una persona física que representa a una persona jurídica); (ii) haber sido creada utilizando datos de creación de la firma electrónica que el firmante puede utilizar, con un alto nivel de confianza, bajo su control exclusivo; y (iv) estar vinculada con los datos firmados por la misma de modo tal que cualquier modificación ulterior de los mismos sea detectable.

La firma electrónica cualificada (denominada “reconocida” por la antigua Ley de Firma Electrónica) es una firma electrónica avanzada que se crea mediante un dispositivo cualificado de creación de firmas electrónicas, y que se basa en un certificado cualificado de firma electrónica, es decir, una declaración electrónica que vincula los datos de validación de una firma con una persona física, que confirma, al menos, el nombre o el seudónimo de la persona, que ha sido expedido por un prestador cualificado de servicios de confianza⁹ y que cumple los siguientes requisitos de contenido que determina el Anexo I del Reglamento:

- a) Una indicación, al menos en un formato adecuado para el procesamiento automático, de que el certificado ha sido expedido como certificado cualificado de firma electrónica.
- b) Un conjunto de datos que represente inequívocamente al prestador cualificado de servicios de confianza que expide los certificados cualificados, incluyendo como mínimo el Estado miembro en el que dicho prestador está establecido y, para personas jurídicas: el nombre y, cuando proceda, el número de registro según consten en los registros oficiales; y, para personas físicas, el nombre de la persona.
- c) Al menos el nombre del firmante o un seudónimo; si se usara un seudónimo, se indicará claramente.
- d) Datos de validación de la firma electrónica que correspondan a la creación de la firma electrónica.
- e) Los datos relativos al inicio y final del período de validez del certificado.

- f) El código de identidad del certificado, que debe ser único para el prestador cualificado de servicios de confianza.
- g) La firma electrónica avanzada o el sello electrónico avanzado del prestador de servicios de confianza expedidor.
- h) El lugar en que está disponible gratuitamente el certificado que responda a la firma electrónica avanzada o el sello electrónico avanzado al que se ha hecho referencia en la letra g) anterior.
- i) La localización de los servicios que pueden utilizarse para consultar el estado de validez del certificado cualificado.
- j) Cuando los datos de creación de firma electrónica relacionados con los datos de validación de firma electrónica se encuentren en un dispositivo cualificado de creación de firma electrónica, una indicación adecuada de esto, al menos en una forma apta para el procesamiento automático.

Cada Estado miembro establecerá, mantendrá y publicará listas de confianza con la información relativa a los prestadores cualificados de servicios de confianza con respecto a los cuales sea responsable, junto con la información relacionado con los servicios de confianza cualificados prestados por ellos¹⁰. Estas listas serán notificadas a la Comisión Europea, que las podrá a disposición del público. Esta previsión es relevante por cuanto que el Reglamento prevé que una firma electrónica cualificada basada en un certificado cualificado emitido en un Estado miembro será reconocida como firma electrónica cualificada en todos los demás Estados miembros (aceptación mutua). Es decir,

por ejemplo, si una empresa francesa quiere participar en un procedimiento de licitación convocado por una Administración española y su representante firma la proposición con su firma electrónica cualificada basada en un certificado cualificado emitido por Francia, España tiene la obligación de reconocerla (sin perjuicio de la necesidad de instalar los softwares o aplicaciones pertinentes de cada Administración para el uso de dicha firma electrónica).

4.3. Valor jurídico de la firma electrónica. En particular, su eficacia probatoria

La firma electrónica, cualquiera que sea su tipo, sirve para identificar al firmante, desencadenando los efectos jurídicos que nuestro ordenamiento jurídico otorga a la firma. No acredita capacidad legal ni representación (excepto, en el caso de la representación, en aquellos supuestos en los que el certificado digital de la firma recoja este dato).

Ello no obstante, sólo la firma electrónica cualificada tiene los mismos efectos jurídicos que una firma manuscrita a los efectos de la prueba de su autenticidad, es decir, convierte al documento en un documento privado a efectos probatorios. Ello significa que si en un procedimiento judicial se impugna la autenticidad de una firma electrónica y su vinculación al firmante (e incluso la integridad del documento electrónico), si se trata de una firma electrónica cualificada, esto es, emitida por un servicio de confianza cualificado de los previstos en el Reglamento, se presumirá que la firma electrónica es auténtica e identifica al firmante (e incluso la integridad del documento si este dato resulta del certificado digital de la firma electrónica); y que el servicio de confianza se ha prestado correctamente si figuraba, en el momento relevante a los efectos de la discrepancia, en la

lista de confianza de prestadores y servicios cualificados. Así resulta del artículo 326.3 de la LEC, en la redacción otorgada por la Ley 6/2020. Si aun así se impugnare la firma electrónica, la carga de realizar la comprobación pertinente corresponderá a quien haya presentado la impugnación, prueba cuyo resultado será valorado conforme a las reglas de la sana crítica. Téngase en cuenta que, a diferencia de la firma manuscrita, la firma electrónica identifica inequívocamente al firmante (siempre que no se haya producido suplantación de la identidad electrónica del mismo u otro tipo de ciberdelito con el mismo efecto), sin necesidad de practicar ningún medio de prueba adicional. La firma manuscrita, en cambio, requiere una prueba caligráfica, un reconocimiento del firmante o su no contradicción¹¹.

En el resto de supuestos en los que se cuestione la autenticidad de una firma electrónica (por no ser cualificada), la parte a quien interese su eficacia deberá probar a través de cualquier medio de prueba que resulte útil y pertinente que la firma electrónica controvertida es auténtica y que acredita la identidad del firmante, sin que se le pueda denegar efectos jurídicos de admisibilidad como prueba por el mero hecho de ser una firma electró-

nica o porque no cumple los requisitos de la firma electrónica cualificada.

Retomando ahora el caso de la Sentencia AP Lleida, recordemos que la normativa aplicable al mismo era la Ley de Firma Electrónica y el apartado tercero del artículo 326 de la LEC, en su redacción previa a la entrada en vigor de la Ley 6/2020. Ello no obstante, el artículo 3.9 de la Ley de Firma Electrónica ya establecía que no se podían “negar efectos jurídicos a una firma electrónica que no reúna los requisitos de firma electrónica reconocida en relación a los datos a los que esté asociada por el mero hecho de presentarse de forma electrónica”. La Sentencia AP Lleida llega a la conclusión de que el sistema de firma “DocuSign” utilizado no puede considerarse “firma digital” y que “no habría quedado acreditado que la firmante fuera la demandada”, concluyendo que “estemos en presencia de un simple documento privado cuya firma “manual que no electrónica”) no ha sido reconocida, donde no se ha intentado la práctica de una prueba pericial que acredite que correspondía a la demandada”. Ante esta conclusión, una primera consideración a realizar es que la Sentencia no utiliza de forma apropiada la definición de firma electrónica tipificada en la Ley de Firma Electrónica, parece que li-

La Sentencia AP Lleida llega a la conclusión de que el sistema de firma “DocuSign” utilizado no puede considerarse “firma digital” y que “no habría quedado acreditado que la firmante fuera la demandada”, concluyendo que “estemos en presencia de un simple documento privado cuya firma “manual que no electrónica”) no ha sido reconocida, donde no se ha intentado la práctica de una prueba pericial que acredite que correspondía a la demandada”.

mitándola a los supuestos de firma electrónica reconocida (actualmente, cualificada). Para el resto, utiliza el concepto de “*firma digital*” que no existe jurídicamente. Por ello, incurre en el error de considerar que el tipo de firma utilizada en el caso controvertido no es una firma electrónica. Olvi-

igualmente una sentencia desestimatoria, pero por falta de acreditación de la autenticidad de la firma, pero no por considerarse que la firma utilizada no pudiera considerarse electrónica. Dada la complejidad técnica que rodea los documentos electrónicos, la firma electrónica y la identidad elec-

pueden ayudar a la hora de valorar los efectos que queremos que su tenga en una determinada actuación:

- (i) La firma electrónica es uno de los signos de identidad del firmante, si bien únicamente la firma electrónica cualificada tiene los mismos efectos jurídicos que la firma manuscrita.
- (ii) La firma electrónica no acredita capacidad legal.
- (iii) Con carácter general, la firma electrónica no acredita representación. Cuando una persona física actúe como representante de una persona jurídica, puede utilizar su firma electrónica, adjuntando acreditación de la representación en la que actúa (a menos que el certificado de firma electrónica incluya datos relativos a la representación, en su caso).
- (iv) El DNI electrónico es el DNI que permite acreditar electrónicamente la identidad personal de su titular, en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de Protección de la seguridad ciudadana, sobre “*Acreditación de la identidad de los ciudadanos españoles*” (según el cual, entre otros aspectos, dispone que el DNI es el único documento con suficiente valor por sí solo para la acreditación, a todos los efectos, de la identidad y los datos personales de su titular).
- (v) El DNI electrónico permite la firma electrónica de documentos como firma cualificada.
- (vi) La firma electrónica no acredita por sí misma la integridad del documento electrónico firmado (a menos que el certificado de firma

(...) incurre en el error de considerar que el tipo de firma utilizada en el caso controvertido no es una firma electrónica.

da, sin embargo, que generalmente los sistemas de firma “*DocuSign*” pueden considerarse firmas electrónicas (aunque no sean avanzadas ni cualificadas) y que, por tanto, conforme al artículo 3.9 de la Ley de Firma Electrónica aplicable al caso dilucidado, no se le podían negar efectos jurídicos. Cuestión distinta es que al no tratarse de una firma electrónica cualificada, la parte a quien interesaba la eficacia de la firma controvertida no hubiera practicado medios de prueba útiles para acreditar que dicha firma electrónica identificaba al firmante y suponía una manifestación de su consentimiento. Ello habría fundado

trónica, es fácil augurar futura actividad judicial en este ámbito, en particular, sobre el valor probatorio de las distintas firmas electrónicas, que será fundamental a efectos interpretativos de la normativa aplicable.

4.4. Algunas consideraciones prácticas y lecciones aprendidas

Una vez realizadas la consideraciones anteriores, me atrevo a plantear las siguientes reflexiones fruto de la experiencia personal y profesional en el uso de la firma electrónica que

Cuestión distinta es que al no tratarse de una firma electrónica cualificada, la parte a quien interesaba la eficacia de la firma controvertida no hubiera practicado medios de prueba útiles para acreditar que dicha firma electrónica identificaba al firmante y suponía una manifestación de su consentimiento. Ello habría fundado igualmente una sentencia desestimatoria, pero por falta de acreditación de la autenticidad de la firma, pero no por considerarse que la firma utilizada no pudiera considerarse electrónica.

electrónica incluya este dato, en su caso).

- (vii) A efectos de mitigar el riesgo probatorio, en los contratos que puedan firmarse electrónicamente, sería aconsejable incluir una cláusula que recogiera el acuerdo de las partes sobre el uso de una determinada firma electrónica (si es distinta de la firma electrónica cualificada) que permita la identificación de los apoderados, declarando y comprometiéndose las partes a aceptarla como si fuera su firma manuscrita y declarando que comprenden los riesgos que puede entrañar el uso de una firma electrónica no cualificada.

En relación con la prueba de una firma electrónica y de un documento electrónico, debe tenerse en cuenta que exige como medio de prueba una pericial informática del alcance que corresponda, o una testifical, para acreditar algún extremo concreto. La aportación de un soporte documental impreso no permite validar por sí solo la autenticidad e integridad de una firma electrónica o de un documento electrónico. Se considerará un documento privado cuya fuerza probatoria deberá ser valorada por el órgano judicial conforme a las reglas de la sana crítica.

- (viii) En los contratos que puedan firmarse electrónicamente, no es necesario que todas las partes utilicen la misma herramienta o sistema de firma electrónica. Ello no obstante, será aconsejable incluir en el contrato una cláusula que regule el uso de las distintas firmas electrónicas y su valor y eficacia entre las partes, en los términos de la sugerida en el número (vi) anterior.

- (ix) La firma electrónica, aunque sea cualificada, no sustituye a la manuscrita en todos los casos (por ejemplo, y entre otros, en aquellos supuestos en los que una actuación deba elevarse a público ante notario o en el caso de ciertos valores negociables). Habrá que analizar el tipo de actuación, contrato o procedimiento para concluir si es posible el uso de la firma electrónica como medio para acreditar el consentimiento o si es necesaria la firma manuscrita.

- (x) En el ámbito jurídico-público, las Administraciones Públicas admiten con carácter general los sistemas de firma electrónica cualificada y avanzada.

- (xi) En el ámbito de la Administración de Justicia, letrados y procuradores deben relacionarse con la misma mediante el uso de sistemas de firma electrónica cualificada.

5. CONSIDERACIÓN FINAL. LA REVISIÓN DEL REGLAMENTO: HACIA UNA IDENTIDAD DIGITAL EUROPEA

Nuestra presencia en el entorno digital nos aboca a la utilización de la firma electrónica y de otros medios electrónicos para poder acreditar nuestra identidad. La necesidad de acreditar la identidad en nuestras relaciones jurídicas electrónicas –sin perjuicio del principio de buena fe– es incluso más relevante que en las relaciones jurídicas analógicas en las que se presumía presencialidad física y la cercanía y, por tanto, una mayor facilidad para confirmar la identidad de una persona, en particular, si mostraba su DNI (documento que, como se dijo, es el único documento con suficiente valor por sí solo para la acreditación de una persona). Si em-

bargo, la firma es sólo un elemento de nuestra identidad.

La identidad electrónica es clave para la prestación de cualquier servicio electrónico. En un entorno digital, caracterizado por el desconocimiento de aquellos con los que con carácter general nos relacionamos, la confianza en la identidad de nuestro interlocutor o contraparte deviene esencial, en particular, en el ámbito jurídico, para que una declaración de voluntad despliegue efectos con valor jurídico, pues el error sobre la identidad de la persona invalida la relación jurídica de que se trate. Por ello, es precisa la existencia de mecanismos que permitan no sólo identificarnos válidamente sino ser identificados válidamente. Esta es la finalidad de los prestadores de servicios de confianza. Incluso es posible que con los avances en la tecnología existan sistemas de gestión de información que permitan, con el permiso de la normativa en materia de protección de datos, no sólo acreditar y autenticar la identidad –como la firma electrónica cualificada– sino también la capacidad, o, quizás, la libre formación de la voluntad, a través de certificados electrónicos que emitan prestadores de servicios de confianza¹². Ello supondría no sólo permitir acreditar la identidad de la persona firmante, sino la identidad de una realidad jurídica, presumiéndose su validez.

La tecnología *Blockchain* (o de cadena de bloques) se está erigiendo como la que ha de permitir conseguir este objetivo¹³. Así resulta de la estrategia de la Comisión Europea sobre *Blockchain*¹⁴. No es objetivo de este trabajo adentrarnos en las profundidades de esta nueva tecnología. Ello no obstante, la Comisión Europea anunció en junio de 2021 una revisión del Reglamento con la finalidad de establecer el nuevo marco para la "Identidad Digital Europea" (EUId),

en el que, entre otras, parece que la tecnología Blockchain ha de desempeñar una relevante función.

La revisión del Reglamento introduce el llamado “*European Digital Identity Wallet*” que ha de permitir a todos los ciudadanos identificarse y autenticarse electrónicamente tanto online como offline de forma transfronteriza para poder acceder a un amplio catálogo de servicios públicos y privados¹⁵.

La revisión del Reglamento introduce el llamado “*European Digital Identity Wallet*” que ha de permitir a todos los ciudadanos identificarse y autenticarse electrónicamente tanto online como offline de forma transfronteriza para poder acceder a un amplio catálogo de servicios públicos y privados.

Este *Wallet* o cartera incluirá información identificativa del ciudadano, como por ejemplo, su DNI, los datos del carnet de conducir, acreditación oficial de estudios académicos o, quizás, incluso el certificado COVID digital de la UE, previéndose que mediante su uso se puedan crear firmas electrónicas cualificadas. Esta posibilidad abre un sinfín de cuestiones, como por ejemplo, quienes serán los proveedores de servicios de confianza cualificados que podrán emitir estas identificaciones electrónicas sobre la base, entre otras, quizás de la tecnología *Blockchain*; cuál es el nivel de seguridad exigible a los *Wallets* y el nivel de confianza que generarán; y cómo impacta esta regulación de la nueva identidad digital europea en la protección de los datos de carácter personal.

La revisión del Reglamento supone un reto tecnológico y jurídico, pero también cultural. Para estar preparados para este futuro, probablemente

cercano, es menester que la firma electrónica tenga un uso generalizado en nuestras relaciones jurídicas, si bien, para una mayor seguridad y confianza, debería recurrirse a un tipo de firma electrónica que permita autenticarnos y ser autenticados de forma segura válida, debiendo tener todos conciencia de cuál es nuestra identidad electrónica a nivel personal y profesional (y no sólo las personas físicas, sino también personas jurí-

dicas –incluyendo las entidades del sector público– y otras entidades sin personalidad jurídica) y control sobre la misma. Estas buenas prácticas nos prepararán para la futura implementación del “*European Digital Identity Wallet*”. ■

Carme Briera Dalmau, es Abogada *Clifford Chance*, S.L.P.U.

[5] *The Signature: a brief history*, The Grizzly Labs, 20 de noviembre de 2020, <https://blog.thegrizzlylabs.com/2020/11/history-of-signatures.html>.

[6] *The Signature: a brief history*, The Grizzly Labs, 20 de noviembre de 2020, <https://blog.thegrizzlylabs.com/2020/11/history-of-signatures.html>.

[7] Puede consultarse el texto de esta norma en el siguiente enlace: <https://www.legislation.gov.uk/aep/Cha2/29/3/contents>.

[8] *La firma manuscrita*, Notario Francisco Rosales, 4 de febrero de 2019, <https://www.notariofranciscorosales.com/firma/>.

[9] En España puede consultarse en el siguiente enlace: <https://sede.serviciosmin.gob.es/es-es/firmaelectronica/paginas/Prestadores-de-servicios-electronicos-de-confianza.aspx>.

[10] Véase la nota al pie número 9 *ut supra*.

[11] *La firma manuscrita*, Notario Francisco Rosales, 4 de febrero de 2019, <https://www.notariofranciscorosales.com/firma/>.

[12] MERCHÁN MURILLO, A. Identidad digital: su incidencia en el blockchain. *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 50/2019.

[13] MERCHÁN MURILLO, A. Identidad digital: su incidencia en el blockchain. *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 50/2019.

[14] *Shaping Europe's digital future: Blockchain strategy*. European Commission, 25 de junio de 2021, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/blockchain-strategy>.

[15] *A trusted and secure European e-ID – Regulation*, European Commission, 28 May 2021, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/trusted-and-secure-european-e-id-regulation>.

[1] *The Signature: a brief history*, The Grizzly Labs, 20 de noviembre de 2020, <https://blog.thegrizzlylabs.com/2020/11/history-of-signatures.html>.

[2] *The Signature: a brief history*, The Grizzly Labs, 20 de noviembre de 2020, <https://blog.thegrizzlylabs.com/2020/11/history-of-signatures.html>; y *La anti-gua tablilla sumeria con “la primera firma” se vende por una fortuna*, Ancient Origins, 19 de agosto de 2020, <https://www.ancient-origins.es/noticias-historia-arqueologia/tableta-sumeria-firma-006372>.

[3] *The Signature: a brief history*, The Grizzly Labs, 20 de noviembre de 2020, <https://blog.thegrizzlylabs.com/2020/11/history-of-signatures.html>.

[4] *Apuntes históricos de la firma como signo identificativo*, Perito Calígrafo Almería – Gabinete de Criminalista Documental, 2 de enero de 2013, <https://peritocaligrafoalmeria.blogspot.com/2012/04/apuntes-historicos-sobre-la-firma-como.html>.

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
JULIO - SEPTIEMBRE 2021**

JULIO - SEPTIEMBRE 2021

ESPAÑA

Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-12156

Decreto-ley 7/2021, de 20 de julio, de modificación del Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el cual se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/09/07/pdfs/BOE-A-2021-14603.pdf>

Ley 2/2021, de 30 de junio, de primera modificación de la Ley del 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, para reforzar el Sistema de Salud del Principado de Asturias.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/08/10/pdfs/BOE-A-2021-13684.pdf>

Ley Foral 14/2021, de 30 de junio, de modificación de la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/30/pdfs/BOE-A-2021-12828.pdf>

Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10826

Ley 2/2021, de 24 de junio, de medidas para la gestión de la pandemia de COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/15/pdfs/BOE-A-2021-11766.pdf>

Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por

la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2021-10229>

Real Decreto 403/2021, de 8 de junio, por el que se modifican el Reglamento de protección de obtenciones vegetales, aprobado mediante Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, y el Reglamento general del registro de variedades comerciales, aprobado mediante Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/02/pdfs/BOE-A-2021-10961.pdf>

Decreto-ley 5/2021, de 7 de mayo, por el que se modifican la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Salud Pública de las Illes Balears, y el Decreto-ley 11/2020, de 10 de julio, por el que se establece un régimen sancionador específico para hacer frente a los incumplimientos de las disposiciones dictadas para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/07/21/pdfs/BOE-A-2021-12156.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD

El Ministerio de Sanidad lanza una campaña para reforzar la confianza en las vacunas entre los más jóvenes.

<https://www.mscbs.gob.es/campannas/campanas21/YoMeVacunoSeguro.htm>

AEMPS

LA AEMPS presenta la Memoria de actividades 2020, marcada por su labor frente a la COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/memoria-2020.pdf?x85682>

Resolución de 2 de junio de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano

a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10252

Preguntas frecuentes sobre el cambio de consideración como medicamentos de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/informacion-y-atencion-al-ciudadano/preguntas-y-respuestas-frecuentes/preguntas-frecuentes-sobre-el-cambio-de-consideracion-como-medicamento-de-los-antisepticos-destinados-al-campo-quirurgico-preoperatorio-y-a-la-desinfeccion-del-punto-de-inyeccion/>

Comienza el trámite de consulta pública previa del anteproyecto de Ley de Creación del Centro Estatal de Salud Pública (24 septiembre 2021). El fin último de la norma es crear un nuevo centro de salud pública con autonomía funcional, que ejerza las competencias de análisis y estudio, evaluación de políticas e intervenciones públicas, asesoramiento técnico, propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia sanitaria.

<https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5490>

UNIÓN EUROPEA

Dictamen del Comité Europeo de las Regiones – Una estrategia farmacéutica para Europa y una propuesta legislativa para modificar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.300.01.0087.01.SPA

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1281 de la Comisión de 2 de agosto de 2021 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las buenas prácticas de farmacovigilancia y al formato, el contenido y el resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE). C/2021/5649

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.279.01.0015.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A279%3ATOC

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1280 de la Comisión, de 2 de agosto de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de los principios activos utilizados como materiales de partida en medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.279.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A279%3ATOC

Decisión (UE) 2021/1240 de la Comisión de 13 de julio de 2021 relativa a la conformidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano con los requisitos contemplados en el artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) no 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo. (DOUE núm. 275, de 31 de julio del 2021).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021D1240>

Recomendación del Consejo, de 13 de julio de 2021, sobre la política económica de la zona del euro.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.283.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A283%3ATOC

Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.258.01.0050.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A258%3ATOC

Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio de 2021, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.256.01.0100.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2021%3A256%3ATOC

Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2021.269.01.0003.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A269%3ATOC>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 15 de julio de 2021. DocMorris NV contra Apothekerkammer Nordrhein. Petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano sujetos a prescripción médica – Directiva 2001/83/CE – Ámbito de aplicación – Publicidad de una farmacia de venta por correspondencia con el fin de influir no en la elección por parte del cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia – Juego promocional – Libre circulación de mercancías – Normativa nacional – Prohibición de ofrecer, anunciar o conceder ventajas u otros regalos publicitarios en el ámbito de los productos terapéuticos – Modalidades de venta que quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 34 TFUE. Asunto C-190/20.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62020CJ0190>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2021. Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft contra Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. Petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék. Procedimiento prejudicial – Libre circulación de mercancías – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, y 70 a 73 – Medicamentos autorizados en un primer Estado miembro – Clasificación como medicamentos no sujetos a prescripción médica – Venta en las farmacias de un segundo Estado miembro sin autorización de comercialización en él – Normativa nacional que exige una notificación a la autoridad competente y una declaración de esta sobre el uso de dicho medicamento – Artículo 34 TFUE. Restricción cuantitativa. Asunto C-178/20.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62020CJ0178>

Asunto C-588/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Generics (UK) Ltd / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Concurrencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0003.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-591/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – H. Lundbeck A/S, Lundbeck Ltd / Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa – Ventas relacionadas directa o indirectamente con la infracción].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0003.02.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-601/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de los medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.206.01.0004.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

Asunto C-611/16 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 25 de marzo de 2021 – Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, anteriormente Zoetis Products LLC / Comisión Europea [Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Productos farmacéuticos – Mercado de medicamentos antidepresivos (citalopram) – Acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de esas patentes y fabricantes de medicamentos genéricos – Artículo 101 TFUE – Competencia potencial – Restricción por el objeto – Calificación – Cálculo del importe de la multa – Derecho de defensa – Plazo razonable – Pérdida de documentos por el transcurso del tiempo – Deber general de prudencia – Reglamento (CE) n.º 1/2003 – Artículo 23, apartado 2, segundo párrafo – Limitación de la multa – Toma en consideración del ejercicio social anterior al de la adopción de la Decisión de la Comisión

Europea – Último ejercicio completo de actividad económica normal].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=urisrv%3AOJ.C_2021.206.01.0005.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2021%3A206%3ATOC

EFPIA

Can Europe make the impossible, possible? Putting Europe back at the forefront of delivering innovation in a sustainable way for and to today's and tomorrow's patients.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/can-europe-make-the-impossible-possible/>

Partnerships unlock the power of clinical trials (Guest blog) Together we can modernise medical research to maximise the potential of patient outcomes data. The IMI is showing what's possible.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/partnerships-unlock-the-power-of-clinical-trials/>

EFPIA response to the European Commission's consultation on the revision of EU rules on medicines for children and rare diseases. Science, economics, and policy coalesce to inform investment decisions. It follows that these three dimensions must be addressed in concert for innovation to flourish in extremely rare and paediatric-onset diseases.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-european-commissions-consultation-on-the-revision-of-eu-rules-on-medicines-for-children-and-rare-diseases/>

Patient Engagement. A personal, organisational and cross-industry priority that needs to drive what we do in healthcare, more than ever before.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/patient-engagement-a-personal-organisational-and-cross-industry-priority-that-needs-to-drive-what-we-do-in-healthcare-more-than-ever-before/>

The pharmaceutical industry: a key asset to medical progress and the European Economy.

[The pharmaceutical industry: a key asset to medical progress and the European economy \(efpia.eu\)](#)

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 Pio XII, 49, Loft 1. 29016 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

