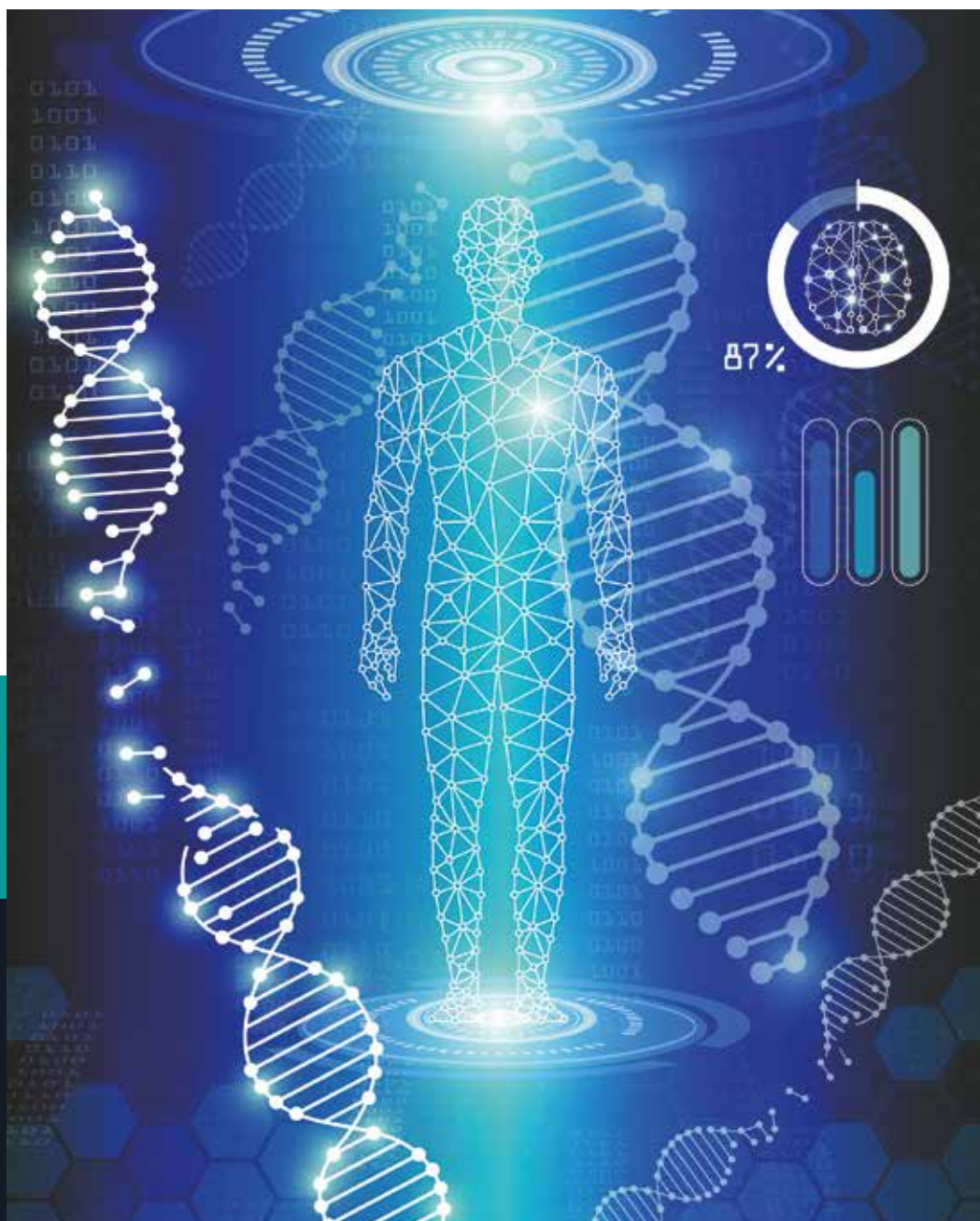


CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Información revista: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/>

Suscripción: <https://cefi.es/tienda/suscripciones/suscripcion-a-revistas/>

Compra: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/revista-cuadernos/>

Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justí

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Mireia Castro Román

Maria Cedó Perpinyà

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Ana Martín Quero

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Jorge Muñoz Fuentes

Ariadna Padilla Romero

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Anna Gerbolés López

Lluís Alcover Llubia

Jordi Faus Santasusana

Eduardo Buitrón de Vega Patuel

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 · www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995 · ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

ÍNDICE

02 | 19

Valoraciones sobre el proyecto de reforma de la publicidad de productos sanitarios.

Anna Gerbolés López

20 | 39

Constitución, salud y medicamentos.

Lluís Alcover Llubí y Jordi Faus Santasusana

40 | 58

Inteligencia artificial y sector farmacéutico. Contexto y aproximación normativa.

Eduardo Buitrón de Vega Patuel

59 | 68

Documentos e Índice Legislativo. Abril-Junio 2024.

VALORACIONES SOBRE EL PROYECTO DE REFORMA DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

A propósito del Proyecto de Real Decreto de
publicidad de productos sanitarios, publicado en
febrero de 2024 y el Informe sobre dicho proyecto,
publicado por la CNMC en abril de 2024



Anna Gerbolés López

Abogada Faus & Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 4 JUNIO 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 7 JUNIO 2024

RESUMEN: El presente artículo tiene por objeto analizar el marco regulatorio actual de la publicidad de productos sanitarios y los cambios que generará la adopción del nuevo Real Decreto de publicidad de productos sanitarios, el cual fue sometido a consulta pública el pasado mes de febrero de 2024. Asimismo, se analiza el impacto que las medidas del nuevo Real Decreto tendrán en la competencia efectiva para la industria, con especial énfasis a la opinión que al respecto emitió la CNMC con motivo de su informe de abril de 2024.

PALABRAS CLAVE: promoción; productos sanitarios; competencia; controles administrativos; nuevo Real Decreto; medidas.

ABSTRACT: The purpose of this article is to analyse the current regulatory framework for the advertising of medical devices and the changes that will be generated by the adoption of the new Royal Decree on the advertising of medical devices, which was submitted for public consultation in February 2024. It also analyses the impact that the measures of the new Royal Decree will have on effective competition for the industry, with special emphasis on the opinion issued by the CNMC on the subject in its report of April 2024.

KEYWORDS: promotion; health products; competition; administrative controls; new Royal Decree; measures.

1. MARCO REGULATORIO ACTUAL

1.1. Contexto europeo y comparativa del marco normativo en publicidad de medicamentos

A diferencia del campo de la publicidad de medicamentos, la normativa de publicidad de productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional.

La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea ("UE") se encuentra recogida, principalmente, en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ("RE 2017/745"), y en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ("RE 2017/746"). Estos reglamentos, sin embargo, nada establecen sobre el régimen de promoción de productos sanitarios más allá de una vaga referencia, en sus 7 artículos respectivos, exigiendo que la publicidad esté alineada con la finalidad prevista del producto, junto con la necesidad de incorporar una referencia al representante autorizado y el marcado CE en los materiales promocionales.

Por contraste, la 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 ("Directiva 2001/83/CE"), que recoge el antiguo y ya derogado texto de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, sí establece, en su Título VIII, los principios básicos que deben regir la publicidad de medicamentos. Entre otros, establece el distinto régimen de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales vs. la dirigida al público gene-

ral, así como el listado de las actividades calificadas, en todo caso, como promocionales.

Estos principios de la Directiva 2001/83/CE fueron posteriormente desarrollados a través del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano ("Real Decreto 1416/1994"), no exento de alguna polémica precisamente por el discutido respeto de lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. A título de ejemplo (y relevante para el análisis que posteriormente se hace sobre la propuesta de modificación del régimen de publicidad de productos sanitarios), dicha Directiva recogía, como forma de promoción permitida, el patrocinio de reuniones promocionales, además del patrocinio de congresos y/o reuniones científicas. El artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE habilita el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de reuniones promocionales, siempre que sean moderadas y supeditadas al objeto principal de la reunión. Sin embargo, el Real Decreto 1416/1994, en su artículo 18, parece habilitar el patrocinio de reuniones únicamente de carácter científico, limitando el ofrecimiento de hospitalidad a dichas reuniones. En consecuencia, algunas autoridades y tribunales¹ han considerado, en España, que el Real Decreto 1416/1994 no admite la hospitalidad ofrecida a profesionales de la salud con ocasión de reuniones de promoción de ventas o promocionales, al entender que este tipo de hospitalidades encajaría en la prohibición de incentivos del artículo 17 del Real Decreto 1416/1994.

Todo lo anterior queda al margen del régimen general de publicidad, el cual sí tiene principios comunitarios, principalmente recogidos en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (Directiva 2006/114/CE) y la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de

2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (“Directiva 2005/29/CE”), que establecen criterios mínimos para la armonización de las legislaciones sobre la publicidad engañosa y publicidad desleal, aunque no impide que los Estados miembros mantengan o adopten medidas que ofrezcan una mayor protección a los consumidores. De hecho, las disposiciones de los Estados miembros sobre publicidad engañosa difieren de forma significativa.

1.2. Contexto nacional

A nivel nacional, la regulación sobre la publicidad de productos sanitarios se contiene, como punto de partida, en el artículo 80 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 (“Real Decreto Legislativo 1/2015”), el cual establece básicamente el listado de productos sanitarios que no podrán ser promocionados directamente al público.

Asimismo, el desarrollo reglamentario de este régimen continúa en los Reales Decretos específicos de cada tipo de producto sanitario. En concreto, encontramos el marco regulador en los artículos 38, 39, 40 y 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (“Real Decreto 1591/2009”). Este texto fue derogado por el reciente el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (“Real Decreto 192/2023”), dejando vigentes de dichos artículos a la espera del desarrollo de su legislación específica. Y este es el origen de la necesidad del nuevo Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios² (el “Proyecto de RD”).

A destacar que el Proyecto de RD regula también la publicidad de los productos sanitarios “*in vitro*”, los cuales tienen su propio Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “*in vitro*” (“Real Decreto 1662/2000”) y los productos sanitarios implantables activos, los cuales también disponen, a diferencia de Europa, su propia regulación a través del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (“Real Decreto 1616/2009”). Estas normas tienen sus propios regímenes de publicidad para los productos sanitarios “*in vitro*” y los productos sanitarios implantables activos, recogidos en los artículos 25 a 28 y 34 a 37 respectivamente, con una estructura y contenido muy similar al régimen dispuesto en los artículos 38 a 41 del Real Decreto 1591/2009. La aprobación y entrada en vigor del Proyecto de RD derogará los artículos mencionados del Real Decreto 1591/2009, del Real Decreto 1662/2000 y del Real Decreto 1616/2009, tal y como se recoge en la disposición derogatoria única del Proyecto de RD.

Con carácter adicional a la anterior normativa, en Cataluña, el Departament de Salut³ emitió, en febrero de 2021, una Guía de Requisitos y condiciones sobre la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, la cual integra los principios sobre publicidad de la normativa citada, junto con la normativa general de publicidad, de consumo y general de sanidad.

Por último, destacamos también la existencia del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (“Real Decreto 1907/1996”), resultado del mandato de lo dispuesto en el artículo 81 del Real Decreto Legislativo 1/2015, el cual establece que la



Pese a la claridad con la que dicho artículo estipula que la promoción de productos sanitarios (así como la de medicamentos) debe regirse por su normativa especial, son muchas las resoluciones, tanto judiciales como de Autocontrol, que han analizado la aplicación del citado Real Decreto 1907/1996 a los materiales promocionales de productos sanitarios, probablemente por confusión de los reclamantes.

publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente. Apuntamos la existencia del Real Decreto 1907/1996 únicamente a fin de dejar claro que la promoción de productos sanitarios está fuera del ámbito de aplicación de dicha norma, según el artículo 3 del Real Decreto 1907/1996. Pese a la claridad con la que dicho artículo estipula que la promoción de productos sanitarios (así como la de medicamentos) debe regirse por su normativa especial, son muchas las resoluciones, tanto judiciales como de Autocontrol, que han analizado la aplicación del citado Real Decreto 1907/1996 a los materiales promocionales de productos sanitarios, probablemente por confusión de los reclamantes. De ahí la importancia y conveniencia de deslindar claramente la calificación jurídica del producto o “*remedio*” que analizamos y determinar, consecuentemente, el régimen jurídico que le es de aplicación.

2. ALCANCE ACTUAL DEL RÉGIMEN DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

Respecto a cuál es el régimen actual de la publicidad de productos sanitarios, es destacable su reducido desarrollo normativo, a diferencia de la más prolífica (y dispersa) regulación relativa a la promoción de medicamentos.

En la actualidad, el régimen jurídico del que disponemos (al margen de cuestiones relativas a la publicidad de productos “*en general*”) establece únicamente las siguientes ideas principales:

- (i) La publicidad dirigida al público exige una autorización previa de las autoridades de la comunidad autónoma en la que está establecido el anunciante o,

en caso de que este no tenga presencia en España, donde radique el medio de comunicación que difunda la publicidad. Esta obligación ha traído numerosas complicaciones para aquellos casos de empresas sin sede en España y que promocionaban sus productos a través de internet (es decir, sin que el medio de comunicación tuviese tampoco presencia específica en España).

- (ii) La prohibición de promocionar al público los siguientes productos sanitarios: aquellos financiados por el Sistema Nacional de Salud (“SNS”), productos sanitarios implantables activos, aquellos utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, y algunos otros específicos (los de autodiagnóstico –con excepciones– y los de diagnóstico genético).
- (iii) La prohibición, en la publicidad de productos sanitarios, de cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas famosas.
- (iv) La posibilidad de patrocinar y ofrecer hospitalidad en reuniones, pero únicamente aquellas de carácter exclusivamente profesional y científico. Se establece la obligación, asimismo, de que en los materiales derivados de dichos eventos se haga constar el origen de los fondos obtenidos para su realización y fuentes de financiación.

El actual régimen no regula muchos de los aspectos que sí encuentran desarrollo en el ámbito de la publicidad del medicamento. Me refiero a la entrega de muestras o la visita médica, el contenido mínimo, el principio de compatibilidad con la ficha técnica (o su equivalente, ya que los productos sanitarios

no tienen ficha técnica, pero sí van acompañados de unas instrucciones de uso), la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. Además, el actual régimen no ofrece, a diferencia de lo que ocurre en el campo de los medicamentos, un concepto de “*publicidad de productos sanitarios*” que ayude a delimitar las meras acciones informativas de las actividades promocionales que deban estar sujetas a esta nueva regulación.

El Proyecto de RD ha intentado abordar la falta de regulación de algunas de estas cuestiones, proponiendo un desarrollo adicional o complementario del actual, además de in-

Además, el actual régimen no ofrece, a diferencia de lo que ocurre en el campo de los medicamentos, un concepto de “*publicidad de productos sanitarios*” que ayude a delimitar las meras acciones informativas de las actividades promocionales que deban estar sujetas a esta nueva regulación.

tentar corregir o modificar algunos puntos ya presentes en la normativa. Veamos cuáles son las aportaciones más destacables.

3. LAS PROPUESTAS Y MODIFICACIONES DEL DEL PROYECTO DE RD

3.1. Contenido y estructura del Proyecto de RD

La publicidad de productos sanitarios se desarrolla normativamente, en el Proyecto de RD, en dos vertientes: por un lado, la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y, por otro lado, publicidad directa dirigida al público en general. El Proyecto de RD contiene una serie prohibiciones aplicables a todo tipo de publicidad, así como una serie de procedimientos que deben seguirse antes de difundir determinada publicidad. Respecto a los procedimientos, y esta es una de las novedades más importantes que contiene el Proyecto de RD, se incorpora un nuevo régimen de declaración responsable previa a la difusión de la publicidad de productos dirigida al público, únicamente para algunos productos sanitarios (descritos en el Anexo II del Proyecto de RD). Esta nueva propuesta no sustituye al anterior régimen consistente en la autorización previa a la difusión por parte de la comunidad autónoma donde radique el anunciante, que seguirá aplicándose para la publicidad de aquellos productos sanitarios no incluidos en el Anexo.

Respecto a la estructura del Proyecto de RD, encontramos que, el capítulo I incide en la definición de conceptos y en el ámbito de aplicación, siendo este el de la publicidad de los productos sanitarios, los productos sanitarios “*in vitro*” y los productos sin finalidad médica prevista (definidos en los según definidos en el Reglamentos 2017/745, Regla-



Respecto a los procedimientos, y esta es una de las novedades más importantes que contiene el Proyecto de RD, se incorpora un nuevo régimen de declaración responsable previa a la difusión de la publicidad de productos dirigida al público, únicamente para algunos productos sanitarios (descritos en el Anexo II del Proyecto de RD).

mento 2017/746 y Anexo XVI del Reglamento 2017/745, respectivamente).

El capítulo II recoge un listado de obligaciones y prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad. El capítulo III regula la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios, mientras que el capítulo IV regula la publicidad dirigida al público. Es aquí donde se incluye el nuevo régimen de declaración responsable (únicamente para aquellos productos listados en el Anexo II del Proyecto de RD).

Finalmente, el capítulo V recoge el régimen sancionador, el cual remite al régimen sancionador básico del Real Decreto Legislativo 1/2015, así como al régimen sancionador de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

A destacar, la Disposición Transitoria Única del Proyecto de RD, que establece un plazo transitorio de seis meses para adaptar las campañas publicitarias ya aprobadas a la nueva normativa; a contar desde la fecha de entrada en vigor del texto, que, según la Disposición Final Tercera, será inmediata tras la publicación en el BOE.

Esta estructura es similar, en términos generales, a la estructura del Real Decreto 1416/1994, en el que claramente se ha inspirado el Proyecto de RD.

3.2. Propuestas de modificación del Proyecto de RD y valoraciones iniciales

Apuntamos a continuación las propuestas concretas que nos parecen más relevantes, especialmente por su oportunidad de mejora.

Capítulo I. Disposiciones generales

(i) Ámbito de aplicación (artículo 1.3 del Proyecto de RD)

Respecto al ámbito de aplicación del Proyecto de RD, se establece que incluirá todos los

canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, cuando estos se empleen para realizar “*publicidad de productos*”, así como a la publicidad de productos que se inserte en páginas web españolas o dirigidas a público español. Teniendo en cuenta que el español es el cuarto idioma más hablado del mundo y que no toda información “*en español*” se genera en España o va dirigida a público español, la extensión del ámbito de aplicación del Proyecto de RD a “*páginas web españolas*” no parece la más rigurosa y puede ser fuente de conflicto.

De la misma manera que en el ámbito de derecho europeo de consumidores y comercio electrónico, se aplica la ley del Estado miembro en el que radique el consumidor, únicamente en el supuesto de que la actividad y página web se dirija al país donde resida di-

A destacar, la Disposición Transitoria Única del Proyecto de RD, que establece un plazo transitorio de seis meses para adaptar las campañas publicitarias ya aprobadas a la nueva normativa.

cho consumidor, el Proyecto de RD debería limitar, a mi juicio, su ámbito de aplicación únicamente las webs expresamente dirigidas al público español. La jurisprudencia europea ha desarrollado numerosos criterios para analizar, caso por caso, cuando una determinada página web o actividad se considera que está siendo dirigida al público de un determinado país, indicando, además, que el mero hecho de que pueda accederse a la página web desde el domicilio del consumidor es insuficiente. Es el caso de lo dispuesto en las sentencias del Tribunal de Justicia de la UE, en los casos Pammer y Alpenhof (C-585/08 y C-144/09)⁴.

(ii) Distinción entre el concepto de publicidad y el de promoción (artículo 2.2 del Proyecto de RD)

Por otro lado, el Proyecto de RD establece una distinción entre el concepto de publicidad y promoción, adscribiendo el primero para aquella dirigida al público en general y el segundo a aquella dirigida a profesionales sanitarios. Este uso distinto del concepto en función del destinatario no parece tener impacto más allá del meramente conceptual, si bien es cierto que la definición de “promoción” (aquella dirigida a profesionales sanitarios) incluye el concepto de “publicidad” (la que está dirigida al público en general), por lo que podría llegar a crear confusión. Especialmente si tenemos en cuenta que, publicidad y promoción son conceptos equivalentes. De hecho, el Real Decreto 1416/1994 únicamente acude al concepto de “publicidad” para regular ambos regímenes (publicidad al público y publicidad a profesionales sanitarios).

(iii) El concepto de reunión promocional (artículo 2.2 del Proyecto de RD)

El Proyecto de RD incorpora un concepto de reunión promocional muy amplio. Califica como promocional cualquier reunión orga-

El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, per se, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas.

nizada o patrocinada con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido. El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, *per se*, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas. Un buen ejemplo de ello son las sesiones clínicas, ampliamente extendidas en la industria, en las que se habla de las cuestiones técnico-científicas del producto, sin que se entienda que estas sesiones son promocionales.

Además, se define la reunión promocional acudiendo al concepto “*promocional*”. La confusión a la que aboca la distinción entre los conceptos “*publicidad*” y “*promoción*” se puede ver con este ejemplo: ¿Debemos entender que es promocional únicamente aquella reunión dirigida a profesionales sanitarios, pero no quizás las dirigidas al departamento de compras de un hospital? No parece que tenga mucho sentido.

Capítulo II. Publicidad de los productos

(iv) Uso de datos clínicos publicados en revistas científicas como sustento de las reivindicaciones (artículo 3.6 del Proyecto de RD)

El artículo 3.6 del Proyecto de RD, establece que la publicidad de productos que mencione datos clínicos no recogidos en el etiquetado y/o instrucciones de uso del producto (que será aquella que ha sido validada por el

Organismo Notificado que ha supervisado el producto) deberá basarse en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas. Este requisito es nuevo y, de hecho, no encontramos una exigencia similar en el campo de la publicidad de medicamentos.

Es frecuente, en el ámbito del diseño de la evaluación de conformidad y la evaluación clínica de productos sanitarios, que existan datos clínicos que han sido valorados por el Organismo Notificado o el propio fabricante a la hora de determinar las indicaciones del producto, seguridad, calidad y eficacia y que, sin embargo, no se hayan publicado en revistas científicas, por lo que la exigencia que propone el Proyecto de RD restringir desproporcionada e injustificadamente las posibilidades de reivindicación del producto, en el marco de las campañas de promoción.

De hecho, en el ámbito de la publicidad de medicamentos, únicamente se requiere que las reivindicaciones del producto se basen en fuentes que sean localizables o comprobables por el receptor de la publicidad, y no que hayan sido publicadas en revistas científicas. Nos referimos al artículo 14 del Real Decreto 1416/1994 y artículo 3 del Código de Farmaindustria, estándar que parece prudente y proporcionado aplicar analógicamente al ámbito de la promoción de productos sanitarios, más especialmente si estos datos clínicos han formado parte del expediente de evaluación de conformidad frente al Organismo Notificado.

(v) Se incorpora una persona o entidad responsable de la publicidad (artículo 3.7 del Proyecto de RD)

La sección 7 del artículo 3 del Proyecto de RD incorpora la figura del responsable de la publicidad, estableciéndolo como aquella persona “*en cuyo interés se realiza la publicidad*

de los productos" y señalando que, en caso de que dicha persona no tenga sede en España, deberá designar un representante que actúe en su nombre a efectos de notificación. Respecto a esta previsión, me interesa apuntar los siguientes dos comentarios.

El primero es que la obligatoriedad de nombrar un representante, a efectos de notificación, cuando el responsable de la publicidad no tenga sede en España, solventará la problemática actual relativa al lugar donde debe acudir para solicitar la autorización de la publicidad dirigida al público. Es decir, ofrecerá anclaje territorial en España a efectos de determinar la comunidad autónoma competente para la autorización del material / presentación de la declaración responsable, cuando ni el responsable de la publicidad, ni del medio de comunicación tienen sede en España.

El segundo es que, según la redacción de esta propuesta, se atribuirá responsabilidad sobre los materiales promocionales únicamente cuando se presume que la publicidad se realiza "en interés de" determinada persona o compañía. Esta atribución de responsabilidad se incluye con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional y la persona o compañía en cuyo interés hipotético se podría presumir que se difunde dicha información. Así, se podrían dar situaciones en las que cualquier tercero, sin vinculación alguna con la compañía titular del producto, realice manifestaciones escritas sobre un determinado producto, pudiendo estas ser percibidas como promocionales y atribuyendo, en consecuencia, responsabilidad a la compañía titular de los productos en caso de que dichas manifestaciones sean percibidas como promocionales, por lo que esta atribución de responsabilidad bien merecería algún matiz adicional.

Esta atribución de responsabilidad se incluye con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional y la persona o compañía en cuyo interés hipotético se podría presumir que se difunde dicha información.

(vi) Listado de actividades promocionales prohibidas (artículo 4 del Proyecto de RD)

En el listado de actividades promocionales prohibidas que se incluye en el artículo 4 del Proyecto de RD, destacan dos que merecen

una crítica desde un punto de vista estrictamente jurídico.

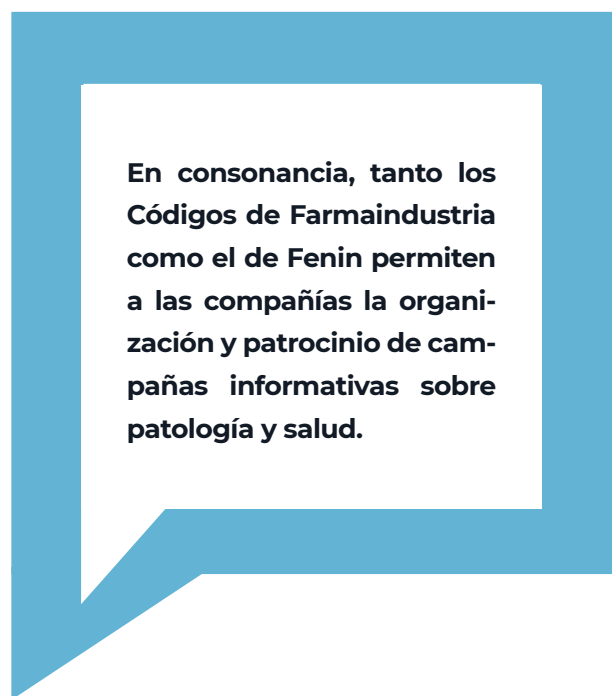
La primera de ellas es la actividad incluida en la letra d), la cual establece que se prohíbe cualquier forma de actividad dirigida al público sobre productos que estén destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios (hasta aquí todo bien), y añade: *“incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades”*. El actual redactado del Proyecto de RD puede generar confusión en el sentido de atribuir carácter promocional a las campañas de concienciación. De otro modo, su inclusión en un artículo sobre actividades promocionales prohibidas no se entiende.

En el ámbito de la publicidad de medicamentos se reconoce expresamente que dichas campañas de concienciación e información sobre patología tienen carácter informativo y, por tanto, se excluyen expresamente del ámbito de aplicación del Real Decreto 416/1994, siempre que dichas campañas no hagan referencia, directa o indirecta, a un medicamento (artículo 1.4.d) de dicho Real Decreto). En consonancia, tanto los Códigos de Farmaindustria como el de Fenin permiten a las compañías la organización y patrocinio de campañas informativas sobre patología y salud.

Además, la propuesta de redactado puede interpretarse *sensu contrario*. Es decir, si no se permite la publicidad dirigida al público de productos destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de concienciación e información de patología ¿quiere ello decir que si se podrá acudir a campañas de concienciación para realizar promoción de productos en otros casos en los que el producto promocionado no sea un producto sanitario destinado a ser usado exclusivamente por un profesional sanitario?

Esto parece no casar con la prohibición básica de la publicidad encubierta, el cual exige que la promoción sea claramente identificada y presentada como tal, requisito que se desprende del artículo 26 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“LCD”), así como en el punto 11, Anexo I de la Directiva 2005/29/CE.

La segunda de las actividades prohibidas que se han incluido en el artículo 4 del Proyecto de RD y que destacamos es la consistente en la prohibición del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales, según



En consonancia, tanto los Códigos de Farmaindustria como el de Fenin permiten a las compañías la organización y patrocinio de campañas informativas sobre patología y salud.

se desprende de la letra e) del artículo 4 de dicho proyecto. A diferencia del ámbito regulatorio de la publicidad de medicamentos, en la que no existe una prohibición expresa del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales y en el que, de hecho, la Directiva 2001/83/CE permite expresamente el ofrecimiento de hospitalidad en este tipo de eventos, no ocurre lo mismo en el ámbito de la publicidad de productos sanitarios, y ello por cuanto: (a) la prohibición en este caso es expresa, no dejando margen a la duda, como

en el caso de los medicamentos, donde conviven sentencias con interpretaciones dispares sobre el alcance del artículo 18 del Real Decreto 1416/1994 y; (b) no contamos con una norma europea que avale la posibilidad de la hospitalidad en estos contextos.

Pese a no disponer de una norma europea que permita a la industria reclamar la posibilidad de ofrecer estas hospitalidades, parece proporcional y prudente permitir un régimen en materia de patrocinios y hospitalidades equivalente al dispuesto para la promoción de medicamentos.

Capítulo IV. De la publicidad dirigida al público

(vii) Del procedimiento de declaración responsable (artículos 9 y 12 del Proyecto de RD)

Como se apuntaba anteriormente, el artículo 9 del Proyecto de RD es el que recoge la posibilidad de presentar una declaración responsable en lugar de una autorización previa de publicidad para los productos sanitarios del Anexo II del Proyecto de RD, recogándose posteriormente, en el artículo 12, el procedimiento para su presentación. En este punto recordamos que el “*responsable de la publicidad*”, según descrito en el artículo 3.7 del Proyecto de RD es quien debe cumplimentar el procedimiento de declaración responsable / autorización. Será el domicilio de este responsable de la publicidad, de obligado nombramiento para personas sin domicilio en España, quien determinará la comunidad autónoma competente.

(viii) La inclusión de marcas y logotipos en los materiales (artículo 9.8 del Proyecto de RD)

Establece la sección 8 del artículo 9 del Proyecto de RD que los materiales que incluyan referencias a la marca del producto, el logo-

tipo o la imagen del producto tal y como se comercializa será entendida, en todo caso, como “*material promocional*”, si bien estos materiales no estarán sujetos a la obligación de presentar declaración responsable o solicitar autorización previa en el caso de que no incluyan mensajes publicitarios. En mi opinión, esta calificación automática del carácter promocional contraviene la definición de publicidad que recoge el artículo 2 del Proyecto de RD y en virtud del cual, es necesario identificar una finalidad de incentivar el consumo, prescripción, compra y dispensación de producto.

En el ámbito de medicamentos, la autorregulación reconoce supuestos en los que está permitida la inclusión de marcas comerciales en materiales que puedan llegar al públi-

**En mi opinión,
esta calificación
automática del
carácter promocional
contraviene la
definición de
publicidad que
recoge el artículo 2
del Proyecto de RD y
en virtud del cual, es
necesario identificar
una finalidad
de incentivar
el consumo,
prescripción, compra
y dispensación de
producto.**

co en general. Este es el caso de las notas de prensa sobre hechos noticiables, en los que se permite la inclusión de la marca de producto como activo comercial de la compañía, sin que esta sea vista como material que incite al consumo. O sería también el caso de materiales informativos dirigidos a pacientes para facilitar información sobre la administración, posología, etc. de determinados productos complejos y en los que la identificación del producto por marca comercial es necesario para evitar confusiones. Lo anterior se hace más especialmente patente en el campo de productos sanitarios, en tanto los productos sanitarios no tienen un ingrediente activo que permita su identificación, como sí ocurre con los medicamentos.

En mi opinión, no existe una justificación razonable ni clara que haga apreciar la inclusión de esta calificación automática es proporcional y acorde al resto del Proyecto de RD.

3.3. ¿Intensificación de los controles en materia de promoción de productos sanitarios?

Apuntadas las principales modificaciones, cabe plantearse si el Proyecto de RD se dirige, en términos generales, a una intensificación de los controles en materia de publicidad. Es cierto que se flexibilizan los procedimientos de control, como demuestra la implementación del procedimiento de declaración responsable, pero sigue sin haber una justificación a por qué existe esta disparidad en los controles en comparación con la promoción de medicamentos. En el 2013 se suprimió el régimen de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público, mientras que estos controles se siguen manteniendo para la publicidad de productos sanitarios.

Por otro lado, el Proyecto de RD insiste en ampliar el alcance del carácter promocional de campañas, actividades y materiales. Queda patente en la definición ofrecida para las *“reuniones promocionales”*, que parece hacerse extensiva a cualquier evento en el que se debatan cuestiones técnicas de los productos. O queda también patente en la atribución del carácter promocional automático a cualquier material que incorpore marca, logotipo o imagen del producto, sin necesidad de elaborar mayor análisis sobre el mensaje que trata de trasladarse. O también en la calificación de *“responsable de la publicidad”* a cualquier compañía en cuyo interés se pueda elaborar y/o distribuir cierto material, con independencia de la implicación real de dicha compañía en la publicidad. O la prohibición de ofrecer hospitalidad en eventos promocionales (los cuales, a la luz del concepto de *“reuniones promocionales”* son prácticamente todos los de la industria).

En definitivas cuentas, parece que se está tratando de perfilar una suerte de *vis atractiva* en favor del concepto de *“publicidad”* de productos sanitarios, ya que es en el campo de la publicidad (y no de la mera información) donde puede intervenir la administración al tener las comunidades autónomas atribuidas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria (esto es, de medicamentos y productos sanitarios, principalmente).

Lo anterior nos debe hacer reflexionar sobre si este nivel de intervención es compatible con la libre competencia de los operadores en el mercado ya que, como Estado de derecho que propugna como valor superior de su ordenamiento jurídico la libertad (entre otros), toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los

Lo anterior nos debe hacer reflexionar sobre si este nivel de intervención es compatible con la libre competencia de los operadores en el mercado ya que, como Estado de derecho que propugna como valor superior de su ordenamiento jurídico la libertad (entre otros), toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento (necesidad, proporcionalidad y no discriminación) [...]

principios de buena regulación de nuestro ordenamiento (necesidad, proporcionalidad y no discriminación), como así se desprende del artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado y los artículos 129 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. REFLEXIONES SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO DE RD EN LA COMPETENCIA

Pese a las reflexiones que apuntaba en el punto anterior, la memoria de análisis de impacto normativo consecuencia del Proyecto de RD establece que *“Se puede considerar que sus disposiciones tienen efectos limitados en la competencia de mercado. Únicamente se identifican diferencias en los productos listados en el Anexo II del proyecto, cuyas empresas podrán publicitar estos productos sin necesidad de una autorización previa por la Comunidad”*. La memoria de impacto normativo no realiza un análisis en profundidad de los cambios que incorpora el Proyecto de RD en relación con el concepto de publicidad y las actividades y materiales que estarían permitidos para las compañías del sector.

Por otro lado, el Informe de la CNMC sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios con referencia IPN/CNMC/003/24 (el *“Informe de la CNMC”*) recuerda que toda intervención de los poderes públicos debe ser la más adecuada desde el punto de vista del objetivo público perseguido por la intervención en cuestión, y de la minimización de sus efectos restrictivos sobre la competencia efectiva. Recuerda que la publicidad de producto tiene impacto en la competencia del mercado, ya que, si deja de ser posible publicitar un

producto o se incorporan trabas injustificadas, los operadores podrían reaccionar modificando sus procesos productivos, incidiendo en los procesos de inversión e innovación de los operadores. En este sentido, el Informe de la CNMC valora positivamente que el Proyecto de RD apueste por la figura de la declaración responsable ya que flexibiliza las trabas administrativas mientras mantiene un nivel adecuado de protección de la salud pública.

Sin embargo, el mismo Informe de la CNMC detecta determinados aspectos particulares susceptibles de mejora desde la óptica de promoción de la competencia [...]

Sin embargo, el mismo Informe de la CNMC detecta determinados aspectos particulares susceptibles de mejora desde la óptica de promoción de la competencia, ninguno de los cuales gira alrededor de lo apuntado en la sección anterior en relación con los niveles de intervención en relación con el concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios. Estos aspectos de mejora del Proyecto de RD son esencialmente los siguientes:

- (i) El actual redactado del artículo 9.6 del Proyecto de RD genera dudas sobre la existencia de obligaciones legales en materia de accesibilidad a los anuncios publicitarios de productos sanitarios. Este redactado señala que “*los mensajes pu-*

blicitarios deberán cumplir con las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en la normativa vigente”. A raíz de la entrada en vigor de la Disposición Adicional 3ª de la Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, la CNMC confirmó, en febrero de 2024 y en respuesta a una consulta de ANEFP sobre la obligatoriedad de estas condiciones de accesibilidad a productos sanitarios, que estas únicamente eran exigibles a campañas institucionales y anuncios sobre medicamentos. Este extremo parece no estar tan claro ahora, a la luz de la propuesta de redactado del artículo mencionado, que convendría acabar de regular expresamente, si es que es esta la voluntad del legislador.

- (ii) Sobre la venta exclusiva en farmacias de productos sanitarios *in vitro* de autodiagnóstico, la CNMC emitió informe (IPN/CNMC/009/23), en mayo de 2023, aconsejando que se abriese el canal de venta de estos productos sanitarios a otros establecimientos. Se apoyaba en la idea de que esta medida no estaba justificada en el asesoramiento al paciente en el punto de venta (que, en la práctica no se realiza) y, además, estos productos vienen ya acompañados de unas instrucciones de uso. En coherencia con lo informado en este punto con motivo del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la CNMC aconseja la retirada de la obligatoriedad de incluir la frase “*de venta exclusiva en farmacias*” para estos productos.
- (iii) Respecto a los productos que pueden acogerse al régimen de declaración responsable (los descritos en el Anexo II del

Proyecto de RD), la CNMC aclara que conviene incorporar mejor precisión en la identificación de los mismos. Esto por cuanto el actual redactado del artículo 12.1 del Proyecto de RD lo establece para *“los productos recogidos en el Anexo II, y cuya publicidad tenga un bajo impacto en la salud”*. Esta doble condición añade incertidumbre.

- (iv) Finalmente, el Anexo I, apartado 2 del Proyecto de RD establece la obligatoriedad de incluir la leyenda *“Este producto sanitario tiene o podría tener efectos secundarios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en xxx antes de utilizarlo”* cuando el anuncio se emita a través de medios audiovisuales. Según el Informe de la CNMC, es aconsejable que el Proyecto de RD aparezca después de la pieza publicitaria para todos los tipos de publicidad.

5. CONCLUSIONES

A través del anterior análisis, podemos extraer las siguientes conclusiones:

- (i) No tenemos marco de referencia europeo que sienta las bases para la regulación de la publicidad de productos sanitarios, más allá de una escasa referencia, en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 a la necesidad de que la publicidad de los productos sanitarios sea conforme a finalidad prevista de los mismos. Así, la regulación de la publicidad de los productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional, a diferencia de lo que ocurre con la publicidad de medicamentos, cuyas bases y principios vienen establecidos en la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, se puede esperar una regulación más armonizada en el resto de Estados miembros.
- (ii) La aprobación del Proyecto de RD vendrá a derogar los escasos artículos de los Reales Decretos sobre productos sanitarios que, a día de hoy, configuran el régimen de publicidad de estos productos, adoptándose así una norma jurídica específica para el régimen de publicidad, de manera similar a lo que ocurre en la promoción de medicamentos. Los artículos que se derogarán con la aprobación del Proyecto de RD son los artículos 38 a 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009; artículos 25 a 28 del Real Decreto 1662/2000 y artículos 34 a 37 del Real Decreto 1616/2009.
- (iii) La actual regulación es muy escasa y únicamente establece el listado de productos sanitarios en relación con los cuales no puede hacerse promoción dirigida al público, así como la posibilidad de patrocinar reuniones científicas. No existe regulación, sin embargo, de otras cuestiones que sí encuentran reflejo en la promoción de medicamentos, como es el caso de la entrega de muestras, la visita médica, el contenido mínimo, la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. A pesar de ello, muchas de estas cuestiones tampoco encuentran respuesta en el Proyecto de RD.
- (iv) El Proyecto de RD incorpora una serie de aspectos de los que cabe destacar: la adopción del régimen de declaración responsable para la publicidad al público de determinados productos sanitarios (para los cuales no habrá que acudir al régimen actual de autorización previa); la incorporación del concepto de *“responsable de la publicidad”*, junto con una nueva y amplia definición del concepto de *“reunión promocional”* que parece englobar cualquier evento en el que se comparta información científica o técnica del producto. Se incorpora, asimismo,

prohibiciones hasta ahora no contenidas (ni en el ámbito de la promoción de medicamentos), como es el caso de la prohibición de hospitalidad en reuniones promocionales. Destacamos también la confusión generada, en el Proyecto de RD en relación con el carácter de los materiales sobre patología e información de salud; así como el carácter de promocional atribuido automáticamente, por el Proyecto de RD, a cualquier material que incorpore referencia a la marca, logo o imagen del producto, sin mayor análisis sobre el mensaje real trasladado.

- (v) Todo lo anterior gira principalmente alrededor de la construcción de una especie de “*vis atractiva*” del concepto de publicidad de productos sanitarios, lo cual puede leerse como una intensificación *de facto* de los controles aplicados por las administraciones a los operadores que comercializan y publicitan productos sanitarios, en tanto las autoridades tienen delegadas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria. Si ampliamos el concepto de publicidad, las autoridades tienen mayor ámbito de actuación sobre las actividades de las compañías. Esta mayor intervención es en detrimento de un impacto favorable en la competencia en el mercado y en detrimento de los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento.
- (vi) No obstante lo anterior, el Informe de la CNMC de abril de 2024 considera favorable, desde la óptica de la competencia, la incorporación del régimen de declaración responsable. Sugiere la mejora de algunos aspectos del Proyecto de RD. Apunta la necesidad de definir aspectos técnicos

(sobre la aplicación de la normativa sobre accesibilidad a personas con discapacidad, supresión de la referencia “*de venta exclusiva en farmacias*” y aclaración sobre dónde debe incluirse la leyenda obligatoria sobre efectos secundarios y contraindicaciones). No obstante, ninguna de estas sugerencias de mejora señala la cada vez más notable ampliación del concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios, que acaba generando una serie de trabas a las actuaciones de las compañías del sector, que puede acabar afectando los procesos de producción, inversión e innovación de la industria en productos sanitarios.

[1] Esta ha sido la interpretación seguida por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección 9ª) en sus sentencias núm. 695/2007, de 31 de mayo, núm. 989/2007, de 17 de julio y núm. 1470/2007, de 19 de diciembre.

[2] Proyecto de Real Decreto .../202x, de ... de ..., por el que se regula la publicidad de productos sanitarios.

[3] Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público. Gencat. Febrero 2021.

[4] Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 7 de diciembre de 2010, en los asuntos acumulados C-585/08 y C-144/09.

Anna Gerbolés López

CONSTITUCIÓN, SALUD Y MEDICAMENTOS



Lluís Alcover Llobià

Socio Faus & Moliner



**Jordi Faus
Santasusana**

Socio Faus & Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 19 JUNIO 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 19 JUNIO 2024

RESUMEN: Este artículo analiza en qué medida los obstáculos o dificultades al acceso a medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tienen transcendencia constitucional. Concluye que, en este ámbito, existe una falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables que es difícilmente compatible con las exigencias del art. 9.3 de la Constitución Española (CE). Que el acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. Y que, en algunos casos, negar acceso a un medicamento puede reputarse contrario al derecho a la vida (art. 15 CE) y a la protección de la salud (art. 43 CE) siempre que concurra un peligro grave, cierto e inmediato para la salud del paciente.

PALABRAS CLAVE: acceso a medicamentos; derecho igualdad; derecho a la vida; derecho a la protección de la salud.

ABSTRACT: This article analyzes to what extent the obstacles or difficulties to access to medicines not included in the pharmaceutical provision of the National Health System have constitutional significance. It concludes that in this field there is a lack of legal certainty and a deficient publicity of the applicable rules which is hardly compatible with the requirements of art. 9.3 of the Constitution. That access to non-reimbursed medicinal products is unequal from a territorial point of view, with situations of inequity that are difficult to reconcile with art. 14 of the Spanish Constitution (CE). And that denying access to a medicinal product can be considered contrary to the right to life (art. 15 CE) and to the protection of health (art. 43 CE) whenever there is a serious, certain and immediate danger to the patient's health.

KEYWORDS: access to medicines; right to equality; right to live; right to health protection.

1. INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos puede analizarse desde muchas ópticas distintas. Todas ellas válidas y necesarias para alcanzar soluciones completas y equilibradas. En este artículo nos centramos en la perspectiva individual del paciente. Concretamente, en la perspectiva de un paciente aquejado de una enfermedad rara y grave que observa que, tras aprobarse un fármaco para su dolencia, no tiene acceso al mismo a pesar de que los equipos médicos se lo recomiendan o prescriben y que se solicita por los canales legalmente establecidos. ¿Puede esta denegación vulnerar sus derechos constitucionales a la vida o igualdad?

Este planteamiento no es nuevo. Tanto la doctrina como los juzgados y tribunales llevan años desgranándolo y ofreciendo su visión. Hay dos cuestiones, sin embargo, que creemos justifican que le dediquemos unas breves líneas ahora. La primera son las recientes sentencias del Tribunal Supremo en materia de derechos fundamentales y acceso a medicamentos. No es habitual que estos casos lleguen al Tribunal Supremo, con lo que el hecho que haya habido dos pronunciamientos en los últimos meses es un motivo suficiente para escribir este artículo.

La segunda es el estado de ebullición actual del sector en cuanto a la revisión de su marco normativo, tanto europeo como nacional. Creemos firmemente que los derechos fundamentales no son sólo derechos subjetivos individuales merecedores de protección en casos particulares, sino también verdaderos principios que deben inspirar la configuración del sistema en su conjunto. Por este motivo, creemos que reflexionar sobre derechos fundamentales de los pacientes es muy oportuno en este momento, con el fin de ofrecer ideas sobre hacia donde convendría



Hay dos cuestiones, sin embargo, que creemos justifican que le dediquemos unas breves líneas ahora. La primera son las recientes sentencias del Tribunal Supremo en materia de derechos fundamentales y acceso a medicamentos. No es habitual que estos casos lleguen al Tribunal Supremo, con lo que el hecho que haya habido dos pronunciamientos en los últimos meses es un motivo suficiente para escribir este artículo. La segunda es el estado de ebullición actual del sector en cuanto a la revisión de su marco normativo, tanto europeo como nacional.

apuntar si queremos dotarnos de un sistema verdaderamente respetuoso con la Carta de los derechos fundamentales de la UE, con la Constitución española, y con los derechos que estos textos promulgan. Cuando un tribunal determina que negar el acceso a ciertos tratamientos puede vulnerar el derecho a la vida del paciente, o que las diferencias de trato no justificadas pueden atentar contra el derecho fundamental a la igualdad, no está resolviendo únicamente un caso concreto –que también–, sino que está ofreciendo “*directrices*” para que los mismos problemas no se repitan. Estas directrices, en nuestra opinión, conviene resaltarlas, trabajarlas y hacer difusión de ellas para que dejen de ser “*parches*”, y se incorporen verdaderamente en la esencia misma del nuevo ordenamiento en construcción.

Para abordar nuestro objetivo y responder a la pregunta planteada, proponemos el siguiente recorrido. En primer lugar, realizamos una breve referencia al procedimiento que se debe seguir cuando un paciente solicita acceso a medicamentos que no están incluidos en la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud (medicamentos no financiados). El artículo se centrará específicamente en estas situaciones de acceso a medicamentos no financiados, dejando de lado las problemáticas que pueden aparecer en el acceso a medicamentos que sí están incorporados en la prestación farmacéutica pública. En segundo lugar, revisamos los principales obstáculos que el paciente puede encontrar a lo largo de este procedimiento de acceso, así como el impacto que estos obstáculos pueden tener en preceptos constitucionales, especialmente en la seguridad jurídica y publicidad de las normas (art. 9.3 CE), la igualdad (art. 14 CE), la vida e integridad física (art. 15 CE) y la protección de la salud (art. 43 CE). En este apartado repasamos la jurisprudencia sobre la materia, espe-

cialmente las últimas sentencias del Tribunal Supremo. Finalmente, cerramos con un último apartado de conclusiones.

2. ACCESO A MEDICAMENTOS NO COMERCIALIZADOS Y NO FINANCIADOS

El acceso a medicamentos no comercializados y no financiados requiere superar dos obstáculos principales, uno a nivel regional y otro a nivel nacional. A nivel regional, es necesario que la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma apruebe la adquisición del medicamento. Así lo prevé el art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica según redacción aprobada por el Real Decreto Ley 16/2022.

A nivel regional (u hospitalario), siempre que el medicamento no esté comercializado, es necesario también que se gestione la correspondiente solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que autorice el uso excepcional del fármaco no comercializado, en los términos previstos en el capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El art. 18 del Real Decreto 1015/2009 prevé expresamente que las solicitudes de acceso a medicamentos no comercializados se presentarán a la AEMPS “*a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario*”.

Finalmente, a nivel nacional y como mencionamos anteriormente, la AEMPS debe autorizar el uso excepcional del medicamento. El trámite ante la AEMPS, en nuestra experiencia, es relativamente sencillo y no presenta grandes obstáculos (aunque siempre

El trámite ante la AEMPS, en nuestra experiencia, es relativamente sencillo y no presenta grandes obstáculos (aunque siempre hay margen de mejora; por ejemplo, podría considerarse la sustitución de la autorización previa necesaria para el uso de medicamentos autorizados y no comercializados por una mera comunicación previa).

hay margen de mejora; por ejemplo, podría considerarse la sustitución de la autorización previa necesaria para el uso de medicamentos autorizados y no comercializados por una mera comunicación previa). La función de la AEMPS en este ámbito, según establece el capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, es verificar que la solicitud se ha realizado correctamente y que el medicamento al que se solicita acceso no dispone de alternativas comercializadas en España que sean “*ade cuadas para este paciente*”. Es cierto que el Real Decreto 1015/2009 reza que, si se cumplen estos requisitos, la AEMPS “*podrá*” autorizar su uso (no “*deberá*” o “*autorizará*”). En cualquier caso, hasta donde conocemos, la AEMPS suele aprobar estas solicitudes cuando se presentan correctamente.

3. OBSTÁCULOS AL ACCESO CON IMPACTO CONSTITUCIONAL

3.1. Seguridad jurídica y publicidad de las normas

Los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas aparecen contemplados en el art. 9.3 de la CE (“*la Constitución garantiza [...] la publicidad de las normas, [...], la seguridad jurídica, [...] y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos*”). La jurisprudencia del Tribunal Constitucional (TC) se ha encargado de perfilar su contenido.

El TC define el principio de seguridad jurídica como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, la ausencia de confusión normativa y la previsibilidad en la aplicación del derecho¹. En esta línea, se ha venido considerando que las normas que generan en sus destinatarios “*una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre*

la predictibilidad de sus efectos deben considerarse contrarias al principio de seguridad jurídica”². En otras ocasiones, el TC ha señalado que “una legislación confusa, oscura, e incompleta, dificulta su aplicación y, además de socavar la certeza del Derecho y la confianza de los ciudadanos en el mismo, puede terminar por empañar el valor de la justicia”³.

La seguridad jurídica implica que el legislador debe “perseguir la claridad y no la confusión normativa, debe procurar que acerca de la materia sobre la que se legisle sepan los operadores jurídicos y los ciudadanos a qué atenerse, y debe huir de provocar situaciones objetivamente confusas”⁴. Precisamente, esta necesidad de que los ciudadanos sepan a qué atenerse es lo que vincula el principio de seguridad jurídica con el de publicidad de las normas. Sin publicidad no hay conocimiento general del ordenamiento, y sin conocimiento general no puede existir un ordenamiento cierto, claro y previsible. De nada sirve una norma impecable si tras su aprobación se queda en el cajón. La publicidad y la seguridad jurídica son dos principios indudablemente entrelazados.

El TC lo expresa en estos términos: “solo podrán asegurarse las posiciones jurídicas de los ciudadanos, la posibilidad de estos de ejercer y defender sus derechos, y la efectiva sujeción de los ciudadanos y los poderes públicos al ordenamiento jurídico si los destinatarios de las normas tienen una efectiva oportunidad de conocerlas [...] mediante un instrumento de difusión general que dé fe de su existencia y contenido, por lo que resultan evidentemente contrarias al principio de publicidad aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento”⁵.

Pues bien, en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe, en nuestra



Pues bien, en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe, en nuestra opinión, un problema de falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables.

Un primer ejemplo de esta problemática se observa en la normativa relativa a las comisiones de protocolos terapéuticos.

opinión, un problema de falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables.

Un primer ejemplo de esta problemática se observa en la normativa relativa a las comisiones de protocolos terapéuticos. Como se ha mencionado, a las comisiones responsables de protocolos terapéuticos les corresponde autorizar el uso excepcional de fármacos no financiados en su ámbito territorial. Sin embargo, ni el Real Decreto 1718/2010 ni ninguna otra norma de ámbito nacional contempla qué criterios concretos deben seguir estas comisiones para decidir si autorizar o no el uso de un determinado medicamento. Únicamente se prevé que *“deberán disponer de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones”* (art. 17.6 in fine del Real Decreto 1718/2010).

Estos *“manuales de procedimiento”*, donde previsiblemente deberían constar los criterios concretos que las comisiones utilizan para adoptar sus decisiones, no están publicados de manera accesible para el público general. Esta situación dificulta el control de dichas decisiones y representa una quiebra de los principios de seguridad jurídica y publicidad de las normas. Se genera una situación en la que el paciente, usando la terminología del TC, *“no sabe a qué atenerse”*. No prejuzgamos si las decisiones de las comisiones son acertadas o no. Lo que notamos es que no se basan en criterios claros, publicados, accesibles al público general y predefinidos con antelación a la toma de la decisión concreta. Ello provoca una situación de opacidad e incertidumbre difícilmente compatible con los más básicos principios constitucionales. Ante decisiones de comisiones regionales/hospitalarias que, como veremos, son potencialmente susceptibles de afectar derechos fundamentales, creemos debe exigirse una mayor claridad y publicidad sobre cómo y en

Ante decisiones de comisiones regionales/hospitalarias que, como veremos, son potencialmente susceptibles de afectar derechos fundamentales, creemos debe exigirse una mayor claridad y publicidad sobre cómo y en base a qué concretos criterios se adoptan estas decisiones. Otro ejemplo de falta de seguridad jurídica y publicidad en el ámbito del acceso es el conocido «Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» emitido por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia el 11 de abril 2019.

base a qué concretos criterios se adoptan estas decisiones.

Otro ejemplo de falta de seguridad jurídica y publicidad en el ámbito del acceso es el conocido «Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» emitido por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia⁶ el 11 de abril 2019. Según este Informe, las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe una resolución expresa de no financiación. Sobre su contenido, no nos extendemos porque no es el objeto de este artículo. Basta decir que, en nuestra opinión, se trata de un informe meramente informativo de la Dirección General que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario y que, además, incluye unas conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico.

Lo que nos interesa resaltar aquí es la forma en la que se aprobó y difundió el Informe, así como la enorme inseguridad jurídica que ha generado. El Informe fue aprobado por la Dirección General sin más trámites que la solicitud previa de un informe a la Abogacía del Estado. Tras su aprobación, el Informe tuvo una difusión muy limitada entre el público en general, aunque afectó (y sigue afectando) de manera significativa las decisiones de algunas comisiones regionales.

Hasta donde tenemos conocimiento, el contenido del Informe no ha cristalizado en normas escritas regionales, excepto en Navarra donde la Instrucción 10/2019 del Servicio Navarro de Salud, de 17 de abril del 2019, indica en su art. 3.2.b) que “[d]esde el día 15 de



Basta decir que, en nuestra opinión, se trata de un informe meramente informativo de la Dirección General que no afecta ni vincula a ninguna administración autonómica o centro sanitario y que, además, incluye unas conclusiones erróneas y manifiestamente contrarias a nuestro ordenamiento jurídico.

abril de 2019, los servicios de Farmacia de los diferentes centros del SNS no solicitarán a la AEMPS nuevos tratamientos de medicamentos con resolución expresa de no financiación por parte del Ministerio de Sanidad". A pesar de ello, el Informe afecta el acceso a medicamentos con resolución expresa de no financiación en más Comunidades Autónomas. Algunas de estas Comunidades lo manifiestan expresamente. Por ejemplo, la Presidenta del Servicio Riojano de Salud, en respuesta a una solicitud que los autores planteamos vía Ley 19/2013 de Transparencia, apuntó que "de acuerdo con ello [refiriéndose al Informe de la Dirección General], las comisiones de farmacia del hospital solo proponen la inclusión de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud en las guías farmacoterapéuticas". Otras Comunidades hacen suyas las conclusiones del Informe y actúan en consecuencia, pero sin ninguna manifestación formal al respecto. Así, en un caso reciente en Aragón, del que hemos tenido conocimiento, consta en el expediente una mención similar a la siguiente "se solicita un fármaco en una indicación con una resolución expresa de no financiación en nuestro país, hasta que esta situación no cambie, no se puede recomendar el tratamiento solicitado". Otras Comunidades, hasta donde sabemos, directamente no aplican el Informe, o lo aplican de manera irregular entre sus hospitales.

Sea como fuere, la conclusión es que este Informe genera una inseguridad jurídica inasumible. En nuestra opinión, sería conveniente resolver esta situación con una norma clara que aclare expresamente que los medicamentos con resolución expresa de no financiación pueden adquirirse por los hospitales públicos. Modificar el art. 17.6 del Real Decreto 1718/2010 en los siguientes términos (ver añadido propuesto entre corchetes) podría ser una buena opción: "Los medicamentos

Sea como fuere, la conclusión es que este Informe genera una inseguridad jurídica inasumible. En nuestra opinión, sería conveniente resolver esta situación con una norma clara que aclare expresamente que los medicamentos con resolución expresa de no financiación pueden adquirirse por los hospitales públicos.

y productos sanitarios [excluidos o] no incluidos en la financiación, [incluidos los que hayan sido objeto de una resolución expresa de no inclusión], podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión

responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma”.

3.2. Derecho a la igualdad

El principio de igualdad está recogido en el art. 14 de la CE que establece que *“los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social”*.

De acuerdo con la jurisprudencia del TC, el principio de igualdad exige que los supuestos de hecho iguales sean tratados de manera igual salvo que exista una *“suficiente justificación que aparezca al mismo tiempo como fundada y razonable, de acuerdo con criterios y juicios de valor generalmente aceptados, y cuyas consecuencias no resulten, en todo caso, desproporcionadas”*⁷. El Tribunal Supremo (TS) también se ha pronunciado en términos parecidos al indicar que la *“igualdad ante la ley exige que cuando los supuestos sean iguales, las consecuencias jurídicas que se extraigan de tales supuestos de hecho deben ser asimismo iguales”*, y que *“lo que prohíbe el principio de igualdad jurídica es la discriminación”* entendida como una *“desigualdad de tratamiento legal injustificada por no ser razonable”*⁸.

A efectos de valorar si en materia de acceso a medicamentos se respeta el derecho a la igualdad, es obligado diferenciar entre acceso a medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (medicamentos financiados) y medicamentos no incluidos en dicha prestación (medicamentos no financiados). Como avanzábamos, en este artículo nos centraremos únicamente en el acceso a medicamentos no financiados. Sobre los medicamentos financiados, basta decir

que, aunque también hay aspectos que afectan la igualdad de acceso, no presentan un problema con la equidad tan evidente y explícito como el que explicamos a continuación en relación con los medicamentos no financiados.

El acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE.

El acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. En función de la comunidad autónoma del paciente, o incluso entre hospitales dentro de la misma comunidad, hay diferencias en materia de acceso que no siempre están *“objetivamente justificadas”*. Ello es así porque la decisión sobre el acceso a estos fármacos reside, como se ha explicado, en las comisiones regionales y hospitalarias; y estas comisiones no trabajan con criterios de decisión homogéneos. Además, dichas comisiones se encuadran en sistemas de salud regionales con prioridades, realidades sociales, presiones y necesidades distintas.

Una de las principales sentencias sobre esta cuestión –a la que le han seguido otras– es la del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de la Región de Murcia, de 19 de julio de 2019. En la sentencia, entre otras cuestiones, se planteaba si el hecho de que Murcia denegara el acceso a *atalureno* (un medicamento expresamente no incluido en la prestación farmacéutica del SNS) a un paciente, cuando en otras comunidades autónomas había pacientes en idéntica situación a los que sí se les permitía el acceso a dicho medicamento, era compatible con el derecho a la igualdad recogido en el art. 14 CE. El TSJ Murcia estimó el recurso de la recurrente y determinó que la denegación de acceso en Murcia vulneraba el derecho a la igualdad *“pues como ha quedado demostrado, existen en todo el territorio español menores que están recibiendo el tratamiento financiado por las correspondientes Comunidades Autónomas como ha acreditado la parte recurrente con la información aportada a este procedimiento que facilitó la AEMPS”*.

A la sentencia citada le siguieron otras. El 20 de marzo de 2020 (TSJ del País Vasco) y el 27 de abril de 2021 (TSJ de Cataluña) se dictaron sentencias que, en estos casos, negaron vulneraciones del derecho a la igualdad. Aun así, merece la pena citarlas para contribuir a definir los contornos de las conductas susceptibles de vulnerar tal derecho. El TSJ del País Vasco rechazó el alegato sobre vulneración del derecho a la igualdad al advertir que había quedado probado *“que Osakidetza ha tratado al actor de la misma forma que al resto de los pacientes en su situación, con lo que no cabe apreciar una específica discriminación al recurrente.”* El TSJ de Cataluña, en su sentencia de 27 de abril de 2021 (que posteriormente fue revocada por la sentencia del TS que comentaremos más adelante), despachó el asunto de la igualdad indicando que *“[e]l principio de igualdad prohíbe la*

discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación. Y en nuestro caso, la negativa del hospital a solicitar la autorización –como expone la misma sentencia de instancia– se basa en ‘informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y a nivel autonómico, juntamente con el hecho que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la Sanidad Pública’.

El 27 de abril de 2021, el TSJ de Murcia volvió a reconocer una vulneración del derecho a la igualdad: *“[s]in embargo, sí puede entenderse que se va a producir a través de la falta de suministro del medicamento una vulneración del derecho a la igualdad, puesto que ha quedado demostrado que existen menores, con igual padecimiento que sí están recibiendo aquel tratamiento financiado por las Comunidades Autónomas, tal y como han reconocido las facultativas que están pautando el tratamiento de estos pacientes, destacando los efectos positivos que han tenido los mismos (...). La existencia de aquellos supuestos en los que realizar la comparación que, no pueden ser numerosos, al tratarse de una enfermedad rara y la diferente respuesta dada por este Servicio de Salud a la de otros, sin que, al propio tiempo pongan de manifiesto el distinto avance de la enfermedad de unos y otros, para descartar su aplicación, nos debe llevar a estimar que si se produce esta vulneración”*.

El 2 de febrero de 2023, el TSJ de Extremadura desestimó una presunta vulneración del derecho a la igualdad en una sentencia que luego fue revocada por el TS y que comentaremos más adelante. El TSJ de Extremadura apuntó *“que el hecho de que, a 46 pacientes de diversas comunidades, ninguno de Extremadura, en un periodo amplio de tiempo se les suministrara el RAXONE que es un medicamento no financiado por el SNS y sin sa-*

ber a cuantos se les ha denegado o no prescrito y el resto de circunstancias concretas, no puede tildarse de vulneración al derecho de igualdad, máxime cuando la denegación no es arbitraria o irracional, sino que se ajusta a la normativa”.

El 28 de septiembre de 2023, el TSJ de Murcia volvió a apreciar una vulneración del derecho a la igualdad: “[p]or último, se ha de indicar que los pronunciamientos contenidos en las sentencias de esta Sala de 19 de julio y 27 de abril son perfectamente aplicables al presente supuesto ya que se ha demostrado que existen pacientes con igual padecimiento que sí están recibiendo aquel tratamiento financiado por la Comunidades Autónomas”.

Finalmente, el Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse recientemente sobre la cuestión en sentencias de 19 de febrero de 2024 (caso Translarna®) y 11 de abril de 2024 (caso Raxone®). Ambos casos resuelven sendos recursos presentados contra la sentencia del TSJ de Cataluña de 27 de abril de 2021 y la sentencia del TSJ de Extremadura de 2 de febrero de 2023 citadas anteriormente.

3.2.1. Caso Translarna®

Este caso se inició cuando la familia de un menor aquejado de una enfermedad rara solicitó acceso al medicamento Translarna® (un medicamento no comercializado y no financiado). Junto con la solicitud, aportaron una certificación emitida por la Asociación de pacientes con enfermedad de Duchenne en España para acreditar que, en aquel entonces, había 33 pacientes recibiendo el medicamento con cargo a fondos públicos. La certificación detallaba la fecha de inicio del tratamiento, el hospital donde se suministraba y la correspondiente comunidad autónoma.

El hospital se negó a tramitar la solicitud argumentando que se trataba de un medicamento con resolución expresa de no financiación y que diversos informes internos, estatales y autonómicos, ponían en duda la eficacia del medicamento. La familia del menor alegó que la denegación era contraria al derecho de igualdad en la medida que en otras comunidades autónomas existían pacientes con las mismas condiciones que sí estaban recibiendo el tratamiento.

En primera instancia se estimó el recurso, pero posteriormente el TSJ de Cataluña, en la sentencia comentada de 27 de abril de 2021, revocó la decisión de primera instancia señalando que “*el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación*”. Según el TSJ de Cataluña, esta justificación existía porque “*la negativa del hospital a solicitar la autorización (...) se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, juntamente con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la sanidad pública*”.

Respecto al hecho de que otros pacientes estaban recibiendo tratamiento con Translarna®, el TSJ de Cataluña consideró que la certificación que había presentado la familia del menor era insuficiente y restó relevancia a esta prueba señalando que “*no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman [Translarna®] o que se les haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad*”.



El TS no comparte la posición del TSJ de Cataluña. Según el TS, cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos.

El TS no comparte la posición del TSJ de Cataluña. Según el TS, cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos. En este caso, concluye el TS, el

hospital no dio relevancia suficiente al hecho de que la familia del menor sí había aportado una prueba suficiente, precisa y concreta en torno a los indicios de discriminación. La familia del menor había acreditado una “población diana” con la suficiente precisión como para acreditar –al menos indiciariamente– que en otros territorios sí se estaba permitiendo el acceso a Translarna®. Al haber aportado estos indicios racionales, no es correcto negar la tramitación de la solicitud señalando que el paciente no había probado que sus circunstancias eran iguales a las de las otras personas que sí habían tenido acceso al producto.

El TS concluye que, para que se entienda vulnerado el principio de igualdad en materia de acceso a medicamentos, no puede exigirse a quien invoca esta vulneración una carga probatoria que alcance a las circunstancias individualizadas de otros pacientes beneficiarios de la misma autorización excepcional en el Sistema Nacional de Salud.

Una prueba indiciaria consistente en identificar “una población diana con la suficiente precisión”, “el número de casos de la misma enfermedad que estaban siendo tratados con cargo a fondos públicos con una autorización excepcional igual a la pretendida”, así como “los centros hospitalarios donde la recibían y su ámbito autonómico” es suficiente para desplazar la carga probatoria de la falta de discriminación a la autoridad demandada. Según el TS, este nivel de prueba indiciaria es “suficiente” a la luz de la doctrina del TC que establece que si quien invoca la aplicación de la regla de la prueba indiciaria desarrolla una actividad alegatoria “suficientemente precisa y concreta en torno a los indicios de la existencia de discriminación”, entonces “recaerá sobre la parte demandada la carga de probar la existencia de causas suficientes, reales

y serias para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión cuestionada (...)”⁹.

El TS, en definitiva, simpatiza con la necesidad de equidad en materia de acceso a medicamentos no financiados y explicita las reglas sobre carga probatoria que deben aplicar en estos casos.

3.2.2. Caso Raxone®

En materia de igualdad, este caso se pronuncia en términos prácticamente idénticos al caso Translarna® explicado arriba: *“ni puede recaer sobre el recurrente la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes beneficiados por la autorización del medicamento, ni cabe considerar justificación objetiva y razonable suficiente de su denegación la mera referencia a que no está comprendido entre los financiados con fondos públicos, ni la alusión genérica a sus efectos limitados sobre la enfermedad o a la racionalidad en el gasto farmacéutico”*.

El caso Raxone® también aporta algunas ideas interesantes en materia de derecho a la vida y protección de la salud que abordaremos en el siguiente apartado.

3.3. Derecho a la vida y a la protección de la salud

El art. 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales establece *“El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley (...)”*.

El art. 15 CE establece que *“[t]odos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (...)”*. Por último, el art. 43 CE reconoce *“el derecho a la protección de la salud”*.

El TS, en definitiva, simpatiza con la necesidad de equidad en materia de acceso a medicamentos no financiados y explicita las reglas sobre carga probatoria que deben aplicar en estos casos.

Estos son algunas de las normas, entre otras (tanto nacionales como internacionales) que refieren al derecho a la vida y a la protección de la salud. Sobre estos derechos destacamos, en primer lugar, las distintas dimensiones que posee el derecho a la vida. El TC ha declarado que el derecho a la vida tiene una dimensión objetiva y otra subjetiva¹⁰. La dimensión objetiva hace de la *“vida”* un valor superior del ordenamiento jurídico y un supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. La dimensión subjetiva, por su parte, da a los ti-

tulares de este derecho la posibilidad de recabar el amparo judicial (incluido el TC), frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o integridad.

En segundo lugar, es importante mencionar que el art. 43 CE (derecho a protección de la salud) se encuadra en la Sección 2ª del Capítulo Segundo del Título I, lo que implica que no es estrictamente un derecho fundamental, condición reservada a los derechos previstos en la Sección 1ª. Sin perjuicio de lo anterior, el TC ha admitido cierta interconexión entre el derecho no fundamental a la

protección de la salud (art. 43 CE) y el derecho fundamental a la vida (art. 15 CE): *“el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal”*. A la vez, el TC ha matizado que *“no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma”*. Asimismo, el TC ha aclarado que lo relevante para apreciar la vulneración del derecho es el *“peligro grave y cierto a la salud”*, sin que sea necesario la consumación del daño que convertiría la tutela constitucional en una protección ineficaz ex post¹¹.

Sentado lo anterior, la cuestión se centra en determinar si, en los casos en los que hay una denegación de acceso a un medicamento, existe realmente una situación en la que se ponga en peligro grave y cierto la salud. En los últimos años, los tribunales han tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión.

El 13 de noviembre de 2012, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) dictó una interesante sentencia (Hristozov c. Bulgaria) que es un buen punto de partida para el análisis. La sentencia versa sobre la interpretación del art. 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales. Según el TEDH, la primera frase del art. 2 del Convenio (*“[e]l derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley”*) obliga al Estado *“no solamente a abstenerse de atentar contra la vida de manera intencional e ilegal, sino también, a tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas”*. Entre estas medidas, declara el TEDH, no se pueden *“excluir aquellos actos y omisiones de las autoridades en el ámbito de la política de atención sanitaria”*.

Este planteamiento es destacable porque abre la puerta a defender que en caso de tratamientos curativos o que consigan cronificar una enfermedad mortal podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida.



Sentado lo anterior, la cuestión se centra en determinar si, en los casos en los que hay una denegación de acceso a un medicamento, existe realmente una situación en la que se ponga en peligro grave y cierto la salud. En los últimos años, los tribunales han tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión.

En el ámbito doméstico, empezamos el recorrido con la sentencia del TSJ de Murcia de 19 de julio de 2019 explicada anteriormente. En aquella sentencia el TSJ de Murcia aceptó la vulneración del derecho a la igualdad, pero no apreció ninguna vulneración al derecho a la vida/salud del paciente. El TSJ de Murcia concluyó que *“es muy dudoso que los actos impugnados vulneren el derecho a la vida considerado en sentido estricto, ni tampoco que la omisión del tratamiento afecte directamente a su integridad física, o vulnere su derecho a la protección de la salud”*. El TSJ de Murcia no desarrolla el motivo de esta negación, pero sí cita las declaraciones de un especialista que en el proceso judicial apuntó que la *“falta de tratamiento podría afectar a la calidad de vida y bienestar del menor al entender que su aplicación retrasaría los efectos perniciosos de la enfermedad (...)”*. Es posible, aunque la sentencia no lo detalla, que la sala considerase que la afectación a la calidad de vida y bienestar del menor no eran de suficiente entidad como para suponer un riesgo grave y cierto a la salud del paciente.

El 20 de marzo de 2020, el TSJ del País Vasco apreció con claridad una vulneración del derecho a la vida del art. 15 CE. En aquel caso, un paciente que estaba siendo tratado con la terapia habitual para su condición, solicitó acceso a un medicamento (Bentruximab + CHP) no autorizado en España para dicha condición. El recurrente aportó un informe médico que concluía que el tratamiento más eficaz para su dolencia era la combinación Bentruximab + CHP. En España, Bentruximab + CHP no estaba autorizado, aunque sí lo estaba en los Estados Unidos. Ante esta situación, el TSJ del País Vasco concluyó que *“con estos datos la Sala concluye que Osakidetza debió haber pautado el medicamento de autos al actor en primera línea de trata-*

miento pues los datos obtenidos por la FDA llevan a considerar que fuera el tratamiento más adecuado, lo que ha generado un daño potencial, bien que no actualizado, vulnerador del art. 15CE, lo que llevará a la estimación del recurso en cuanto a declarar el derecho que tuvo el paciente del uso de este medicamento". Este caso es especialmente relevante porque declara una vulneración al derecho a la vida por denegación de acceso a un medicamento que no solo no estaba financiado en España, sino que ni siquiera estaba autorizado en nuestro país.

El 27 de abril de 2021, el TSJ de Murcia dictó sentencia (comentada en el apartado anterior referido al derecho a la igualdad) en que, a pesar de no aceptar una vulneración del derecho a la vida, incorporó algunas apreciaciones interesantes sobre la cuestión. El TSJ de Murcia apuntó que puede apreciarse una vulneración del derecho a la vida si la denegación del tratamiento *"genera un peligro grave para la salud"*; pero que en el caso concreto no concurría tal *"peligro grave"* porque se traba de *"un medicamento cuya eficacia no es curativa, ni tan siquiera de cronificar los efectos de la enfermedad, sino que retrasa parte de los efectos perniciosos de la misma"*. Este planteamiento es destacable porque abre la puerta a defender que en caso de tratamientos curativos o que consigan cronificar una enfermedad mortal podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida.

El 13 de agosto de 2021, durante la pandemia del COVID-19, se dictó un auto por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Castellón que concedía, como medida cautelar, el tratamiento con ozonoterapia a un paciente que padecía COVID-19 y que estaba ingresado en la UCI del Hospital Universitario de La Plana. El paciente había solicitado

el tratamiento compasivo con ozonoterapia por estar su vida en grave peligro y no haber surtido efecto positivo alguno los tratamientos dispensados hasta la fecha. Concurría, según la recurrente, una situación de grave peligro para su vida. El hospital negaba el tratamiento por no encontrarse la ozonoterapia *"dentro de la guía o protocolo para el tratamiento del COVID-19, y su uso no se encuentra avalado por la Agencia Estatal del Medicamento"*. El juez ordenó el tratamiento compasivo con ozonoterapia como medida cautelar tras reconocer que los tratamientos dispensados hasta la fecha no habían surtido efecto y *"la posibilidad de mejorar el grave estado de salud del paciente, atendiendo a los intereses en conflicto, y hallándose implicado el derecho a la vida"*. Esta sentencia, en nuestra opinión, está condicionada por la excepcionalidad de la pandemia, con lo que su extrapolación a otros escenarios debe hacerse con cautela. En cualquier caso, es un buen ejemplo de como el acceso o no acceso a un tratamiento tiene un evidente potencial impacto en el derecho fundamental a la vida.

El 9 de septiembre de 2021, un Juzgado social de Canarias dictó una medida cautelar provisionalísima requiriendo al Servicio Canario de Salud para que, con carácter urgente, ordenara el inmediato suministro de Translarna® (Translarna® es el mismo fármaco indicado para la Distrofia Muscular de Duchenne al que se pedía acceso en las sentencias citadas del TSJ de Murcia) a un paciente menor de edad. El Juez consideró que la medida era *"apta para evitar el avance de la enfermedad y, además, proporcionada a los fines de la protección de la salud y su interconexión con el derecho a la vida, correspondiendo a los tribunales velar por su protección, como garantes de la tutela judicial efectiva"*. En apoyo a la medida, la recurrente había apor-

tado informes médicos del Servicio de Pediatría del Complejo Universitario de Canarias, así como informes de consultas externas del Hospital Sant Joan de Déu. Este aspecto es clave, en la medida que tener un apoyo claro e inequívoco de los equipos médicos responsables del paciente es un elemento imprescindible en este tipo de procedimientos.

El 7 de febrero de 2024, el TSJ de Galicia dictó sentencia sobre una solicitud de reintegro de gastos que un paciente formuló al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) por los gastos incurridos en la compra de Gurton®, un medicamento indicado para una enfermedad grave pero que fue excluido de la prestación farmacéutica en 2005. En este caso, a pesar de estar excluido de la prestación farmacéutica, los facultativos del SERGAS prescribieron el medicamento al no existir alternativa terapéutica y por considerarlo *“fundamental para el control de su enfermedad”*. La sentencia destaca, en primer lugar, porque considera que la exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica parece afectar al principio rector de protección de la salud, contenido en el art. 43.1 de la Constitución. En este sentido, el TSJ señala que se puede concluir que *“de no ser administrado el medicamento prescrito sin alternativa por el propio SERGAS se produciría un daño a la salud que incluso pudiera entrar en el concepto de urgencia vital”*.

Por otro lado, la sentencia recuerda que el concepto de *“urgencia vital”* no se puede circunscribir a un riesgo para la propia vida. El estado actual de la protección social en materia sanitaria, derivado del mandato constitucional del derecho de protección a la salud, señala el TSJ de Galicia, implica la necesidad de considerar como *“urgencia vital”* las situaciones de *“riesgo plausible de pérdida de fun-*

cionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona”.

Finalmente, concluimos con la sentencia del TS, de 10 de abril de 2024, que revoca una sentencia del TSJ de Extremadura, de 2 de febrero de 2023. El caso valora la denegación de acceso al medicamento Raxone®. El TSJ de Extremadura no apreció vulneración del derecho a la vida al no concurrir peligro grave e inminente para la salud. Según el TSJ, *“resulta evidente que la no dispensación de un medicamento, la ldebenona, cuyos beneficios no están acreditados de manera fehaciente y que en todo caso como establecen los informes terapéuticos nacionales que obran en las actuaciones, son mínimos y que no implican un beneficio significativo no implican ni un peligro grave, ni un riesgo inminente para la salud y la vida, en todo caso supondría un beneficio potencial mínimo pero que no curaría ni sería esencialmente paliativo de la NOHL”*.

El TS, mediante sentencia de 11 de abril de 2024, revoca la sentencia del TSJ de Extremadura. Esta sentencia del TS es especialmente relevante porque es de las primeras en las que el TS ha tenido ocasión de pronunciarse sobre una potencial vulneración del derecho a la vida por un tema de acceso a medicamentos. El TS, en primer lugar, reconoce la interconexión entre el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE y el derecho fundamental a la vida del art. 15 CE: *“[I] a jurisprudencia alegada por las partes ha puesto de manifiesto que ese principio [el de protección de la salud] y los derechos que a partir de él ha establecido el legislador pueden coincidir con los reconocidos por el artículo 15 del texto fundamental en aquellos supuestos en que la salud se enfrente a riesgos graves y ciertos”*.



El TS, mediante sentencia de 11 de abril de 2024, revoca la sentencia del TSJ de Extremadura. Esta sentencia del TS es especialmente relevante porque es de las primeras en las que el TS ha tenido ocasión de pronunciarse sobre una potencial vulneración del derecho a la vida por un tema de acceso a medicamentos. El TS, en primer lugar, reconoce la interconexión entre el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE y el derecho fundamental a la vida del art. 15 CE.

Posteriormente, el TS aprecia este riesgo grave y cierto en el caso del paciente que solicitaba acceso al fármaco Raxone®: “[n]o parece que no lo sean [riesgos graves y ciertos para la salud] los que afrontan quienes, como el recurrente en la instancia padecen NOHL. La pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física protegida por ese precepto constitucional”. El TS no profundiza en esta cuestión porque “no forma parte de la cuestión de interés casacional advertida por el auto de admisión”, la cual versaba únicamente sobre el derecho a la igualdad. Aún así, creemos que estas manifestaciones tienen gran valor como precedente para casos futuros.

4. CONCLUSIONES

A la luz de lo expuesto, alcanzamos las siguientes conclusiones. La primera es que en el ámbito del acceso a medicamentos no financiados existe una falta de seguridad jurídica y una deficiente publicidad de las normas aplicables que es difícilmente compatible con las exigencias del art. 9.3 CE. Esta problemática se manifiesta, entre otros aspectos, en la regulación de las comisiones regionales/hospitalarias de protocolos terapéuticos. Las decisiones de estas comisiones (sin prejuzgar su acierto u oportunidad) muchas veces no se basan en criterios claros, publicados, accesibles al público general y predefinidos con antelación a la toma de la decisión concreta. El Informe de la Dirección General de 11 de abril de 2019 y su heterogénea y confusa aplicación en las distintas Comunidades Autónomas es otro elemento generador de inseguridad jurídica.

La segunda es que el acceso a medicamentos no financiados es desigual desde un punto de vista territorial, existiendo situaciones

de falta de equidad difícilmente compatibles con el art. 14 CE. En función de la comunidad autónoma del paciente, o incluso entre hospitales dentro la misma comunidad autónoma, hay diferencias en materia de acceso que no siempre están “*objetivamente justificadas*”. Numerosas sentencias han avalado esta tesis, reconociendo el derecho a los pacientes a ser tratados en condiciones de igualdad efectiva. Corresponde a la Administración demandada probar la ausencia de discriminación cuando el recurrente aporta una prueba suficientemente precisa y concreta sobre indicios de esta discriminación.

La tercera es que negar acceso a un medicamento puede reputarse contrario al derecho a la vida (art. 15 CE) y a la protección de la salud (art. 43 CE) siempre que pueda acreditarse que la ausencia de tratamiento supone un peligro grave y cierto para la salud del paciente. En los últimos años, no pocos tribunales han apreciado esta situación, incluido el TS en su reciente sentencia de 11 de abril de 2024.

[1] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 17 de diciembre de 2015.

[2] Auto del Tribunal Constitucional, de 26 de febrero de 2008.

[3] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 4 de octubre de 1990.

[4] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 15 de marzo de 1990.

[5] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 2 de noviembre de 1989.

[6] Actualmente, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

[7] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 4 de octubre de 2021.

[8] Sentencia del Tribunal Supremo, de 13 de enero de 2014.

[9] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 24 de febrero de 2014.

[10] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 27 de junio de 1990.

[11] Sentencia del Tribunal Constitucional, de 27 de marzo del 2007.

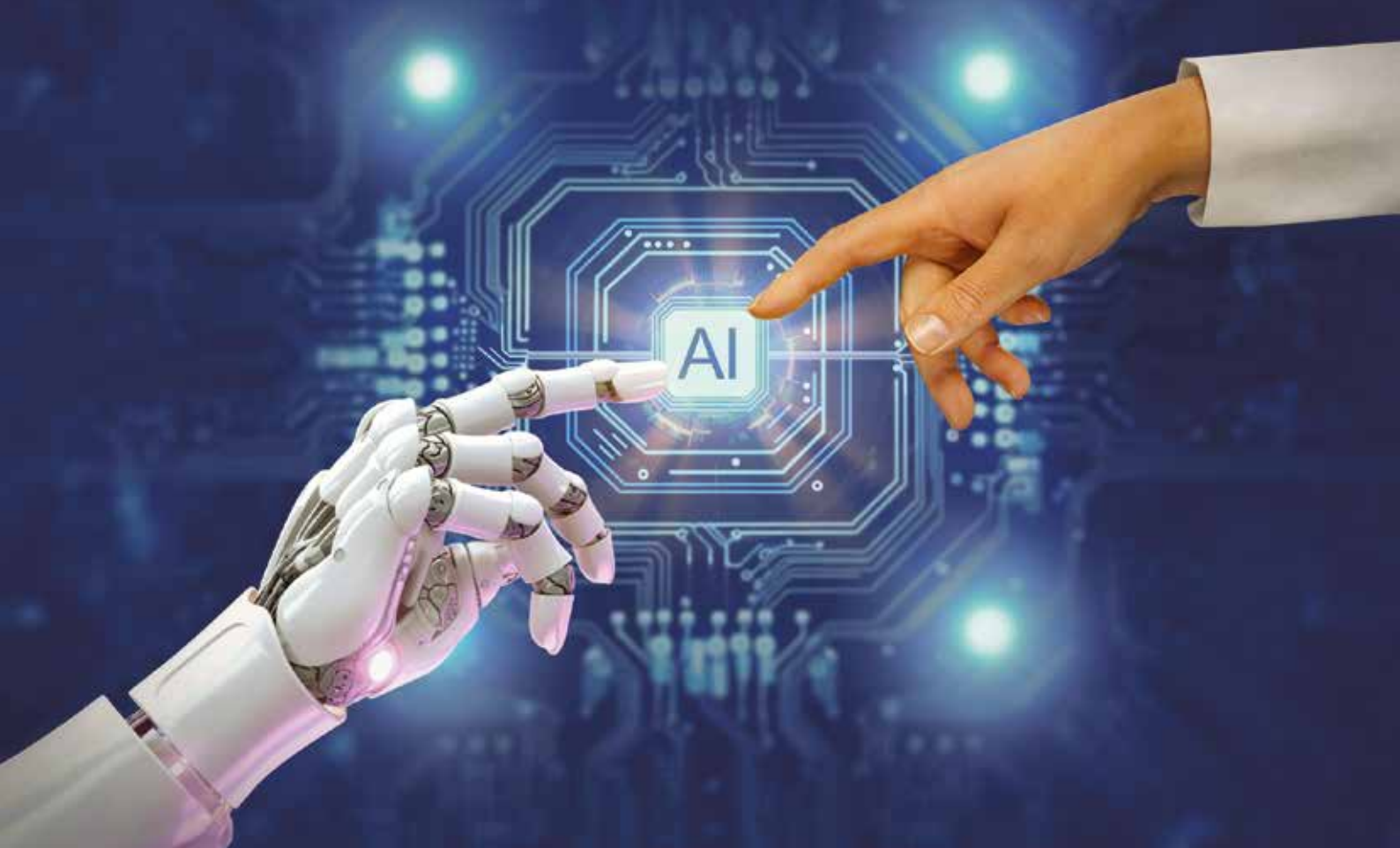
*Lluís Alcover Llubí y
Jordi Faus Santasusana*

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SECTOR FARMACÉUTICO. CONTEXTO Y APROXIMACIÓN NORMATIVA



**Eduardo Buitrón de
Vega Patuel**

Director Legal Eversheds Sutherland



FECHA DE RECEPCIÓN: 8 MAYO 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 14 JUNIO 2024

RESUMEN: La inteligencia artificial ha revolucionado el sector farmacéutico, ofreciendo oportunidades sin precedentes para mejorar la investigación y el desarrollo en beneficio de la sociedad. Sin embargo, el uso de esta tecnología también plantea desafíos regulatorios significativos que requieren una aproximación cuidadosa y equilibrada para garantizar la seguridad, la eficacia y la ética en su aplicación. A lo largo de este artículo, examinaremos los desafíos y oportunidades que enfrenta la regulación de la inteligencia artificial, y la situación actual de su marco legal y normativo.

PALABRAS CLAVE: inteligencia artificial; IA; marco legal; UE.

ABSTRACT: Artificial intelligence has transformed the pharmaceutical sector, offering unprecedented opportunities to improve research and development for the benefit of society. However, the use of this technology also poses significant regulatory challenges that require a careful and balanced approach to ensure safety, efficacy, and ethics in its application. Throughout this article, we will analyze the challenges and opportunities facing the regulation of artificial intelligence, as well as the current status of its legal and regulatory framework.

KEYWORDS: artificial intelligence; AI; legal framework; EU.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

No resulta novedoso afirmar que, con carácter general, la tecnología avanza y evoluciona a mayor velocidad que la normativa, y los legisladores se enfrentan cada vez más al reto de mantenerse al día con la propia tecnología y, al mismo tiempo, idear nuevas formas de elaborar leyes sostenibles y preparadas para el futuro.

Dentro de la vanguardia tecnológica, la Inteligencia Artificial («IA») ostenta una posición de honor en los tiempos actuales. IA es un término utilizado para describir una variedad de tecnologías que se refieren a la creación de *software* o *hardware* inteligente capaz de aprender y resolver problemas. Estos incluyen el aprendizaje automático, la visión por computadora y el procesamiento del lenguaje natural (PNL), entre otros. Se espera que la IA tenga una amplia adopción e implicaciones para todas las industrias verticales y es probable que sea uno de los próximos grandes cambios tecnológicos, superando incluso a la era de las computadoras o a la revolución traída de la mano de los teléfonos inteligentes o *smartphones*.

De hecho, de acuerdo con un estudio estadístico¹, se espera que el mercado mundial de *software* de IA crezca aproximadamente un 54% interanualmente, alcanzando un tamaño previsto de 22.600 millones de dólares. Del mismo modo, se calcula que el mercado sanitario de IA, valorado en 11.000 millones de dólares en 2021, tenga un valor de 187.000 millones de dólares en 2030².

En este sentido, el 40% de los directivos de compañías farmacéuticas afirma que a la hora de elaborar el presupuesto anual de 2024 previó los ahorros que la IA debería reportar, y el 60% estableció objetivos de ahorro de costes o de aumento de la productividad derivados de la aplicación de herramientas de IA³.

Aunque lo cierto es que la IA lleva años cerca de nosotros (el profesor John McCarthy acuñó la expresión «*inteligencia artificial*» en 1956, y la definió como «*la ciencia e ingenio de hacer máquinas inteligentes*»⁴), resulta curioso que no ha sido hasta que OpenAI lanzó ChatGPT a finales de 2022, que el mundo se ha alborotado drásticamente, situando en primera línea a las conversaciones sobre IA, el futuro que puede crear, y sus posibles implicaciones. Y ello porque, aunque la IA estaba en el banquillo preparada para salir a la carrera, es actualmente cuando su desarrollo se está produciendo a una velocidad vertiginosa, respaldada por inversiones masivas de las grandes empresas tecnológicas, hasta el punto de que apenas pasa una semana sin un nuevo lanzamiento revolucionario.

Sin lugar a duda, la consecuencia inmediata de esta creciente «*carrera armamentística*» de IA es que las aplicaciones comerciales basadas en esta llegan a los consumidores sin información suficiente sobre los datos con los que se ha entrenado a estos modelos de IA, o sobre la forma en que aprenden. Es este hecho, precisamente, lo que ha hecho sonar las alarmas de los reguladores de todo el mundo.

De hecho, tanto investigadores como defensores de los derechos humanos han denunciado en los últimos tiempos el daño que la IA que ya se encuentra en el mercado está causando, y advirtiendo de realidades peligrosas, como pueden ser los productos sanitarios basados en IA que diagnostican erróneamente o de manera desproporcionada problemas de salud en pacientes con una raza concreta.

Pese a ello, hay sectores relevantes de la sociedad que consideran que esta tecnología no debería regularse. Estos se basan, principalmente, en el hecho de que las regulaciones frenarán los avances en IA. Debe considerarse a este respecto que la regulación puede crear barreras de entrada para la

creación de nuevas compañías (altos costes para las compañías, estándares o requisitos para los desarrolladores o usuarios, implicaciones éticas) y, en el caso concreto de la UE, el hecho de que exista una regulación puede suponer que quede por detrás de China y Estados Unidos en innovación, tecnología y competitividad empresarial.

Por otra parte, los detractores de regular la IA sostienen que equilibrar las normas internacionales y la soberanía de cada jurisdicción resulta muy complejo, principalmente teniendo en cuenta los distintos marcos legales y las diferencias culturales, lo que supondría un obstáculo para el desarrollo y lanzamiento a nivel global de herramientas y tecnología basadas en IA.

Por último, debemos tener en cuenta que los reguladores no solo no se anticipan a los desarrollos tecnológicos futuros, sino que son a menudo incapaces de legislar de manera paralela a la evolución y velocidad de la tecnología. Esto podría dar lugar a que una regulación continuamente obsoleta limite la innovación y el desarrollo tecnológico, o que el regulador, consciente de su retraso en la producción normativa, opte por sobre regular la materia con el consecuente aumento de burocracia.

Frente a estos sectores que defienden la ausencia de regulación, existen otras voces que abogan por la posibilidad de que la industria de desarrollo de la IA se autorregule, evitando así los problemas de competitividad derivados de las legislaciones estatales, pero asumiendo a su vez unas normas y criterios éticos que permitan evitar los riesgos de una ausencia normativa total.

En esta línea, aunque con grandes matices, encontramos la orden ejecutiva estadounidense de 30 de octubre de 2023 (*14110 on Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*) que permite a las agencias gubernamentales de los

diferentes estados elaborar normativas en materia de buenas prácticas, pero a su vez faculta a las compañías de IA para que se controlen y autorregulen⁵. Es reseñable que esta orden incluye el requisito de que los desarrolladores compartan con el gobierno de EE.UU. los resultados de las pruebas de seguridad para nuevos modelos de IA, si estas pruebas muestran que la tecnología podría representar un riesgo para la seguridad nacional. Este hecho deja de relieve el papel que juega la geopolítica en la regulación de la IA, hasta el punto de que EE.UU. ha dejado claro que su enfoque actual hacia la IA está determinado por el deseo de lograr y mantener una ventaja tecnológica sobre el gigante chino⁶.

En cualquier caso, y por el momento, lo cierto es que la naciente industria de la IA está en gran medida autorregulada, pero a medida que esta crece, los paralelismos con otro fenómeno tecnológico de las últimas décadas, como son las redes sociales, se vuelven más evidentes.

Y es que cuando nos referimos a una industria digital autorregulada, no podemos evitar acordarnos de la lección que nos ha dado el ejemplo de las plataformas de redes sociales. Durante la última década, a medida que ha proliferado el uso de las redes sociales, también lo ha hecho el impacto social de estas, hasta el punto de que la falta de regulación (o, más bien, la concurrencia de una regulación deficiente y genérica) ha expuesto a los usuarios a contenidos potencialmente dañinos. De hecho, ha sido en los últimos años cuando se ha hecho evidente que las redes sociales no están detectando ni evitando que contenidos potencialmente dañinos o engañosos lleguen a los usuarios.

Con independencia del enfoque regulatorio que se quiera dar a la IA, esta experiencia ha puesto de manifiesto, desde nuestro punto de vista, que la autorregulación por parte de las compañías de redes sociales que compiten entre sí no ha resultado suficiente para

proteger a los usuarios, hasta el punto de que actualmente continuamos lidiando con esas consecuencias, mientras los legisladores intentan obtener el control sobre lo que se publica.

En cualquier caso, no cabe duda de que la IA puede reportar grandes beneficios y ventajas para la sociedad, como pueden ser la automatización de tareas, el análisis de datos para decisiones informadas, o el desarrollo de vehículos autónomos. En el ámbito sanitario, el desarrollo de la IA puede proporcionar recomendaciones de diagnóstico y tratamiento, ayudar a la participación del paciente y a su adherencia al tratamiento, o apoyar la gestión de actividades administrativas, entre otras cosas.

Del mismo modo, desde el punto de vista puramente farmacéutico y biotecnológico, los avances en la tecnología de IA y el aprendizaje automático presentan una oportunidad transformadora en el descubrimiento, la formulación y las pruebas de formas farmacéuticas. Al utilizar algoritmos de IA que analizan una gran cantidad de datos biológicos, incluida la genómica y la proteómica, los investigadores pueden identificar objetivos asociados a enfermedades y predecir sus interacciones con posibles fármacos candidatos, lo que permite un enfoque más eficiente y específico para el descubrimiento de medicamentos, y aumentando la probabilidad de que sean aprobados.

Además, la IA puede contribuir a reducir los costes de desarrollo al optimizar los procesos de investigación, ya que los algoritmos de aprendizaje automático pueden ayudar en el diseño experimental y predecir la farmacocinética y la toxicidad de los fármacos candidatos.

Del mismo modo, los algoritmos de IA que analizan datos de pacientes del mundo real (el llamado “*real world evidence*”) pueden facilitar los enfoques de medicina personaliza-

da, lo que conduce a tratamientos más efectivos y a una mejor adherencia del paciente⁷.

En definitiva, son innumerables las aplicaciones de la IA en el descubrimiento de fármacos, diseños de formas farmacéuticas, la administración de fármacos, y la optimización de procesos, pruebas y estudios de farmacocinética y farmacodinámica.

No obstante, a nuestro modo de ver, el desarrollo de estas tecnologías debe ir acompañado de una regulación que garantice su seguridad, fiabilidad, no discriminación y respeto a estándares éticos. En este contexto, pasamos a continuación a analizar el actual marco normativo en materia de IA y, en particular, en relación con el ámbito farmacéutico:

2. EL ACTUAL MARCO LEGISLATIVO DE LA IA EN LA UNIÓN EUROPEA

La cuestión de la regulación de la IA, así como del enfoque y naturaleza que esa regulación debería tener, es algo que ha preocupado especialmente al legislador europeo. Prueba de ello, es que ya en abril de 2018 la Comisión publicó una Estrategia Europea⁸ alentando el uso de esta tecnología para ayudar a resolver los desafíos del mundo contemporáneo, pero a su vez proponiendo un enfoque que colocara a las personas en el centro del desarrollo de la IA (una IA «*centrada en el ser humano*»).

En particular, como afirma la posterior Comunicación de la Comisión⁹ de diciembre del mismo año, esta estrategia apoyaba una IA ética, segura y vanguardista. Esta tecnología debía ser predecible, responsable, verificable, respetar los derechos fundamentales y observar las reglas éticas, basándose en las fortalezas científicas e industriales de Europa y descansando sobre tres pilares: aumentar las inversiones públicas y privadas en IA, pre-

pararse para los cambios socioeconómicos, y garantizar un marco ético y legal adecuado.

A estos efectos, la Comisión propuso trabajar con los Estados miembros en un plan coordinado sobre IA, que fue aprobado por el Consejo Europeo en junio de 2018, en el que se detallaban las acciones que se iniciarían en 2019-2020 y que serían revisadas anualmente.

Como consecuencia de lo anterior, la Comunicación de 8 de abril de 2019¹⁰ ya afirmaba de manera nítida que la confianza es un requisito previo para garantizar un enfoque de la IA centrado en el ser humano: la IA no es un fin en sí mismo, sino un medio que debe servir a las personas con el objetivo último de aumentar su bienestar. Para ello, establecía unas directrices éticas¹¹ y unos requisitos esenciales preliminares para una IA fiable, como son la necesidad de que la IA esté sometida en todo caso a la intervención y supervisión humanas; una solidez y seguridad técnicas; la garantía de la privacidad y la protección de datos en todas las fases del ciclo vital de los sistemas de IA; la transparencia y la trazabilidad de los sistemas; asegurar la diversidad, la equidad y la ausencia de sesgos (ya sean voluntarios, o indirectos); considerar el impacto medioambiental y el bienestar social; y, la posibilidad de auditar los sistemas de IA, tanto antes como después de su implementación (la llamada «rendición de cuentas»).

Una vez sentadas las bases preliminares y la orientación que debería tener la regulación de la IA en Europa, el siguiente gran hito lo encontramos en el Libro Blanco¹² de la Comisión Europea sobre la IA, publicado el 19 de febrero de 2020 junto al Informe de seguridad y responsabilidad en la IA¹³, que buscaba «asegurar un ecosistema de excelencia y de confianza promoviendo la capacidad de innovación de Europa en el sector



Una vez sentadas las bases preliminares y la orientación que debería tener la regulación de la IA en Europa, el siguiente gran hito lo encontramos en el Libro Blanco de la Comisión Europea sobre la IA, publicado el 19 de febrero de 2020 junto al Informe de seguridad y responsabilidad en la IA.

de la IA, e incentivar el desarrollo, pero siempre bajo la adopción de una IA ética y fiable en Europa», y que puso en marcha una amplia consulta, abierta hasta el 31 de mayo de 2020, de los Estados miembros, la sociedad civil, la industria y los académicos, de propuestas concretas para un enfoque europeo de la IA.

Por su parte, el 20 de octubre de 2020 el Parlamento Europeo emitió una Resolución con recomendaciones dirigidas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial¹⁴, y ello porque consideraba, como establece el apartado 6 de su introducción, que *«no es necesaria una revisión completa de los regímenes de responsabilidad civil que funcionan bien (...) no obstante, la complejidad, la conectividad, la opacidad, la vulnerabilidad, la capacidad de ser modificados mediante actualizaciones, la capacidad de autoaprendizaje y la autonomía potencial de los sistemas de IA, así como la multitud de agentes involucrados representan un reto importante para la eficacia de las disposiciones del marco de responsabilidad civil (...) y considera que es necesario realizar adaptaciones específicas y coordinadas de los regímenes de responsabilidad civil para evitar situaciones en las que personas que sufran un daño o un menoscabo a su patrimonio acaben sin indemnización»*.

Baste decir, a estos efectos, que esta es una de las razones que han llevado a la materialización de las actuales propuestas de directiva de adaptación de las normas de responsabilidad civil¹⁵. En particular, merece atención a los efectos de este artículo la propuesta de directiva sobre responsabilidad en materia de IA, que forma parte del posterior paquete de medidas adicionales para apoyar el despliegue de la IA que presentó la Comisión Europea en septiembre de 2022, y que tiene por objetivo *«adaptar el derecho privado a las*



[...] la propuesta de directiva sobre responsabilidad en materia de IA, que forma parte del posterior paquete de medidas adicionales para apoyar el despliegue de la IA que presentó la Comisión Europea en septiembre de 2022, y que tiene por objetivo «adaptar el derecho privado a las necesidades de la transición a la economía digital» y facilitar la presentación de reclamaciones por daños causados por los sistemas de IA y el uso de la misma.

necesidades de la transición a la economía digital» y facilitar la presentación de reclamaciones por daños causados por los sistemas de IA y el uso de la misma.

En particular, la propuesta busca reducir la inseguridad jurídica actual en torno a las reclamaciones de responsabilidad por daños relacionados con la IA, garantizar que las víctimas obtengan una reparación efectiva, y armonizar las normas nacionales en esta materia.

Entre las principales novedades de la propuesta, se encuentran el hecho de que en determinados casos relacionados con sistemas de alto riesgo los tribunales puedan obligar a las compañías a que divulguen información y documentación específicas (que pueden ir desde registros de auditoría hasta evaluaciones de riesgos relacionados con el sistema de IA); y, por otro lado, el hecho de que la propuesta «alivie» la carga de la prueba de los reclamantes, ya que el órgano jurisdiccional podrá presumir, si entiende que hay un indicio razonable, que existe una relación de causalidad entre el uso de la IA y el perjuicio alegado (una «presunción de causalidad»).

Por su parte, se aprobó el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 282/2014, cuyo artículo 4 f), referente a los objetivos específicos del Reglamento, establece la necesidad de «reforzar la utilización y la reutilización de datos sanitarios para la prestación de asistencia sanitaria y para la investigación y la innovación, promover la adopción de herramientas y servicios digitales, así como la transformación digital de los sistemas sanitarios, en particular apoyando la creación de un espacio europeo de datos

sanitarios» y, para ello, determina una serie de objetivos, entre los que se encuentran apoyar «(...) la evaluación comparativa y la creación de capacidades, para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras, como la inteligencia artificial (...)» (Anexo I, 6 c)) así como el «desarrollo, funcionamiento y mantenimiento de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad (...) con la inteligencia artificial» (Anexo I, 6 e)).

Finalmente, y como fruto de todos los trabajos expuestos, el 21 de abril de 2021 se publicó la Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de

[...] el 21 de abril de 2021 se publicó la Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial.

Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial¹⁶), basado en una serie de pilares específicos como son asegurar que los sistemas de IA introducidos y usados en el mercado de la UE sean seguros y respeten la legislación en materia de derechos fundamentales y valores de la UE; garantizar la seguridad jurídica para facilitar la inversión e innovación en IA; mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación en materia de derechos fundamentales y los requisitos de seguridad aplicables a los sistemas de IA; o, facilitar el desarrollo de un mercado único para hacer un uso legal, seguro y fiable de las aplicaciones de IA y evitar la fragmentación del mercado.

No obstante, a esta primera propuesta le seguirán, entre otros, la Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital¹⁷, o el Expediente interinstitucional del Consejo, de 25 de noviembre de 2022¹⁸, por el que el Consejo adoptó su posición común («*orientación general*») sobre la propuesta de Ley de IA, hasta que, el 8 de diciembre de 2023, el expediente pasó la línea final del proceso legislativo cuando la Comisión Europea, el Consejo y el Parlamento resolvieron sus diferencias, llegando a un acuerdo político sobre los principales puntos conflictivos de la Ley de IA.

Por su parte, el 24 de enero de 2024 la presidencia belga del Consejo de ministros de la UE presentó en una reunión técnica la versión final del texto. Si bien la mayoría de los Estados miembros mantuvieron inicialmente ciertas reservas, finalmente el texto se adoptó por parte del Comité de Representantes Permanentes de la UE el 2 de febrero de 2024.

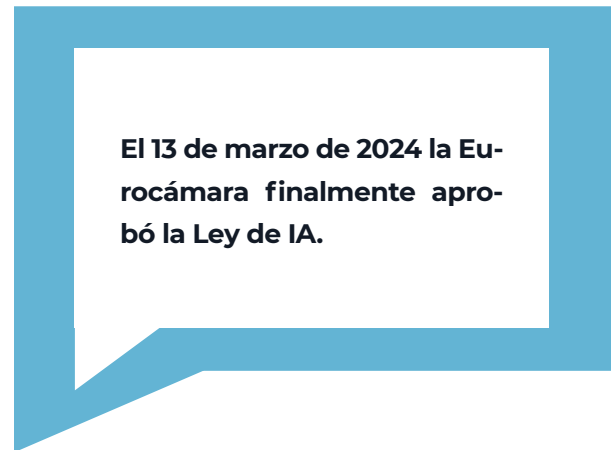
Tras los trámites legales y burocráticos oportunos, el 13 de marzo de 2024 la Eurocámara finalmente aprobó la Ley de IA¹⁹, que ha pasado a ser la primera norma que regula

integralmente la IA en el mundo, pudiendo establecer un nuevo estándar global para su supervisión.

Paralelamente, en diciembre de 2023 la Agencia Europea de Medicamentos («EMA») y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos («HMA») publicaron un plan de trabajo de IA²⁰ estableciendo una estrategia colaborativa y coordinada hasta 2028, a cuatro niveles, para maximizar los beneficios de la IA dentro del sector farmacéutico.

Este plan de trabajo ayudará a la red europea de regulación de medicamentos («EMRN²¹», por sus siglas en inglés) a aprovechar las oportunidades de la IA en relación con la productividad, automatizando procesos y sistemas, aumentando el conocimiento de los datos y apoyando una toma de decisiones más sólida en beneficio de la salud pública y animal.

En particular, y tal y como reza el propio documento, los cuatro niveles principales buscan (i) que las acciones se centren en el apoyo continuo a los productos y medicamentos en desarrollo, así como en la evaluación de orientaciones adecuadas para el uso de la IA en el ciclo de vida de los medicamento; (ii)



El 13 de marzo de 2024 la Eurocámara finalmente aprobó la Ley de IA.

identificar y proporcionar marcos en toda la red para utilizar herramientas de IA que aumenten la eficiencia, mejoren la compren-



[...] la Agencia Europea de Medicamentos («EMA») y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos («HMA») publicaron un plan de trabajo de IA estableciendo una estrategia colaborativa y coordinada hasta 2028, a cuatro niveles, para maximizar los beneficios de la IA dentro del sector farmacéutico.

sión y el análisis de datos y respalden la toma de decisiones, garantizando además el cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos; (iii) el desarrollo continuo de la capacidad de la red, los socios y las partes interesadas o «*players*» para mantenerse a la vanguardia de la evolución de la IA; y, (iv) el reconocimiento del papel fundamental de la experimentación para acelerar el aprendizaje y obtener nuevos conocimientos.

Se prevé que este plan de trabajo, no obstante, y dada la rápida evolución de la IA, se actualice de manera periódica.

3. PRINCIPALES IMPLICACIONES DE LA «LEY DE IA»

La Ley de IA busca proporcionar a los desarrolladores y usuarios de IA requisitos y obligaciones claros con respecto a los usos específicos de la IA, reduciendo a su vez las cargas administrativas y financieras para las empresas y, en particular, para las pequeñas y medianas empresas.

El enfoque regulatorio de la Ley de IA se basa en los marcadores de riesgo, estableciendo para ello cuatro niveles de riesgo diferenciados²²:

Un primer nivel considerado «*inacceptable*», y que la norma prohíbe directamente, en el que se incluyen todos los sistemas de IA considerados una clara amenaza para la seguridad, los medios de vida y los derechos de las personas (como son los utilizados para la puntuación social, la clasificación de personas a partir de su comportamiento o características personales, el uso de técnicas subliminales, o las que se aprovechen de alguna de las vulnerabilidades de un grupo específico de personas o sistemas de reconocimiento de emociones).

Un segundo nivel de «*alto riesgo*», que incluye tecnología de IA utilizada en infraestructuras críticas (como el sector sanitario o el transporte), que podrían poner en peligro la vida y la salud de los ciudadanos; en la formación educativa o profesional, que puede determinar el acceso a la educación y al curso profesional de la vida de una persona (por ejemplo, la forma de examinar o la puntuación de los exámenes); los componentes de seguridad

de los productos (por ejemplo, la aplicación de IA en las cirugías asistidas por robots); el empleo, gestión de los trabajadores y acceso al trabajo por cuenta propia (como los programas informáticos de selección de currículos para los procedimientos de contratación); los servicios públicos y privados esenciales; la aplicación de la ley que pueda interferir con los derechos fundamentales de las personas; la gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo (como la verificación de la autenticidad o validez de los documentos de viaje); o, la administración de justicia y los procesos democráticos.

De acuerdo con la norma, los sistemas de IA considerados de «*alto riesgo*» estarán sujetos a condiciones estrictas antes de que puedan comercializarse, como contar con sistemas adecuados de evaluación y mitigación de riesgo, el registro de la actividad para garantizar la trazabilidad de los resultados, una información clara y adecuada para el usuario, o responder a una alta calidad de los conjuntos de datos que alimentan el sistema.

Todos los sistemas de identificación biométrica remota se considerarán de alto riesgo y estarán sujetos a estrictos requisitos. Asimismo, el uso de la identificación biométrica remota en espacios de acceso público con fines policiales estará prohibido, si bien contará con excepciones concretas (como prevenir una amenaza terrorista específica e inminente) que, en todo caso, deberán estar sujetas a la autorización de un órgano judicial y a límites temporales y geográficos, entre otros.

El tercer nivel de riesgo es el denominado de «*riesgo limitado*», en el que se enmarca la tecnología de IA que no representa una gran amenaza para los ciudadanos. Los sistemas de «*riesgo limitado*» deben cumplir unos requisitos mínimos de transparencia que permitan a los usuarios ser conscientes de que

están interactuando con IA, y en consecuencia tomar decisiones informadas, como optar por dejar de utilizarla. En este nivel se incluyen los sistemas de IA que generan o manipulan contenidos de imagen, audio o vídeo (los conocidos como «*deepfakes*»).

Finalmente, el último nivel es el de «*riesgo mínimo o nulo*», de uso libre, en el que se engloban la mayoría de los sistemas de IA utilizados actualmente en la UE (lo que incluye aplicaciones como videojuegos habilitados para IA o filtros de *spam*).

Por último, se obligará a los sistemas de IA generativa (como ChatGPT) a que informen de que sus contenidos se han generado artificialmente, a evitar la generación de contenidos ilegales, y a publicar resúmenes de los datos protegidos por derechos de autor utilizados para su entrenamiento.

Así, y de acuerdo con lo establecido por la norma, una vez que un sistema de IA esté en el mercado, las autoridades estarán a cargo de la vigilancia del mercado, los usuarios garantizarán la supervisión y el seguimiento humanos, y los proveedores deberán contar con un sistema de seguimiento posterior a la comercialización. Del mismo modo, los proveedores y los usuarios también podrán informar de incidentes graves o del mal funcionamiento.

En este sentido, y en el ámbito estrictamente farmacéutico y biotecnológico de la IA, es reseñable la declaración llevada a cabo por la EFPIA²³ respecto de las disposiciones de la Ley de IA, en la que establece cinco consideraciones principales para el uso y la gobernanza de la IA durante todo el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos.

En particular, la EFPIA valora positivamente la exención que establece la norma para la IA que esté destinada a la investigación cientí-

En particular, la EFPIA valora positivamente la exención que establece la norma para la IA que esté destinada a la investigación científica, al considerar que la nueva legislación apoya la innovación y la libertad de la ciencia, sin socavar la actividad de investigación y desarrollo.

fica²⁴, al considerar que la nueva legislación apoya la innovación y la libertad de la ciencia, sin socavar la actividad de investigación y desarrollo²⁵.

En segundo lugar, la declaración considera importante tener en cuenta que la mayoría de los usos de la IA en la investigación y el desarrollo de medicamentos normalmente involucran *software* habilitado para IA que, de acuerdo con lo establecido por la Ley de IA, no pueden calificarse legalmente como de alto riesgo.

Del mismo modo, la EFPIA recuerda que el desarrollo de medicamentos en Europa está



En segundo lugar, la declaración considera importante tener en cuenta que la mayoría de los usos de la IA en la investigación y el desarrollo de medicamentos normalmente involucran software habilitado para IA que, de acuerdo con lo establecido por la Ley de IA, no pueden calificarse legalmente como de alto riesgo.

sometido a un marco altamente regulado que garantiza el desarrollo y la aprobación de medicamentos seguros y eficaces, incluidos muchos que emplean tecnologías innovadoras. Este marco resultaría lo suficientemente flexible como para crear la base adecuada para incluir los usos de la IA en el desarrollo de medicamentos.

Por otra parte, la declaración acoge con satisfacción el enfoque proactivo y basado en riesgos de la EMA para evaluar el uso de la IA en medicamentos a través de su ya comentado plan de trabajo que, junto con el resto de normativa aplicable, deberá garantizar una gobernanza adecuada del uso de la IA en el desarrollo de medicamentos.

Finalmente, la EFPIA recuerda que las legislaciones y resto de instrumentos normativos pueden tener dificultades para seguir el ritmo de los rápidos avances en tecnologías altamente innovadoras como la IA. Por ello, considera necesario que las actualizaciones normativas hagan distinciones en función del papel que desempeña la IA, la etapa de desarrollo en la que se utiliza, el impacto en la evaluación beneficio-riesgo de un medicamento o la toma de decisiones regulatorias asociada, así como el nivel de supervisión y control humano sobre las decisiones.

Sin perjuicio de estos primeros comentarios de la EFPIA en relación con la nueva norma, deberemos observar atentamente cuáles son los efectos prácticos y las carencias de su aplicación en el ámbito de la investigación y el desarrollo de medicamentos.

4. EL ACTUAL MARCO LEGISLATIVO DE LA IA EN ESPAÑA

El primer precedente normativo de cierta relevancia en nuestro país vino dado con la presentación, en julio de 2020, de la Agenda «Es-

paña Digital 2025», que establecía los retos y medidas para impulsar la transformación digital de España como una de las palancas fundamentales para relanzar el crecimiento económico, la reducción de la desigualdad, el aumento de la productividad, y el aprovechamiento de todas las oportunidades que brindan las nuevas tecnologías.

Esta Agenda definió diez ejes estratégicos, alineados con las políticas digitales marcadas por la Comisión Europea, para impulsar el proceso de transformación digital del país. Entre esos ejes estratégicos se establecía la necesidad de «Favorecer el tránsito hacia una economía del dato, garantizando la seguridad y privacidad y aprovechando las oportunidades que ofrece la Inteligencia Artificial».

En el documento ya se apuntaba que la IA es una de las tecnologías que se está desarrollando con mayor rapidez en todo el mundo y que, sin embargo, su extremada versatilidad es también una fuente potencial de riesgos (discriminación provocada por conjuntos de datos sesgados; decisiones automatizadas difíciles de entender; intrusión en la vida privada de las personas; o, utilización con propósitos delictivos) si no se respetan determinadas reglas. Por ello, apuntaba la necesidad de elaborar una Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial que integrara los esfuerzos de la UE, de los Estados miembros y de las regiones, así como del sector privado, a lo largo de toda la cadena de valor, combinado con la creación de un ecosistema de confianza, basado en un marco regulatorio para la IA en toda Europa con una aproximación a la IA centrada en el ser humano, que situara a España en la línea de los países líderes en la investigación y uso de una IA confiable al servicio del desarrollo económico y social.

Como consecuencia de lo anterior, y en el marco de la Agenda, en diciembre de 2020

se presentó la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial («ENIA»), que tiene por objetivo *«situar a España en la línea de los países líderes en la investigación y el uso de una Inteligencia Artificial confiable al servicio del desarrollo económico y social»* a través de seis ejes de actuación que agrupan las acciones prioritarias a llevar a cabo hasta 2025: impulsar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en IA; promover el desarrollo de capacidades digitales, potenciar el talento nacional y atraer talento global; desarrollar plataformas de datos e infraestructuras tecnológicas que den soporte a la IA; integrar la IA en las cadenas de valor para transformar el tejido económico; potenciar el uso de la IA en la Administración Pública y en las misiones estratégicas nacionales; y, establecer un marco ético y normativo que refuerce la protección de los derechos individuales y colectivos, a efectos de garantizar la inclusión y el bienestar social.

No obstante, y pese a que el documento reconoce que el sector sanitario y de la salud es uno en los que se espera que la IA tenga un mayor impacto a corto y medio plazo (únicamente por detrás de las telecomunicaciones, los seguros y el *retail*), lo cierto es que no establece estrategias o medidas específicas, limitándose a afirmar que *«la IA tiene un alto potencial de aplicación en el ámbito sanitario en el diseño de nuevos fármacos y reduciendo los tiempos y costes de su producción, reduciendo errores de diagnóstico, o mejorando la prevención y tratamiento personalizado de las enfermedades más frecuentes...»*²⁶.

El siguiente hito importante a nivel nacional se producirá en septiembre de 2023, con la aprobación del Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial («AESIA») a través del Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Es-

tatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

De acuerdo con la citada normativa, la AESIA tiene por objetivo fundamental el asumir todas aquellas materias y competencias en materia de inteligencia artificial que corresponden a España como Estado miembro de la UE. En particular, la AESIA llevará a cabo tareas de supervisión, asesoramiento, concienciación y formación dirigidas a entidades de derecho público y privado para la adecuada implementación de la normativa nacional y europea sobre la utilización y el desarrollo de los sistemas de IA y los algoritmos. Asimismo, le corresponderá la inspección, comprobación, sanción y demás funciones que le atribuya la normativa en la materia, si bien todo ello, como afirma el artículo 4 del Real Decreto, *«sin menoscabo de las competencias y funciones que en este ámbito vienen ejerciendo el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el ámbito de los medicamentos, productos sanitarios y evaluación de nuevas tecnologías...»*.

Con esta normativa, España se convirtió en el primer país europeo en tener un organismo de estas características, anticipándose a la adopción de la Ley europea de IA.

Por otra parte, en noviembre de 2023, y dentro de la ENIA, se aprobó el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

A través de este Real Decreto, España, en colaboración con la Comisión Europea, pone en marcha el primer entorno controlado de pruebas (conocido como *«sandbox»*) de los

A través de este Real Decreto, España, en colaboración con la Comisión Europea, pone en marcha el primer entorno controlado de pruebas (conocido como «sandbox») de los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo de la Ley de IA, posibilitando la cooperación entre los usuarios y los proveedores de IA.

requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo de la Ley de IA, posibilitando la cooperación entre los usuarios y los proveedores de IA.

Entre otros objetivos, este entorno controlado de pruebas busca ofrecer claridad sobre los requisitos que establece la Ley de IA, transferir conocimientos técnicos sobre el cumplimiento de esta normativa, fomentar la innovación y verificar el cumplimiento

de las obligaciones legales en un entorno controlado.

En última instancia, se prevé que esta iniciativa conduzca a la elaboración de un informe con buenas prácticas, lecciones aprendidas y guías técnicas de aplicación, basadas en las pruebas y la experimentación práctica, que podrían ser utilizados posteriormente por la Comisión Europea para el desarrollo de directrices, facilitando el cumplimiento de la Ley de IA por parte de las compañías.

Nos encontramos, por tanto, ante un «*campo de pruebas*» o «*laboratorio*» que permita verificar la calidad, viabilidad, robustez y aplicación práctica de la nueva normativa europea en materia de IA. No obstante, ni esta normativa, ni el «*campo de pruebas*» que crea, ofrecen una regulación específica o especialidad en el ámbito farmacéutico y sanitario, más allá de recordar que la nueva regulación europea en materia de IA pone un «*importante foco*» en los «*sistemas de inteligencia artificial de «alto riesgo» para la salud y la seguridad...»*.

Por su parte, el Consejo de Ministros aprobó el pasado 15 de mayo de 2024 la Estrategia de Inteligencia Artificial 2024²⁷, que da continuidad y refuerza la ya citada Estrategia de Inteligencia Artificial publicada en 2020.

Por último, resulta interesante no perder de vista las diferentes guías, directrices y notas técnicas que, principalmente desde el año 2020, está produciendo periódicamente la Agencia Española de Protección de Datos («AEPD») en relación con la IA y las decisiones automatizadas, así como el Informe Jurídico 0059/2023 del Gabinete Jurídico de la AEPD que se pronuncia sobre la diferencia entre los sistemas de IA y sus tratamientos de datos personales y la evaluación del nivel de riesgo de los tratamientos.

5. ¿HACIA DÓNDE DEBERÍA IR LA REGULACIÓN DE LA IA?

Desde nuestro punto de vista, toda regulación de la IA debería desarrollarse necesariamente en el marco del respeto a una serie de principios ineludibles, centrados esencialmente en las personas y en el beneficio de la sociedad (frente a otros intereses, como el puramente económico, o el progreso tecnológico indiscriminado).

En primer lugar, toda normativa debería garantizar un uso ético de la IA, lo que pasa por asegurar y proteger la privacidad de los usuarios y de sus datos. Esto supone que las compañías de desarrollo de IA deberían invertir en elementos fiables de ciberseguridad cuando trabajen con algoritmos con gran cantidad de datos, aunque esto suponga que deban renunciar a parte de sus beneficios económicos.

Como ya refleja la Ley de IA, también resulta fundamental que las compañías tecnológicas eliminen el potencial de sesgo y discriminación de los algoritmos que tratan temas delicados, garantizando que no se inyecte cierta información intencionadamente, y que se eliminan los sesgos que se producen de forma natural (y que, de no eliminarse, pueden reproducirse exponencialmente).

Por otra parte, cualquier regulación de la IA debería asegurar que se protegen los derechos humanos y la seguridad de los usuarios y de la sociedad. Hay que tener en cuenta que los peligros a este respecto son variados y de muy distinta gravedad: la IA puede utilizarse (y de hecho, ya se está utilizando) para difundir información errónea o falsa («fake news»). No obstante, la ausencia de regulación y de un control exhaustivo podría conducir incluso al diseño y fabricación indiscriminado de armas autónomas.

Un tercer aspecto a tener muy en cuenta es el impacto social y económico de la IA. De acuerdo con un reciente estudio²⁸, en las economías avanzadas alrededor de un 60% de los empleos pueden verse afectados por la IA. Aproximadamente la mitad de los empleos que están expuestos podrían beneficiarse de la integración de la IA, que mejoraría la productividad. En la otra mitad, las aplicaciones de IA pueden ejecutar tareas que en la actualidad son realizadas por seres humanos, lo cual podría reducir la demanda de mano de obra, con una consiguiente merma de los salarios y la contratación. En los casos más extremos, algunos empleos podrían desaparecer.

Por ello, es importante que a la hora de regular la IA los legisladores analicen y tengan en cuenta la idiosincrasia de su mercado laboral y la situación de sus infraestructuras digitales, y sean capaces de desarrollar políticas que minimicen el impacto negativo de la IA en la generación de empleo, y de adaptar la formación profesional y académica a estas nuevas tecnologías.

Por último, resulta muy deseable que realmente se materialice (y no quede únicamente en una declaración de intenciones) el compromiso asumido en la Declaración de Bletchley²⁹, que busca el entendimiento y la responsabilidad compartida en torno a las oportunidades y los riesgos que plantean los modelos fronterizos de IA y la necesidad de que los gobiernos trabajen juntos en materia de investigación y seguridad, particularmente a través de una mayor colaboración científica, para hacer frente a los principales desafíos.

Esta cooperación entre gobiernos y organismos públicos debería dar lugar a que se establezcan marcos jurídicos amplios, homologables, y adaptables (esto es, que permitan su rápida adecuación a la evolución de la tecnología) y que, a su vez, promuevan y



En particular, estos principios en los que debería basarse toda regulación de la IA adquieren una importancia todavía mayor en el ámbito sanitario y farmacéutico, si queremos afianzar un uso seguro, ético y eficaz de esta tecnología en beneficio de la salud pública.

alienten el intercambio de conocimientos y la colaboración interdisciplinaria.

En particular, estos principios en los que debería basarse toda regulación de la IA adquieren una importancia todavía mayor en el ámbito sanitario y farmacéutico, si queremos afianzar un uso seguro, ético y eficaz de

esta tecnología en beneficio de la salud pública: debemos garantizar que los sistemas de IA utilizados sean seguros y fiables para proteger la salud de los pacientes y obtener resultados precisos; los algoritmos de IA deben ser transparentes y explicables, de modo que los profesionales de la salud y los reguladores puedan entender cómo funcionan y tomar decisiones informadas sobre su uso; resulta necesario proteger la privacidad de los datos médicos y de salud de los pacientes y garantizar que se cumplen estrictamente las normativas en materia de protección de datos, a todos los niveles; deben tenerse especialmente en cuenta los principios éticos y valores morales para asegurar que se respetan los derechos de los pacientes y se evitan posibles sesgos y discriminaciones; antes de implementar soluciones de IA en el ámbito sanitario y farmacéutico, es crucial realizar una evaluación y validación rigurosa para garantizar su eficacia y seguridad; asimismo, es fundamental fomentar la colaboración entre los diferentes agentes del sector, incluyendo profesionales de la salud, organizaciones sanitarias, empresas tecnológicas y farmacéuticas, reguladores y organizaciones de pacientes, para desarrollar normativas que sean efectivas, equitativas y adaptables.

Finalmente, y como apunta la EFPIA³⁰, para avanzar en la innovación biofarmacéutica es fundamental contar con unas normas de propiedad intelectual e industrial fiables, seguras y predecibles, también en lo que respecta a su relación con la IA.

Si bien el texto de la nueva Ley europea de IA parece tener en cuenta la mayoría de estos criterios y principios, será necesario que el regulador no pierda de vista la evolución del contexto internacional y de los avances tecnológicos, y sea capaz de adaptarse a tiempo y remediar sus posibles errores normativos.

[1] *Forecast growth of the artificial intelligence (AI) software market worldwide from 2019 to 2025*, Statista, Inc., abril de 2019.

[2] *Artificial intelligence (AI) in healthcare market size worldwide from 2021 to 2030*, Statista, Inc., Agosto de 2022.

[3] BERGER E., SANDIG R., y GEORGE, KC., «*How to Successfully Scale Generative AI in Pharma*», en *Bain & Company*, 12 de febrero de 2024.

[4] MCCARTHY, J., «*What is Artificial Intelligence?*», en *Stanford University*, 12 de noviembre de 2007.

[5] Debe considerarse que, a falta de una normativa general en Estados Unidos, la IA se rige actualmente por una combinación de normativas provenientes del gobierno federal, los gobiernos estatales, la propia industria y los precedentes judiciales. Sin embargo, estas herramientas son limitadas y plantean sus propios retos, como los posibles conflictos de intereses en el seno de la autogestión de la industria, los problemas de cumplimiento que pueden surgir de las normativas solapadas o contradictorias de varios gobiernos estatales y las limitaciones de los tribunales para dirimir litigios relacionados con la IA dentro del marco de la legislación vigente. Por otra parte, y de ser reelegido, el expresidente Donald Trump ha prometido revocar la orden ejecutiva 14110 de 30 de octubre.

[6] Debe considerarse que la IA está preparada para contribuir en gran medida a impulsar la economía de una nación desarrollada. Dado que Estados Unidos y China ya representan las economías más grandes del mundo, maximizar los usos de la IA dentro de cualquiera de estas naciones podría conducir a ganancias masivas en el poder y la influencia geopolítica en el escenario global.

La regulación actual de la IA en China viene dada por las Disposiciones de Gestión de Recomendaciones Algorítmicas, que rigen la utilización de sistemas de recomendación algorítmica. Además, en julio de 2023 se implementaron Medidas Provisionales para la Gestión de Servicios de IA Generativa para regular las tecnologías de IA generativa, y que exigen que el Estado revise los algoritmos «para garantizar la alineación con los valores socialistas fundamentales» y «no socaven la autoridad estatal, dañen la unidad nacional o difundan información falsa».

[7] VORA LK., GHOLAP AD., JETHA K., THAKUR RRS., SOLANKI HK., Y CHAVDA VP. «*Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design*», en *Pharmaceutics*, 10 de julio de 2023.

[8] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Inteligencia artificial para Europa {SWD (2018) 137 final}. Bruselas, 25 de abril de 2018, COM (2018) 237. [Consulta: 3 de mayo de 2024].

[9] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Plan coordinado sobre la inteligencia artificial. Bruselas, 7 de diciembre de 2018, COM (2018) 795 final. [Consulta: 4 de mayo de 2024].

[10] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano. Bruselas, 8 de abril de 2019, COM (2019) 168 final. [Consulta: 5 de mayo de 2024].

[11] Dichas directrices se basan en el trabajo realizado por el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías y la Agencia de los Derechos Fundamentales. Las directrices propugnan que, para lograr una «IA fiable», son necesarios tres componentes: a) debe ser conforme a la ley; 2) debe respetar los principios éticos; y, 3) debe ser sólida.

[12] Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la Confianza. Comisión Europea, Bruselas, 19 de febrero de 2020, COM (2020) 65 final. [Consulta: 5 de mayo de 2024].

[13] Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica. Bruselas, 19 de febrero de 2020, COM (2020) 64 final. [Consulta: 5 de mayo de 2024].

[14] Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial (2020/2014(INL)) (2021/C 404/05). [Consulta: 6 de mayo de 2024].

[15] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA); y, en menor medida, la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que fue aprobada por el Parlamento Europeo

el 12 de marzo de 2024, comprendiendo importantes variaciones en los procedimientos por producto defectuoso y, en particular, en aquellos relacionados con medicamentos y productos sanitarios. A este respecto, recomendamos la lectura del artículo del mismo autor, «*Las nuevas propuestas de la Comisión Europea de adaptación de las normas de responsabilidad civil a la inteligencia artificial y de revisión de la normativa sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Visión general e impacto en el ámbito farmacéutico y sanitario*», en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico (CEFI)*, n° 83, octubre-diciembre de 2022. ISSN: 1579-5926.

[16] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión. Bruselas, 21 de abril de 2021, 2021/0106 (COD). [Consulta: 6 de mayo de 2024].

[17] Inteligencia artificial en la era digital. Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital (2020/2266(INI)). Parlamento Europeo. [Consulta: 6 de mayo de 2024].

[18] Expediente interinstitucional 2021/0106(COD). Consejo de la Unión Europea. Bruselas, 25 de noviembre de 2022. [Consulta: 6 de mayo de 2024].

[19] No obstante, la Ley entrará en vigor veinte días después de su publicación en el Diario Oficial de la UE y será de plena aplicación 24 meses después de su entrada en vigor, con excepción de: las prohibiciones de prácticas (se aplicarán 6 meses después de la fecha de entrada en vigor); los códigos de buenas prácticas (9 meses después); las normas sobre la IA de uso general, incluida la gobernanza (12 meses después), y las obligaciones para los sistemas de alto riesgo (36 meses después).

[20] Multi-annual AI workplan 2023-2028 HMA-EMA Big Data Steering Group, versión 1, noviembre de 2023, actualizado el 21 de enero de 2024. [Consulta: 11 de junio de 2024]. Otros documentos relevantes, en este caso elaborados por organismos internacionales, son el informe «*Regulatory considerations on artificial intelligence for health*» elaborado por la Organización Mundial de la Salud, de octubre de 2023 (precedido por la guía «*Ethics and governance of artificial intelligence for health*», de 28 de junio de 2021; o, el documento «*Position Paper on Artificial Intelligence*», de diciembre de 2020, de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations («EFPIA»).

[21] El sistema de regulación de medicamentos en Europa se basa en una red regulatoria estrechamente coor-

dinada de autoridades nacionales competentes en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo que trabajan junto a la EMA y la Comisión Europea.

[22] Ley de IA, Comisión europea. Recurso digital <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/regulatory-framework-ai> [Consulta: 7 de mayo de 2024].

[23] EFPIA Statement on the use of AI in the medicinal product lifecycle in the context of the AI Act 22 April 2024, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). [Consulta: 11 de junio de 2024].

[24] Considerando 25, y artículos 2.6 y 2.8 de la Ley de IA.

[25] En particular, la EFPIA recuerda que cuando se utilizan únicamente con fines de I+D de medicamentos, las herramientas habilitadas para IA están exentas de los requisitos de la Ley de IA expuestos. Asimismo, en caso de que no se considere aplicable esta exención, la mayoría de estas herramientas no se considerarían en ningún caso de alto riesgo.

[26] Ello, sin perjuicio del breve análisis que realiza en el Anexo 2, en relación con las lecciones aprendidas sobre el papel de la IA en la respuesta a la pandemia de COVID-19.

[27] Estrategia de Inteligencia Artificial 2024, Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Recurso digital <https://www.lamoncloa.gob.es/consejo-deministros/resumenenes/Documents/2024/140524-Estrategia%20de%20Inteligencia%20Artificial%202024-completa.pdf> [Consulta: 11 de junio de 2024].

[28] CAZZANIGA M., JAUMOTTE F., LI L., MELINA G., J. PANTON A., PIZZINELLI C., ROCKALL E., Y TAVARES M., «*Gen-AI: Artificial Intelligence and the Future of Work*», en *International Monetary Fund*, 14 de enero de 2024. SDN/2024/001.

[29] The Bletchley Declaration by Countries Attending the AI Safety Summit, 1-2 de noviembre de 2023. [Consulta: 8 de mayo de 2024].

[30] Position Paper on Artificial Intelligence, December 2020, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). [Consulta: 8 de mayo de 2024].

*Eduardo Buitrón de
Vega Patuel*

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

nº 89

ESPAÑA

Decreto-ley 1/2024, de 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Illes Balears.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/04/pdfs/BOE-A-2024-13579.pdf>

Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/19/pdfs/BOE-A-2024-12379.pdf>

Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de

15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/18/pdfs/BOE-A-2024-12290.pdf>

Corrección de errores de la Ley 9/2022, de 21 de diciembre, de la ciencia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/04/pdfs/BOE-A-2024-11293.pdf>

Ley 15/2023, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2024.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/05/29/pdfs/BOE-A-2024-10765.pdf>

Real Decreto 470/2024, de 7 de mayo, por el que se regula la concesión directa de sub-

venciones a entidades relacionadas con la investigación y el conocimiento.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/05/08/pdfs/BOE-A-2024-9153.pdf>

Orden PJC/385/2024, de 30 de abril, por la que se crea la Plataforma Digital de Colaboración entre las Administraciones Públicas y se regula su configuración y funcionamiento.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/05/01/pdfs/BOE-A-2024-8708.pdf>

Resolución de 11 de abril de 2024, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, por la que se modifica la de 5 de diciembre de 2023, sobre delegación de competencias.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/18/pdfs/BOE-A-2024-7793.pdf>

Resolución de 8 de abril de 2024, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, en relación con el fomento del uso seguro y racional de los medicamentos y la confianza en la Red Reguladora de Medicamentos de la Unión Europea.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/16/pdfs/BOE-A-2024-7574.pdf>

Resolución de 25 de marzo de 2024, del Consorcio Barcelona Supercomputing Center-Centro Nacional de Supercomputación, por la que se publica el Convenio con las entidades participantes en el Programa de Ciencia de Datos "*Infraestructura de datos para Medicina Personalizada*".

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/08/pdfs/BOE-A-2024-6945.pdf>

Resolución de 22 de marzo de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os:

procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren del uso de anestésicos locales.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/04/pdfs/BOE-A-2024-6702.pdf>

Resolución de 22 de marzo de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: deshabituación tabáquica.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/04/04/pdfs/BOE-A-2024-6701.pdf>

MINISTERIO SANIDAD

El Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6458>

El Consejo de Ministros aprueba el Proyecto de Ley para consolidar la equidad y cohesión del SNS.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6456>

El Gobierno aprueba el Proyecto de Ley de Universalidad.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6421>

Inicio de la consulta pública de la futura Ley de Gestión Pública e Integridad del Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6420>

El Ministerio de Sanidad crea el Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6411>

Mónica García destaca que el Observatorio contra la corrupción sanitaria va a prevenir y establecer alertas contra las ilegalidades.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6415>

Mónica García defiende garantizar el liderazgo público en el impulso de un plan estratégico de la industria farmacéutica.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6409>

Mónica García participa en Bruselas en el lanzamiento de la Alianza de Medicamentos Críticos.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6408>

Mónica García anuncia la próxima apertura del periodo de consulta pública de la Ley de Gestión Pública del SNS.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6397>

Mónica García propone buscar un indicador de bienestar que permita evaluar el impacto de las políticas públicas más allá del crecimiento económico.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6394>

El Consejo de Ministros nombra a Isabel Muñoz como nueva directora de INGESA.
<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6393>

Información de agrupaciones homogéneas y solicitudes de bajadas voluntarias de precios 2024, aplicación RDL 16/20120.
<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/SPRAH/bajadasVoluntariasPrecios/home.htm>

Actualización de la información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos - Ley 29/2006, de 26 de julio.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/SPRAH/preciosMenoresAH/home.htm>

Procedimiento trámite de audiencia 2024 de la D. G. de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Sistema de precios de referencia).
https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/SPRAH/tramiteAudiencia/docs/2024_Notif_Tramite_Audiencia_Proyecto2.pdf

AEMPS

La AEMPS pone en marcha un procedimiento de evaluación acelerada de ensayos clínicos.
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-pone-en-marcha-un-procedimiento-de-evaluacion-acelerada-de-ensayos-clinicos/>

La AEMPS implanta una nueva aplicación de pago de tasas de ensayos clínicos.
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-implanta-una-nueva-aplicacion-de-pago-de-tasas-de-ensayos-clinicos/>

El proyecto de aceleración de ensayos clínicos CT CURE amplía su alcance para atraer a nuevos actores.
<https://www.aemps.gob.es/informa/el-proyecto-de-aceleracion-de-ensayos-clinicos-ct-cure-amplia-su-alcance-para-atraer-a-nuevos-actores/>

La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1.
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-la-situacion-de-suministro-de-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/>

La AEMPS recibirá apoyo técnico de la CE para fortalecer su mecanismo de evaluación de tecnologías sanitarias.
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-recibira-apoyo-tecnico-de-la-ce-para>

[ra-fortalecer-su-mecanismo-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/](#)

La AEMPS participa en la acción europea JAMS 2.0 para llevar a cabo inspecciones conjuntas de productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-participa-en-la-accion-europea-jams-2-0-para-llevar-a-cabo-inspecciones-conjuntas-de-productos-sanitarios/>

La AEMPS y la POP colaborarán en el fomento del uso seguro y racional de los medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-y-la-pop-colaboraran-en-el-fomento-del-uso-seguro-y-racional-de-los-medicamentos/>

La CE pone en marcha una consulta pública sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-pone-en-marcha-una-consulta-publica-sobre-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

AEPD

La Agencia y el Supervisor Europeo analizan los retos para la protección de datos que supone el tratamiento de neurodatos.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-y-el-supervisor-europeo-analizan-los-retos-para-la>

Las autoridades de control de protección de datos publican unas orientaciones para tratamientos que incorporen tecnologías de seguimiento Wi-Fi.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/autoridades-de-control-proteccion-datos-publican-orientaciones-tratamientos-tecnologias-seguimiento-wifi>

La AEPD lanza una nueva versión de su herramienta Gestiona RGPD.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-lanza-nueva-version-gestiona-rgpd>

TRIBUNALES NACIONALES

El Tribunal Supremo anula el requisito del Real Decreto de ayudas a las víctimas afectadas por la talidomida que imponía un nuevo examen a los perjudicados.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-anula-el-requisito-del-Real-Decreto-de-ayudas-a-las-victimas-afectadas-por-la-talidomida-que-imponia-un-nuevo-examen-a-los-perjudicados>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso – Administrativo. Sección Cuarta. Sentencia nº 610/2024. Derechos fundamentales. Acceso a la financiación pública de medicamento no financiado. Raxone.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/470b6ade9621bb46a0a-8778d75e36f0d/20240426>

Nota de prensa caso Raxone. El Tribunal Supremo reconoce el derecho de un paciente de una enfermedad rara de los ojos a recibir un medicamento que le denegó el Servicio Extremeño de Salud.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Oficina-de-Comunicacion/Archivo-de-notas-de-prensa/El-Tribunal-Supremo-reconoce-el-derecho-de-un-paciente-de-una-enfermedad-rara-de-los-ojos-a-recibir-un-medicamento-que-le-denego-el-Servicio-Extremeño-de-Salud->

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso – Administrativo. Sección Octava. Sentencia nº 646/2024. Responsabili-

dad patrimonial por daños derivados de las medidas de contención adoptadas tras la declaración del estado de alarma durante la pandemia COVID-19. Desestimación del recurso.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/563439638b578b4da0a-8778d75e36f0d/20240425>

El Tribunal Supremo condena al Servicio Madrileño de Salud a pagar los gastos a un paciente que ingresó en un hospital privado tras recibir el alta en uno público durante la pandemia.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Noticias-Judiciales/El-Tribunal-Supremo-condena-al-Servicio-Madrileno-de-Salud-a-pagar-los-gastos-a-un-paciente-que-ingreso-en-un-hospital-privado-tras-recibir-el-alta-en-uno-publico-durante-la-pandemia>

El Tribunal Supremo considera discriminada a la madre de un niño con una enfermedad rara por no tramitar su petición de medicamento no autorizado.

<https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunal-Supremo/Oficina-de-Comunicacion/Archivo-de-notas-de-prensa/El-Tribunal-Supremo-considera-discriminada-a-la-madre-de-un-nino-con-una-enfermedad-rara-por-no-tramitar-su-peticion-de-medicamento-no-autorizado>

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Madrid. Procedimiento Ordinario 508/2023. Sentencia nº 277/2024. Comunidad de Madrid, de reclamación por responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios causados por la deficiente asistencia sanitaria de los servicios del SERMAS. El recurso se amplió posteriormente a la resolución dictada por la Viceconsejera de Sanidad de la Comunidad de Madrid en fecha de 7 de febrero de 2024.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/b50bf857151a1261a0a-8778d75e36f0d/20240527>

Sentencia Sala Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo núm. 827/2024, de 14 de mayo de 2024. Recurso de casación contra la sentencia de 22-11-2022, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (PO 48/21), que desestima el recurso de apelación interpuesto frente a la Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11, de 25-5-2021, que desestimaba, a su vez, el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra las Resoluciones de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 3 de octubre de 2019, por la que se concedía la autorización de comercialización del medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/ef5f3130804ac620a0a-8778d75e36f0d/20240603>

Sentencia Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso de Madrid, de 9 de mayo de 2024. Estimación parcial del presente recurso de apelación interpuesto por el SERVICIO MADRILEÑO DE LA SALUD, contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 17 de Madrid, de 13 de julio de 2023, que estimando el recurso especial para la protección de los derechos fundamentales nº 253/2020 interpuesto por Dª Fidela contra la resolución de la Directora Gerente y de la Jefa del Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid de fecha 16 de julio de 2020, declara la nulidad de tal resolución reconociendo el derecho del menor hijo de la recurrente a que se le suministre de forma URGENTE y financiado por el SERMAS el medicamento Atalureno.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/ea2debd6fedb7411a0a-8778d75e36f0d/20240702>

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso de Cáceres, de 3 de mayo de 2024. Desestimación del recurso de apelación presentado por la Junta de

Extremadura contra la sentencia 21/24 de 4 de marzo del Juzgado de lo Contencioso Administrativo número 1 de Cáceres. Responsabilidad patrimonial. Nexo causal entre la vacunación en la pandemia del COVID- 19 y las secuelas y padecimientos que sufrió la recurrente.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/fc2fb43429cb4cc8a0a-8778d75e36f0d/20240513>

UNIÓN EUROPEA

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, 26 a 29 de febrero de 2024).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10543_2024_INIT&qid=1720178200222

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Bruselas, del 10 al 11 de abril de 2024).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CONSIL%3AST_11754_2024_INIT&qid=1720178200222

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_8_2024_REV_1&qid=1720178200222

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las tendencias en la falsificación de medicamentos y las medidas establecidas de conformidad con la Directiva 2011/62/UE, requerido por su artículo 3.

COM/2024/274 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0274&qid=1720178200222>

Decisión (UE) 2024/1844 del Consejo, de 25 de junio de 2024, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios). Texto pertinente a efectos del EEE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024D1844&qid=1720178200222>

Texto consolidado: Reglamento (CE) no 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01995R0297-20240401&qid=1720178200222>

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo – Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Abordar la escasez de medicamentos de la UE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52023AE5446&-qid=1720178200222>

Estado de ingresos y de gastos para el ejercicio 2024 – Agencia Europea de Medicamentos (EMA) – Presupuesto rectificativo n.º 3.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024B03646&-qid=1720178200222>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1740 de la Comisión, de 21 de junio de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las modalidades del envío de información por parte de los consumidores y otros interesados a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401740

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas C/2024/3320 final.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_COM%3AC%282024%293320&-qid=1720178200222

Comunicación de la Comisión publicada de conformidad con el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo

en el asunto AT.40577 – VIFOR (productos intravenosos que contienen hierro).

C/2024/2659

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024XC02877&-qid=1720178200222>

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202490247

Decisión (UE) 2024/1167 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por la que se modifica la Decisión (UE) 2017/1324 en lo que respecta a la continuación de la participación de la Unión en la Asociación para la Investigación e Innovación en la Región Mediterránea (PRIMA) en el marco de Horizonte Europa.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401167

Recomendación (UE) 2024/915 de la Comisión, de 19 de marzo de 2024, sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400915

Reglamento (UE) 2024/848 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2024.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400848

Reglamento Delegado (UE) 2024/1701 de la Comisión, de 1 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401701

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52024DC0206&qid=1718011013904&rid=10>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1381 de la Comisión, de 23 de mayo de 2024, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos de uso humano a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32024R1381&qid=1718011013904&rid=9>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/892 de la Comisión, de 22 de marzo de 2024, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos específicos de salud pública.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32024R0892&qid=1717755781477&rid=7>

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo – Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Abordar la escasez de medicamentos de la UE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52023AE5446&qid=1718011013904&rid=8>

Comunicación de la Comisión – Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa de la Unión en materia de competencia.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52024XC01645&qid=1718011572758&rid=8>

EFPIA

La industria farmacéutica europea pide una estrategia de competitividad y una oficina específica para las ciencias biológicas europeas. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/european-pharmaceutical-industry-calls-for-competitiveness-industrial-strategy-and-dedicated-office-for-life-sciences/>

Nuevos datos de EFPIA revelan múltiples factores que conducen a un acceso desigual a los medicamentos para los pacientes en toda Europa.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/new-data-from-efpia-reveals-multiple-factors-leading-to-unequal-access-to-medicines-for-patients-across-europe/>

Incentivos para el desarrollo de nuevos antimicrobianos en la revisión de la legislación

farmacéutica general de la UE: un llamado urgente a soluciones predecibles y sostenibles. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/240603-incentives-for-the-development-of-novel-antimicrobials-in-the-revision-of-the-eu-general-pharmaceutical-legislation-an-urgent-call-for-predictable-and-sustainable-solutions/>

Avance de los ensayos clínicos para pacientes europeos.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/advancing-clinical-trials-for-european-patients/>

HMA Y EMA

Presupuesto de la UE: financiar las prioridades de Europa para 2025.

https://commission.europa.eu/news/eu-budget-funding-europes-2025-priorities-2024-06-19_en

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre la existencia de prácticas colusorias y abuso de posición dominante en el mercado del perindopril. Servier.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4447200/es/

COVID-19: el Tribunal de Justicia confirma la Decisión de la Comisión por la que se autorizó el Fondo de apoyo a la solvencia de empresas estratégicas españolas.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4413456/es/

Autorización de comercialización de medicamentos: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe velar por que los expertos a los que consulte no estén en situación de conflicto de intereses. Sentencia del Tribunal

de Justicia (Sala Cuarta) de 14 de marzo de 2024. Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) contra Comisión Europea y Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Recurso de casación – Medicamentos para uso humano – Solicitud de autorización de comercialización – Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) – Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Derecho a una buena administración – Exigencia de imparcialidad objetiva – Criterios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses – Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos – Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica – Productos rivales – Procedimiento de reexamen – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Artículos 56, 62 y 63 – Directrices de la EMA – Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos ad hoc. Asunto C-291/22 P.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4335163/es/

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta ampliada) de 15 de mayo de 2024. Fresenius Kabi Austria GmbH y otros contra Comisión Europea. Medicamentos para uso humano – Suspensión de las autorizaciones nacionales de comercialización del medicamento para uso humano que contiene la sustancia activa hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión – Recurso de anulación – Afectación directa – Inadmisibilidad parcial – Obligación de motivación – Error de Derecho – Error manifiesto de apreciación – Principio de cautela – Proporcionalidad – Artículo 116 de la Directiva 2001/83/CE.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/SUM/?qid=1720452804860&uri=CELEX%3A-62022TJ0416_RES

Asunto T-279/22: Auto del Tribunal General de 10 de abril de 2024 – Biogen Netherlands/ Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX%3A62022TB0279%2801%29&-qid=1720178200222>

Asunto T-269/22: Auto del Tribunal General de 10 de abril de 2024 – Biogen Netherlands/ Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX%3A62022TB0269%2801%29&-qid=1720178200222>

Asunto T-278/22: Auto del Tribunal General de 10 de abril de 2024 – Biogen Netherlands/ Comisión.

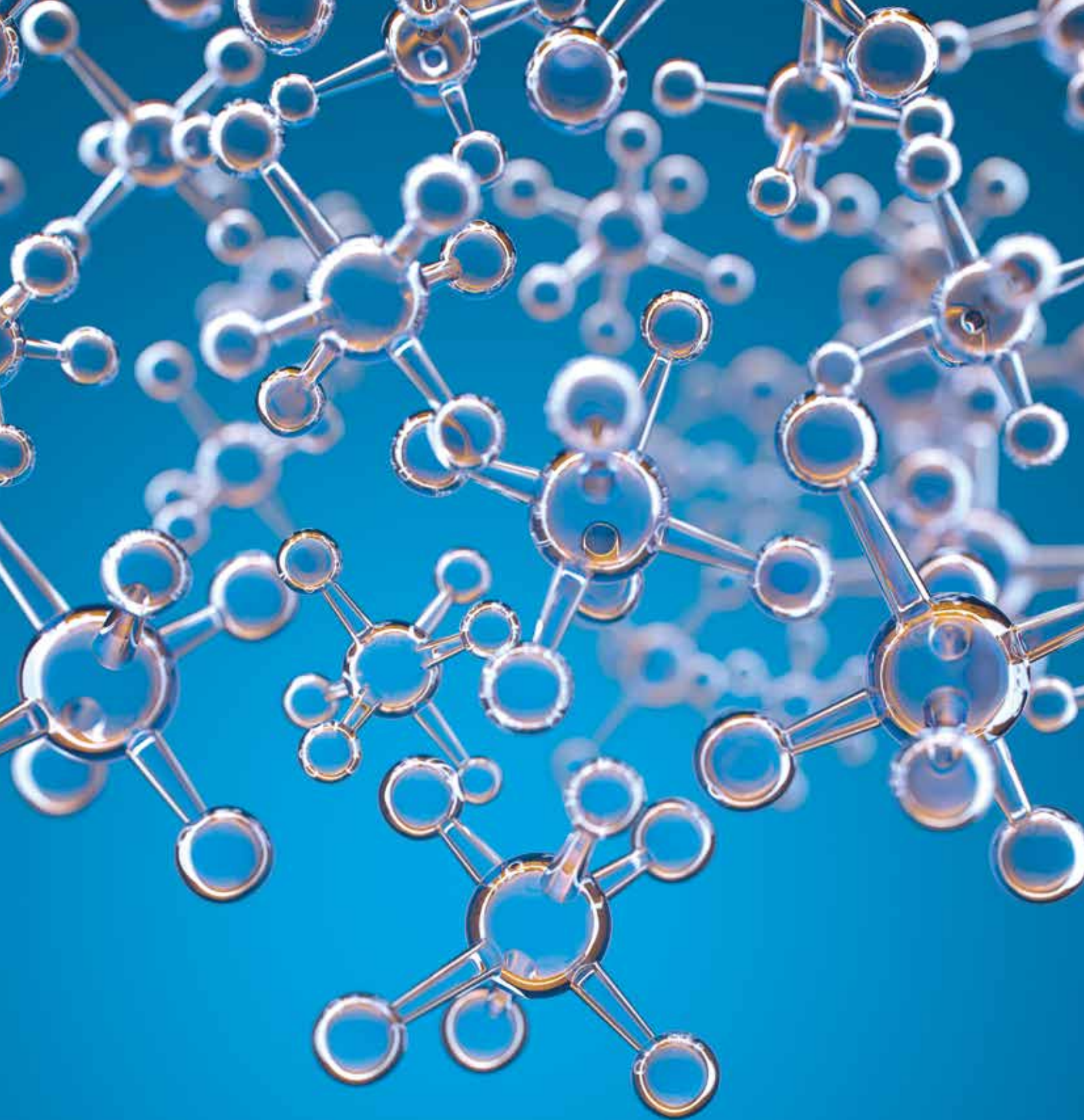
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TX-T/?uri=CELEX%3A62022TB0278%2801%29&-qid=1720178200222>

Asunto T-137/23: Auto del Tribunal General de 10 de abril de 2024 – Biogen Netherlands/ Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TB0137&-qid=1720178200222>

Asunto T-327/23: Auto del Tribunal General de 10 de abril de 2024 – Biogen Netherlands/ Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TB0327&-qid=1720178200222>



Información:

Fundación CEFI · Avda de Pio XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid

Tel.: 91 556 40 49 · E-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

