



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

— Venta al público y publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19 4

— Contratación centralizada de suministros de medicamentos, productos y servicios sanitarios..... 4

— Atribución de la condición de medicamento de uso humano a determinados antisépticos 4

— Modificación del reglamento de ejecución y desarrollo de la ley sobre organismos modificados genéticamente..... 5

— Fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos 5

— Audiencia e información pública del proyecto de nuevo Real Decreto sobre productos sanitarios..... 5

— Audiencia e información pública del proyecto de nuevo Real Decreto por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente 6

— Régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales 6

— Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios 6

• Unión Europea..... 6

— Normas armonizadas sobre productos sanitarios..... 6

— El Parlamento y el Consejo han alcanzado un acuerdo sobre el Reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias..... 7

— Productos sanitarios y Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-Suiza 7

— Documento de la EMA de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios 8

— Plaguicidas en alimentos 8

— Dictamen del Comité Europeo de las Regiones sobre la estrategia farmacéutica para Europa..... 8

— Contenidos máximos de determinadas sustancias en productos alimenticios 9

— Portal de la Unión Europea y de su base de datos sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano 9

— Buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios 9

Sentencias y resoluciones 10

• España 10

— Licitud de sistema de precios en contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas 10

— Acceso a la historia clínica durante los ensayos clínicos..... 10

— Acceso a la historia clínica con ocasión de reclamaciones por responsabilidad civil de los profesionales sanitarios 11

— La ley de transparencia no permite el acceso a los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra el COVID-19	12
— Publicidad de medicamentos antes de la fijación del precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud	13
• Unión Europea.....	13
— Los consejos de salud no constituyen productos defectuosos	13
— Comercialización en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado.....	14
— Juego promocional de medicamentos	14
— Acción biocida de una sustancia activa.....	14
• Derecho internacional.....	15
— La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes establece la prohibición de doble patentabilidad.....	15

Novedades y trabajos legislativos

España

Venta al público y publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19

El Real Decreto 588/2021, de 20 de julio (*BOE* núm. 173, de 21 de julio del 2021¹), modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19.

Como consecuencia de esta modificación, se da una nueva redacción al artículo 13.6 del Real Decreto 1662/2000, de modo que, aunque como regla general para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción, como excepción, no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH y para la detección de la COVID-19.

De igual modo, se modifica el artículo 25.8 para permitir la publicidad dirigida al público de las pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19 como excepción a la prohibición general de publicidad de productos de autodiagnóstico; tal excepción se viene a sumar a las ya existentes en relación con los productos destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH.

Contratación centralizada de suministros de medicamentos, productos y servicios sanitarios

La Orden SND/682/2021, de 29 de junio —publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 155, de 30 de junio del 2021²—, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, declara de contratación centralizada los suministros de una serie de medicamentos, productos y servicios sanitarios que se relacionan como anexos a dicha orden.

Entre los medicamentos declarados de contratación centralizada se encuentran los clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como medicamentos de uso hospitalario, así como los medicamentos respecto de los que, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales, sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

Atribución de la condición de medicamento de uso humano a determinados antisépticos

La Resolución de 2 de junio del 2021 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados

¹ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-12156

² https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10826

a ser aplicados en la piel con la finalidad de limpieza higiénica y desinfección del área previa a un tratamiento quirúrgico, así como a los utilizados en la zona de inyección al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección.

En cambio, los antisépticos utilizados para el lavado o frotado quirúrgico de manos que se utilizan en áreas y situaciones en las que la desinfección está indicada seguirán teniendo la consideración de productos biocidas.

La resolución se publica en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 146, de 19 de junio del 2021³.

Modificación del reglamento de ejecución y desarrollo de la ley sobre organismos modificados genéticamente

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 146, de 19 de junio del 2021⁴, ha publicado el Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Este real decreto transpone las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio, en la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, relativas a los formatos de la presentación de los datos y la confidencialidad. También se modifican las disposiciones sobre confidencialidad recogidas en el artículo 48 del reglamento de

la Ley 9/2003 y se actualiza la composición del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, substituyendo las referencias a los anteriores órganos por los actualmente competentes en el ámbito de los organismos modificados genéticamente conforme a la actual planta departamental.

Fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos

El Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo —BOE núm. 136, de 8 de junio del 2021⁵—, establece disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, y que también modifica diversos reales decretos en materia de ganadería.

Audiencia e información pública del proyecto de nuevo Real Decreto sobre productos sanitarios

El Ministerio de Sanidad ha sometido a trámite de audiencia e información pública el proyecto de nuevo Real Decreto sobre productos sanitarios, con el que se pretende regular en nuestro país los aspectos que el Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, deja a la regulación de cada Estado miembro. Entre ellos se encuentran, como se indica en la exposición de motivos del proyecto, «la determinación de la autoridad competente a efectos del reglamento, las garantías sanitarias de los productos; la fijación del régimen lingüístico, la

³ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10252

⁴ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10229

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-9495>

regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización»⁶.

Audiencia e información pública del proyecto de nuevo Real Decreto por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente

El Ministerio de Sanidad ha sometido a trámite de audiencia e información pública el proyecto de un nuevo Real Decreto por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente⁷.

Régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 151, de 25 de junio del 2021⁸, publica el Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Desde el 1 de junio está operativa la aplicación creada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el nombre de *CNCPS - Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios*, para permitir la realización telemática de los trámites relativos a la certificación de marcado CE y a la certificación de la norma UNE EN ISO 134851⁹.

Unión Europea

Normas armonizadas sobre productos sanitarios

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, y de acuerdo también con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos que sean conformes con las normas armonizadas pertinentes —o con las partes correspondientes de dichas normas y cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*— se presumen conformes con los requisitos de dicho reglamento amparados por dichas normas o partes de éstas.

Sobre esa base, en su momento la Comisión Europea solicitó al Comité Europeo de

⁶ Más información sobre el proceso de trámite de audiencia e información pública en https://www.msccbs.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_productos_sanitarios.pdf.

⁷ Más información sobre el proceso de trámite de audiencia e información pública en https://www.msccbs.gob.es/normativa/audiencia/docs/20210430_RD_MED_VET_IND.pdf.

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-10588>

⁹ Más información en <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/organismo-notificado-0318/2021-11/la-aemps-lanza-la-aplicacion-cncps-para-la-certificacion-telematica-de-productos-sanitarios-y-de-sistemas-de-gestion-de-calidad>.

Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas al amparo de las anteriores directivas y que elaborasen nuevas normas sobre la base del reglamento.

Ahora se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de estas normas por los siguientes medios:

- a) La Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión, de 16 de julio, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE núm. 256, de 19 de julio del 2021)¹⁰.
- b) La Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, de 19 de julio, relativa a las normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE núm. 258, del 20 de julio del 2021)¹¹.

El Parlamento y el Consejo han alcanzado un acuerdo sobre el Reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias

El 22 de junio, el Parlamento Europeo y el Consejo han alcanzado un acuerdo sobre el Reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias, cuya

propuesta fue presentada en enero del 2018 por la Comisión. La cronología y el *iter* legislativo seguido hasta el momento pueden consultarse en el enlace de la nota¹².

Productos sanitarios y Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-Suiza

La Comisión Europea ha hecho pública una nota sobre la situación del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) UE-Suiza para productos sanitarios tras la entrada en aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, desde el 26 de mayo del 2021. En ella se recuerda entre otros extremos que, para los productos sanitarios introducidos en el mercado después del 26 de mayo del 2021, los fabricantes suizos serán tratados como cualquier otro fabricante de un tercer país que pretenda introducir sus productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea.

Con posterioridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la nota «Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza»¹³ en la que se recuerda lo siguiente:

- Las empresas distribuidoras que van a importar productos procedentes de Suiza deberán solicitar previamente una licencia de importación a la AEMPS.
- Las empresas españolas designadas como representantes autorizados por parte de

¹⁰ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80992>

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81003>

¹² <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/health-technology-assessment-post-2020>

¹³ <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productos-sanitarios/seguridad-3/2021/informacion-sobre-productos-sanitarios-en-base-al-acuerdo-de-reconocimiento-mutuo-mra-ue-suiza>

un fabricante de productos sanitarios de clase I o a medida de Suiza o de un tercer país, deberán comunicar sus datos y los productos al Registro de Responsables de la AEMPS.

- Las empresas que comercialicen productos sanitarios en España que como consecuencia del MRA con Suiza hayan sufrido una modificación en sus etiquetados y/o instrucciones de uso, deberán actualizar sus comunicaciones de comercialización realizadas a la AEMPS a través de [la aplicación informática] CCPS. Asimismo, en los casos que no se disponga de un certificado de marcado CE válido emitido por un organismo notificado de la UE, deberán dar de baja las comunicaciones. En cuanto a los productos, los fabricantes españoles que fabriquen productos que estén certificados por un ON [organismo notificado] suizo, deberán solicitar un nuevo certificado de acuerdo al nuevo reglamento a un ON de la UE.

Documento de la EMA de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado una nueva versión de su documento de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios: «Questions & answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the medical devices

and *in vitro* diagnostic medical devices regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746», de fecha 23 de junio del 2021, que puede consultarse en el enlace de la nota¹⁴.

Plaguicidas en alimentos

Se han publicado dos reglamentos sobre plaguicidas en alimentos:

- a) El Reglamento Delegado (UE) 2021/1040 de la Comisión, de 16 de abril, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 en lo que respecta a los requisitos sobre los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad (*DOUE* núm. 225, de 25 de junio del 2021)¹⁵.
- b) El Reglamento Delegado (UE) 2021/1041 de la Comisión, de 16 de abril, que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a los requisitos sobre plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación (*DOUE* núm. 225, de 25 de junio del 2021)¹⁶.

Dictamen del Comité Europeo de las Regiones sobre la estrategia farmacéutica para Europa

El *Diario Oficial de la Unión Europea* C 300/15, de 27 de julio del 2021, publica el «Dictamen del Comité Europeo de las Regiones. Una

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medical-devices-legislation-section>.

¹⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80863>

¹⁶ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80864>

¹⁷ Puede consultarse en el siguiente enlace: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.300.01.0087.01.SPA.

¹⁸ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81118>

estrategia farmacéutica para Europa y una propuesta legislativa para modificar el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)». En este documento¹⁷, el Comité Europeo de las Regiones da su parecer sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

Contenidos máximos de determinadas sustancias en productos alimenticios

Por lo que respecta al contenido de determinadas sustancias en productos alimenticios, deben destacarse dos normas:

- a) El Reglamento (UE) 2021/1317 de la Comisión de 9 de agosto del 2021 por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de plomo en determinados productos alimenticios (DOUE núm. 286, de 10 de agosto del 2021)¹⁸.
- b) El Reglamento (UE) 2021/1408 de la Comisión, de 27 de agosto, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos en determinados productos alimenticios (DOUE núm. 304, de 30 de agosto del 2021)¹⁹.

Portal de la Unión Europea y de su base de datos sobre

los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Con fecha 13 de julio del 2021, la Comisión ha aprobado su «Decisión (UE) 2021/1240 relativa a la conformidad del portal de la UE y de la base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano con los requisitos contemplados en el artículo 82, apartado 2, del Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo» (DOUE núm. 275, de 31 de julio del 2021)²⁰.

Buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios

La Comisión Europea ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248, de 29 de julio, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El reglamento —que ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 272, de 30 de julio del 2021²¹— es de aplicación para los titulares de una autorización de fabricación que realicen la distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios cubiertos por dicha autorización de fabricación, así como para los titulares de una autorización de distribución al por mayor, incluidos los que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos, como zonas francas o depósitos aduaneros.

¹⁹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81189>

²⁰ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81060>

Sentencias y resoluciones

España

Licitud de sistema de precios en contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas

La Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional, en su Sentencia de 22 de abril del 2021 (ECLI:ES:AN:2021:2069), ha confirmado la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 19 de enero del 2017, S/DC/0546/15 Pfizer/Cofares, en la que se declaraba que el sistema de precios establecido por una compañía farmacéutica en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas no suponía una conducta de doble precio contraria a la Ley de Defensa de la Competencia.

El sistema de precios consistía, tal como se recuerda en la sentencia, «en emitir facturas por la venta mayorista de sus medicamentos al precio libremente determinado, pero incluyendo un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el PVL [precio de venta del laboratorio] intervenido. Si el mayorista acreditaba la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar» el precio libre.

Según la Audiencia Nacional, no estamos ante el establecimiento de un doble precio por voluntad del laboratorio, pues «la fijación del precio del medicamento expedido se basaba en la decisión del laboratorio, que era quien lo determinaba bajo la previsión de precio libre. Sin embargo, cuando el medicamento cumplía con los dos requisitos de financiación por el SNS [Sistema Nacional de Salud] y era dispensado en territorio nacional, como no podría ser de otro modo por el régimen jurídico aplicable, pasaba a convertirse en precio intervenido y se sustituía el primero por el segundo. Este proceso conllevaba las devoluciones correspondientes. La rectificación *a posteriori* del precio del medicamento sólo era posible en función de la acreditación de estos dos requisitos. Del mismo modo que el laboratorio podía fijar inicialmente el precio libremente, perdía esta potestad cuando el medicamento pasaba a tener precio intervenido, y esto no dependía de la voluntad del laboratorio».

Acceso a la historia clínica durante los ensayos clínicos

Con fecha 17 de junio, la Agencia Española de Protección de Datos ha dado respuesta a una consulta, referida a la realización de ensayos clínicos, en la que se le pide aclaración sobre la base legitimadora del monitor para acceder a las bases de datos de los centros (historia clínica) desde la perspectiva de la normativa de protección de datos

²¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81049>

²² <https://www.aepd.es/es/documento/2021-0038.pdf>

personales (arts. 6 y 9 del Reglamento General de Protección de Datos —RGPD—).

Pues bien, en su respuesta (N/REF: 0038/2021)²², la agencia concluye, entre otros extremos, que el promotor es responsable del tratamiento de los datos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, debiendo tomar decisiones sobre los fines y los medios en los términos de las previsiones del Reglamento (UE) 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

A su vez, «el monitor es un encargado del tratamiento para la realización de las actividades de monitorización por cuenta del promotor, en los términos que delimita la normativa sobre ensayos clínicos citada, debiendo suscribir las garantías establecidas en el artículo 28 del RGPD». Y el centro sanitario es responsable del tratamiento de datos de la historia clínica, teniendo en cuenta que los usos de dicha historia para fines de investigación sanitaria en la modalidad de ensayos clínicos se rigen por los términos previstos en el Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos. «Conforme a las previsiones de esta norma, su intervención como responsable del tratamiento se circunscribe a la autorización para el acceso a la historia clínica del sujeto del ensayo por parte del personal contratado por terceros, como es el caso del monitor o la CRO [organización de investigación por contrato]. Acceso que puede articularse por medio un documento distinto de un contrato y de la figura del encargado del tratamiento, en el que se establezcan las garantías específicas para el desempeño de sus funciones».

A su vez, la Agencia Española de Protección de Datos remite y tiene en cuenta el documento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios «Anexo VIII C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) núm. 2016/679 General de Protección de Datos». En este documento, a la pregunta de si en el ámbito de la protección de datos debería el monitor tener un contrato de encargado del tratamiento de los datos con cada centro donde intervenga —por cuanto puede acceder a datos identificativos y de la historia clínica de los sujetos del ensayo—, se contesta que no y se afirma, entre otros extremos, que «dado que el promotor ya firma un contrato con cada centro participante, dicho contrato debe entenderse que cubre todas las actividades que implica la realización del ensayo».

Acceso a la historia clínica con ocasión de reclamaciones por responsabilidad civil de los profesionales sanitarios

Con fecha 24 de mayo del 2021, la Agencia Española de Protección de Datos ha dado respuesta a una consulta en la que se le pregunta si es conforme con el Reglamento General de Protección de Datos y con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales que un hospital privado permita a su personal sanitario acceder a la historia clínica de los pacientes a) con la finalidad de preparar su defensa jurídica, tanto frente a una reclamación como frente al inicio de un procedimiento judicial promovidos por el paciente, siendo indispensable dicho acceso para la defensa de su praxis médica, y b) con la finalidad de remitir dicha documentación a las compañías de seguros que cubren su responsabilidad civil ante los posibles daños causados en el desempeño de su actividad profesional.

Pues bien, según la agencia (Informe N/REF: 0098/2020)²³, «en lo que se refiere al acceso a la historia clínica para preparar la defensa sin la existencia de requerimiento previo, debe indicarse en primer lugar, que la opción más garantista desde el punto de vista de la colisión de los derechos a la intimidad y a la protección de datos del paciente (art. 18.3 y 4 CE) con el derecho a la tutela judicial efectiva y a utilizar los medios de defensa previsto en el artículo 24 CE, es solicitar al juez que determine su aportación al proceso a través de los cauces procesales oportunos». Si la parte propone la aportación del historial como prueba, destaca la agencia —recordando lo ya afirmado en su Informe 289/2017— que «será el juzgado que esté conociendo del proceso el que determine, en el auto de admisión de la prueba, si se hace prevalecer e[l] derecho a la tutela judicial efectiva de los jueces y tribunales contenido en el artículo 24 de la Constitución, en su vertiente de derecho a la prueba pertinente para la defensa, sobre el derecho a la protección de datos de carácter personal de las personas que figuran en los documentos aportados como prueba».

Finalmente, se destaca que, cuando se ha ejercido la acción directa prevista en el artículo 76 de la Ley del Contrato de Seguro frente a la aseguradora, eso no significa que el profesional no pueda acceder a la historia clínica para cualquier finalidad, sino que han de cumplirse las condiciones legalmente exigidas para ello.

La ley de transparencia no permite el acceso a los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra el COVID-19

Al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información

pública y buen gobierno, se solicitó al Ministerio de Sanidad la siguiente información:

Copia, probatoria, no meramente informativa del acuerdo, decreto, convenio, o cualquier otro documento firmado con la industria farmacéutica con el fin de que el Estado ejerza la defensa jurídica e indemnizatoria de los riesgos de responsabilidad, civil penal, etc. que deriven como consecuencia de los efectos adversos, colaterales, o fallecimientos ocasionados por la vacuna anunciada por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, contra el COVID-19, con firma de sus emisores.

Denegada tal información, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno —en su Resolución núm. 124/2021 de 3 de junio²⁴— rechaza el recurso presentado por entender aplicable el límite del artículo 14.1c de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), según el cual el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para las relaciones exteriores.

Según el Consejo, «los denominados APA [del inglés *advance purchase agreement*], suscritos por la Comisión Europea y las compañías farmacéuticas para recoger las cláusulas de desarrollo, producción, opción de compra prioritaria y suministro de las distintas vacunas con potencial para ser autorizadas para la inmunización frente al SARS-COV-2, son contratos de adquisición anticipada plenamente vinculantes para las partes y, a su vez, España —como los demás países de la Unión Europea— se encuentra vinculado a la cláusula de estricta confidencialidad que se recoge en todos ellos». Estos acuerdos son contratos que no se rigen por el Derecho interno, sino por el internacional y, «aun en el supuesto de

²³ <https://www.aepd.es/es/documento/2020-0098.pdf>

²⁴ https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones-AGE/AGE-2021/06.html

que la Administración española tuviera en su poder copia de dichos acuerdos, no puede hacerlos públicos —salvo que previamente lo haya hecho la Comisión Europea— porque podría ponerse en peligro real la estabilidad de las relaciones exteriores de España con las instituciones y los demás socios de la Unión Europea, efecto no permitido por la LTAIBG».

Publicidad de medicamentos antes de la fijación del precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Sala de lo Contencioso-Administrativo, en su Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio, ha admitido la realización de publicidad de medicamentos por medio de visitadores sin necesidad de que estén fijadas las condiciones de financiación del Sistema Nacional de Salud. En efecto, en relación con la regulación autonómica vasca a la que se refiere la sentencia, se asevera lo siguiente:

No se establece la ineluctable necesidad de informar en todo caso de las condiciones de financiación. El precepto establece que se deberá informar de estas condiciones pero se refiere a las «aprobadas» y no sólo no se infiere de la literalidad de la norma que no podrá efectuarse labor divulgativa de los medicamentos que no cuenten aún con dichas condiciones aprobadas sino que al remitirse al resto de las circunstancias señaladas en el artículo 4 de la propia orden (artículo este en el que se concreta el objeto de la visita médica y más exactamente de los aspectos del medicamento sobre los que el visitador ha de informar) está permitiendo que en los supuestos en los que dichas condiciones no hayan sido aún aprobadas

se pueda desarrollar la visita; en este sentido véase que el artículo 4 recoge que en la visita se han de acompañar los datos del medicamento de que se trate y que entre estos datos se encuentran «las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso...». Esta precisión última, «en su caso», referida indudablemente a la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, no deja duda respecto a que en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que [ésta] ya haya sido aprobada pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa. Este condicionamiento, además, sería contrario a la esencia finalista de la propia visita como líneas más arriba hemos tenido ocasión de explicar.

Unión Europea

Los consejos de salud no constituyen productos defectuosos

En su Sentencia de 10 de junio del 2021, C-65/20, el Tribunal de Justicia ha declarado que un ejemplar de un periódico impreso que, tratando de un tema paramédico, da un consejo de salud inexacto relativo a la utilización de una planta cuyo seguimiento ha causado un daño a la salud de un lector de ese periódico no constituye un «producto defectuoso», en el sentido de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Comercialización en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado

En su Sentencia de 8 de julio, en el asunto *Pharma Express*, C-178/20 (ECLI:EU:C:2021:551), el Tribunal de Justicia analiza la comercialización en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado, donde ha recibido una autorización nacional y se dispensa sin receta.

Según el tribunal, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se opone «a que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en este último Estado de una autorización de comercialización y no haya sido clasificado».

Para un análisis detenido de esta sentencia, se remite a Ángel GARCÍA VIDAL, «Nuevas sentencias del Tribunal de Justicia que interpretan la Directiva sobre medicamentos para uso humano», *Análisis farmacéutico*, GA_P, julio del 2021²⁵.

Juego promocional de medicamentos

En su Sentencia de 15 de julio, en el asunto *Doc-Morris*, C-190/20 (ECLI:EU:C:2021:609), el Tribunal de Justicia examina la publicidad, por medio de un juego promocional, de una farmacia que vende medicamentos por correspondencia. Declara el Tribunal de Justicia que la

Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, «debe interpretarse en el sentido de que no se aplica a una normativa nacional que prohíbe a una farmacia que vende medicamentos por correspondencia organizar una acción publicitaria en forma de juego promocional que permite a los participantes obtener objetos de la vida cotidiana distintos de los medicamentos, estando la participación en ese juego supeditada al envío de un pedido de un medicamento de uso humano sujeto a prescripción médica, acompañado de la correspondiente receta».

Para un análisis detenido de esta sentencia, se remite a Ángel GARCÍA VIDAL, «Nuevas sentencias del Tribunal de Justicia que interpretan la Directiva sobre medicamentos para uso humano», *Análisis farmacéutico*, GA_P, julio del 2021.

Acción biocida de una sustancia activa

En el asunto C-29/20, *Biofa*, que está planteado ante el Tribunal de Justicia, el abogado general —en sus conclusiones de 20 de mayo (ECLI:EU:C:2021:411)— ha propuesto al tribunal que declare que el artículo 3, apartado 1, letra a, del Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, debe interpretarse en el sentido de que, cuando una sustancia activa que esté presente en un producto haya sido aprobada por un reglamento de ejecución de la Comisión, se presumirá que se cumple el requisito consistente en «ejercer [...] un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica». Añade el

²⁵ <https://www.ga-p.com/publicaciones/nuevas-sentencias-del-tribunal-de-justicia-que-interpretan-la-directiva-sobre-medicamentos-para-uso-humano>

abogado general que «en el marco de un recurso judicial, dicha presunción únicamente podrá destruirse si cabe excluir el modo de acción biocida de esa sustancia activa por lo que se refiere a dicho producto. Sin embargo, dicha presunción será irrefutable si el referido producto está compuesto por una única sustancia activa aprobada o si su composición es idéntica a la de un biocida indicado como representativo al presentar la solicitud de aprobación de la sustancia activa».

Derecho internacional

La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes establece la prohibición de doble patentabilidad

La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en su Resolución de 22 de junio del 2021 en el asunto G-4/19, ha resuelto el problema de la doble patentabilidad, es decir, si es posible que un mismo solicitante obtenga dos patentes europeas sobre la misma invención.

Ante la ausencia de regulación expresa en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, la oficina ha venido dictando resoluciones contradictorias. De ahí la importancia de la intervención de la Alta Cámara de Recursos, que rechaza la posibilidad de la doble patentabilidad, tanto si estamos ante varias solicitudes presentadas independientemente en la misma fecha, ante una solicitud inicial y otra divisional o ante solicitudes que reclamen la misma prioridad.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2021. Todos los derechos reservados.