

GUÍAS SECTORIALES COVID-19

SECCIÓN DE DERECHO
SANITARIO Y
FARMACÉUTICO



ILUSTRE
COLEGIO DE ABOGADOS
DE MADRID

DERECHO FARMACÉUTICO

Covid-19: impacto en el sector biofarmacéutico y de tecnología sanitaria. Cambio de paradigma

Nuria Amarilla Mateu

Copresidenta de la Sección de Derecho Sanitario y Derecho Farmacéutico del ICAM

El comienzo de 2020 ha supuesto el cambio de todos los parámetros conocidos en la sociedad. Dicho cambio puede verse desde distintos ángulos, pero no hay duda de que ha transformado nuestra forma de vivir y de relacionarnos, así como el funcionamiento del tejido productivo.

El foco es tan amplio que acotaremos el ámbito de la guía al ámbito que nos ocupa: el sector farmacéutico y de productos sanitarios.

Al principio de la epidemia se temió por el impacto de la desaceleración económica en China, concretamente en este sector, como suministrador de materias primas o de medicamentos. Hoy estamos en una pandemia a escala mundial, todos tenemos problemas similares y todos tendremos que encontrar soluciones parecidas que discurrirán en el tiempo a velocidades cercanas.

Hace tan solo unos meses, en este pasado reciente que ahora parece tan lejano, uno de los retos de la industria farmacéutica era la dificultad de aportar al mercado innovaciones realmente novedosas, eficaces, y eficientes en el terreno de las enfermedades infecciosas. La búsqueda de nuevos antibióticos era un objetivo principal para la sociedad, especialmente la investigación y desarrollo de antivirales.

Existían ya numerosas investigaciones en marcha para fármaco/vacuna contra los virus, concretamente contra coronavirus, algunas probadas en epidemias anteriores, incluso contra enfermedades bacterianas importantes pero que podrían tener también función antivírica.

En estos difíciles momentos lo primero es cumplir con el deber de todos y cada uno de ayudar a resolver esta situación y sus consecuencias, y después buscar y resaltar todo lo positivo que siempre nace y crece en las dificultades.

Una oportunidad para el sector de la industria biofarmacéutica y de tecnología sanitaria en este momento es la de cooperar entre distintos laboratorios para poner en común sus esfuerzos y conocimientos y obtener resultados colectivamente. Sin olvidar las limitaciones señaladas en la Declaración conjunta de las autoridades de competencia europeas, no es el momento de competir dando más importancia a ser el primero que a encontrar una solución cuanto antes. De esa colaboración, que ya estamos viendo, han de surgir múltiples beneficios para la humanidad, pero también para la industria, abriendo la puerta a formas diferentes de trabajar y rentabilizar ese trabajo.

Y no es desdeñable el efecto positivo de la revalorización social que la industria biofarmacéutica y la dedicada a los productos sanitarios obtendrán de este momento histórico. No solo en beneficios económicos sino en el grado de confianza que la sociedad está depositando en ella, en los resultados que se obtengan, sino también en el valor de sus esfuerzos y de la generosidad que demuestre. Son numerosos los

colectivos que piden que se revise el régimen de propiedad industrial cuando dichos resultados se obtengan con aportación mayoritaria de fondos y recursos públicos, o en situaciones excepcionales como hacer frente a una pandemia mundial...

La revalorización social no debe referirse únicamente a la industria que trabajará y encontrará soluciones, porque no solo requeriremos vacunas y respiradores. Además de muchos otros productos farmacéuticos y sanitarios necesitaremos planteamientos nuevos, como un verdadero reconocimiento a la importancia de la prevención y promoción de la salud pública, y de la investigación humana, que serán imprescindibles (siempre lo han sido) para la calidad de vida, la protección individual y colectiva necesarias en la era después del covid-19.

También supondrá un reconocimiento de muchas otras profesiones y empresas relacionadas con el sector (sociosanitarias, industria química, limpieza e higiene, equipos de protección individual...) cuyos esfuerzos, productos y servicios seguirán siendo precisos y su contribución tenida en consideración por una sociedad de la que todos formamos parte.

Y no únicamente empresas, el Centro Militar de Farmacia de la Defensa está centrado en general en la fabricación de medicamentos sin interés económico para la industria pero esenciales, y actualmente en la fabricación de paracetamol, gel hidroalcohólico y antivirales.

Sin duda, tendremos que abandonar prejuicios si queremos realmente un futuro a construir unidos y para todos.

Debemos aplaudir la inestimable labor de los profesionales sanitarios. Concretamente en nuestro ámbito, hay que agradecer la labor asistencial de los farmacéuticos -que son el primer contacto de la ciudadanía con el sector salud-, informando, atendiendo y cuidando. ¿Que no todos? Como en cualquier otra profesión. Insisto, debemos desterrar los ataques y los prejuicios si queremos un futuro. Como decimos los juristas, en Derecho lo importante no es tener razón sino probarla.

Además, sin el trabajo de los servicios de farmacia de los centros sanitarios su actividad quedaría coja y manca. A sus tareas habituales de aprovisionamiento, gestión y control de los productos farmacéuticos y sanitarios, han tenido que sumar la reorganización de su funcionamiento (cambios en los protocolos, acondicionamiento para el aumento de usos fuera de indicación, cita previa, ampliación de la prescripción temporal a crónicos, telefarmacia, dispensación a domicilio...), sin abandonar la imprescindible medicación de pacientes de otras patologías que, lamentablemente, no paran el reloj por el covid-19 (pacientes complejos, oncológicos, con enfermedades poco frecuentes...).

Los propios ciudadanos-consumidores-pacientes tendremos que hacer un examen de conciencia sobre la utilización racional de los servicios sanitarios, de los medicamentos y de los productos sanitarios en general, y mejorar nuestros hábitos de vida. Cuidarnos y cuidar más, y mejor. Y ceder en nuestros derechos, por el bien común, pero vigilar también porque se limiten únicamente en lo imprescindible, por ejemplo, respecto de aplicaciones móviles para controlar nuestra libertad de movimiento.

Por su parte, los gobernantes deben reconocer definitivamente que los recursos dirigidos a prevención y promoción de la salud pública, sanidad universal, investigación científica y medioambiente no son "gasto" sino "inversión".

La Administración también tiene una oportunidad de oro para hacer un cambio profundo global y, concretamente, respecto de la adquisición pública de productos biofarmacéuticos y sanitarios. Flexibilizar donde sea preciso para ser más ágil y eficiente, y cambiar las cosas que deban ser cambiadas.

Todos estos aspectos serán analizados a continuación por los miembros del **comité de Derecho Farmacéutico del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid**, a los que agradezco su labor y su colaboración en esta Guía breve sobre el impacto del SARS-CoV-2019 (SARS-2) en el sector biofarmacéutico y de tecnología sanitaria.

EFFECTOS DE LA CRISIS PROVOCADA POR EL COVID-19 EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Arturo Lucas, director del Departamento Legal & Compliance, SERVIER

Desde mediados del mes pasado, y tras la publicación en el BOE del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (posteriormente modificado el Real Decreto 465/2020, de 17 de marzo) la industria farmacéutica se ha visto seriamente impactada. Algunas se tomaron incluso antes de la publicación de este Real Decreto (RD)

1. En materia de promoción y ventas:

En fechas anteriores a la publicación del RD algunas Comunidades Autónomas, comenzando por el País Vasco, habían restringido tanto la actividad promocional de las redes de ventas y visita médica como todos aquellos eventos que suponían que profesionales de la salud se reunieran como medida preventiva a fin de evitar potenciales contagios entre personas que de verse afectadas por el COVID-19.

En la práctica esto ha supuesto la cancelación de las actividades de promoción, al menos físicamente, así como de las reuniones científicas y congresos médicos.

2. En materia de fabricación:

Cabe destacar que el Ministerio de Sanidad (Orden SND/276/2020) establece obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación actual. La principal motivación es conocer la disponibilidad real y la previsión de fabricación de determinados medicamentos que se consideran esenciales en esta emergencia. Esta Orden obliga tanto a fabricantes como a los titulares de autorizaciones de comercialización (TACs).

Fabricantes y TACs han tenido que facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el plazo de veinticuatro horas, así como siempre que sean requeridos por el Ministerio o la AEMPS, datos sobre: stock disponible; cantidad suministrada en las últimas veinticuatro horas; y previsión de liberación y recepción de lotes (fechas y cantidades) de esos medicamentos.

En segundo lugar, se han de tomar las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento de los medicamentos listados en la Orden a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, pudiendo llegar a exigirse su abastecimiento con una frecuencia diaria.

3. En materia de contratación pública:

A resultas de la normativa dictada como consecuencia de la crisis, en concreto, del artículo 16 del Real Decreto-Ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico de esta crisis, a las adquisiciones que realicen los hospitales de la red pública en esta situación les resulta de aplicación la tramitación de emergencia. Es decir, conforme al artículo 120 de la Ley de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente de contratación, podrá contratar libremente sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la Ley, incluso el de la existencia de crédito suficiente.

El incumplimiento de las obligaciones previstas en las normas mencionadas en los tres párrafos anteriores será sancionado de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Iniciativas desinteresadas por parte de la industria farmacéutica:

Farmaindustria (asociación empresarial que agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en nuestro país) ha comunicado que se ha movilizado a profesionales de la industria farmacéutica para ayudar como voluntarios al sistema sanitario ante la crisis por el coronavirus. Hasta 250 profesionales colaboradores de las empresas farmacéuticas asociadas a Farmaindustria, de diferentes ámbitos, aunque mayoritariamente licenciados en Ciencias de la Salud, estarían ya interesados en contribuir de alguna manera. Este esfuerzo se suma a la movilización de ayudas y donaciones que las compañías están haciendo también para contribuir a hacer frente a la crisis.

Nota: La presente nota pretende exponer, de modo no exhaustivo y con las restricciones lógicas del formato en el que se publica, cómo la industria farmacéutica - entendida en este caso como aquellas empresas que de un modo u otro participan en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios- se ha visto afectada por la actual crisis generada por el COVID19.

PRINCIPALES CUESTIONES EN LA APLICACIÓN PRÁCTICA DE LAS MEDIDAS EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA ACORDADAS COMO CONSECUENCIA DEL COVID-19 EN EL REAL DECRETO-LEY 8/2020, DE 17 DE MARZO

Pilar Jimeno Alcalde, senior expert en licitaciones y contratación pública en Merck Group

La pandemia del COVID-19 está suponiendo una emergencia sanitaria que se está transmitiendo a la economía y a la sociedad.

Medidas extraordinarias:

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

- b) Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes y extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19.
- c) Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.

RD 463/2020:

Dicho RD regula la suspensión de los plazos de tramitación de todos los procedimientos de las entidades del sector público en virtud de su disposición adicional tercera.

Cuestiones:

Suspensión de los términos e interrupción de los plazos para la tramitación de los procedimientos hasta la fecha en que pierda vigencia el RD o, en su caso, las prórrogas de este:

- El Consejo General del Poder Judicial acordó la suspensión en España de las actuaciones judiciales programadas y de los plazos procesales.
- Reanudación de los plazos o sus prórrogas.

Y, ¿cómo serán contabilizados?, los plazos serán congelados o suspendidos durante el estado de alarma, reanudándose cuando se levante desde el mismo punto en el que se quedaron y por los días que restaban cuando dicho estado se declaró.

- La **Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado** ha interpretado su contenido y ha concretado en una nota informativa con excepciones en materia de licitaciones públicas:
 - a) Que el órgano de contratación acuerde, mediante resolución motivada, medidas de ordenación e instrucción del procedimiento, siempre que éstas sean estrictamente necesarias para evitar perjuicios graves en los derechos e intereses del licitador y éste, además, manifieste su conformidad.
 - b) Que, aun no afectándose de modo grave los derechos e intereses de los licitadores, el órgano de contratación se dirija a ellos para obtener su consentimiento a la continuación de la licitación y éstos manifiesten su conformidad.
 - c) Que se trate de procedimientos referidos a situaciones estrechamente vinculadas a los hechos justificativos del estado de alarma y el órgano de contratación acuerde motivadamente su continuación.
 - d) Que se trate de licitaciones que tengan por objeto la satisfacción de “las necesidades de interés público más esenciales”, siempre y cuando el órgano de contratación acuerde motivadamente.
- Además, en el ámbito autonómico dentro de su capacidad legislativa, también se han pronunciado en este aspecto. Así destacamos la Comunidad de Madrid en su pronunciamiento sobre los Decretos Ley. Así *“Se podrán tramitar los actos preparatorios de los expedientes de contratación. Si se encuentran en la fase de presentación de ofertas o de solicitudes de participación, los plazos establecidos quedan*

automáticamente suspendidos, reanudándose el día siguiente a aquél en que finalice la vigencia del estado de alarma.

No obstante, en los procedimientos en los que se conoce de antemano quienes van a ser los licitadores, como es el caso de aquellos en los que sólo pueden presentar ofertas determinados empresarios en respuesta a una invitación previa del órgano de contratación, podrá no operar la suspensión automática si todos los interesados manifiestan su conformidad con que no se suspenda el plazo o si todos ellos presentan sus ofertas...”

RD 8/2020:

Según dispone la disposición de motivos de la norma, pretende ofrecer mecanismos para evitar los efectos negativos sobre el empleo y la viabilidad empresarial derivada de esta suspensión de los contratos públicos.

Las medidas son las previstas en su **artículo 34**. éstas afectan a todos los contratos licitados por cualquier entidad adjudicadora e independientemente del carácter público o privado del contrato.

Se establecen previsiones específicas para los siguientes contratos:

- a) Contratos de servicios y de suministros de prestación sucesiva.
- b) Contratos de servicios y de suministros de prestación no sucesiva.
- c) Contratos de obra.
- d) Contratos de concesión de obras y de concesión de servicios.

Suspensión de la vigencia de los contratos de prestación sucesiva:

La suspensión automática de aquellos contratos vigentes de servicios y suministros de prestación sucesiva cuya ejecución devenga imposible por el actual estado de alarma. Dicha suspensión se extenderá “desde la situación de hecho que impide su prestación y hasta que dicha prestación pueda reanudarse”. En cualquier caso, la prestación podrá reanudarse cuando cese la situación impeditiva y se haya notificado al contratista el final de dicha suspensión. A pesar de definirse como una suspensión automática, la norma **prevé una solicitud previa por parte del contratista** y además, la suspensión puede ser total o parcial.

En el caso de estimarse la suspensión, el contratista tendrá derecho a la **indemnización por daños y perjuicios** (regulación RD).

Para estos contratos también se prevé la posibilidad de aplicar el **artículo 29.4 de la LCSP**.

Argumentos a presentar para valorar la indemnización por daños y perjuicios:

- Gastos salariales.
- Gastos por mantenimiento de la garantía definitiva.
- Gastos de alquileres o costes de mantenimiento de maquinaria, instalaciones y equipos adscritos al contrato.
- Gastos sobre pólizas de seguro.

Contratos públicos de servicios y de suministros de prestación no sucesiva:

Para estos contratos (artículo 34.2 del RD 8/2020) la norma, en lugar de prever la suspensión de su vigencia, regula la posibilidad de solicitar una **ampliación del plazo** si se cumplen los requisitos señalados.

Reglas especiales aplicables a estos supuestos de mora:

- a) No procederá la imposición de penalidades al contratista ni la resolución del contrato.

Los contratistas tendrán derecho al abono de los gastos salariales como consecuencia del tiempo perdido con motivo del COVID-19, hasta un límite máximo del 10 por 100 del precio inicial del contrato

Contratos expresamente excluidos:

El artículo 34.6 del RDL 8/2020 establece expresamente que las reglas establecidas en los apartados 1 y 2 del mismo precepto no resultan de aplicación a los siguientes contratos, a excepción de la posibilidad de acordar la prórroga forzosa de los mismos conforme al artículo 29.4 de la LCSP:

- Contratos de **servicios o suministro sanitario, farmacéutico o de otra índole**, cuyo objeto esté vinculado con la crisis sanitaria.
- Contratos de servicios de seguridad, limpieza o de mantenimiento de sistemas informáticos.

RD 11/2020:

El RD 11/2020 aprueba un nuevo paquete de medidas de carácter social, económicas y otras medidas ajustadas a la Administración.

Suspensión no automática de determinados contratos públicos:

Se elimina la referencia a dicha suspensión “automática”, el RD 11/2020 aclarando así la confusión que se generaba al respecto, manteniendo el procedimiento de suspensión del contrato a solicitud del contratista.

Suspensión parcial de determinados contratos públicos:

En la medida en que el artículo 34.1 RD 8/2020 no preveía expresamente la suspensión parcial generando un vacío normativo.

El RD 11/2020 reconoce la posible suspensión parcial de dichos contratos, así como la indemnización correspondiente por los conceptos vinculados a la parte del contrato suspendida.

Asimismo, contempla la posibilidad de suspender total o parcialmente la prestación de servicios de limpieza o seguridad en instalaciones públicas cerradas como consecuencia del COVID-19.

Carácter no indemnizatorio de los gastos salariales del personal afectado por el “permiso retribuido recuperable”:

El RD 11/2020 modifica el artículo 34.1 RD 8/2020 precisando que los gastos salariales que se hubieran de abonar al personal adscrito al contrato por el tiempo que dure la suspensión del mismo (en su caso), cuando dicho personal se encuentre afectado por el permiso retribuido recuperable previsto en el RD 10/2020, de 29 de marzo, no tendrán carácter de indemnización, sino de abono a cuenta.

Posible exclusión del régimen de suspensión a los contratos privados:

De esta forma a priori, excluye de la aplicación del artículo 34 RD 8/2020 a los contratos privados de entidades del sector público

Ampliación del plazo contractual de los contratos de obra:

Se modifica el artículo 34.3 RD 8/2020, abordándose de forma individualizada la posibilidad de conceder una prórroga del plazo de entrega final.

Modificación de la duración máxima de los contratos de suministros:

Se modifica el artículo 29.4 LCSP, permitiendo que, excepcionalmente, la duración de estos contratos supere el plazo máximo de 5 años, cuando lo exija la amortización en relación al objeto del contrato y si no son susceptibles de usarse en el resto de la actividad productiva.

¿CÓMO AFECTA EL COVID-19 A LA OFICINA DE FARMACIA?

J. Pablo Aros Amaya. Responsable Legal de Farmacias Trébol

Ante la actual de situación excepcional en la que nos encontramos debido a que se ha decretado el Estado de Alarma en todo el territorio nacional, muchos han sido los sectores que se han visto afectados y entre ellos se encuentra la Oficina de Farmacia.

A continuación exponemos los puntos más relevantes que han sido decretados por el Gobierno en las últimas semanas y que afectan a este establecimiento sanitario:

- *RD decreto Estado de Alarma y actividades Esenciales: La farmacia es actividad esencial.*

El pasado día 14 de marzo, el Gobierno aprobó el Real Decreto 463/2020, *por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*. En el artículo 10.1) del mismo, se expresa que se procede al cierre de los establecimientos abiertos al público a excepción de aquellos considerados de primera necesidad, donde se incardina la Oficina de Farmacia. Esta situación obliga a las Oficinas de Farmacia a continuar prestando el servicio, hecho que se ve reforzado tras la publicación del *Real Decreto-ley 10/2020, de 29 de marzo, por el que se regula un permiso retribuido recuperable para las personas trabajadoras por cuenta ajena que no presten servicios esenciales, con el fin de reducir la movilidad de la población en el contexto de la lucha contra el COVID-19*, el cual cuenta con un anexo en el que se establecen aquellas actividades que son consideradas esenciales y en el que encontramos que de acuerdo con lo recogido en el punto uno, las actividades recogidas en el artículo 10.1) del RD 463/2020 siguen siendo de primera necesidad.

Durante el Estado de Alarma y sus posibles prórrogas, las Oficinas de Farmacia no podrán cerrar temporalmente por vacaciones.

- *Tienen que avisar las Farmacias en caso de disponer de EPIS a las autoridades sanitarias.*

Uno de los temas más controvertidos durante todo este período de Estado de Alarma, ha sido la obtención de Equipos de Protección Individual (EPI) para todos los profesionales sanitarios que prestan sus servicios, como son mascarillas, guantes, gafas protectoras, batas, geles hidroalcoholicos... y si era necesario su comunicación a las Autoridades competentes.

En este sentido debemos remitirnos a lo expuesto en el artículo 8 del RD 463/2020 que expone que al haberse decretado el Estado de Alarma, se habilita a las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales para que lleven a cabo requisas de aquellos bienes que consideren necesarios para el cumplimiento de los fines descritos en el RD, que no hace más que aplicar lo ya recogido en Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, s en su artículo 11.

Con el fin de poder concretar qué tipos de bienes eran los que podían ser objeto de requisas por parte de las autoridades, el día 15 de marzo se publicó la *Orden SND/233/2020*, de 15 de marzo por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el RD 463/2020 por la cual se obliga a todas aquellas personas tanto físicas como jurídicas, nacionales o extranjeros ubicadas en el territorio nacional, que tengan como actividad la fabricación y/o importación de alguno de los productos anteriormente especificados (EPIs), así como a aquellos que tengan capacidad de fabricación de alguno de estos productos.

Por lo tanto, con la Orden emitida por el Gobierno la Oficina de Farmacia no se encontraba entre los obligados a emitir este tipo de información, pero si podría ser objeto de requisas de estos productos si así lo requiriera un cuerpo u organismo autorizado por la Autoridad Competente.

- Horarios Mínimos

Las Oficinas de Farmacia, tienen establecido un horario que deben cumplir que dependiendo de la Comunidad Autónoma en la que se encuentren se puede establecer a través de módulos o por horarios determinados siempre que se haya comunicado a la Consejería de Sanidad correspondiente y al Colegio de Farmacéuticos en el que se encuentran colegiados.

En el caso de Madrid el Decreto 11/2019, de 18 de marzo, de planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines, establece en su Disposición Final primera, la forma de comunicación, la adaptación a los nuevos horarios... Es importante tener en cuenta que este precepto expone que en el caso de adaptar un nuevo horario, la farmacia se deberá acoger al mismo durante un período de seis meses, momento en el que podrá decretar la modificación del mismo.

Debido al Estado de Alarma decretado, desde el COFM se ha permitido que las Oficinas de Farmacia que tenían un horario ampliado, puedan reducirlo, siempre realizando el mínimo legalmente marcado, en aras de proteger al personal que presta servicio. De igual forma, como medida alternativa y con el fin de no privar a la población de un servicio considerado esencial, se permite que la farmacia atienda a los pacientes a través del guardiero en el horario que tenía previsto.

- Servicio a domicilio.

Este es uno de los aspectos más llamativos y relevantes que han surgido con el acuerdo del Estado de Alarma. El servicio a domicilio es uno de los temas más controvertidos, en lo que respecta a la ordenación farmacéutica, ya que desde las distintas Áreas de Sanidad se ha considerado que el mismo es considerado como una venta a domicilio, acción completamente prohibida por la norma legal. Debemos tener en cuenta que la Ley de Ordenación Farmacéutica de Madrid, data del año 1998, y por lo tanto sigue un modelo que se ha visto sobrepasado por el avance de la tecnología y por los nuevos modelos de negocio de hoy en día en el marco del "delivery".

El brote de COVID-19 que se vive ahora en el territorio nacional, y de acuerdo con lo manifestado por las Autoridades sanitarias, prohíbe la libre circulación de los ciudadanos, a excepción de aquellos que deben ir a su puesto de trabajo o para la obtención de bienes de primera necesidad, debido a ello, desde el Consejo General de Colegios Farmacéuticos se ha habilitado que desde las farmacias se puedan llevar a los pacientes su medicación a domicilio, evitando así aglomeraciones en las farmacias y por ende posibles contagios.

Este hecho es un gran avance en la norma, ya que el mismo se basa en un contrato de mandato entre el establecimiento sanitario y el paciente, que lleva a cabo un pedido al profesional sanitario (farmacéutico) que prepara su pedido y se lo hace llegar al domicilio.

- Verificación de Mascarillas

Sin duda alguna, el acceso a mascarillas por parte de la población y del personal de las Oficinas de Farmacia ha sido uno de los temas más debatidos durante estas semanas, debido al desabastecimiento que han sufrido.

Debido a la escasez de las mismas y al difícil acceso a ellas, ahora más que nunca han surgido muchos proveedores que las ofrecen, y aquí es donde surge la duda sobre si cumplen con la normativa actual y, por lo tanto, es posible su adquisición.

Pues bien, para que un producto quede amparado por esta legislación debe cumplir la definición de producto sanitario o de accesorio de producto sanitario, incluidas en el artículo 1 de la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio. El artículo 4 del mencionado Real Decreto, relativo a las garantías sanitarias de los productos indica que los productos sanitarios solo pueden ponerse en el mercado y/o servicio si cumplen con los requisitos establecidos en el Real Decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros. Asimismo, en el apartado 2 del artículo 4, indica que en el momento de su puesta en servicio en España dichos productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

En relación con el marcado de conformidad CE, el artículo 12 del Real Decreto 1591/2009, indica que solo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y solo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13. Asimismo, el marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase del producto que garantice la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado y en las instrucciones de utilización; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiese.

LEGALIDAD DE LOS TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19

En la actualidad hay tres tipos de tests diferentes que varían en función de qué es lo que detectan. Son los siguientes:

1. PCR: Detecta la presencia o no del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19. La forma de hacer el test es introduciendo un bastoncillo normalmente en la nasofaringe. De ahí, la muestra pasa a un laboratorio especializado. Tanto la recogida de la muestra como su procesamiento se realiza por personal instruido al efecto, por tanto, no es un autotest. Son los más fiables (en torno al 90%) y son los que se han estado haciendo desde un inicio de la enfermedad en España.
2. Test de Antígenos: Funcionan como si fuera un test de embarazo basándose en una inmunocromatografía en papel, que da un resultado de positivo o negativo. En este caso las muestras se recogen en la nasofaringe, es muy rápido pero hasta la fecha no se tienen datos de una alta fiabilidad, que sí se han demostrado en otros países. La ventaja es la sencillez y rapidez de la prueba. Este tipo de test es que se está empezando a comprar.
3. Test Serológico. Es muy parecido al test de antígenos, pero en lugar de buscar la proteína del virus detecta inmunoglobulinas. Es como el test de embarazo, pero la muestra es una gota de sangre. Es rápido y se considera que serán tests muy útiles para saber la inmunidad de la población.

A efectos de esta exposición y breve aproximación jurídica nos vamos a centrar en los tests de antígenos y serológicos que son los que pueden realizarse de manera más sencilla, sin necesidad de que haya un análisis de la muestra por un profesional sanitario. **A efectos legales se consideran productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”** y, en concreto, son productos para autodiagnóstico, quedando regulados por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre. Es de aplicación también la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Dada la facilidad de uso de los tests y la carencia de ellos en España, en la actualidad es relevante conocer si pueden comprarse a los fabricantes (estén en China, Corea del Sur u otros países) y venderse en España por empresas sean o no sanitarias. Pues bien, con carácter previo debe analizarse si el importador cumple con todos los requisitos legales previstos en las normativas indicadas por tratarse de una importación de un producto sanitario. Por lo tanto, con comprar por Internet no garantiza la recepción de la compra, ya que existe un exhaustivo control en la aduana tanto de la figura del importador como de la documentación del producto sanitario, impidiéndose así la entrada del producto bien por ser ilegal o estar canalizado por quien no tiene autorización.

Para poner el test en el mercado español deberá tener el marcado CE, que es una declaración del fabricante consistente en que el producto cumple los requisitos esenciales de todas las Directivas Europeas pertinentes sobre Productos Sanitarios y, además, la empresa fabricante deberá disponer de un responsable en Europa. Si el test que se quiere importar no tiene el marcado CE podrá el importador de la mano del

fabricante iniciar todo un procedimiento administrativo para obtenerlo, pero no es un procedimiento rápido.

Que un test tenga marcado CE no significa que tiene un porcentaje mínimo de fiabilidad, por lo que es recomendable la compra en empresas que garantizan mínimos y que facilitan la documentación legal del producto, así como su control en laboratorio español.

Por otro lado, una vez en el mercado español los tests, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del RD 1662/2000, sólo podrán ser vendidos de forma exclusiva a través de las oficinas de farmacia, no estando permitida su venta ambulante, ni telemática. No podrán así venderse en parafarmacias, grandes superficies u otros establecimientos. Además, para su dispensación en la farmacia será necesaria la receta médica. Esto implica que un ciudadano no podrá libremente ir a la farmacia a comprar un test si no dispone de la receta médica correspondiente, como si se tratara de un antibiótico.

Obviamente estas son las condiciones actuales de dispensación (fecha 03/04/2020) que podrán modificarse si lo que se busca es una utilización masiva de los tests para una detección del COVID-19 y un mejor conocimiento del alcance de la inmunidad que tiene la población, ya que en muchas ocasiones el curso de la enfermedad es asintomático por lo que el estado de serología del paciente es desconocido.

Para obtener estos objetivos las farmacias podrán colaborar en los programas de salud pública que puedan establecerse a instancias de las Administraciones sanitarias, tal y como dice el art. 24 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, no sólo dispensando, sino haciendo campaña de cribado a través de protocolos como se hace con el VIH. En todo caso, de conformidad con la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública y el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, las autoridades competentes podrán establecer medidas especiales en relación con los productos sanitarios diagnóstico "in vitro" de detección de SARS-CoV-2 para el diagnóstico de COVID-19, y por ello entendemos que es bastante probable que haya nuevas actuaciones legislativas.

LA BIOTECNOLOGÍA EN LA REGULACIÓN DEL ESTADO DE ALARMA

Maite Vázquez Calo. Fundadora de VC Biolaw. Secretaria de la Junta directiva de ASEBIO

El sector sanitario, farmacéutico y biotecnológico han cobrado una especial relevancia en la regulación por la crisis sanitaria provocada por el Covid19. En particular, la biotecnología ha tenido su protagonismo desde el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19.

La primera cuestión ha sido considerar la biotecnología, junto con otras actividades, como un sector estratégico. En este sentido, el Real Decreto 8/2020 modifica la Ley 19/2003, de 4 de julio, sobre régimen jurídico de los movimientos de capitales y de las

transacciones económicas con el exterior añadiendo un artículo 7 bis referido a la **suspensión del régimen de liberalización de determinadas inversiones extranjeras directas en España** que afectan al orden público, la seguridad pública y a la salud pública, esto, suspendiendo inversiones extranjeras cuando el inversor pase a ostentar una participación igual o superior al 10 por 100 del capital social de la sociedad española, o cuando como consecuencia de la operación se participe de forma efectiva en la gestión o el control de una sociedad española. De este modo, la inversión extranjera no podrá tomar participaciones relevantes o controlar sociedades con tecnologías críticas como las empresas con **nanotecnologías y biotecnologías**.

Por otra parte, el mismo Real Decreto, en su disposición adicional séptima concede una **autorización al Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC)**, dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas del Ministerio de Ciencia e Innovación, para el **desarrollo de actividades de utilización confinada de tipo 3 de organismos modificados genéticamente, en concreto, para la construcción de virus recombinantes basados en el genoma del coronavirus SARS-2 o SARS-CoV-2019** en sus instalaciones autorizadas con las condiciones y protocolos previstos en la evaluación de riesgo que dicho Instituto tiene elaborados e informados favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad de acuerdo con 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 OMG

Adicionalmente, se permite que, sin necesidad de esperar a la finalización del plazo de comunicación e información pública, el Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda **autorizar la realización de cualquier actividad de liberación voluntaria y utilización confinada con organismos modificados genéticamente, solicitada con arreglo a la Ley 9/2003, cuando tengan por objeto o se demuestre su utilidad para prevenir, combatir o contener la epidemia de coronavirus provocada por el virus SARS-CoV-2019 (SARS-2)**. Esta liberación deberá ser informada favorablemente por la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Posteriormente, el Real Decreto-ley 10/2020, de 29 de marzo, por el que se regula un permiso retribuido recuperable para las personas trabajadoras por cuenta ajena que no presten servicios esenciales, con el fin de reducir la movilidad de la población en el contexto de la lucha contra el COVID-19 volvió a mencionar la biotecnología como actividad esencial en la medida que consideró **que las personas trabajadoras no estaban sujetas a permiso retribuido cuando trabajasen en empresas, centros de I+D+I y biotecnológicos vinculados al COVID-19, en los animalarios asociados, en el mantenimiento de los servicios mínimos de las instalaciones de dichos centros o en las empresas suministradoras de productos necesarios para dichas investigaciones**.

Finalmente, para aquellas otras empresas biotecnológicas que no pudieran directamente encuadrar sus actividades en el anexo de actividades esenciales del Real Decreto 10/2020, existe la posibilidad de acogerse al artículo 4 sobre actividad mínima indispensable de dicho decreto, en aquellos casos que necesiten mantener la

actividad indispensable para evitar la pérdida de líneas celulares, investigaciones en curso, animalarios, etc.

ACCESO A LOS TRATAMIENTOS PARA PATOLOGÍAS DIFERENTES AL COVID-19. ENFOQUE EN LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

Alvaro Lavandeira Hermoso. Doctor en derecho administrativo. Abogado

Por motivos evidentes, el Sistema Nacional de Salud (SNS) en toda su dimensión, está volcando sus esfuerzos en la prevención y tratamiento del COVID-19. Sin embargo, el SNS no puede olvidar que el resto de las patologías siguen procesando en idéntica magnitud mientras dura la pandemia, y se hace necesario que las personas con enfermedades crónicas preexistentes mantengan el acceso a los recursos sanitarios y, especialmente y en lo que nos trae aquí, al acceso a los tratamientos farmacéuticos requeridos para tratar estas enfermedades.

Las personas con enfermedades crónicas son las que de manera intensiva utilizan los recursos sanitarios y en numerosas ocasiones, debido a sus patologías de base, se convierten en pacientes de alto riesgo ante el COVID-19. Es por esta razón por la que, en una doble vertiente, deben ser protegidas: por un lado, garantizando el acceso a sus tratamientos farmacéuticos y; por otro lado, y no menos importante, facilitando canales de suministro que eviten desplazamientos innecesarios y especialmente, la asistencia a centros farmacéuticos y sanitarios, que incrementan sobremanera el riesgo a transmisión o sobreexposición al coronavirus.

En España, el suministro de medicamentos a los pacientes crónicos se realiza en las farmacias comunitarias, mediante receta médica; u órdenes de prescripción hospitalaria a través de servicios de farmacia hospitalaria cuando se trate de medicamentos de uso hospitalario o medicamentos de diagnóstico hospitalario, aunque estos últimos pueden ser dispensados, con una serie de condiciones, en las farmacias comunitarias.

Ambos niveles de dispensación farmacéutica han generado diferentes interpretaciones jurídicas, que incluso han debido ser resueltos por nuestros tribunales, no siendo éste, motivo de debate aquí.

1. Respecto del acceso a los tratamientos farmacéuticos

El incipiente conocimiento científico sobre el Covid-19 ha mostrado que diferentes productos farmacéuticos, ya autorizados para determinadas patologías, pueden ser eficaces ante el coronavirus. Estos medicamentos son utilizados en diferentes enfermedades crónicas y/o poco frecuentes; los cuales no referiremos en este documento debido a que es un aspecto del conocimiento científico ajeno al autor y, entendemos que, precisamente en estos momentos, no se deben aseverar afirmaciones sin la necesaria solidez científica para evitar desinformación, remitiéndonos a las fuentes versadas sobre los aspectos médicos y clínicos^{1,2,3}.

¹ Enfermedad por nuevo coronavirus, COVID-19. Ministerio de Sanidad.

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm>

La alarma social y la gravedad del coronavirus ha supuesto que los stocks disponibles de los medicamentos que se consideran eficaces para su tratamiento se hayan derivado a estos pacientes, mediante el mecanismo *off-label* o fuera de ficha técnica⁴, mientras que aquellas patologías de base que se beneficiaban de dichos tratamientos autorizados corren riesgo de sufrir desabastecimientos. En este sentido, ya existen las primeras guías y documentos de consenso sobre restricciones de acceso a tratamientos en determinadas patologías, así como recomendaciones sobre la valoración de cambios en la pauta de tratamientos a otras actualmente disponibles.

Es, por ello, absolutamente indispensable garantizar el suministro de aquellos activos necesarios para los pacientes que sufren enfermedades crónicas, articulando los mecanismos necesarios para su abastecimiento, tal y como prevé el artículo 3.3. 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.

2. Respetto del suministro de los tratamientos farmacéuticos

Como adelantábamos, el suministro de medicamentos se realiza en farmacias comunitarias y de hospital.

Según establece el artículo 79.1 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el acceso al medicamento en la farmacia comunitaria se materializa mediante la receta médica, que es el documento normalizado por el cual los profesionales legalmente facultados prescriben los medicamentos o productos sanitarios al paciente para su dispensación. Es este título habilitante el que genera el derecho a obtener un medicamento. Actualmente ya es de uso habitual la receta médica electrónica como una modalidad de servicio digital de apoyo a la asistencia sanitaria que permite al facultativo emitir y transmitir prescripciones por medios electrónicos.

La orden de dispensación hospitalaria es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos de uso hospitalario por instrucción de un médico especialista, dispensado por el servicio de farmacia hospitalaria, en virtud del artículo 79.1 de la referida Ley y por la Circular 4/92 de la Dirección General del INSALUD.

Tanto las recetas como las ordenes de dispensación hospitalaria disponen de fecha de caducidad, debiendo el paciente acudir al médico de familia o al médico especialista para su revisión y valoración, en orden a la renovación de la pauta farmacológica. Esta revisión genera dos problemas que es necesario evitar en estos momentos: en primer lugar, los médicos se encuentran desbordados en la atención a los pacientes con

Consultada 5 de abril de 2020. Web en continua evolución.

² Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Agencia de Medicamentos y productos Sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>

Consultada 5 de abril de 2020. Web en continua evolución.

³ Procedimientos de farmacia hospitalaria para la gestión del tratamiento con antivirales en la enfermedad por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Recomendaciones de la SEFH.

https://www.sefh.es/fichadjuntos/200319Procedimientos_SEFH_COVID_19.pdf

Consultado 5 de abril de 2020. Documento en continua evolución.

⁴ AMARILLA, N., AROS, J.P., LAVANDEIRA, A.: “*Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas*”. Revista digital de derecho farmacéutico. Núm. 5, marzo 2020. Artículo monográfico. SP/DOCT/93321.

coronavirus y, no menos importante, el paciente crónico, que normalmente es un paciente de riesgo, no debe acudir a centros sanitarios por alto riesgo de contagio.

En este sentido, se ha procedido a renovar de manera automática tanto las recetas electrónicas como las órdenes de dispensación hospitalarias, teniendo toda su validez, a pesar de que haya llegado su fecha de caducidad.

En los dos escenarios señalados es fundamental que se facilite el suministro efectivo de los medicamentos a los pacientes crónicos de maneras alternativas a la presencia física de éste. Es por ello, que se hace necesario poner a disposición de estos pacientes los medicamentos en sus domicilios. Para ello, es necesario la simplificación de procedimientos administrativos y la flexibilización de los requerimientos existentes hasta la fecha, ya que el bien jurídico a proteger, la salud de las personas con enfermedades crónicas especialmente vulnerables, es de mayor importancia que el cumplimiento del proceso en sí. En este sentido, las farmacias comunitarias y hospitalarias deben ser las encargadas, y así se está haciendo, de establecer los mecanismos de actuación, debiendo tener en cuenta la situación de sus pacientes, organizando diferentes métodos de dispensación directa: bien a través del concurso de: los propios farmacéuticos, personal sanitario, asociaciones de pacientes, colegios profesionales, sociedades científicas, fuerzas de seguridad, voluntarios, etc.

3. Habilitación normativa y jurisprudencial

El Ministerio de Sanidad ha habilitado la dispensación domiciliaria de medicamentos hospitalarios y de medicamentos en ensayo clínico, a través de la Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En lo que se refiere al ámbito de la Comunidad de Madrid, en virtud de la anterior Orden Ministerial, el Servicio Madrileño de Salud ha dictado la Resolución 197/2020 de la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia por la que se establecen medidas relacionadas con la dispensación de medicamentos y actividades de los servicios de farmacia hospitalaria durante el estado de alarma; autorizando el establecimiento de procedimientos de atención farmacéutica no presencial con entrega de medicación a domicilio, que garantice la continuidad de la prestación farmacéutica, manteniendo todas las garantías de efectividad, seguridad y adherencia de los tratamientos, autorizando a los Servicios de Farmacia Hospitalaria y a la Sección de Medicamentos Extranjeros para que puedan entregar a domicilio, la medicación cuya dispensación se realiza, de forma habitual, de manera presencial.

Esta Resolución, igualmente, establece que en la dispensación de tratamientos crónicos se habilitarán prórrogas automáticas de la fecha de renovación de tratamientos crónicos que caduquen por necesidad de revisión.

En el mismo orden de cosas, respecto de las recetas que requieren visado por parte de Inspección Médica, se tendrán la consideración de preautorizadas de forma temporal, aunque no lleven el sello de visado impreso, tanto por la Oficina de Farmacia como por el Colegio Oficial de Farmacéuticos evitando así valijas y desplazamientos a las Inspecciones Médicas de Área.

Las medidas establecidas en las dos normas anteriores serán de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas.

Al igual que va a suceder en otros ámbitos, la experiencia con el Covid-19, es una oportunidad para explorar nuevas vías de dispensación más eficientes y favorecedoras para el paciente y el conjunto del SNS. En este sentido, diferentes normas autonómicas, como competentes en la materia, ya establecen de manera incipiente, supuestos especiales de entrega domiciliaria de medicamentos y productos sanitarios, como son, sin ánimo de ser exhaustivos: Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia (artículo 7); Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía (artículo 4.2); Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria (artículo 5.2); Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica (artículo 5); Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja (artículo 16.2. b); Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura (artículo 45.A.); Instrucció 6/2018 de la Secretaria Autonòmica de Sanitat Universal i del Sistema Sanitari Públic (Instrucció de 7 de gener de 2019), Conselleria de Sanitat i Salut Pública, Generalitat Valenciana 2019 (Instrucció 2.3); Proyecto de Ley de Farmacia de Madrid.

En este mismo sentido el Tribunal Constitucional ha avalado la dispensación farmacéutica domiciliaria a los pacientes crónicos, en su Sentencia 152/2003, de 17 de julio de 2003 (Boletín Oficial del Estado. 2003. p. 69-85), señalando que “...la posibilidad de dispensar medicamentos a los enfermos de larga duración mediante el servicio de correos o de mensajería forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia, que no tiene por qué quebrantar el núcleo de la garantía de la salud de estos pacientes siempre que entendamos que dicha dispensación debe respetar las prescripciones [...], al supeditar la dispensación del medicamento a su cobertura con la correspondiente receta [...]”

CÓMO AFECTA A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES LA UTILIZACIÓN DE APP PARA VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

Francisco Almodóvar. Abogado.

Autor del libro sobre datos personales en salud “El dato personal terapéutico”

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) es un instrumento jurídico de carácter vinculante para todos los Estados Miembros de la OMS (https://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf) cuando se declara la situación de pandemia. Destacamos dos definiciones del Reglamento.

El Artículo 19 c) establece las “Obligaciones generales Cada Estado Parte: “...c) facilitará a la OMS, en la medida de lo posible, cuando se lo solicite en respuesta a un posible riesgo específico para la salud pública, datos pertinentes sobre las fuentes de infección o contaminación en sus puntos de entrada, incluidos vectores y reservorios, que puedan dar lugar a la propagación internacional de enfermedades”

Artículo 45 es importante porque menciona el “Tratamiento de los datos personales 1. La información sanitaria que los Estados Parte obtengan o reciban en cumplimiento del presente Reglamento de otro Estado Parte o de la OMS y que se refiera a personas identificadas o identificables será considerada confidencial y tratada de

forma anónima según estipule la legislación nacional. 2. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 1, los Estados Partes podrán dar a conocer y tratar datos personales cuando sea esencial para evaluar y manejar un riesgo para la salud pública, pero los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional, y la OMS se asegurarán de que los datos personales sean: a) tratados de manera justa y con arreglo a la ley, y evitando todo procesamiento adicional incompatible con esa finalidad; b) adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con esa finalidad; 42 45 c) exactos y, cuando sea preciso, actualizados; deberán adoptarse todas las medidas razonables necesarias para garantizar que los datos inexactos o incompletos sean eliminados o rectificadas; y d) no se conserven más tiempo del necesario. 3. A petición, la OMS proporcionará en lo posible a una persona sus propios datos personales a los que se refiere este artículo de manera inteligible, sin retrasos ni gastos excesivos y, cuando sea necesario, permitirá su corrección.

En España y en la UE no contamos con una normativa específica y desarrollada para la actual situación, a pesar de que el Reglamento referido sí la anima. La clave está en garantizar un tratamiento lícito y leal. Debe determinarse también en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros si el responsable del tratamiento que realiza una misión en interés público o en el ejercicio de poderes públicos debe ser una autoridad pública u otra persona física o jurídica de Derecho público, o, cuando se haga en interés público, incluidos fines sanitarios como la salud pública, la protección social y la gestión de los servicios de sanidad, de Derecho privado, como una asociación profesional.

La legislación en España y en la UE también va en la misma dirección que la del Reglamento OMS con respecto a la protección de datos. Destacamos la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (art 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación; Ley Orgánica 3/1986 de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (modificada mediante Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo) o la Ley 33/2011 General de Salud Pública y, como es obvio, el Reglamento General de Protección de Datos (art. 6.1 d y e; art. 9.2)

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado un informe en el que analiza el **tratamiento de datos personales en relación con la situación derivada de la extensión del virus COVID-19** (Fuente: <https://www.aepd.es/es/areas-de-actuacion/proteccion-datos-y-coronavirus>). El **Reglamento General de Protección de Datos** (RGPD) contiene las reglas necesarias para permitir legítimamente tratamientos de **datos personales en situaciones en las que existe una emergencia sanitaria** de alcance general. En consecuencia, según se recoge en el informe, la protección de datos no debería utilizarse para obstaculizar o limitar la efectividad de las medidas que adopten las autoridades, especialmente las sanitarias, en la lucha contra la pandemia.

En materia de riesgo de transmisión de enfermedades, epidemia, crisis sanitarias etc., la normativa aplicable ha otorgado a las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas las competencias para adoptar las medidas necesarias previstas por la ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

Del mismo modo, y en aplicación de lo establecido en la **normativa de trabajo y de prevención de riesgos laborales**, los empleadores podrán tratar, de acuerdo con dicha normativa y con las garantías que dichas normas establecen, los datos

necesarios para garantizar la salud de todo su personal, y evitar contagios en el seno de la empresa y/o centros de trabajo.

Por último, el informe destaca que **los tratamientos de datos personales, aún en estas situaciones de emergencia sanitaria, deben seguir siendo tratados de conformidad con la normativa de protección de datos personales** (RGPD y Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; son de aplicación sus principios, y entre ellos el de tratar los datos personales con licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad (en este caso, salvaguardar los intereses de las personas ante esta situación de pandemia), principio de exactitud, y el principio de minimización de datos. Sobre esto último, se hace una referencia expresa a que los datos tratados habrán de ser exclusivamente los limitados a los necesarios para la finalidad pretendida, sin que se pueda extender dicho tratamiento a otros datos personales no estrictamente necesarios para dicha finalidad.

Por lo tanto, **la utilización de aplicaciones móviles u otra tecnología de control social en caso de necesidad de salud pública y declaración de pandemia**, debe respetar la legislación en protección de datos personales y, a la vez, su utilización debe estar restringida. La cuestión es determinar e inspeccionar el tratamiento de datos, los flujos de información personal entre entidades privadas y Administraciones Públicas, tiempo de conservación de datos, garantías de disociación o no, etc. El ciudadano, a la vez, tendrá que ser un gestor de su información personal para saber en todo momento, con transparencia, donde están sus datos y como y quien los está utilizando. Los agentes en salud necesitan los datos personales de salud, ya sean entidades públicas o privadas (Ej. investigación clínica) mientras dure la pandemia. Es decir, mientras esta situación dure somos “seres de vidrio” para las autoridades públicas y sus empresas colaboradoras. Ahora bien, esto no significa que no tengamos derechos en protección de datos personales y estos deban mantenerse en la medida de lo posible. El control social, la seguridad y la protección de datos en salud serán un tema esencial de aquí al futuro.