

# G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo



## Farma & Salud

---

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2024 <sup>N.º 37</sup>

# Contenido

## Novedades y trabajos legislativos ..... 3

### • España ..... 3

- Actualización del sistema de precios de referencia ..... 3
- Modificación de la regulación sobre productos de tabaco calentado ..... 3

### • Unión Europea ..... 4

- Servicios esenciales en el sector de la salud ..... 4

## Sentencias y resoluciones ..... 5

### • España ..... 5

- Equiparación entre el farmacéutico titular y el director técnico ..... 5
- Conjuntos de referencia independientes ..... 6
- Dispensación indebida de medicamentos por parte de una farmacia: determinación del régimen sancionador aplicable ..... 6
- Recomendación de un centro sanitario por parte de una *influencer* ..... 7

- Alegación publicitaria de propiedades saludables del colágeno para la piel y el cabello ..... 7

- Carácter objetivo de las prohibiciones de publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria ..... 8

- Declaraciones de propiedades saludables «máxima energía», «máximo rendimiento» y «vida sana» ..... 9

### • Unión Europea ..... 9

- Restricciones a la libre circulación de los ciudadanos de la Unión por razones de salud pública ..... 9

- El tratamiento de datos personales en el marco de un servicio médico relacionado con un seguro de enfermedad ..... 10

- Daños causados por medidas cautelares en materia de certificados complementarios de protección de medicamentos ..... 11

- Comercio paralelo de productos fitosanitarios y etiquetado ..... 11

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Actualización del sistema de precios de referencia

El *Boletín Oficial del Estado* de 1 de noviembre del 2023 publicó la Orden SND/1186/2023, de 20 de octubre, por la que se procede a la actualización en el 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud<sup>1</sup>, posteriormente corregida por la Orden SND/1250/2023, de 17 de noviembre<sup>2</sup>.

Con esta nueva orden se establecen los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en dichos conjuntos a la vez que se revisan los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes.

La orden incluye también, en su anexo 4, una relación de los conjuntos de referencia suprimidos. Asimismo, en su anexo 5 introduce un listado de las presentaciones de medicamentos declaradas innovaciones galénicas de interés terapéutico con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; estas

presentaciones están excluidas del sistema de precios de referencia y su declaración como innovación galénica expira con posterioridad a la fecha de efectos de la orden.

### Modificación de la regulación sobre productos de tabaco calentado

El Real Decreto 47/2024, de 16 de enero —publicado en el *Boletín Oficial del Estado* de 17 de enero del 2024<sup>3</sup>—, ha modificado el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

En particular, se han modificado distintas cuestiones relacionadas con el tabaco calentado. De este modo, se amplía la prohibición de comercializar productos del tabaco con aroma característico que contengan aromatizantes en sus componentes o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo en los productos de tabaco calentado. Asimismo, también se elimina, en relación con los productos de tabaco calentado, la excepción de las obligaciones de llevar el mensaje informativo y las advertencias sanitarias combinadas.

---

<sup>1</sup> BOE núm. 261, de 1 de noviembre del 2023. Véase en este [enlace](#).

<sup>2</sup> BOE núm. 279, de 22 de noviembre del 2023. Véase en este [enlace](#).

<sup>3</sup> BOE núm. 15, de 17 de enero del 2024. Véase en este [enlace](#).

Con este nuevo real decreto se incorpora al Derecho español la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado.

## Unión Europea

### Servicios esenciales en el sector de la salud

La Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre, relativa a la resiliencia de las entidades críticas, obliga a los Estados miembros a adoptar medidas específicas destinadas a garantizar la prestación sin obstrucciones en el mercado interior de servicios esenciales para el mantenimiento de funciones sociales o actividades económicas vitales. En particular, se obliga a identificar las entidades críticas y a apoyarlas en el cumplimiento de las exigencias que se les hayan impuesto.

De acuerdo con esta directiva (art. 5), la Comisión puede establecer una lista no exhaustiva de servicios esenciales a la que las autoridades competentes recurrirán a fin de realizar una evaluación de riesgos, teniendo en cuenta los riesgos naturales y de origen humano pertinentes, incluidos los de naturaleza intersectorial o transfronteriza, los accidentes, las catástrofes naturales, las emergencias de salud pública y las amenazas híbridas u otras amenazas antagónicas, incluidos los delitos de terrorismo.

Pues bien, al amparo de esta previsión, la Comisión ha aprobado dicha lista de servicios esenciales

por medio de un reglamento delegado que ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 30 de octubre del 2023<sup>4</sup>: el Reglamento Delegado (UE) 2023/2450 de la Comisión, de 25 de julio, por el que se completa la Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo una lista de servicios esenciales.

En este listado figuran los servicios esenciales en el sector de la salud, que son los siguientes:

- i) prestación de servicios sanitarios (prestadores de asistencia sanitaria);
- ii) análisis realizados por un laboratorio de referencia de la Unión Europea (laboratorios de referencia de la UE);
- iii) investigación y desarrollo de medicamentos (entidades que realizan actividades de investigación y desarrollo sobre los medicamentos);
- iv) fabricación de productos farmacéuticos de base y de preparaciones farmacéuticas de base (entidades que fabrican productos farmacéuticos y preparaciones farmacéuticas de base);
- v) fabricación de productos sanitarios considerados esenciales durante una emergencia de salud pública (entidades que fabrican productos sanitarios);
- vi) distribución de medicamentos (entidades titulares de una autorización de distribución).

---

<sup>4</sup> Véase en este [enlace](#).

# Sentencias y resoluciones

## España

### Equiparación entre el farmacéutico titular y el director técnico

1. El Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, tipifica como una infracción grave (art. 111.2b.8.ª) «incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos».

Por su parte, el artículo 3.5 del referido texto legal dispone que «la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional». Y dicha normativa de desarrollo se encuentra en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en cuya disposición adicional tercera se preceptúa que la venta directa a profesionales se realizará por las oficinas de farmacia, previa petición del profesional de los medicamentos precisos, mediante hoja de pedido, susceptible de realizarse por cualquier medio o sistema telemático que asegure un mantenimiento y archivo de los pedidos recibidos, todo ello sin perjuicio de la normativa autonómica aplicable a los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Pues bien, sobre la base de esta normativa se le impuso una sanción a la farmacéutica

titular de una oficina de farmacia por suministrar un medicamento a una profesional sanitaria que regentaba una clínica de tratamiento de la obesidad sin seguir el obligado sistema de venta directa a profesionales que fija el Real Decreto 782/2013, sino el de receta médica de venta a particulares, regulado en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así las cosas, el Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) —en su Sentencia núm. 1649/2023, de 11 de diciembre, JUR 2023\447328, ECLI:ES:TS:2023:5415)— analiza si la infracción grave prevista en el artículo 111.2b.8.ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, permite sancionar al farmacéutico titular de la oficina de farmacia en su consideración de director técnico de la oficina.

3. Pues bien, el Tribunal Supremo da una respuesta positiva a dicha cuestión, argumentando que «nos encontramos ante una forma de participación del farmacéutico en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que le viene legalmente impuesta. Por su descripción normativa, la actividad de venta directa a profesionales es una actividad equiparable a la de distribución de medicamentos y, no en vano, está regula[d]a en la norma reglamentaria que regula la distribución de medicamentos de uso humano dando

cumplimiento a la previsión establecida en el artículo 3.5 de la Ley del Medicamento. Por ello, la actuación del farmacéutico titular es plenamente equiparable a la de un director técnico de establecimiento de suministro o distribución que, además, se articula normativamente mediante un sistema de venta típicamente empresarial privado —albarán— y no por receta médica, que es el típico de un sistema de dispensación de medicamentos en establecimiento sanitario de interés público —como es la oficina de farmacia—, a tenor del artículo 79 de la Ley del Medicamento y del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación».

### Conjuntos de referencia independientes

El Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 3.3 que se constituirán conjuntos de referencia independientes en los supuestos de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario, de presentaciones de medicamentos en envase clínico y de presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría.

Pues bien, según la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava) —Sentencia de 21 de noviembre del 2023, JUR 2023\449357, ECLI:ES:AN:2023:6119— «el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas, no solamente para tratamientos en pediatría sino también para tratamientos aplicables a la

población adulta, impide considerar que dicha presentación reúna los requisitos legales para formar parte de un conjunto independiente de esa clase».

Se reitera, de este modo, una doctrina sentada en anteriores pronunciamientos de dicho tribunal, como la Sentencia de 9 de julio del 2008, de 16 de julio, o las más reciente de 2 de octubre del 2019, en las que también se aclaró que carece de relevancia a esos efectos el hecho de que la prescripción de dicha presentación venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje muy elevado.

### Dispensación indebida de medicamentos por parte de una farmacia: determinación del régimen sancionador aplicable

1. El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) —en su Sentencia núm. 1352/2023, de 30 de octubre (RJ 2023\5825, ECLI:ES:TS:2023:4474), así como en la Sentencia núm. 1546/2023, de 22 de noviembre (RJ 2023\5747, ECLI:ES:TS:2023:4949)— analiza cuál es el régimen sancionador que resulta de aplicación cuando una oficina de farmacia dispensa un fármaco sin aportar recetas o cuando se aportan inadecuadamente o si la dispensación no se registra debidamente. En particular, lo que se le plantea al alto tribunal es si en estos casos se produce una infracción del régimen de las oficinas de farmacia recogido en el artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; o si, por el contrario, resulta de aplicación el régimen sancionador sobre ordenación farmacéutica regulado en la respectiva ley autonómica,

todo ello en relación con el artículo 15 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en el que se regulan las actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación.

Pues bien, el Tribunal Supremo recuerda que las comunidades autónomas son competentes para la ordenación farmacéutica, por lo que desarrollan la norma básica referida al régimen organizativo de la farmacia y de la dispensación de medicamentos, lo que afecta a variados aspectos, como su condición de establecimientos, su autorización y régimen de funcionamiento, mientras que el Real Decreto Legislativo 1/2015 «regula la dispensación como acto del farmacéutico en el aspecto más ligado a la tutela de la salud».

Así las cosas, y sobre esa base, entiende el Tribunal Supremo que «habrá que estar al tipo de medicamento dispensado para juzgar si la indebida dispensación farmacéutica pone en riesgo o afecta a la salud de las personas, o se trata de una infracción del régimen de administración o gestión de la atención farmacéutica por las oficinas de farmacia».

2. Por lo demás, cuando resulte de aplicación la normativa estatal, es posible que la duración del procedimiento sancionador venga establecida por la normativa autonómica. En efecto, según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (art. 21.3), «cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses». Esta norma, como afirma el Tribunal Supremo, es una norma básica y, por lo tanto, las comunidades autónomas, dentro de tales bases, pueden concretar y desarrollarla.

Sobre esa base, y en relación con el caso concreto, se destaca que, en la comunidad autónoma de Galicia, el artículo 38.1 de su Ley 2/2017 fija un plazo de seis meses de duración de los procedimientos sancionadores y, por lo tanto, «ésta es la norma que rige los procedimientos en los que esa comunidad ejercita su potestad sancionadora, salvo que prevea un régimen especial, y esto es así aun cuando ejerciendo una competencia autonómica aplique una normativa estatal».

### **Recomendación de un centro sanitario por parte de una *influencer***

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Séptima de 27 de octubre del 2023, ha considerado que un mensaje difundido por una *influencer* en una conocida red social vulnera la norma 13 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol en la que se dispone que «las comunicaciones comerciales serán identificables como tales sea cual sea su forma, formato, o el medio utilizado».

Según el jurado, el mensaje difundido por la *influencer* no identifica su naturaleza publicitaria, sino que se presenta «como una simple recomendación personal en la que el *influencer* alienta a sus seguidores a acudir a un centro sanitario específico para realizarse un tratamiento dental y beneficiarse de una oferta consistente en una cita gratuita y un descuento en el tratamiento».

### **Alegación publicitaria de propiedades saludables del colágeno para la piel y el cabello**

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Segunda de 6 de octubre del 2023, se ha ocupado de la utilización publicitaria por parte



de una *influencer* de alegaciones referentes a los beneficios del colágeno para la piel y el pelo.

En la publicidad difundida en un post de una conocida red social, la *influencer* invitaba a «cuidarnos por fuera pero sobre todo por dentro», sosteniendo que el colágeno promocionado «os puede ayudar con vuestra piel y pelo después de la exposición solar del verano. (Si estáis embarazadas o dando pecho a vuestro bebé consultad a vuestra ginecóloga, matrona o asesora de lactancia.)».

Pues bien, a juicio del jurado, de este modo se están empleando declaraciones de propiedades saludables en relación con el colágeno y, según el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y el Reglamento (UE) núm. 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción de riesgo de enfermedad y al desarrollo de la salud de los niños, no está actualmente autorizada ninguna declaración de propiedades saludables en relación con el colágeno.

Y, a este respecto, el jurado no considera suficiente el hecho de que el producto promocionado incluya biotina, en relación con la cual sí hay autorizada una declaración («La biotina contribuye al mantenimiento de la piel y el cabello en condiciones normales»). Según el jurado, dichas declaraciones «hacen referencia a la biotina y no al colágeno, que es el ingrediente al que se atribuye el efecto saludable en la publicidad», y, «para poder incluir declaraciones de propiedades saludables en la publicidad, las mismas deben estar no sólo autorizadas, sino también predicadas del concreto nutriente que realiza el efecto promocionado y para el cual han sido autorizadas».

## **Carácter objetivo de las prohibiciones de publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria**

El Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, establece una serie de prohibiciones de «cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria».

Entre los supuestos prohibidos se encuentran aquellos en los que la publicidad sugiera propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad (apdo. 2) o que proporcione seguridades de alivio o curación cierta (apdo. 4). Pues bien, el Jurado de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Sexta de 20 de octubre del 2020— ha entendido que encaja en estas hipótesis un post de una *influencer* en una red social en el que promociona un bálsamo labial, pues, a juicio del jurado, al aludir a la producción de una sensación de saciedad, se presenta «como útil para el control del hambre emocional y de la dieta; esto es, como útil en el marco de desarrollos fisiológicos, procesos de adelgazamiento, y modificación del estado psicológico». Y, además, el hecho de que la publicidad sea realizada por una presentadora televisiva también hace que el jurado considere infringido el artículo 4.7 del citado real decreto, en el que se prohíbe la publicidad que pretenda «aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo».

De la resolución del Jurado de Autocontrol interesa destacar especialmente la aclaración que efectúa en el sentido de que las prohibiciones publicitarias de este real decreto se aplican



con independencia de la veracidad o no de las afirmaciones. En efecto, y en palabras del jurado, «las prohibiciones que contempla el artículo 4 del Decreto 1907/1996 tienen carácter objetivo, y se aplican a la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria que no sean medicamentos o productos sanitarios con independencia de la veracidad o no de las correspondientes alegaciones».

Asimismo, también es reseñable la aclaración de que los productos industriales no quedan al margen de la aplicación de la regulación del citado Real Decreto 1907/1996, pues sólo se excluyen de su ámbito de aplicación los medicamentos y productos sanitarios (que cuentan con una regulación específica), así como los alimentos que cuentan con una declaración nutricional o de propiedades saludables amparada por el Reglamento 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en la publicidad de productos alimenticios.

### **Declaraciones de propiedades saludables «máxima energía», «máximo rendimiento» y «vida sana»**

En su Resolución de la Sección Tercera de 13 de octubre del 2023, el Jurado de Autocontrol ha considerado que las alegaciones publicitarias «máxima energía», «máximo rendimiento» y «vida sana» referidas a un complemento alimenticio son declaraciones de propiedades saludables, y que su uso no respeta el Reglamento 1924/2006 porque las dos primeras no se encuentran entre las declaraciones autorizadas y la última, «vida sana», es una declaración genérica que no cumpliría los requisitos del artículo 10 de dicho reglamento, según el cual «la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acom-

pañada de una declaración de propiedades saludables específica debidamente autorizada».

## **Unión Europea**

### **Restricciones a la libre circulación de los ciudadanos de la Unión por razones de salud pública**

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 5 de diciembre del 2023, C-128/22, ECLI:EU:C:2023:951— se ha ocupado de las restricciones a la libre circulación de ciudadanos de la Unión Europea por razones de salud pública.

Así, el tribunal ha declarado que la Directiva 2004/38/CE, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, no se opone «a la normativa de alcance general de un Estado miembro que, por razones de salud pública relacionadas con la lucha contra la pandemia de COVID-19, por un lado, prohíbe a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias, independientemente de su nacionalidad, realizar viajes no esenciales desde ese Estado miembro a otros Estados miembros clasificados por él como zonas de alto riesgo en consideración a medidas sanitarias de limitación o a la situación epidemiológica existente en esos otros Estados miembros y, por otro lado, impone a los ciudadanos de la Unión sin la nacionalidad de dicho Estado miembro la obligación de someterse a pruebas de detección y de cumplir una cuarentena a su entrada en el territorio del referido Estado miembro desde cualquiera de esos otros Estados miembros, siempre y cuando esa normativa nacional respete todos los requisitos y garantías que se prescriben en los artículos 30 a 32 de dicha directiva, los derechos y los principios fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el principio de prohibición

de las discriminaciones, y el principio de proporcionalidad».

Asimismo, según el Tribunal de Justicia, el Reglamento (UE) 2016/399, por el que se establece un código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (código de fronteras Schengen), tampoco se opone a la normativa de un Estado miembro que, por razones de salud pública relacionadas con la lucha contra la pandemia de COVID-19, prohíba, bajo el control de las autoridades competentes y so pena de sanción, el cruce de las fronteras interiores de ese Estado miembro para realizar viajes no esenciales hacia o desde Estados del espacio Schengen clasificados como zonas de alto riesgo. Todo ello, «a condición de que esas medidas de control formen parte del ejercicio de competencias de policía» y siempre que no se produzca un efecto equivalente al de las inspecciones fronterizas— o de que, en caso de que las referidas medidas constituyan controles en las fronteras interiores, dicho Estado miembro haya cumplido los requisitos que los artículos 25 a 28 del mencionado código prescriben para el restablecimiento temporal de tales controles, entendiéndose que la amenaza provocada por esa pandemia se corresponde con una amenaza grave para el orden público o la seguridad interior.

### **El tratamiento de datos personales en el marco de un servicio médico relacionado con un seguro de enfermedad**

1. Entre los supuestos en que el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento 2016/679) permite legalmente el tratamiento de datos personales de carácter médico se encuentran aquellas hipótesis en que el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de

la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario (art. 9.2h).

En estos casos, es necesario además que el «tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes» (art. 9.3).

2. El Tribunal de Justicia —en su reciente Sentencia de 21 de diciembre del 2023 (C-667/21, ECLI:EU:C:2023:1022)— ha interpretado esta regulación del Reglamento General de protección de datos.

En concreto, el tribunal examina si esta excepción sólo es aplicable cuando el servicio médico que trata los datos personales es una entidad distinta al empleador de la persona interesada a la que se refieren los datos de salud o si, por el contrario, también se admite el tratamiento de los datos médicos por parte del propio empleador. Esta cuestión prejudicial se plantea con ocasión de un organismo alemán de Derecho público dedicado a emitir informes médicos sobre la incapacidad laboral de las personas aseguradas en las compañías de seguro obligatorio de enfermedad (*Krankenkassen*), organismo que emite dichos informes incluso en relación con sus propios empleados.

Pues bien, el Tribunal de Justicia declara que la excepción examinada es aplicable a las situaciones en las que un organismo de control médico trate datos relativos a la salud de uno de sus empleados no como empleador, sino como servicio médico, con el fin de evaluar la capacidad laboral de ese trabajador<sup>5</sup>.

### **Daños causados por medidas cautelares en materia de certificados complementarios de protección de medicamentos**

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 11 de enero del 2024 (*Mylan*, C-473/22, ECLI:EU:C:2024:8), ha analizado si la responsabilidad por los daños derivados de unas medidas cautelares posteriormente alzadas es una responsabilidad objetiva o subjetiva.

Esta sentencia se dicta al hilo de un procedimiento por infracción de un certificado complementario de protección de los medicamentos seguido en Finlandia que dio lugar a la adopción de medidas cautelares frente al demandado, posteriormente alzadas como consecuencia de la anulación del certificado complementario. Así las cosas, lo que se discute en el procedimiento nacional es si la normativa finlandesa que establece el carácter objetivo de la responsabilidad por daños del solicitante de las medidas cautelares adoptadas y posteriormente alzadas se ajusta a la Directiva 2004/48/CE, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

Pues bien, el Tribunal de Justicia ha declarado que la Directiva 2004/48/CE no entra a regular

el carácter objetivo o subjetivo de la responsabilidad en cuestión, dejando libertad en este punto a los Estados miembros. En todo caso, el Tribunal de Justicia insiste en que, sea cual sea el régimen de responsabilidad que se adopte, la autoridad judicial nacional debe poder tener en cuenta todas las circunstancias del asunto del que conozca, incluido el comportamiento de todas las partes.

Por lo demás, el Tribunal de Justicia también considera que un régimen de responsabilidad objetiva en el que las autoridades judiciales nacionales puedan tener en cuenta todas las circunstancias del caso, incluida la eventual participación del demandado en la producción del daño, es un régimen que respeta las obligaciones del artículo 3 de la directiva, según el cual las medidas, procedimientos y recursos establecidos para garantizar el respeto de los derechos de propiedad industrial e intelectual han de ser «efectivos, proporcionados y disuasorios, y se aplicarán de tal modo que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se ofrezcan salvaguardias contra su abuso»<sup>6</sup>.

### **Comercio paralelo de productos fitosanitarios y etiquetado**

Según el Tribunal de Justicia —Sentencia de 7 de diciembre del 2023, C-830/21, *Syngenta Agro GmbH*—, el Reglamento (UE) núm. 547/2011 de la Comisión, de 8 de junio, por el que se aplica el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere

<sup>5</sup> Vide, más en detalle, ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «El tratamiento de datos personales de carácter médico», *Análisis Farma y Salud*, GA\_P, en este [enlace](#).

<sup>6</sup> Vide, más en detalle, ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «La responsabilidad por los daños causados por medidas cautelares en materia de propiedad industrial e intelectual», *Análisis Farma y Salud*, GA\_P, en este [enlace](#).

a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, debe interpretarse en el sentido de que un importador que introduce un producto fitosanitario en un Estado miembro, en virtud de un permiso de comercio paralelo, «puede, en el envase de ese producto, sustituir el nombre y la

dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen por su propio nombre y dirección» y, además, «debe hacer figurar en el envase de ese producto el número de lote del preparado de que se trata asignado inicialmente por el productor».

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

**Jesús Muñoz-Delgado**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
jmunoz@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, 2024. Todos los derechos reservados.