

G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

# *Farma & Salud*

N.º 42



## Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

# Contenido

## Novedades

### y trabajos legislativos ..... 4

#### • España ..... 4

— Anteproyecto de Ley de los medicamentos y los productos sanitarios ..... 4

— Protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante ..... 6

#### • Unión Europea ..... 7

— Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud ..... 7

— Nueva directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ..... 8

— Procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano en la Unión ..... 9

— «Adquisiciones asesinas» en el sector farmacéutico: se publica el informe encargado por la Comisión Europea ..... 9

— Actualización de la guía sobre la confidencialidad en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos ..... 10

— Comunicación del inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales ..... 10

— «Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos» ..... 11

## Sentencias y resoluciones ..... 11

#### • España ..... 11

— Prescripción de medicamentos veterinarios: el Tribunal Supremo confirma la validez del Real Decreto 666/2023 ..... 11

— Los datos personales relacionados con control de dopaje tienen la consideración de datos de salud ..... 12

— Declaraciones de propiedades saludables de los alimentos: debe estarse a la percepción del consumidor medio ..... 13

— ¿Declaración de propiedades saludables o declaración de belleza? ..... 13

#### • Unión Europea ..... 14

— Datos de los clientes de farmacias como datos de salud ..... 14

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Anteproyecto de Ley de los medicamentos y los productos sanitarios

1. Se ha hecho público, por parte del *Diario Demócrata*<sup>1</sup>, el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y los Productos Sanitarios elaborado por el Ministerio de Sanidad, con el que se pretende derogar y sustituir el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Las razones que esgrime el Ministerio de Sanidad para la presentación de este anteproyecto son, fundamentalmente, la necesidad de adaptar el vigente texto refundido a las numerosas normas europeas que se han aprobado desde el 2015, como la nueva regulación de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, los reglamentos en materia de productos sanitarios o medicamentos veterinarios, o la regulación sobre la evaluación de tecnologías sanitarias. Además, en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia figura el objetivo de reformar la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para incluir soluciones a los problemas latentes en el sistema farmacéutico que se pusieron

de manifiesto con la crisis de la covid-19. Por ello, y en palabras de la exposición de motivos del anteproyecto, «el objetivo principal es actualizar el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios, adaptando el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos y productos sanitarios e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. En definitiva, dar entrada a la Estrategia Farmacéutica para Europa como elemento que oriente en nuestro país las soluciones en materia de regulación y seguridad, innovación, acceso y sostenibilidad».

Sobre esa base, y sin pretender analizar ni enumerar aquí todas las modificaciones que se pretenden introducir, baste mencionar sólo algunas de ellas.

2. Así, en relación con los medicamentos —y de acuerdo con el Reglamento (UE) núm. 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y el Real Decreto 1090/2014, 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

---

<sup>1</sup> Véase en este [enlace](#).

Clínicos—, entre otros cambios, se actualizan las definiciones de *medicamentos en investigación*, *ensayo clínico* y *estudio observacional*. Y por lo que respecta a las infracciones recogidas en la ley y referentes a los ensayos clínicos, se cambia la alusión a «ensayo clínico», que se contiene en la legislación vigente, por la de «estudio clínico», para que también queden englobados los estudios observacionales.

Es igualmente relevante la inclusión de normas específicas para adaptar la ley al Reglamento Delegado (UE) 2016/161, que completa la Directiva 2001/83/CE estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

3. En lo que respecta a los medicamentos veterinarios, la adaptación del Derecho español al Reglamento (UE) 2019/6 ya se realizó en el Real Decreto 1157/2021, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y en el Real Decreto 666/2023, por el que se regula la distribución, la prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Con todo, en el anteproyecto se regulan otras cuestiones, sobre todo en materia de farmacovigilancia, y se modifican las cuantías de las sanciones por infracciones en materia de medicamentos veterinarios.
4. Por lo que toca a los productos sanitarios, además de las adaptaciones necesarias al Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y al Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se prevé un título específico en el que se contiene toda la regulación de los productos, incluidos los cosméticos y los de cuidado personal, formando un conjunto normativo formalmente separado del aplicable a los medicamentos.
5. Otras novedades que cabe mencionar son las que siguen:
  - a) la introducción de definiciones de *medicamento biosimilar*, *medicamento estratégico*, *medicamento de primera prescripción*, *problema de suministro* e *impacto medioambiental*;
  - b) la inclusión de la fabricación de medicamentos falsificados como causa de revocación de la autorización de un laboratorio;
  - c) la inclusión de los productos de cuidado personal en la regulación de la venta a distancia;
  - d) la creación de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos, a los que se da entrada a todos los profesionales relacionados con la atención sanitaria en una zona básica de salud;
  - e) la previsión de que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito o uno de los considerados por la ley como sustituibles, con la posibilidad de que el paciente pueda elegir el medicamento de entre los sustituibles y de que, cuando el que elija no esté financiado por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abone la parte del precio que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido;
  - f) la posibilidad de que los farmacéuticos sustituyan algunos medicamentos por otros del mismo principio activo cuando existan razones de desabastecimiento o urgente necesidad;
  - g) el mantenimiento de la confidencialidad de los acuerdos de financiación, aunque

se prevé que el Ministerio de Sanidad dé a conocer información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios.

6. Otro de los aspectos en los que anteproyecto introduce reformas es el del sistema de precios de referencia, donde se introducen algunas excepciones, de modo que no constituirán conjuntos independientes las presentaciones para tratamientos en pediatría, los medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos. Y tampoco se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni de medicamentos con la calificación de huérfanos. Asimismo, podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia (o aplicárseles un coeficiente que eleve el precio) aquellos medicamentos en que, por razón de nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica redunden de forma objetiva en una mejora de los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud. Es ésta una importante novedad que tiene en cuenta la innovación incremental.

Finalmente, y entre otras novedades, cabe mencionar que se prevé que «los medicamentos con indicaciones protegidas y exclusivas, así como precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, en tanto que ya ha existido negociación con una instancia

pública y fijación administrativa del precio podrán ser adquiridos directamente por el sistema hospitalario público sin necesidad de licitación».

### Protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante

Ha sido aprobada y publicada en el *Boletín Oficial del Estado*<sup>2</sup> la Ley 6/2024, de 20 de diciembre, para la mejora de la protección de las personas donantes en vivo de órganos o tejidos para su posterior trasplante.

Para cumplir el objetivo que ya se indica en el título de la nueva ley, y como se avanza en su exposición de motivos, «se modifica el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, para reconocer como situaciones especiales de incapacidad temporal por contingencias comunes aquellas bajas laborales por donación de órganos o tejidos para su trasplante, de tal manera que para tener derecho a la prestación no se exigirá ningún periodo previo de cotización, cubriendo tanto los días discontinuos como ininterrumpidos, en que el donante no pueda prestar servicios debido a la preparación médica de la cirugía, como los transcurridos desde el día del ingreso hospitalario para la realización de ésta hasta que sea dado de alta por curación». Adicionalmente, y de forma paralela, se modifican las disposiciones legales vigentes sobre el régimen especial de la Seguridad Social de los funcionarios civiles del Estado y del personal al servicio de la Administración de Justicia y de las Fuerzas Armadas, así como la normativa reguladora de la protección social de las personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero.

<sup>2</sup> *Boletín Oficial del Estado* núm. 307, de 21 de diciembre del 2024. Véase en este [enlace](#).

De igual modo, se modifican el Estatuto de los Trabajadores y el Estatuto del Empleado Público para reconocer un permiso retribuido por el tiempo indispensable para la asistencia a las sesiones de información, para la realización de los preceptivos informes y exámenes clínicos,

incluida la exploración médica, previos a la determinación de idoneidad de los donantes vivos y de sus órganos o tejidos, así como para la prestación del consentimiento, siempre que deba tener lugar dentro de la jornada de trabajo.

## Unión Europea

### Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, ha sido aprobado por el Consejo de la Unión, con fecha 21 de enero del 2025, después de que el año pasado (el 15 de marzo del 2024) el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzaran un acuerdo provisional a propósito de la Propuesta presentada por la Comisión con fecha 3 de mayo del 2022 [Documento COM (2022) 197 final], junto con una comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo, de la misma fecha, titulada «Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el poder de los datos sanitarios para las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final].

Tras la aprobación del reglamento por el Consejo, es necesario aún que tanto el Consejo como el Parlamento Europeo firmen formalmente el reglamento y que, posteriormente, se publique en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Con la nueva regulación —y con el Espacio Europeo de Datos de Salud— se pretende, en primer lugar, facilitar el acceso por parte de los pacientes a sus datos de salud, así como permitir y favorecer su transmisión, incluso en un ámbito transfronterizo. Como se indica en la exposición de motivos del reglamento (apdo. 6), «cada vez más personas que viven en la Unión cruzan las fronteras nacionales para trabajar, estudiar, visitar a familiares o por otros motivos». Y «para facilitar el intercambio transfronterizo de datos de salud, y en consonancia con la necesidad de facultar a los ciudadanos, éstos deben poder acceder a sus datos de salud en un formato electrónico que pueda ser reconocido y aceptado en toda la Unión».

En segundo lugar, el reglamento también tiene por objetivo facilitar el uso de los datos de salud con un fin distinto al del tratamiento médico de la persona a la que pertenecen, como fines de investigación, de salud pública, etc. Este tipo de usos de los datos son denominados en el reglamento *usos secundarios*, por contraposición a los anteriores, que son llamados *usos primarios*<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Para un análisis más amplio del reglamento, se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «Diez cuestiones clave sobre el nuevo Espacio Europeo de Datos de Salud», *GA\_P, Análisis Farma y Salud*, enero 2025. Véase en este [enlace](#).

Y, para un estudio de los problemas del uso secundario de datos cuando están protegidos, a GARCÍA VIDAL, Á., «La nueva obligación de poner datos de salud a disposición de terceros: problemática cuando los datos están protegidos», *GA\_P, Análisis Farma y Salud*, enero 2025. Véase en este [enlace](#).

## Nueva directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

En el mes de noviembre del 2024 se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea*<sup>4</sup> la nueva Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre d, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo<sup>5</sup>; nueva directiva que resulta de aplicación también en el sector de los medicamentos y de los productos sanitarios.

En los casi cuarenta años transcurridos desde la aprobación de la Directiva 85/374/CEE se han producido importantes desarrollos jurisprudenciales por parte del Tribunal de Justicia. Además, la aplicación del sistema diseñado en la directiva ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar determinadas disposiciones, necesidad que se ha visto acrecentada en los últimos años a raíz de la digitalización y la aparición de productos altamente tecnológicos, que plantean nuevos riesgos y suscitan la conveniencia de ampliar el régimen especial de responsabilidad establecido en la Directiva 85/374/CEE.

La nueva directiva tiene por finalidad establecer normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos y sobre la indemnización por esos daños. Y, con ese presupuesto, el principio general del que se parte es que los Estados miembros garantizarán que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso tenga derecho a una indemnización de conformidad

con la directiva, la cual establece un régimen de responsabilidad objetiva.

Pero, con esta premisa, en la nueva directiva se produce una ampliación del ámbito de aplicación del régimen especial de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, extensión que se manifiesta, por ejemplo, en su aplicación a los bienes interconectados y servicios conexos, a los programas informáticos y a los archivos de fabricación digital.

También se amplían los daños indemnizables al incluir los daños materiales en determinados productos dedicados a usos profesionales, al suprimir la franquicia de daños materiales que establecía la directiva de 1985, así como la posibilidad —establecida en el artículo 16 de la Directiva 85/374/CEE y a la que se ha acogido el legislador español (art. 141b de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios)— de limitar la cuantía máxima de responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales causados por artículos idénticos que presenten el mismo defecto.

Es asimismo muy relevante que la nueva directiva fija mecanismos para facilitar la prueba, así como una serie de presunciones *ius tantum* del carácter defectuoso del producto y del nexo causal entre el defecto y el daño, lo cual, sin duda, viene a reforzar la protección conferida a los perjudicados, solventando las dificultades con las que en ocasiones se encuentran para probar el defecto o la relación causal con el daño (por ejemplo, cuando un producto defectuoso que ha generado el daño ha desaparecido o no queda casi nada de él, por haber explotado, etc.).

<sup>4</sup> DO L, 2024/2853, de 18 de noviembre del 2024. Véase en este [enlace](#).

<sup>5</sup> Para un análisis detenido se remite al documento de CARRASCO PERERA, Á., «Una nueva directiva de responsabilidad por daños causados por defectos de productos», *GA\_P, Análisis*. Véase en este [enlace](#).

Por otra parte, en la nueva directiva se mantiene la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo, de modo que los operadores no responderán si prueban «que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía descubrir el carácter defectuoso». Y la nueva directiva (art. 18) también mantiene la flexibilidad en relación con esta causa de exclusión, en la medida en que permite a los Estados miembros el mantenimiento o la introducción de medidas que hagan responsables a los operadores económicos, pese a que logren demostrar los extremos anteriores (por lo que el Reino de España podrá seguir manteniendo la exclusión de esta causa de exoneración en relación con los medicamentos, los alimentos y los productos alimentarios destinados al consumo humano). Pero, además, los Estados podrán introducir nuevas exclusiones, referidas a categorías específicas de productos, que estén justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas.

## Procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano en la Unión

Se ha aprobado y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*<sup>6</sup> el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/3169 de la Comisión, de 18 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre medicamentos de uso humano a nivel de la Unión.

Las consultas científicas conjuntas se prevén en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/2282, según el cual el Grupo de Coordinación debe llevar a cabo consultas científicas conjuntas para intercambiar información con los desarrolladores de tecnologías sanitarias sobre sus planes de desarrollo respecto a medicamentos de uso humano. Y, como recuerda la exposición de motivos del nuevo reglamento, «el objetivo de tales consultas es facilitar el proceso de preparación de evaluaciones clínicas conjuntas de medicamentos, ya que éstas permiten a los desarrolladores de tecnologías sanitarias obtener orientación del Grupo de Coordinación sobre las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba que sea probable que precisen los estudios clínicos para la evaluación clínica conjunta de dichos medicamentos».

Pues bien, el nuevo reglamento establece normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas en lo que respecta a la presentación de solicitudes de los desarrolladores de tecnologías sanitarias para una consulta científica conjunta sobre medicamentos de uso humano; a la selección y consulta de organizaciones de partes interesadas y pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en consultas científicas conjuntas sobre medicamentos y a la cooperación, en particular mediante el intercambio de información, con la Agencia Europea de Medicamentos en las consultas científicas conjuntas sobre medicamentos cuando un desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo en paralelo con el asesoramiento científico sobre medicamentos de dicha agencia.

**«Adquisiciones asesinas» en el sector farmacéutico: se publica el informe encargado por la Comisión Europea**

<sup>6</sup> DO L, 2024/3169, 19.12.2024. Véase en este [enlace](#).

En el ámbito de adquisiciones de empresas y del Derecho de la competencia, ha cobrado especial auge en los últimos años la figura de las *killer acquisitions* o «adquisiciones asesinas», nombre con el que se alude al fenómeno por el que empresas ya establecidas en un determinado sector pueden adquirir empresas competidoras con proyectos innovadores con la intención final de paralizar tales proyectos y evitar la competencia futura.

En el año 2022 la Comisión encargó un estudio sobre la adquisición de empresas competidoras innovadoras en el sector farmacéutico a fin de hacer un análisis *ex post* de las adquisiciones para comprobar en qué medida habían afectado a la competencia. El informe —titulado «Ex-post evaluation: EU competition enforcement and acquisitions of innovative competitors in the pharma sector leading to the discontinuation of overlapping drug research and development projects. Final Report»— fue elaborado por la consultora italiana Lear y, aunque lo encargó la Comisión, contiene una advertencia de descargo de responsabilidad (*disclaimer*) en la que se afirma que su contenido no refleja más que la opinión personal de sus autores y no la posición oficial de la Comisión. Por lo demás, aunque finalizado en mayo del 2024, el informe no se ha publicado hasta el mes de noviembre del 2024<sup>7</sup> para poder incorporar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en la Sentencia de la Gran Sala de 3 de septiembre del 2024 (en la que se impide el control de las concentraciones cuando no alcanzan los umbrales fijados por la normativa europea o nacional).

El estudio se divide en dos grandes partes: en la primera (titulada *fact-finding challenge chapter*) se examinan las adquisiciones que tuvieron lugar en el sector farmacéutico entre los años 2014 y 2018 para determinar si pudieron haber llevado

a la interrupción de proyectos de I+D de medicamentos en las empresas adquiridas; a su vez, en la segunda parte del estudio (*evaluation challenge chapter*) se evalúan los mecanismos jurídicos de respuesta ante dichas adquisiciones.

### Actualización de la guía sobre la confidencialidad en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos

En diciembre del 2024, la Agencia Europea de Medicamentos y los directores de las agencias nacionales de medicamentos han actualizado la guía sobre la confidencialidad en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos [«HMA/EMA guidance document on the identification of personal data and commercially confidential information within the structure of the marketing authorization application (MAA) dossier»<sup>8</sup>]. Entre otras novedades, ahora se incluyen una serie de ejemplos de información que puede considerarse información confidencial o datos personales protegidos.

### Comunicación del inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, permite, cumpliendo determinadas obligaciones, que los centros sanitarios fabriquen sus propios productos sanitarios (lo que se denomina *fabricación «in house»*). En España, dicha normativa de la Unión es desarrollada en el

<sup>7</sup> Véase en este [enlace](#).

<sup>8</sup> Véase en este [enlace](#).

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, disponiendo, entre otros extremos, que sólo cabe la fabricación *in house* por parte de los hospitales.

Pues bien, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha creado una aplicación informática<sup>9</sup> para que los hospitales cumplan la obligación de comunicar el inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales para su uso exclusivo en el propio hospital.

### «Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos»

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también ha publica-

do una guía sobre ensayos clínicos. Se trata de la «Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos», de noviembre del 2024<sup>10</sup>, cuyo objetivo, según se recoge en ella es «describir las principales características a tener en cuenta para realizar ensayos clínicos descentralizados o híbridos con medicamentos en el ámbito nacional». Para ello se abordan «los procesos a considerar para cada elemento descentralizado estableciendo así una forma de implementación uniforme de éstos, y de este modo, garantizando la seguridad de los participantes y la calidad de los datos».

Se trata, por lo demás, de una guía complementaria a la aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos en el 2022 con el título de «Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials».

## Sentencias y resoluciones

### España

#### Prescripción de medicamentos veterinarios: el Tribunal Supremo confirma la validez del Real Decreto 666/2023

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo —en su Sentencia núm. 1758/2024, de 4 de noviembre (ECLI:ES:TS:2024:5548)— ha desestimado el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la asociación nacional de veterinarios especializados en cunicultura (Avecu)

<sup>9</sup> Véase en este [enlace](#).

<sup>10</sup> Véase en este [enlace](#).

contra el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Entre los distintos motivos de impugnación alegado por Avecu se encontraba la alegación de que el citado real decreto limitaría la facultad de los veterinarios de prescribir antibióticos. En síntesis, se alegaba, como recuerda la sentencia, que el Real Decreto 666/2023 obligaría «al veterinario, como primera medida, a usar medicamentos del grupo D —el menos eficaz y que más alarga el sufrimiento animal—, en su defecto, los de la categoría C y después, los de la categoría B (cfr. anexo I del Real Decreto 666/2023)». Y semejante restricción, según Avecu, sería contraria al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, y al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio, por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

No obstante, el Tribunal Supremo desestima esta argumentación, sosteniendo, entre otros extremos, que «el Real Decreto 666/2023 no hace sino poner énfasis en la necesidad de hacer un uso restringido de los antimicrobianos en clara correspondencia con la previsión del considerando 48 del Reglamento 2019/6» y que todo ello es coherente, además, «con el reglamento de ejecución antes citado, que establece una amplia gama de medidas concretas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, para promover un uso más prudente y responsable de los medicamentos antimicrobianos, y para ello prevé normas muy estrictas sobre su prescripción veterinaria con fines profilácticos y metafilácticos». Además, recuerda que los medicamentos antimicrobianos no deben administrarse de forma rutinaria ni utilizarse para

compensar la falta de higiene, la cría inadecuada, la falta de cuidados o la mala gestión de las explotaciones ganaderas.

### Los datos personales relacionados con control de dopaje tienen la consideración de datos de salud

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo —en su Sentencia núm. 1568/2024 de 8 de octubre (JUR\2024\392541)— ha declarado que el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en relación con lo dispuesto en el artículo 4.15 y con el considerando 35 del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos), «debe interpretarse en el sentido de que los datos de carácter personal referidos a información sobre el estado de salud física o mental de los deportistas, relacionados con la aplicación de las técnicas del control de dopaje, (como los concernientes a la detección de la presencia de sustancias dopantes o de resultado de pruebas analíticas antidopaje), tienen el carácter tipológico o categorial de datos relativos a la salud, a los efectos de que el tratamiento, cesión o comunicación de dichos datos goce de la protección reforzada que contempla la normativa estatal y la legislación de la Unión Europea sobre protección de datos personales aplicable».

Por ello desestima el recurso de casación interpuesto por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte contra la Sentencia de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 24 de noviembre del 2020 (rec. 791/2018).

El Tribunal Supremo destaca al respecto lo siguiente:

... aunque la normativa de la Unión Europea no contiene ninguna previsión espe-

cífica acerca de los datos relacionados con la aplicación de las técnicas de control del dopaje, define en un sentido amplio el tratamiento de los datos de salud.

[Además,] el considerando 35 del citado Reglamento (UE) 2016/679 incluye específicamente, entre los datos relativos a la salud, todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro, incluyendo la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, además, todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera única a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica *in vitro*.

## **Declaraciones de propiedades saludables de los alimentos: debe estarse a la percepción del consumidor medio**

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Primera, de 29 de

noviembre del 2024— ha analizado un anuncio de una gama de complementos alimenticios en el que se usa el eslogan «tus expertos en salud osteomuscular», considerando que «el anuncio dará claramente a entender a un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz que existe una relación entre el consumo de los productos promocionados y la salud osteomuscular [...] en el sentido de que el consumo de los productos promocionados tiene algún tipo de efecto sobre la salud osteomuscular».

Por ello, y dado que tal declaración no figura en la lista de declaraciones autorizadas, el jurado considera que la publicidad vulnera el principio de legalidad establecido en la norma 2 del Código de Autocontrol, en relación con el artículo 10.1 del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

## **¿Declaración de propiedades saludables o declaración de belleza?**

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en una resolución de la Sección Primera, de 29 de noviembre del 2024— se ha ocupado de la delimitación entre las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos [sujetas al Reglamento (CE) núm. 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos] y las declaraciones de belleza (que no estarían sujetas a dicho reglamento).

Así, en opinión del jurado, la declaración *ayuda(n) a mantener una piel más bonita* sería «una alegación que expresa un juicio estimativo en el que se resalta una opinión del anunciante acerca de cómo se ve la piel tras el consumo del producto sin que guarde ninguna relación con la salud. Dicho

en otras palabras, versa sobre un extremo opinable, esto es, lo bonita que pueda verse la piel, que no admite un juicio objetivo universal, cuyo enjuiciamiento depende en último extremo de la opinión personal de cada uno y que no está relacionada con la salud».

En cambio, las alegaciones *ayuda(n) a mantener una piel [...] más sana* y *ayuda(n) a mantener [...] un aspecto más joven* pueden ser consideradas

como declaraciones de propiedades saludables, porque con la primera «se afirma de forma expresa que el consumo del producto ayuda a que la piel sea más saludable» y la segunda «es apta para trasladar que el consumo del producto ayuda a que el estado de la piel se mantenga frente al paso normal del tiempo y el deterioro que éste pueda conllevar; es decir, hace referencia a los efectos del consumo del producto sobre el estado de la piel».

## Unión Europea

### Datos de los clientes de farmacias como datos de salud

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 4 de octubre del 2024, C-21/23, ECLI:EU:C:2024:846— ha declarado que, en una situación en la que un farmacéutico comercializa a través de una plataforma en internet medicamentos de venta obligatoria en farmacias, los datos que los clientes de dicho farmacéutico introducen en dicha plataforma cuando realizan un pedido de medicamentos,

tales como su nombre, la dirección de envío y la información necesaria para determinar el medicamento solicitado, constituyen datos relativos a la salud en el sentido del Reglamento 2016/679, general de protección de datos, y de la Directiva 95/46/CE, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Y ello es así, según el Tribunal de Justicia, aun cuando la venta de esos medicamentos no esté sujeta a receta médica.

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

**Rais Amils Arnal**

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

**Eduardo Gómez de la Cruz**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@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, 2025. Todos los derechos reservados.