

La EMA responde a las dudas de la Defensora del Pueblo europea sobre su política de EE CC

■ O'Reilly pidió explicaciones a Rasi por la introducción de condiciones de acceso a los resultados de ensayos clínicos

FRANCISCO ROSA
Madrid

El director de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Guido Rasi, ha respondido a la Defensora del Pueblo europea, Emily O'Reilly, que se había dirigido a la entidad regulatoria mostrando sus dudas con respecto a la verdadera intención de la nueva regulación comunitaria sobre acceso a los resultados de los ensayos clínicos (EECC), que pretendía, según las autoridades, aumentar la transparencia y facilitar el acceso a pacientes e investigadores.

En su misiva, O'Reilly mostró su preocupación por el hecho de que se hayan establecido condiciones de acceso, una opción que, al parecer, habría quedado excluida de las conversaciones que habían mantenido la Defensora del Pueblo y la EMA en julio de 2012. "Ustedes dijeron a mi predecesor que estaban avanzando en la publicación proactiva de los resultados de ensayos clínicos y en facilitar el acceso a todos los datos a los interesados, para que estos pudieran ejercer el derecho fundamental de acceso a los documentos que les concede el Reglamento 1049/2001. Sin embargo, la política actual difiere mucho de lo que yo había entendido. Parece que la EMA tiene previsto dar acceso siempre que no nos encontremos ante lo que llaman 'información comercialmente sensible'. En



La Defensora del Pueblo europea, Emily O'Reilly, envió una carta a la EMA debido a sus dudas sobre el aumento de la transparencia que introduce la nueva política de acceso a los resultados de los ensayos clínicos.

ese caso, solo se facilitará a personas físicas o jurídicas que expliquen el motivo de su solicitud y de acuerdo a unos condiciones de acceso", señaló. Por ello, pidió una justificación legal de dicho condicionamiento antes del 31 de mayo.

En su carta de respuesta, Rasi justificó estos "Términos de uso" con la necesidad de "respetar los intereses de todas las partes implicadas", haciendo una alusión implícita a las compañías farmacéuticas, que son las que habían solici-

tado esta limitación, y de seguir el mandato de la Comisión Europea, que había recordado, en este sentido, la obligación de "cumplir con los compromisos comerciales a nivel nacional e internacional", principalmente en lo que tiene que ver con los acuerdos sobre propiedad industrial (Trips).

Junto a estas novedades en el ámbito del mandato de acceso a los resultados, cabe destacar la puesta en marcha, por parte de la Efpia, de un portal que con las plataformas de acceso a los datos de los ensayos que han puesto en marcha las distintas compañías, cumpliendo así una promesa incluida en el documento que acordó con la patronal americana (PhRMA) para aumentar la transparencia. A día de hoy, son ya 19 las compañías implicadas, entre ellas: Abbvie, Bayer, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lilly, MSD, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi, Shire, Roche, UCB y Celgene.

Desde la plataforma pro transparencia, All Trials, consideran un avance la nueva tendencia que se ha impuesto en Europa con esta nueva regulación, y aunque dicen que "hay todavía mucho camino por recorrer para acabar con la cultura de la opacidad", agradecen la iniciativa de algunas compañías que se han comprometido a dar un paso en ese sentido y llevar a cabo esa publicación con carácter retroactivo, como habían solicitado.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Hace poco más de tres años aproximadamente, la Comisión Nacional de la Competencia sancionó a algunas empresas del sector de la peluquería profesional alegando que habían intercambiado información sensible sobre precios y otras acciones comerciales y que con ello habían restringido indebidamente la competencia. Las multas que se impusieron fueron muy elevadas, de varios millones de euros; y como es lógico las empresas recurrieron la decisión ante la Audiencia Nacional.

En las últimas semanas se han publicado algunas de las sentencias dictadas por la Audiencia Nacional. Son resoluciones largas y complejas, de las cuales me permito extraer tres ideas que me parecen primordiales y a tener muy en cuenta. En primer

lugar, se confirma que la confidencialidad de las relaciones entre el abogado y el cliente constituye un elemento integrante del derecho de defensa, constitucionalmente protegido. De este modo, si la administración utiliza, en contra de la empresa, documentos protegidos por dicha confidencialidad, las actuaciones serán nulas.

En segundo lugar, la Audiencia confirma que un sistema de información entre competidores que funciona de forma continuada y que tiene como objetivo coordinar sus estrategias comerciales merece ser calificado como cártel. La consecuencia que se deriva de esta calificación es muy importante. Cualquier empresa que participa en un cártel puede quedar exenta de multas si denuncia la existencia del mismo y si, al presentar la denuncia, la administración no dispone de elementos de prueba suficientes para atacar a quienes han

participado en el mismo. Existen otras condiciones para beneficiarse de la exención de multas: cooperar plena y diligentemente a lo largo del proceso administrativo, haber puesto fin a la participación en el cártel en el momento de la denuncia, no haber destruido elementos de prueba y, por último, no haber adoptado medidas para obligar a otras empresas a participar en el acuerdo anticompetitivo que se denuncia.

Este compendio es lo que se conoce como programa de clemencia, y a la vista de las resoluciones conviene volver a recordar la necesidad de prudencia. Quienes comparten mesa con sus colegas de la competencia, y tratan temas sensibles, se exponen a que cualquiera de ellos llame a la puerta de la administración, explique todo aquello sobre lo que han hablado y, a partir de ahí, se inicie un expediente. En este sentido, en los sectores donde se producen cambios

en los puestos directivos de las compañías con cierta frecuencia, hay que extremar la cautela. Normalmente quienes denuncian estas cosas son los que se incorporan a un puesto, vienen de un entorno donde la sensibilidad hacia estos temas es mayor, y quieren poner fin a la infracción sin arriesgarse a ser sancionados.

Por último, la tercera idea que me gustaría destacar de las sentencias es que puede que algún comentario sobre estas haga especial hincapié en el hecho de que la Audiencia exige a la administración que revise los criterios usados para imponer las multas. Las sentencias contienen pronunciamientos muy interesantes al respecto, pero conviene no perder de vista que infringir las normas que pretenden proteger la libre competencia puede seguir saliendo muy caro.

Los riesgos de intercambiar información