



CAPSULAS

Boletín de información jurídica



Capsulas Especial

Faus & Moliner Abogados

Mayo 2020

Visita médica y Covid-19

¿Puede restringirse la visita médica? ¿Y la visita telemática? La visita médica se enfrenta a retos singulares en la "nueva normalidad"

La visita médica es una de las principales y más importantes vías que las compañías farmacéuticas pueden utilizar para la transmisión de información relativa a sus medicamentos a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensarlos.

Su régimen jurídico básico se recoge en el Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano, el cual transpone a nuestro ordenamiento la Directiva 1992/28/CEE (actualmente la Directiva 2001/83/CE). Este régimen básico se complementa con diversos instrumentos (generalmente circulares u órdenes de servicio) aprobados por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas con competencias de ejecución y ordenación en la materia. A través de estos instrumentos, que tienen como objetivo principal regular el impacto de la visita médica en la actividad asistencial, dichas autoridades concretan los términos en los que la visita puede realizarse en los hospitales y centros sanitarios de su competencia. La reciente Orden de 10 de febrero de 2020 de la Consejera de Salud del País Vasco es un ejemplo de este tipo de instrumentos que, en todo caso, deben siempre respetar la normativa básica, así como las bases comunes para una regulación homogénea de la visita médica determinadas por el Consejo Interterritorial del SNS en su acuerdo del 18 de noviembre de 2002.

Restricciones a la visita médica

La situación de alerta sanitaria ocasionada por el Covid-19 ha provocado que las autoridades sanitarias adopten medidas preventivas de

carácter excepcional orientadas a proteger la salud pública, contener la progresión del virus y reforzar el sistema sanitario. Entre dichas medidas se incluyen restricciones a la actividad de los visitantes médicos y delegados de la industria farmacéutica.

Ante estas restricciones surgen interrogantes y reflexiones: ¿afectan únicamente a los centros públicos, o también a los privados? ¿se refieren sólo a la visita presencial, o también a la telemática? ¿son excesivas?

En relación con la primera cuestión, hay que señalar que este tipo de comunicados afectan únicamente a los profesionales que prestan servicios en el ámbito de competencias del órgano que los emite. En este sentido, prohíben la visita médica en el entorno de los centros dependientes del servicio de salud correspondiente, pero no prohíben con carácter general las visitas médicas a profesionales sanitarios en centros o consultas estrictamente privados.

Sobre la afectación a la visita telemática la conclusión no es directa. En algunas comunidades autónomas se ha señalado expresamente que la visita telemática se incluye dentro del concepto de visita médica (e.g. en el País Vasco, donde el art. 3.1 de la Orden citada establece expresamente que "se entenderán como visita médica ... todas aquellas formas de comunicación electrónica que la industria farmacéutica utilice para ofrecer información de sus productos a los profesionales sanitarios con el objetivo de influir, positivamente, en la toma de decisiones de prescripción").



En estos casos, las restricciones a la visita presencial suelen afectar también a la telemática, como efectivamente ocurre en el País Vasco. En otras comunidades en las que no se haya aprobado ninguna normativa precisando este punto, deberá analizarse la cuestión caso por caso. La normativa básica estatal y europea (Directiva 2001/83/CE y Real Decreto 1416/1994) no es contundente sobre este aspecto, lo que no permite ofrecer una respuesta general.

Y ello nos lleva a la tercera gran cuestión: ¿son excesivas las restricciones? En nuestra opinión, el análisis de esta pregunta obliga a hacer referencia a Ley 25/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, también conocida como “Ley Omnibus”, que introdujo un principio general de suma importancia en nuestro ordenamiento jurídico administrativo. Dicho principio, que actualmente se recoge en el artículo 4 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que “las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus respectivas competencias, establezcan medidas que limiten el ejercicio de derechos individuales o colectivos o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias”.

Pues bien, toda limitación a la visita médica, configurada en la normativa básica como un mecanismo mediante el cual la industria puede relacionarse con los profesionales sanitarios a fin de trasladarles información sobre sus

productos y servicios, debe motivarse adecuadamente y ser proporcional al fin que persigue. En este sentido, las autoridades deben ser especialmente cuidadosas para evitar que, con el fin legítimo (y compartido por todos) de proteger la salud pública en situaciones como la ocasionada por la actual pandemia, se impongan restricciones más allá de las estrictamente necesarias.

Comunicaciones telemáticas y protección de datos personales

Es indudable que en el futuro las comunicaciones telemáticas entre industria y profesionales sanitarios adquirirán una relevancia especial.

En este contexto, no hay que olvidar que únicamente pueden remitirse comunicaciones promocionales por vía electrónica a aquellos profesionales que así lo consientan. El consentimiento del profesional es un elemento clave para asegurar el cumplimiento de las comunicaciones promocionales con la normativa aplicable. Pero, ¿cómo debe ser exactamente este consentimiento? Esta es una cuestión que recientemente ha suscitado mucho interés en un entorno de profesionales sanitarios centrados en su actividad asistencial y lucha contra la pandemia, con poco tiempo para atender a los visitantes, y con bandejas de entrada saturadas de correos electrónicos.

Desde la perspectiva de la protección de datos personales, tanto el Reglamento General de Protección de Datos como la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales exigen que el consentimiento sea “inequívoco” y se exprese mediante una declaración o una clara acción afirmativa. Se precisa, por ejemplo, un “ACEPTAR” o “SÍ” para verificar la existencia



del consentimiento. Por el contrario, no resulta admisible un consentimiento por silencio positivo o tácito (e.g. remitir una comunicación advirtiendo que la ausencia de negativa expresa del profesional a recibir más comunicaciones comerciales se considerará una aceptación a las mismas).

A nivel europeo, el European Data Protection Board ha emitido recientemente las “Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679”.

Estas Guidelines, que son una actualización de las que en su día dictó el Grupo del Art. 29 (órgano que hasta la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos dictaba guías en materia de protección de datos), confirman el criterio indicado arriba. En este sentido, el EDPB precisa lo siguiente:

- el consentimiento debe “resultar obvio”;
- El uso de casillas tipo “opt-in” es admisible (e.g. si consientes, marca X en el siguiente cuadro);
- El uso de casillas premarcadas no lo es (e.g. si no consientes, retira la X del siguiente cuadro);
- El silencio o la inactividad del sujeto no pueden considerarse como una forma válida de consentimiento.

En definitiva, la obtención del consentimiento inequívoco y expreso de los profesionales sanitarios es imprescindible para el envío de comunicaciones promocionales, no siendo posible relajar este requerimiento en ningún momento, tampoco con motivo de la situación actual originada por el Covid-19.