



Capsulas

Canal de denuncias: obligatorio para todas las empresas con más de 50 trabajadores y para entidades del sector público

A propósito de la Ley 2/2023 de protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción

Contexto

Parece incuestionable, dicen los expertos, que la mejor forma de detectar conductas irregulares en las empresas es disponer de mecanismos fiables que permitan a sus empleados, y a terceros con los que tengan relaciones profesionales, denunciar tales conductas. Así se detectan actuaciones indeseables que los mecanismos de supervisión y control habituales pueden no identificar.

El beneficio para las empresas es claro: una identificación temprana y completa de dichas conductas infractoras permite a las empresas actuar a tiempo, y prevenir nefastas consecuencias legales, financieras y reputacionales.

Pero más allá del interés de las empresas, la lucha contra la corrupción es un objetivo prioritario en Europa, y en consecuencia lo es también exigir a entidades públicas y privadas europeas sólidos estándares de cumplimiento normativo y comportamiento ético.

En este contexto, los denominados “canales de denuncia” o *whistleblowing* se configuran como instrumento clave, ya que pretenden asegurar que quienes conocen de actuaciones irregulares o ilegales en el seno de una entidad, pública o privada, puedan ponerlos en conocimiento de ésta.

Acaba de publicarse en el Boletín Oficial del Estado la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y lucha

contra la corrupción, que incorpora al Derecho español la Directiva europea (UE) 2019/1937. Ambas normas regulan de forma detallada los citados canales de denuncia, pero cabe remarcar que la finalidad explícita de la regulación (así lo expresa el primer artículo de la Ley española) es la de otorgar una protección adecuada frente a las represalias que puedan sufrir las personas físicas que informen sobre alguna de las acciones u omisiones supuestamente infractoras o irregulares.

En la Exposición de Motivos de la Ley se reconoce al denunciante un papel relevante como instrumento de lucha contra la ilegalidad y la corrupción: “*Resulta importante asentar en la sociedad, la conciencia de que debe perseguirse a quienes quebrantan la ley, y no deben consentirse ni silenciarse los incumplimientos*”.

Canal de denuncias en la empresa

Las entidades con más de 50 trabajadores deben disponer de un Sistema interno de información para permitir la presentación de denuncias (“Canal de Denuncias”).

Las empresas con 250 trabajadores o más deben adaptarse a la nueva Ley antes del 13 de junio de 2023. Para el resto de empresas, el plazo se extiende hasta el 1 de diciembre de 2023.





Canal de denuncias: obligatorio para todas las empresas con más de 50 trabajadores y para entidades del sector público

Pg. 2/5

Conductas que pueden denunciarse

El Canal de Denuncias debe permitir que se presente información sobre cualquier hecho que pueda ser una infracción penal o administrativa grave o muy grave.

En el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios, las infracciones administrativas graves o muy graves figuran en los artículos 111 y siguientes de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Ejemplos de infracciones graves:

- Modificar, sin autorización previa o notificación, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.
- Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.
- Ofrecer directa o indirectamente, a los profesionales sanitarios (o a sus parientes y personas de su convivencia) incentivos, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Ejemplos de infracciones muy graves:

- Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto la Ley.
- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en la Ley.

- Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de un medicamento.
- Fabricar, comercializar, prescribir y dispensar productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.
- Cesar el suministro de un medicamento si concurren razones de salud o de interés sanitario.
- Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.
- Incumplir la obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del SNS y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

No pueden ser objeto de denuncia situaciones tales como conflictos interpersonales, o informaciones que fueran ya públicas.

Garantías del denunciante

Pueden ser denunciantes (o “informantes”, que es como lo designa la Ley) protegidos por la Ley, no sólo los empleados de una empresa, sino también ex-empleados, trabajadores en prácticas o formación, accionistas, miembros de los órganos de administración, dirección supervisión así como cualquier persona personas que trabaje para o bajo supervisión de contratistas, subcontratistas y proveedores.





Canal de denuncias: obligatorio para todas las empresas con más de 50 trabajadores y para entidades del sector público

Pg. 3/5

Las personas que participen en procesos de selección también pueden ser denunciantes.

El Canal de Denuncias debe ser confidencial, y seguro, garantizando un “uso asequible”, y la protección efectiva de los denunciantes frente a las represalias. No accederá a las denuncias personal no autorizado, y las denuncias podrán ser anónimas, verbales o escritas.

Queda prohibida toda forma de represalia para el denunciante (por ejemplo, despido, destitución, cambios de puestos de trabajo o de ubicación, degradación o denegación de ascensos, reducción de salario o cambio de horario, denegación de formación, evaluaciones negativas de rendimiento, coacciones y en general situaciones que supongan un trato desfavorable).

Se debe garantizar el cumplimiento estricto de la legislación en materia de protección de datos personales.

Programas de Clemencia

Se contempla la posibilidad de que el informante que hubiera sido parte activa en una infracción administrativa quede eximido de la sanción que le pudiera corresponder, siempre que así lo decida el órgano de la Administración que resuelva sobre la infracción. Todo ello condicionado a que:

- La denuncia sea previa a la apertura del expediente sancionador.
- Se identifiquen otras personas que hubieren participado en la infracción.
- Se haya cesado en la conducta infractora.
- Se muestre plena cooperación, aportación de pruebas y datos significativos, sin destrucción ni ocultación de información.
- Se hubiere reparado el daño imputable.

No se aplicará esta exención o posible atenuación de la sanción a las infracciones de Derecho de la Competencia, que tienen una regulación específica. De hecho, la Ley que hoy nos ocupa introduce una modificación de la Ley de Defensa de la Competencia que define las condiciones que deben cumplir las comunicaciones de posibles infracciones a través del canal externo de comunicaciones de la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). Se aplicarán también las mismas reglas a las informaciones recibidas por las autoridades de la Competencia autonómicas. Son básicamente las siguientes:

- Cualquier persona física podrá informar a través del canal externo de la CNMC sobre cualquier acción u omisión que pueda ser infracción de las normas de competencia.
- La comunicación de infracciones no será considerada denuncia a los efectos de la Ley, ni solicitud de exención o reducción de multa.
- Se podrá denunciar de forma anónima. En caso de no serlo, se preservará la identidad del informante.
- Las personas que usen este canal externo tendrán derecho a medidas de apoyo y protección.
- Las comunicaciones se registrarán de forma segura y con acceso restringido.
- Se acusará recibo de la información recibida en 10 días hábiles, caso de no ser
- Se derivará a otros organismos de la Administración en el caso de que la información sea sobre conductas que infrinjan otros ámbitos normativos.





Canal de denuncias: obligatorio para todas las empresas con más de 50 trabajadores y para entidades del sector público

Pg. 4/5

Impacto en el ámbito de la contratación pública

Las empresas que sean sancionadas por haber cometido una infracción muy grave de esta Ley podrán ser sancionadas con la prohibición de contratar con la Administración Pública.

Las infracciones muy graves que pueden dar lugar a esta sanción tan severa, son esencialmente:

- Cualquier actuación que limite efectivamente los derechos y garantías del informante, o cualquier intento de obstaculizar las comunicaciones, o ralentizar o entorpecer la investigación.
- Adoptar cualquier forma de represalia.
- Vulnerar garantías de confidencialidad y anonimato.
- Vulnerar el deber de secreto.
- Comunicar información a sabiendas de su falsedad.
- Incumplir la obligación de disponer del Sistema interno de información.

Gestión del sistema

El canal de denuncias debe ser independiente respecto de los sistemas internos de información de otras entidades u organismos. No se puede evitar la implantación del canal de denuncias, por ejemplo, alegando que ya se dispone de un sistema de autorregulación con mecanismos para la solución de conflictos.

Se puede encargar a un tercero la gestión del Canal de Denuncias, siempre que ofrezca garantías adecuadas de respeto a: independencia, confidencialidad, protección de datos y secreto de las comunicaciones.

En todo caso, el encargo de la gestión a un tercero no exime a la empresa de la obligación de contar con una persona física interna Responsable del Sistema. Se prevé que el *Compliance Officer* pueda asumir esta función.

El proceso de denuncia

La Ley regula con detalle el procedimiento para la gestión de las informaciones recibidas, con tiempos máximos de respuesta inicial, decisión sobre admisión a trámite o no de la denuncia, y resolución de la misma en su caso.

Quienes formulen una denuncia, por otro lado, deben recibir información clara y accesible sobre los canales externos de información ante las autoridades competentes.

La información recibida dará lugar a una investigación que deberá concluir sobre los hechos supuestamente irregulares, quedando fuera del ámbito propio de la investigación la solución que deba darse una vez verificada la infracción. En todo caso, deberá remitirse la información al Ministerio Fiscal cuando los hechos investigados pudieran ser constitutivos de delito.

Los canales de denuncia en el sector público

Las entidades que integran el sector público están también obligadas a disponer de un Sistema interno de información (hablamos básicamente de Administración General del Estado, autonómicas, locales, Universidades, fundaciones y corporaciones del sector público).

No se incluye una descripción detallada de las conductas de la Administración que pueden ser objeto de información a través de estos canales, ni se fija un proceso específico sobre cómo se acabarán resolviendo estos expedientes de investigación.





Canal de denuncias: obligatorio para todas las empresas con más de 50 trabajadores y para entidades del sector público

Pg. 5/5

En todo caso, cualquier persona podrá, en base a esta Ley, informar a través de estos canales sobre las conductas de la Administración que consideren irregulares, en los mismos términos y garantías aplicables a la utilización de los canales privados. Sin duda esta norma abre una nueva vía de control y vigilancia de la actividad de la Administración por parte de los ciudadanos.

Nuestra propuesta de valor

La nueva Ley supone un salto cualitativo en materia de prevención de conductas irregulares y establece un régimen de obligaciones severo y exigente.

En Faus Moliner contamos con más de 25 años de experiencia asesorando a compañías que operan en el sector farmacéutico y de ciencias de la salud. Nuestro conocimiento de la dinámica del sector y un equipo con experiencia sólida y contrastada en materia de *Compliance* de la industria farmacéutica, y conocimiento de las prácticas y la regulación del sector nos coloca en una situación singularmente privilegiada para gestionar canales de denuncias.

Estamos preparados para ofrecer un servicio integral de gestión externa de canal de denuncias que permita cumplir con la nueva Ley y con los estándares de excelencia y que caracterizan al sector, reforzando las garantías de independencia y confidencialidad y a su vez asegurando una evaluación de cualquier situación apoyada en un conocimiento sólido del contexto social, jurídico y económico en el cual operan las compañías del sector farmacéutico y de ciencias de la salud.

.....

