

## **RESPONSABILIDAD PENAL POR INCENTIVAR LA PRESCRIPCIÓN BAJA LA APARIENCIA DE SUPUESTOS ESTUDIOS DE FASE IV**

*Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de Noviembre de 2001*

---

### **Antecedentes**

En Junio de 1999, la Audiencia Provincial de Madrid dictó sentencia condenando al administrador de un laboratorio, a un visitador y a un médico especialista, como autores de delitos de cohecho.

La Sentencia consideró probado que la empresa, con el fin de aumentar las ventas de sus especialidades "decidió incentivar a numerosos facultativos para que recetasen los mismos, abonándoles los gastos de estancias en congresos médicos, así como diversas cantidades de dinero por hacer un seguimiento farmacológico de los productos". Además, la Sentencia declaró probado que el médico especialista procedió a extender numerosas recetas oficiales falsas en connivencia con el visitador médico del laboratorio.

El administrador del laboratorio fue condenado como autor de un delito continuado de cohecho, y el visitador y el médico especialista fueron condenados como autores de un delito continuado de cohecho y como autores de un delito continuado de falsedad.

Notificada dicha sentencia a las partes se interpuso recurso de casación.

Comentamos a continuación el contenido de la Sentencia del Tribunal Supremo referido al recurso interpuesto por el administrador del laboratorio.

### **Análisis del Tribunal Supremo**

El Tribunal desestima el recurso presentado por el administrador del Laboratorio, destacando especialmente su rechazo a la pretensión del recurrente, que sostenía que los pagos se efectuaron como "remuneración de actividades de farmacovigilancia", y que "incentivar a los médicos para que receten los medicamentos de un determinado laboratorio, y no otros, constituye un acto lícito pues la función de cualquier empresario es fomentar las ventas de sus productos". El Tribunal Supremo contesta esta pretensión en los términos siguientes:

*"Incentivar (en realidad sobornar) a los médicos para que receten prioritariamente unos determinados medicamentos distribuidos por un concreto laboratorio (...) no constituye una actividad lícita de promoción comercial, pues se encuentra expresamente prohibida por la Ley del Medicamento. Esta prohibición es perfectamente conocida por todos los profesionales del gremio y concretamente por los ejecutivos de los laboratorios farmacéuticos. (...)*

*El artículo 7.2. de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispone que queda expresamente prohibido el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.*

*La introducción de un incentivo económico por la prescripción de unos medicamentos determinados, distorsiona la función de la prescripción que debe estar esencialmente orientada por el interés del paciente y no por el del médico. Con estas prácticas ilegales se perjudica seriamente la salud de los pacientes, pues el abuso de medicamentos, cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves. Se perjudica también la economía de los enfermos, pues, en igualdad de condiciones, el médico puede optar por la prescripción que personalmente le resulte más beneficiosa en función del "incentivo" económico que va a percibir, aun cuando sea innecesariamente más costosa. Se perjudica al Sistema Nacional de Salud, cuando éste sufraga el coste de los medicamentos, pues se fomenta la prescripción por factores ajenos a las necesidades clínicas. Y se perjudica, por último, la libre competencia y la transparencia del mercado, al emplearse métodos ilegales de comercialización, en detrimento de la calidad y el precio.*

*En consecuencia el ofrecimiento directo e indirecto de incentivos, por parte del recurrente (...) constituye una conducta legalmente prohibida. Conducta que cuando se realiza en relación con profesionales privados da lugar a la infracción administrativa expresamente prevista en el art. 108 16 de la Ley del Medicamento. Pero cuando las dádivas o presentes se ofrecen o entregan a quienes en sentido jurídico-penal son funcionarios públicos, es decir a profesionales sanitarios integrados en el Servicio Nacional de Salud, constituyen un delito de cohecho, pues en este caso se vulneran adicionalmente los principios de imparcialidad y objetividad que deben presidir el desempeño de las funciones públicas.*

*La alegación de que los pagos efectuados al facultativo lo fueron supuestamente como "remuneración de actividades de farmacovigilancia", no altera lo expresado, pues*

*consta que estas cantidades se abonaban como incentivo "al objeto de aumentar las ventas de las especialidades que elaboraba tal Laboratorio", es decir que constituían incentivos "indirectos", expresamente prohibidos.*

*A esos efectos resulta irrelevante que se llegase o no a confeccionar algún supuesto trabajo de farmacovigilancia, pues (...) estas supuestas actividades no eran más que mera cobertura del pago destinado a incrementar la dispensación de los medicamentos del laboratorio.*

*Ha de recordarse que la Sala sentenciadora razona en su fundamentación que el propio pagador de las dádivas reconoció expresamente que la cobertura de los supuestos estudios de farmacovigilancia era simplemente una forma más "elegante" de pagar a los médicos, es decir que constituía un método fraudulento para intentar eludir la expresa y contundente prohibición legal.*

*Asimismo los dictámenes periciales acreditaron que dichos estudios o no se confeccionaban o bien eran pura apariencia, por lo que constituían "actividades encubiertas de inducción a la prescripción o incentivos prohibidos a los prescriptores", conclusión del dictamen pericial que la Sala asume como propia y que le sirve para fundamentar su convicción".*

*Los términos utilizados por el Tribunal son especialmente rigurosos y directos. Más adelante, en la Sentencia, el Tribunal señala que para condenar estas prácticas promocionales "no es necesario demostrar que se prescribieron medicamentos innecesarios o prescindiendo de otros más específicos o con incremento arbitrario del gasto, pues lo relevante es que la dádiva estaba específicamente dirigida a obtener un comportamiento injusto (incrementar las prescripciones por encima del número de las que se hubiesen producido sin ella)"*

## **PRONUNCIAMIENTOS JUDICIALES SOBRE LA PROTECCION DE LOS DATOS PERSONALES EN EL AMBITO SANITARIO**

*Comentarios relativos a diversas sentencias de la Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional*

---

A continuación comentamos los aspectos más significativos de diversas sentencias sobre protección de datos personales en el ámbito sanitario, dictadas por la Audiencia Nacional durante este año 2001.

### **Cancelación de datos no necesarios del afectado si éste lo solicita**

La Sentencia de fecha 6 de Julio confirma la sanción de 10.000.001 Ptas. al Ilustre Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, al considerar acreditado que éste no canceló –y por tanto trató inconsentidamente- los datos personales de un médico obrantes en sus bases de datos, a pesar de que el médico había solicitado expresamente dicha cancelación.

Concretamente, el médico solicitaba se eliminaran del fichero sus datos referentes al número de teléfono, cuentas bancarias, estado civil e identidad del cónyuge e hijos.

El Consejo de Colegios de Médicos entendía que no era necesario que el médico prestara su consentimiento a la inclusión (y, en general, tratamiento) de sus datos en el fichero, por cuanto todo colegiado tiene –conforme a los Estatutos de la Organización Médica Colegial- la obligación de aportarlos al Colegio correspondiente. Por el contrario, el Tribunal argumenta que la excepción a la necesidad de que el afectado preste su consentimiento debe estar prevista por una norma con rango de ley,

nunca inferior, como es el caso de dichos Estatutos. Finaliza el Tribunal alegando que, en todo caso, los datos cuya cancelación solicitó el afectado no son datos necesarios para dicha colegiación, ni para el cumplimiento de los fines propios de la actividad colegial y, por tanto, el colegiado tiene derecho al control de sus propios datos.

### **Mantenimiento de determinados datos colegiales**

En la Sentencia de fecha 9 de Marzo la Audiencia Nacional estima un recurso planteado por el Colegio Oficial de Psicólogos de Valencia, considerando que no procede la cancelación de los datos personales de una colegiada que se dio de baja, a pesar de que fue la propia interesada la que solicitó esta cancelación.

El Tribunal advierte de la obligación que tiene todo colegio profesional de informar sobre la situación jurídica de sus colegiados (alta, con o sin ejercicio, o baja), manteniendo en todo momento un sistema actualizado de información de sus colegiados. Por consiguiente, una de las finalidades primordiales del fichero colegial es la identificación de los colegiados, que son, no sólo los que están en activo, sino también los que han tenido tal condición y en la actualidad no la ostentan.

En aras del llamado “principio de calidad de los datos”, el Colegio no lesiona ningún derecho

del afectado si mantiene sus datos en el fichero colegial pese a haber causado baja en el Colegio, ya que el mantenimiento de los datos es "adecuado, pertinente y no excesivo" y se cumplen las finalidades colegiales al ser razonable que el Colegio posea un fichero automatizado de datos que le permita indicar cuál es la situación jurídica colegial de las personas que se han colegiado.

### **Uso de los datos para otros fines diferentes de los acordados**

El 25 de Mayo la Audiencia Nacional dictó Sentencia estimando parcialmente el recurso promovido por el Colegio Oficial de Médicos de A Coruña contra una resolución de la Agencia de Protección de Datos que le imponía sendas multas de 10 y 50 M. de Ptas.

El Tribunal considera probado que el recurrente cedió datos personales de sus colegiados a una entidad bancaria para publicidad de sus servicios financieros, contraviniendo los específicos fines colegiales para los cuales el afectado los facilitó, y que dicha cesión la realizó sin obtener el previo consentimiento del afectado.

El Colegio alega que no consta acreditado que fuese él quien facilitó los datos del colegiado al banco, sino que el banco ya disponía de ellos, al tener el colegiado una cuenta bancaria abierta a su nombre en dicha entidad. El Tribunal, por contra, entiende probado que sí fue el Colegio quien dio los datos, ya que existía un convenio de promoción entre Colegio y banco, y la información que el afectado recibió del banco lo fue por su condición de médico, circunstancia que el banco sólo pudo conocer por el propio Colegio.

Finalmente, en atención al principio de

proporcionalidad, se acuerda reducir la sanción de 50 a 20 M. de Ptas., bajo el argumento de que el perjuicio ocasionado al afectado (tener conocimiento de un producto financiero que no deseaba conocer) no es grave.

### **Obligación de informar de la recogida de datos**

La Sentencia de 15 de Junio desestima un recurso contra una Resolución de la Agencia que ordena requerir a un Centro de Transfusión de Galicia para que informe expresamente a los donantes de sangre de la existencia de un fichero con datos personales.

La Audiencia considera que el derecho de recibir información acerca de la existencia de un fichero, en el momento de la recogida de datos debe protegerse especialmente. En este caso, el hecho de que el afectado cumplimente un formulario (hojas de donación) con datos personales para poder donar sangre, no es suficiente para deducir que el afectado debe saber que sus datos se incluirán en una base de datos.

Tampoco admite el Tribunal la alegación de que, al tener las hojas de donación la consideración de historias clínicas, lo importante no es que el afectado esté informado de la existencia del fichero, sino que sus datos estén protegidos y se haga de ellos un uso correcto.

La Audiencia estima que donar sangre no afecta a personas que buscan respuesta a problemas de salud (de las que deben protegerse sus datos), sino que es una acción solidaria y altruista que, una vez concluida, no tiene mayor relevancia para el donante. De ahí la importancia de que en este caso se informe al afectado de que sus datos se incluirán en un fichero.