

IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS REENVASADOS

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 23 de Abril de 2002. Asunto C-143/00 Boheringer, Glaxo Group, Smithkline y Eli Lilly contra Swingward y Dowelhurst.

Antecedentes

Una vez más, el TJCE ha tenido que clarificar los límites de las prerrogativas del titular de un derecho de marca para poder impedir las importaciones paralelas de medicamentos. La Sentencia que comentamos fue dictada a raíz de una serie de cuestiones prejudiciales planteadas por un tribunal inglés en el marco de un litigio en el que se enfrentaban por un lado Boheringer Ingelheim KG, Glaxo Group Ltd., SmithKline Beecham plc. y Eli Lilly and Co., todas ellas titulares de marcas para medicamentos, y Dowelhurst Ltd. y Swingward Ltd. (en adelante "Swingward"), por otro.

Swingward es un importador paralelo que se dedicaba a importar, en el Reino Unido, productos comercializados por los laboratorios farmacéuticos mencionados en otros Estados miembros, después de haber sido reenvasados.

En algunos casos se había añadido al envase original un adhesivo (sin ocultar la marca original) incluyendo la marca y cierta información relativa al importador paralelo y su número de licencia de importación paralela. En otros casos, el producto había sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo en los que se reproducía la marca original. Y por último, en algunos casos, el producto había sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo, quien había sustituido la marca original por el nombre genérico del producto. Dentro de este envase, en el caso de los comprimidos, se había colocado en el blister una etiqueta

autoadhesiva indicando el nombre genérico del producto y la identidad del titular de la licencia de importación paralela.

Agotamiento del derecho de marca e importación de productos reenvasados

El TJCE parte de su jurisprudencia sobre el agotamiento comunitario del derecho de marca, y más concretamente de los casos relativos a importaciones paralelas de productos farmacéuticos reenvasados.

Hasta ahora el TJCE había admitido, con ciertos límites, que el titular de una marca registrada en varios Estados miembros puede oponerse a que un producto lícitamente designado con la marca en uno de estos Estados sea comercializado en otros Estados miembros tras haber sido reenvasado en un nuevo embalaje en el que un tercero ha colocado la marca. No obstante, el TJCE había sentenciado que esta oposición no estaría justificada, porque constituiría una restricción encubierta de la libre circulación de mercancías, cuando se acredita que la utilización del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización aplicado por éste, contribuye a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros.

Así, el titular de una marca no puede impedir el reenvasado del producto que ha sido objeto de importación paralela si se cumplen los siguientes presupuestos:

1. El reenvasado de los medicamentos es necesario para que el producto pueda comercializarse en el Estado de importación, no siendo suficiente un simple reetiquetado.
2. Se demuestra que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto (por ejemplo, si el producto tiene un doble envasado, lo que ocurre con frecuencia con los medicamentos) y no perjudica la reputación de la marca.
3. El titular de la marca ha sido previamente advertido de la comercialización del producto reenvasado.
4. Y se indica en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.

Sobre la necesidad del reenvasado frente al reetiquetado

En la Sentencia que comentamos, el TJCE puntualiza alguno de los requisitos citados, y desarrolla en particular la cuestión relativa a la necesidad del reenvasado del producto.

Cuando los medicamentos comprados por el importador paralelo no pueden comercializarse en el Estado miembro de importación con su embalaje original debido a una normativa o práctica estatal relativa a los embalajes, a normas en materia de seguro de enfermedad que subordinen el reembolso de los gastos médicos a un determinado embalaje o a prácticas de prescripción médica consolidadas, el titular de la marca no podrá oponerse al reenvasado de dicho medicamento, siempre y cuando un simple reetiquetado del producto no sea suficiente para superar estas trabas legales o administrativas.

Por otro lado, si el objeto del reenvasado no es

adecuar el nuevo embalaje a la legalidad, sino simplemente obtener un ventaja comercial, el titular de la marca sí podría oponerse al reenvasado.

Sin embargo, el TJCE no ha zanjado la cuestión tan meridianamente, y ha admitido que puede existir una fuerte resistencia por parte de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados, y que ello puede dificultar el acceso efectivo al mercado del medicamento reetiquetado. En este caso, el reenvasado de los medicamentos debería considerarse necesario para conseguir un acceso efectivo al mercado, y el titular de la marca no podría impedir dicho reenvasado.

El TJCE no entra a analizar en qué casos concretos se da esta situación, y deja esta tarea en manos del juez nacional, quien deberá apreciar en cada caso particular si concurren estas circunstancias relativas a las posibles reticencias por parte de los consumidores.

Plazo

Por último, el TJCE también puntualiza el requisito relativo a la advertencia que debe darse al titular de la marca antes de la comercialización del producto reenvasado. El importador paralelo tiene la obligación de comunicar el reenvasado previsto al titular de la marca para que éste pueda reaccionar frente al proyecto de reenvasado. El TJCE indica que, en este caso, un período de quince días laborales puede considerarse un plazo razonable cuando el importador, además de advertir al titular, le proporciona también una muestra del medicamento reenvasado. Pero, este plazo es de carácter indicativo, y queda abierta la posibilidad de que el importador conceda un plazo más breve al titular y también que éste solicite un plazo de actuación más largo.

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN ENSAYOS CLINICOS

Seminario sobre la "Situación actual y perspectivas de inspecciones administrativas sobre buenas prácticas clínicas" organizado por Les Heures (Universitat de Barcelona).

El pasado 23 de abril de 2002 se celebró en Les Heures, Fundacio Bosch i Gimpera, Universitat de Barcelona, un seminario sobre la situación actual y perspectivas de inspecciones sobre buenas prácticas clínicas. En dicho seminario participó el Sr. Xavier Moliner, correspondiendo su ponencia al Tratamiento de Datos Personales en los Ensayos Clínicos.

Próximo a caducar el plazo para implantar las medidas de seguridad de nivel alto, que finaliza el día 26 de junio de 2002, la problemática es, en nuestra opinión, de especial interés. Por ello aprovechamos este ejemplar de **CAPSULAS** para exponer un resumen de los aspectos más relevantes de la ponencia.

Recogida de datos por el investigador

Todo participante de un ensayo debe ser informado de los aspectos clínicos del mismo, como los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades y, también, de determinados aspectos relativos al tratamiento de sus datos personales.

La Hoja de Información al Paciente (HIP), documento donde se recoge el consentimiento informado, puede ser el medio y el momento idóneo para informar al paciente del tratamiento de sus datos personales y obtener del mismo el consentimiento expreso para tratar sus datos personales. No obstante es aconsejable que dicha información y

consentimiento consten como una información separada del resto de la información referente al ensayo clínico.

Quienes van a intervenir en un ensayo clínico, deben ser informados de manera expresa, precisa e inequívoca sobre los siguientes aspectos: la existencia de un fichero de datos de carácter personal; la finalidad de la recogida de los datos; los destinatarios de la información y la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación y la identidad y dirección del responsable del fichero.

En relación con el derecho de cancelación que asiste a todo participante en un ensayo clínico cuando sus datos ya no son necesarios, debe apuntarse que dicho derecho se contrapone con el deber de conservación de datos que la normativa impone al investigador y promotor. En nuestra opinión, el deber de conservación prevalece sobre el derecho de cancelación que asiste al participante.

Disociación

Es frecuente que los datos personales que el investigador comunica o transmite a los promotores o monitores del ensayo clínico sean las iniciales del nombre completo de los participantes o un número o código para cada participante.

Con esta práctica, sería posible pensar que los datos que se transmiten por el investigador al promotor, que acostumbra a ser el responsable del fichero en el que se introducirán los datos de los participantes, no pueden, en principio,

ser identificados, asociados a personas determinadas. Insistimos que cabría pensar que el promotor del ensayo está manejando datos disociados, al no poder asociarlos a paciente alguno. De ser así, ni la cesión de los datos por el investigador al promotor o monitor ni el tratamiento de los datos por estos últimos estarían afectados por la normativa reguladora de la protección de datos personales.

No obstante, es preciso informar que ésta no es la posición de la Agencia de Protección de Datos (APD). La APD entiende que sí existe la posibilidad de identificar los datos tratados en un ensayo clínico con los pacientes que intervienen en el mismo. La APD considera que la posibilidad de enlazar los códigos de identificación de los participantes, que dispone el Investigador, con los datos que contienen los archivos o ficheros que se manejan en un ensayo clínico, hace potencialmente identificables dichos datos personales, o lo que es lo mismo, es posible asociarlos a personas identificables.

La Agencia de Protección de Datos se ha pronunciado en el sentido de considerar que los datos tratados en los ensayos clínicos no son datos disociados, siendo posible su asociación con los participantes.

Promotores y Monitores

Expuesto el criterio de la APD, ésta entiende que los datos que manejan los Monitores y Promotores de los ensayos clínicos son datos sujetos a la LPDP, lo que exige que unos y otros dispongan del consentimiento del paciente para el tratamiento de sus datos, que será recogido por el investigador, y que implanten las medidas de seguridad en sus sistemas de tratamiento de datos.

Si los datos manejados son relativos a la salud, como sucederá en muchos ensayos clínicos, entonces las medidas de seguridad que habrán de implantar los monitores y promotores son medidas de nivel alto.

Respecto a la obligación de inscribir los ficheros los promotores deberán inscribir en el Registro de la APD el fichero que contenga datos personales de los sujetos que participan en los ensayos clínicos que promueven.

Transferencias internacionales

Es frecuente que los promotores de un ensayo clínico deban transferir los resultados de un ensayo clínico a sus casas matrices, por lo que se produce una transferencia internacional de datos. El criterio general en una transferencia internacional de datos es que se precisa la autorización del Director de la APD.

El criterio general de autorización podrá matizarse en diferentes supuestos. En primer lugar, están exentas de autorización las transferencias al territorio de Estados que otorguen un "nivel adecuado de protección". Tienen esta consideración los Estados miembros de la UE o los Estados que la Comisión de las Comunidades Europeas haya declarado que cumplen esta garantía.

También estarán exentas de autorización las transferencias cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco, por lo que es aconsejable informar al participante de las transferencias internacionales que se prevean.

Si lo que se transfiere son simples resultados estadísticos, sin referencia alguna al ensayo, la APD entiende que sí son datos disociados y de libre transferencia.