



En las decisiones sobre medicamentos, la imparcialidad del regulador no es negociable

Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE, de 27 de marzo de 2019, Asunto C-680/16 P, Dr. August Wolf y Comisión Europea

Imparcialidad de las instituciones

De acuerdo con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, todos tenemos derecho a que los órganos de la UE traten nuestros asuntos de manera imparcial. Ello implica la prohibición de que los miembros de los órganos de la UE tengan prejuicios personales sobre los asuntos que tratan (“imparcialidad subjetiva”); y la obligación de dichos órganos de ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima sobre la existencia de tales prejuicios (“imparcialidad objetiva”).

Posición del TJUE

Recientemente, en la sentencia que nos ocupa, el TJUE ha valorado la imparcialidad objetiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (“CMUH”) en relación con la elaboración de un dictamen técnico solicitado por las autoridades alemanas en el año 2012. El referido dictamen, con fecha 25 de abril de 2014, trata sobre la evaluación de la relación riesgo/beneficio global de los medicamentos que contienen altas concentraciones de estradiol. Tres ideas pueden extraerse de la sentencia del TJUE:

Primera, para considerar incumplido el principio de imparcialidad en el marco de un procedimiento administrativo, no es necesario acreditar la existencia concreta de una falta de imparcialidad. Basta, en palabras textuales del TJUE, que “exista una duda legítima a este respecto y que no pueda disiparse”.

Segunda, en el contexto de los dictámenes emitidos por el CMUH, la figura del ponente tiene una relevancia especial habida cuenta de

las responsabilidades propias que asume. Por este motivo, el CMUH debe prestar especial atención al atribuir esta función a fin de evitar cualquier duda legítima sobre un posible perjuicio. En el caso que nos ocupa, el TJUE considera que el ponente nombrado adolecía de parcialidad porque era empleado de la autoridad alemana que había solicitado el dictamen, la cual previamente se había posicionado sobre la materia objeto del mismo. Adicionalmente, el TJUE tiene en cuenta que, en el momento de la solicitud del dictamen, la decisión de la autoridad alemana estaba pendiente de un recurso ante los tribunales nacionales; y que el ponente designado defendía, en dicho procedimiento judicial, la posición de la entidad para la que trabajaba.

Tercera, el hecho que la normativa europea establezca que los estados miembros deben abstenerse de dar, a los miembros del CMUH, instrucciones incompatibles con las funciones que dichos miembros desempeñan en el ámbito del CMUH, no es suficiente para disipar las dudas sobre la parcialidad del ponente expuestas en el punto anterior.

Conclusión

Existen distintos motivos que permiten cuestionar la validez de un dictamen del CMUH y, por ende, la de las decisiones adoptadas por la Comisión basadas en los mismos. La posible falta de imparcialidad del CMUH es uno de ellos, y el TJUE se muestra dispuesto a ser muy estricto en la protección de los administrados en cuanto a la aplicación de este motivo.