



## INFORME DE LEGALIDAD SOBRE PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE REGULA LA VISITA MÉDICA DE LAS Y LOS DELEGADOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE REPRESENTANTES DE FABRICANTES, DISTRIBUIDORES O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS SANITARIOS DEL SISTEMA SANITARIO DE EUSKADI

---

116/2019 DDLCN - IL

### ANTECEDENTES

Por el Departamento de Salud se solicita informe de legalidad sobre el proyecto de Orden enunciado.

Se acompaña a la solicitud de informe, además del texto del proyecto de Orden, la siguiente documentación:

- Memoria Justificativa de la citada iniciativa, fechada el 9 de abril de 2019.
- Orden de 20 de mayo de 2019, de la Consejera de Salud, por la que se da inicio al procedimiento de elaboración de la Orden por la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y de representantes de los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias
- Orden de 6 de junio de 2019, de la Consejera de Salud, de aprobación del Proyecto de Orden por la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y de representantes de los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias.
- Primer texto del proyecto de Orden de la Consejera de Salud por la que se regula la visita médica de los delegados de la Industria Farmacéutica y de representantes de los fabricantes, distribuidores o comercializadores de Productos y Tecnologías



Sanitarias en las Organizaciones de Servicios Sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi.

- Informe jurídico relativo al proyecto de Orden enunciado, emitido por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento de Salud, de fecha 15 de julio de 2019.
- Informe de Organización de la Dirección de Atención a la Ciudadanía e Innovación y Mejora de la Administración de 26 de agosto de 2019.
- Informe justificativo de la ausencia de relevancia desde el punto de vista del género.
- Informe de Normalización Lingüística de 28 de agosto de 2019.
- Informe de Emakunde de 1 de octubre de 2019
- Segundo texto del proyecto de Orden de la Consejera de Salud por la que se regula la visita médica de las y los delegados de la Industria Farmacéutica y de representantes de los fabricantes, distribuidores o comercializadores de Productos y Tecnologías Sanitarias en las Organizaciones de Servicios Sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi, de fecha 14 de octubre de 2019.
- Tercer texto del proyecto de Orden de la Consejera de Salud por la que se regula la visita médica de las y los delegados de la Industria Farmacéutica y de representantes de los fabricantes, distribuidores o comercializadores de Productos y Tecnologías Sanitarias en las Organizaciones de Servicios Sanitarios del Sistema Sanitario de Euskadi, de fecha 16 de octubre de 2019.

Se emite el presente informe en virtud de lo dispuesto en el artículo 5.1.a) de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco y a requerimiento del Departamento de Salud, pues de conformidad con el artículo 12, letra i), del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, no es preceptivo informe de legalidad del Servicio Jurídico Central de Gobierno Vasco, siendo suficiente el informe jurídico departamental (tal como, además lo expresa, ese mismo informe jurídico emitido en el procedimiento de elaboración), en relación con el artículo 6.1 h) del Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, y con el artículo 12.1.a) del Decreto 71/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.

## LEGALIDAD

### I.- Objeto, finalidad y descripción del proyecto.

El proyecto de Orden es una disposición de naturaleza reglamentaria que tiene por objeto, tal como indica el artículo 1, la ordenación y control de la visita médica y las interacciones con las Organizaciones de Servicios sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y con los centros sanitarios de titularidad privada sin ánimo de lucro que hayan suscrito convenios específicos de vinculación para la provisión de servicios sanitarios.

En la parte expositiva del proyecto de Orden se afirma que la disposición tiene encaje en el Decreto 550/1991, de 15 de octubre, por el que se regula la publicidad sanitaria.

Asimismo, se pretende con este proyecto de disposición sustituir la Instrucción 5/2000 del Director General de Osakidetza, que regula la visita médica de los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos a las Organizaciones de Servicios Sanitarios de Osakidetza, que contiene aspectos organizativos, Instrucción que convive con normas de buenas prácticas de la industria farmacéutica establecidas en códigos de acceso general sobre la visita médica.

La conveniencia de sustituir dicha Instrucción por una Orden tiene su fundamento en la doctrina establecida por el Tribunal Supremo con motivo de la impugnación de Circulares reguladoras de las visitas médicas, en las que ha manifestado que se tratan de disposiciones reglamentarias que deben ser dictadas por el órgano competente para su aprobación (STS 25-6-2008, recurso 4505/2005).

Con este objeto y finalidad se quiere aprobar la presente Orden, cuya motivación se contiene en la parte expositiva, refiriendo la secuencia normativa que ampara el dictado de la misma. En cuanto a su parte dispositiva, esta está integrada por ocho artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y una disposición final.

El artículo 1 enuncia el objeto del proyecto de norma; el artículo 2 define y regula la visita médica; el artículo 3 contempla y disciplina la figura del visitador médico; el artículo 4 ordena la visita médica realizada por los delegados y delegadas de los laboratorios farmacéuticos; el artículo 5 pormenoriza la planificación de las visitas médicas; el artículo 6 se ocupa de la ordenación de la visita médica realizada por empresas del ámbito de los productos y tecnologías sanitarias y, entre otros aspectos, define lo que se considera “tecnología sanitaria” a efectos de la Orden; el artículo 7 se refiere a la evaluación, seguimiento y control de las actividades de promoción de los medicamentos en los centros sanitarios; y el artículo 8 está dedicado a las infracciones y sanciones.

La Disposición adicional primera se refiere a los programas de formación y docencia que los laboratorios farmacéuticos, las asociaciones profesionales de visitadores médicos y los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos tecnologías sanitarios podrán convenir, dirigidos a los profesionales sanitarios.

La Disposición adicional segunda regula las especificidades de la prestación ortoprotésica en Osakidetza.

La Disposición derogatoria única deroga cualquier normativa de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en la propia Orden y, expresamente, deroga la Instrucción 5/2000 del Director General del Ente Público, de regulación de la visita médica de los/las delegados/as de los laboratorios farmacéuticos a las Organizaciones de Servicios sanitarios dependientes de Osakidetza.

Por último, la Disposición final única, contempla la entrada en vigor de la Orden.

## **II. Habilitación competencial, marco legal y naturaleza de la disposición.**

En cuanto a la habilitación competencial para la elaboración del presente proyecto de disposición hemos de referirnos tanto a la *competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior* que el artículo 18.1 del EAPV atribuye a esta Comunidad Autónoma, como a la competencia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos (artículo 18.3 del EAPV).

En este marco competencial se han dictado tanto la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, como la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, cuyo artículo 39 establece que *“El Departamento de Sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo”*.

Pues bien, es en este ámbito competencial donde debe enmarcarse el contenido del proyecto de Orden. En efecto, tal como señaló el Tribunal Supremo en su sentencia de 25 de junio de 2008, recurso casación 4505/2005, (si bien con la CA de Madrid, es predicable con mayor razón de la CAPV):

*Ahora bien, la visita médica, aunque sea una forma de publicidad de los medicamentos, dadas sus características (información presencial) incide en la ordenación y planificación sanitaria, materia sobre la que la CAM, respetando la regulación básica estatal, tiene competencias de desarrollo legislativo y de ejecución. Y la regulación que, de la Visita médica, realiza la Circular 1/2002 no contraviene la normativa básica estatal (art. 12 del Real Decreto 1416/94, más arriba transcrito). Consideramos, pues, que la Comunidad tiene competencia para regular, siempre dentro del marco legislativo básico estatal, la Visita médica”*.

En cuanto al marco normativo, en el ámbito comunitario disponemos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, cuyo artículo 86 indica que *se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; y comprenderá en particular: (...) la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos; la visita de los visitantes médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; el suministro de muestras; (...)*

Asimismo, la legislación básica estatal contempla la visita médica como una variante de la publicidad, así, por ejemplo, el artículo 3.1.c) del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

En nuestro ordenamiento autonómico disponemos del Decreto 550/199, de 15 de octubre, por el que se regula la publicidad sanitaria, que si bien no incluye expresamente “la visita de los visitantes médicos”, esta tiene encaje en el artículo 2.2 de dicha norma, cuando se refiere a “*la publicidad sanitaria realizada por cualquier persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal, profesional o de otra índole*”, como actividad regulada por dicho decreto, precepto que debe integrarse con lo indicado en las disposiciones básicas citadas.

Es en este marco normativo donde se inserta el presente proyecto de Orden, que tiene naturaleza reglamentaria, como ha sido puesto de manifiesto por diversas sentencias de las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia cuando han examinado la conformidad a derecho de las Circulares e Instrucciones que con similar contenido se han aprobado por diferentes CC.AA., así como por la sentencia de 25 de junio de 2008 del Tribunal Supremo mencionada anteriormente

Es el caso de la sentencia del TSJ La Rioja, de 21 de noviembre de 2005, recurso 409/2004, así como de la sentencia de 11 de junio de 2007, recurso 71/2004, del TSJ Castilla La Mancha (Albacete), sentencias que anularon las circulares impugnadas por considerar que eran normas reglamentarias que carecían del preceptivo informe de órgano consultivo competente.

Asimismo, la referida STS de 25 de junio de 2008, si bien reconoce la competencia de la CAM para el dictado de una norma, anula la Circular porque entiende que:

*“La Sentencia se ajusta por tanto a la legalidad vigente cuando anula parcialmente la Circular 1/2002, al carecer de competencia la Dirección General de Sanidad y Productos Sanitarios, y el resultado hubiera sido el mismo tanto si se tratase de una Circular como de una disposición general como entendió la Sentencia, puesto que en ambos supuestos el órgano competente era el Consejero, único órgano que ostenta la potestad reglamentaria en el ámbito de las competencias de la Consejería”.*

En el caso del proyecto de disposición analizada, consideramos que existe habilitación competencial y que la Consejera de Salud es competente para aprobar el presente proyecto de disposición reglamentaria, de conformidad con lo indicado en el artículo 26.4 de la ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno.

### **III.- Procedimiento de elaboración.**

Hemos indicado la condición de disposición de carácter general del proyecto que se informa, por lo que habrán de observarse en su elaboración los trámites que se señalan en la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General (en adelante, LPDG).

En este sentido, debe señalarse que consta la Orden por la que se inicia el expediente y que reúne los requisitos que para dicho acto de trámite establece el artículo 5 de la LPDG, así como la Orden de la aprobación previa del proyecto.

Se ha emitido el informe jurídico que preceptúa el artículo 7.3 de la LDCG, que cumple la funcionalidad para el que está instituido.

Consta el Informe justificativo de la ausencia de relevancia desde el punto de vista de género, de conformidad a lo dispuesto en la directriz primera de la Resolución 40/2012, de 21 de agosto, de la Directora de la Secretaría del Gobierno y de Relaciones con el Parlamento, por la que se dispone la publicación del Acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno “por el que se aprueban las Directrices sobre la realización de la evaluación previa del impacto en función del género y la incorporación de medidas para eliminar desigualdades y promover la igualdad de mujeres y hombres”. En cualquier caso, obra el informe de verificación de E makunde.

Obran, asimismo, el Informe de la Dirección de Atención a la Ciudadanía e Innovación y Mejora de la Administración, conforme al artículo 11 del Decreto 71/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno, sobre el contenido organizativo del Proyecto y el Informe de la Dirección de Normalización Lingüística de las Administraciones Públicas, conforme al artículo 14 de Decreto

82/2017, de 11 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Cultura y Política Lingüística.

No consta, por el contrario, la memoria económica a que se refiere el artículo 10.2 de la LPDG, y que deberá realizarse antes de la aprobación de la norma, al objeto de verificar el control económico normativo previsto.

En cuanto a las audiencias a que se refiere el informe jurídico departamental, audiencias a realizar en virtud de lo dispuesto en el artículo 8 de la LPDG, consta en la plataforma Tramitagune que se han realizado dichas audiencias a Osakidetza, a ARAVIME (ASOCIACIÓN VISITADORES MÉDICOS DE ARABA), al Sindicato Independiente de Informadores Técnicos Sanitarios y al Sindicato Independiente de Agentes de Información Médica, sin que conste que hayan realizado alegaciones.

Por último, sería pertinente la elaboración de la memoria a que se refiere en el artículo 10.2 de la LPDG, *“una memoria sucinta de todo el procedimiento, en la que se reseñarán los antecedentes, los trámites practicados y su resultado y las modificaciones realizadas en el texto del proyecto para adecuarlo a las observaciones y sugerencias de los diferentes informes evacuados, ...”*.

#### **IV.- Análisis del contenido**

En cuanto al concreto contenido del proyecto, y visto el marco normativo en el que se inserta, se constata su adecuación al mismo.

Únicamente pudiera suscitar dudas el artículo 8.1 del proyecto cuando se prescribe que *“Los laboratorios farmacéuticos y las y los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos o tecnologías sanitarias **serán responsables en todo momento de los actos y actividades de sus visitantes médicos y sus visitadoras médicas en cuanto a las conductas que pudieran implicar infracciones administrativas** y respecto a cualquier interacción con las Organizaciones de Servicios de Osakidetza y sus Profesionales”*.

Estimamos que en este proyecto de disposición, y una vez regulada la visita médica y aspectos conexos, la remisión al bloque sancionador debe serlo a las normas (leyes y, en su caso, reglamentos que las desarrollen) que contemplen dicho régimen sancionador, pero no es misión de esta norma tipificar infracciones ni fijar las responsabilidades que se deriven de su incumplimiento.

Con esto no decimos que “*los laboratorios farmacéuticos y las y los fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos o tecnologías sanitarias*” no serán responsables, sino que lo serán en función de las infracciones cometidas y de su participación en las mismas, de conformidad con lo establecido en el mencionado régimen sancionador.

En cualquier caso, hemos de tener presente que no cabe una responsabilidad objetiva, que el artículo 28.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, no permite, y que aunque el artículo 28.4 prevé la posibilidad de tipificar como infracción el incumplimiento de la obligación de prevenir la comisión de infracciones administrativas por quienes se hayan sujetos a una relación de dependencia o vinculación, la tipificación debe serlo por Ley (lo que se denomina la figura del garante).

Es cierto que el artículo 12 y el artículo 29 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, contienen una serie de disposiciones sobre las obligaciones que competen a los laboratorios farmacéuticos en relación con las actuaciones de los visitantes médicos. Por tanto, conductas de los visitantes médicos que infrinjan el régimen jurídico de las visitas médicas podrán ser imputadas a las empresas correspondientes.

Pero en estos supuestos, las referidas empresas serían responsables por cuanto lo establece el correspondiente régimen sancionador, pero no porque lo diga este proyecto de Orden, que no podría ser más que un recordatorio de las obligaciones legales que competen a los indicados *laboratorios farmacéuticos y fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos o tecnologías sanitarias*.

Por tanto, esta previsión debe así ser entendida, sin que añada nada nuevo al régimen legalmente definido de la responsabilidad por el incumplimiento del régimen de visitas médicas, y quizás pudiera matizarse su redacción en el sentido que indicamos

Por último y como sugerencia de técnica normativa estimamos que las referencias al Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud sean siempre las mismas en el texto articulado y no utilizando expresiones diferentes. Así, la cita que se hace en el artículo 6.5 del *E.P.D.P. Osakidetza* (suponemos que quiere decir Ente Público Derecho Privado) induce a error, por ello debe revisarse el texto en el sentido indicado y una vez que se adopte un término usar esa denominación en todo el texto.

Asimismo, la palabra “online”, palabra inglesa que se utiliza habitualmente, pero que no está incorporada al diccionario del castellano, sería conveniente ponerla en cursiva.

En definitiva, informamos favorablemente el texto sometido a nuestro conocimiento con las observaciones realizadas.

Este es el informe que emito y que someto a cualquier otro mejor fundado en derecho, en Vitoria-Gasteiz, a veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve.