

## **NOTA SOBRE EL RÈGIM JURÍDIC D'APLICACIÓ DELS SERVEIS OFERT PER LUDA A LES OFICINES DE FARMÀCIA RADICADES A CATALUNYA**

### **1. Objecte**

S'emet aquesta nota a sol·licitud de la FEDERACIÓ D'ASSOCIACIONS DE FARMACIES DE BARCELONA (FEFAC), a l'objecte d'analitzar i valorar l'adequació dels serveis ofertes per l'empresa LUDA PARTNERS, S.L.(d'ara endavant, LUDA) a les oficines de farmàcia dins del marc legal vigent relatiu a la distribució, dispensació i ús de medicaments i de productes sanitaris.

LUDA és una societat de nova creació que ha desenvolupat una plataforma digital destinada a les oficines de farmàcia, amb l'objecte que tots aquells establiments farmacèutics que s'adhereixin al sistema, actuïn en xarxa per acomplir dos serveis o funcions principals: el primer, enfocat a atendre el desproveïment de medicaments en temps real (mitjançant d'interconnexió de les oficines de farmàcia adherides al sistema), i el segon, consistent en un sistema de gestió d'adquisició i entrega on-line de medicaments no subjectes a prescripció mèdica, a través de l'ús de l'aplicació informàtica dissenyada per LUDA.

S'analitza a continuació l'adequació a la normativa sectorial d'aplicació dels dos serveis ofertats per LUDA.

### **II.- De la descripció dels serveis ofertats per LUDA objecte d'anàlisi.**

Els serveis ofertats per LUDA que són objecte d'anàlisi responen a la següent descripció:

- (a) Servei d'interconnexió entre oficines de farmàcia per tal de donar cobertura a desproveïments i/o falta d'stocks de medicaments i productes sanitaris.

LUDA ofereix un sistema de connexió interna entre oficines de farmàcia a través d'una aplicació informàtica que permet conèixer la disponibilitat de medicaments en temps real en cadascuna de les farmàcies adherides als sistema, amb l'objectiu de cobrir el desproveïment d'un determinat medicament i conèixer-ne el seu nivell d'stock.

El sistema funciona de la següent manera. Un farmacèutic que està atenent a un pacient a qui no li pot dispensar un medicament ja que no el té en stock, podrà consultar la disponibilitat del medicament a través d'un llistat de farmàcies ordenades per proximitat i adherides al sistema LUDA. Si el pacient ho desitja, el farmacèutic podrà reservar-lo a través de la plataforma a la farmàcia que esculli el pacient, essent aquest últim qui anirà a recollir-lo a la farmàcia escollida.

- (b) Servei de compra on – line de medicaments i/o productes sanitaris, a través de l'aplicació de LUDA.

L'operativa és a través d'una aplicació mòbil a través de la que serà el propi pacient qui consulti la disponibilitat del medicament a la farmàcia més propera - el criteri de

localització és el de proximitat-, en gestioni la reserva i sol·liciti, si així ho estima, l'entrega del medicament per mitjà d'un missatger en la ubicació i/o domicili que designi el pacient. El farmacèutic rep a través del sistema LUDA la corresponent reserva del medicament, així com, observacions i/o consultes que en el seu cas plantegi el pacient.

D'altra banda, LUDA s'encarrega de la transacció econòmica de la compra i la gestió del transport des de l'oficina de farmàcia seleccionada fins al lloc de destí que indiqui l'usuari.

### **III.- Consideracions jurídiques sobre els serveis oferts per LUDA a les oficines de farmàcia.**

S'aborda a continuació l'anàlisi jurídica relativa a l'eventual adequació dels serveis oferts per LUDA descrits *supra* s'ajusten a la normativa vigent en matèria d'atenció farmacèutica i dispensació de medicaments i productes sanitaris. Fonamentalment, s'analitza la legalitat de les activitats presentades atenent a la normativa vigent en matèria de dispensació farmacèutica, i en especial, a:

- (i). L'article 3.5 del Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprovà el Text Refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (d'ara endavant, el "TRLMPS") regulador de la venda a distància i/o a domicili de medicaments i productes sanitaris, estigui o no subjecta la seva dispensació a prescripció mèdica.
- (ii). El Reial Decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica. (Reial Decret 870/2013)

#### **a) Servei de consulta de disponibilitat de medicaments entre oficines de farmàcia.**

La connexió intranet del conjunt de farmàcies a fi de consultar la disponibilitat d'un medicament, i la possibilitat d'efectuar-ne la reserva per tal que el pacient el reculli a la farmàcia que sí el té disponible, és una activitat que al nostre entendre s'adequa als principis de dispensació i atenció farmacèutica que deriven de l'esmentat TRLMPS

De conformitat amb la descripció del servei ofert per LUDA, la xarxa permet un intercanvi d'informació entre farmàcies, essent el propi client pacient qui finalment recollirà el medicament a la farmàcia de destí, presentant-hi en el seu cas la corresponent recepta mèdica en cas que el medicament i/o producte farmacèutic requerit es trobi subjecte a prescripció. D'aquesta manera, la dispensació del medicament es produirà en tot cas de manera presencial i directa entre pacient i

farmacèutic, i per tant, la funció d'atenció farmacèutica així com, el principi de dispensació de medicaments, resulten garantits.

Tan sols deixar constància que, en aplicació de la nova regulació en matèria de protecció de dades de caràcter personal (*Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes*, tant el tractament de dades personals facilitades pel client al farmacèutic d'origen, com l'eventual cessió d'aquestes al farmacèutic de destí, haurien de ser objecte de protecció, a fi i efecte de no incórrer en infraccions en l'àmbit regulador de protecció de dades de caràcter personal.

#### **b) Servei Aplicació online.**

La prestació del servei que ofereix LUDA a través de l'aplicació mòbil d'ús particular, permet als pacients reservar un medicament a una determinada oficina de farmàcia i sol·licitar-ne l'entrega al lloc que aquest indiqui.

L'activitat descrita comporta, al nostre entendre una venda de medicaments a distància i/o a través de procediments telemàtics expressament prohibida per llei, en atenció als següents fonaments jurídics:

- D'entrada, l'article 3.5 del TRLMPS estableix que la venda, per correspondència o procediments telemàtics, de medicaments subjectes a prescripció mèdica. Respecte dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica, la seva venda per procediments telemàtics per procediments telemàtics només pot realitzar-se a través dels llocs web de les oficines de farmàcia que complexin els requisits i les condicions establertes en el Reial Decret 870/2013.

L'esmentat reglament de desplegament, preveu en el seu article 3, respecte de la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció facultativa per mitjans telemàtics, algunes d'aquestes condicions, segons es transcriu *quid infra*:

*“1. Únicament poden portar a terme la venda a distància de medicaments a què es refereix l'apartat 2 de l'article 1, mitjançant llocs web, les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades, que hagin efectuat la notificació d'aquesta activitat d'acord amb el que preveu l'article 4.*

*2. La venda s'ha de dur a terme amb la intervenció d'un farmacèutic, des de la seva oficina de farmàcia, previ assessorament personalitzat conforme disposen els articles 19.4 i 84.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i s'ha de complir la normativa aplicable als medicaments objecte de venda.*

*3. La venda de medicaments únicament es pot fer directament des de l'oficina de farmàcia responsable de la dispensació, sense intervenció d'intermediaris.*

De l'anterior se'n desprèn que la norma prohibeix els encàrrecs per procediments telemàtics a les oficines de farmàcia, llevat que aquest encàrrec es faci directament a través del lloc web habilitat a l'efecte per aquelles, en les condicions establertes a tal efecte pel RD 870/2013.

Per l'anterior, l'aplicació creada per LUDA contravé tal prohibició atès que la reserva/encàrrec del medicament realitzada pel propi pacient es dur a terme a través d'un mitjà telemàtic aliè al lloc web habilitat a l'efecte per part de l'oficina de farmàcia.

Certament, l'aplicació desenvolupada per LUDA connecta telemàticament el pacient amb el farmacèutic, de tal manera que aquest últim rep la notificació de l'encàrrec del medicament i les observacions del pacient. En tal sentit, s'observa que l'aplicació procura atendre el principi d'atenció farmacèutica, no obstant, el sistema creat per LUDA topa amb el requisit inexcusable de no ser *el lloc web de l'oficina de farmàcia* creat pel titular de l'oficina d'acord amb el referit Reial Decret 870/2013, per la dispensació per mitjans telemàtics de medicaments no subjectes a prescripció facultativa.

- Al mateix temps, en l'àmbit de la venda de medicaments a distància, l'article 11 del Decret 870/2013 estableix que el transport de medicaments i entrega a l'usuari des de l'oficina de farmàcia fins al domicili indicat per l'usuari, serà responsabilitat de l'oficina de farmàcia. La literalitat del precepte prescriu:

*1. El subministrament dels medicaments des de l'oficina de farmàcia dispensadora fins al domicili indicat per l'usuari és responsabilitat de l'oficina de farmàcia. El transport lliurament del medicament s'ha de fer de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat.*

*2. En cas que el transport dels medicaments el faci un tercer, hi ha d'haver un contracte on estiguin establertes les responsabilitats de cadascuna de les parts i les condicions del servei i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. El farmacèutic responsable ha d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i s'ha*

*d'assegurar que es garanteix el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, especialment en el cas dels medicaments termolàbils.*

El sistema proposat per LUDA pel que fa al transport del medicament que el pacient encarregui a través de l'aplicació mòbil (consistent en que el propi pacient contracti, a través de l'aplicació, el transport del medicament fins a la seva ubicació), comportaria un risc no assumible per les oficines de farmàcia, atès que aquesta continuaria essent responsable *ex lege* del transport del medicament fins al pacient i de la correcta conservació dels medicaments transportats fins al seu destí.

Per últim, l'aplicació mòbil d'ús particular permet alternativament, que sigui el propi pacient qui es desplaci fins a la farmàcia a recollir el medicament prèviament adquirit a través de l'aplicació mòbil. En aquest escenari, l'ús de l'aplicació de LUBA, limitada a una reserva dels medicaments sol·licitats en una concreta oficina de farmàcia, seria perfectament adequada a la normativa d'aplicació, car en aquest cas l'acte de dispensació es produiria presencialment. Al nostre entendre, aquesta possibilitat oferta al pacient no vulnera el principi de lliure elecció d'oficina farmacèutica establert per l'Article 20.4.k) de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya, atès que l'aplicació tan sols identifica l'oficina farmacèutica més propera en la que un determinat medicament es troba disponible, sense condicionar l'elecció del pacient d'assistir-hi o d'optar per una altra oficina de farmàcia.

#### **4.- Conclusions.**

De l'exposat, se n'extrauen les següents conclusions:

- (i). El servei ofert a través de l'aplicació de LUDA consistent en la interconnexió de diverses oficines de farmàcia a fi i efecte de donar cobertura a eventuais ruptures d'estoc o desproveïments de medicaments, resulta perfectament compatible amb la legislació sectorial d'aplicació.
- (ii). El servei consistent en l'adquisició de medicaments a través de l'aplicació de LUDA, i la gestió d'entrega d'aquests a través de l'aplicació mòbil LUDA, s'ha de qualificar com una venda de medicaments a distància i/o per procediments telemàtics, expressament prohibida per la normativa d'aplicació respecte dels medicaments subjectes a prescripció facultativa,

i limitada a les pàgines webs de les oficines de farmàcia respecte dels medicaments no subjectes a prescripció facultativa.

- (iii). L'ús de l'aplicació mòbil de LUDA per cercar la disponibilitat d'un determinat medicament a l'oficina de farmàcia més propera i fer-ne la reserva, no comporta una venda a distància ni la vulneració del principi de lliure elecció de farmàcia per part del pacient.

L'expressada en aquest document és la nostra opinió professional de les qüestions sotmeses a consulta, que sotmetem al millor criteri de la Doctrina i dels Tribunals de Justícia.

Barcelona, a 5 de febrer de 2019.

Roger Canals Vaquer  
Soci