24/03/2017

EL COMPLIANCE PENAL ¿NECESARIO PARA NUESTRA SALUD?

El compliance en el sector médico y farmaceútico

Con la aprobación de la reforma penal de 2015, nuestro país ha dado un salto cualitativo en la promoción de la ética empresarial y la persecución de las malas prácticas en el seno de las organizaciones. La Ley Orgánica 1/2015 ha evidenciado la necesidad de un modelo de organización y gestión idóneo no sólo para prevenir riesgos penales, sino para adecuar la actuación empresarial a los más altos estándares éticos.

En efecto, con la reciente reforma del Código Penal, se introduce en nuestro ordenamiento la responsabilidad penal de las personas jurídicas como culpa in vigilando, conllevando al empresario a la necesidad de realizar labores de vigilancia y control internos. En este ámbito, se concreta un catálogo de penas imponibles a las personas jurídicas, regulándose taxativamente que la única forma que posee el empresario de quedar exento y protegerse de las conductas punibles de sus administradores, directivos y empleados es la implantación de un sistema de Compliance Penal.

Estos planes de Compliance Penal tienen vocación universal y se aplica a cualquier organización, independientemente de su tamaño y actividad. En concreto, el sector sanitario es uno de los más sensibles al cumplimiento normativo, ya que en él se gestionan dos de los bienes jurídicos más importantes a proteger: la salud y el secreto médico-paciente.

Las empresas relacionadas con la nutrición, los laboratorios farmacéuticos, las empresas de servicios sanitarios (hospitales, clínicas, laboratorios clínicos), de distribución de medicamentos, deben de tener muy en cuenta el respeto del paciente y de sus derechos. La industria farmacéutica tiene como misión general descubrir medicamentos que prevengan, curen, palíen o mitiguen enfermedades, por lo tanto, es un sector que tiene un gran impacto en la sociedad al tener como objetivo principal proporcionar el desarrollo del bienestar social.

El mercado farmacéutico es un mercado en el que el acceso al medicamento no se produce por la acción directa del consumidor, ya que no puede adquirirlo legalmente sino a través del prescriptor (el médico), quien previo diagnóstico decide lo que debería adquirir el paciente. Las características de este mercado hacen que nos planteemos ciertas cuestiones al respecto.

¿Cuáles son los límites a la promoción de medicamentos de prescripción? ¿Sería posible incentivar a un médico a que prescribiera un medicamento y no otro para un determinado paciente? Estas preguntas están reguladas mediante sistemas de autorregulación. La industria farmacéutica tiene la obligación de respetar la libertad de prescripción y evitar la incentivación indebida a aquellos habilitados para prescribir. Para ello, el compliance es determinante para poder demostrar la intencionalidad de las acciones antes de ser ejecutadas. Así pues, al abordar la cuestión de la responsabilidad penal en el sector farmacéutico siempre se suscitan preguntas como las siguientes:

¿Necesita la industria farmacéutica un Programa de Compliance Penal específico y adaptado a su actividad? SI, ya que como comentábamos anteriormente, la actividad diaria de este sector conlleva riegos propios que constituyen uno de los riesgos penales más notables. Estas prácticas pueden comportar sanciones administrativas y deontológicas, pero también pueden tener consecuencias en el ámbito penal, pudiendo originarse delitos como:

- el de cohecho (previsto en el artículo 419 y siguientes del Código Penal)
- el de corrupción entre particulares (artículo 286 bis del Código Penal)

- el delito de tráfico de influencias (artículo 429 y siguientes del Código Penal).

No obstante, existen otros riesgos penales que por la propia actividad de la Industria deberán cubrirse necesariamente con un Programa de Compliance penal como, por ejemplo: delito de fraude, delito fiscal, delito contra la propiedad intelectual e industrial, delito contra la intimidad y allanamiento informático, delito de daños informáticos, delito contra el medio ambiente y delito contra la Seguridad Social.

Ya en 2014, se condenó en China al gigante farmacéutico Glaxo por sobornar a diversos directores de hospitales y centros médicos. La sanción ascendió al equivalente de 379 millones de euros, además de penas de prisión para individuos concretos.

¿Son suficientes los procedimientos internos de los que dispone las compañías farmacéuticas para el cumplimiento de los códigos deontológicos a nivel sectorial? NO. Estos procedimientos internos, como el Código de Buenas Prácticas, pueden ayudar a mitigar algunas de las responsabilidades penales que se recogen en el catálogo de delitos. Sin embargo, los delitos en los que puede incurrir la compañía es mucho más amplio y algunos no encuentran su cobertura en el Código de Buenas Prácticas, como los que acabamos de mencionar.

Así pues, los procedimientos internos propios de códigos deontológicos no resultan suficientes para que la empresa quede exenta de responsabilidad penal ante un posible hecho delictivo, sino que se hace necesario contar con un Programa de Compliance penal específico y adecuado para la industria farmacéutica, que ostente una cobertura penal completa para toda la tipología de delitos en los que pueda incurrir la empresa.

Por lo tanto, todas aquellas organizaciones que ya tengan códigos internos de cumplimento harán bien en adaptarlos a las exigencias de la normativa penal y aquéllas que aún no dispongan de ellos, están ante la oportunidad de regular de forma completa y armonizada los aspectos penales y deontológicos que le son de aplicación, a través de planes de cumplimiento normativo o compliance, que guarden como un tesoro lo más apreciado de la empresa: su reputación.

No cabe duda, pues, que los programas de compliance penal son ya una necesidad en la realidad empresarial. Tanto el Tribunal Supremo como la Fiscalía General del Estado (Circulares 1/2011 y 1/2016) han insistido en que la actuación de las empresas debe estar presidida en todo momento por una cultura de respeto al Derecho y a la ética empresarial.

Puede parecer una obviedad, pero no lo es a tenor del cúmulo de noticias sobre corrupción empresarial que nos inundan desde hace tiempo. Parece que las empresas son reacías a esta cultura de prevención al considerarlo aún como una carga. No obstante, esta visión irá decayendo cada vez más, pues el hecho de contar con modelos de prevención de delitos ha empezado a provocar varias ventajas que permiten un mejor desarrollo del negocio. Por lo tanto, podemos afirmar que esta tendencia sólo irá en aumento, más aun al encontrarnos en un mundo globalizado en el que cada vez es más común contratar con compañías extranjeras, que son las que más hincapié hacen en este sentido.

Si a esta tendencia le sumamos la posibilidad de que las empresas sean eximidas de responsabilidad penal, ¿se puede seguir considerando como una carga? NO, el compliance penal es claramente un bien saludable para la vida empresarial.

Neus Ruiz-Lluch Manils

Abogada Experta en Compliance en Intedya

Socia de la World Compliance Association