



RAQUEL
ENCISO

Asociado Andersen Tax & Legal



El Sindicato Nacional de la Industria de Tecnologías Médicas francés, cuestionaba si el sometimiento a una obligación de certificación establecida para ciertos programas informáticos que, por encontrarse en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, cuentan con el marchamo CE, resultaba acorde con lo establecido en la misma o si, por el contrario, dicha obligación, establecida en su normativa interna, era contraria a los objetivos establecidos en su artículo 4, que prohíbe restringir la comercialización o la puesta en servicio de productos que lleven tal marchamo.

Para resolver el asunto, el TJUE partió de lo dispuesto en el art. 1.2, letra a) de la Directiva, en redacción dada por el art. 2 de la Directiva 2007/47, cuyo considerando 6 estableció que un programa informático es producto sanitario cuando está destinado específicamente por su fabricante a una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición legal de los mismos.

Dos requisitos

Pues bien, de este precepto infiere que, para que un programa informático tenga la consideración de producto sanitario, ha de reunir dos requisitos de forma cumulativa:

Por un lado, la finalidad perseguida: el destino de los productos sanitarios ha de ser su utilización en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o, en su caso, el diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia. Es decir, no basta que un pro-

El TJUE clarifica cuándo un programa informático es producto sanitario

grama informático sea susceptible de ser empleado en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad sea específicamente médica.

Y aclara: "Un programa informático que realiza un cotejo de los datos propios del paciente con los medicamentos que el facultativo pretende prescribir, siendo con ello capaz de proporcionarle automáticamente un análisis para detectar, en particular, las posibles contraindicaciones, interacciones de medicamentos y posologías excesivas, se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad y persigue, en consecuencia, una finalidad específicamente médica, lo que lo convierte en un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a) de la Directiva 93/42". No ocurre lo mismo, continua diciendo, con un programa informático que, "aunque también esté llamado a ser utilizado en un contexto sanitario, tiene como única finalidad archivar, recompilar y transmitir datos, como es un programa informático de almacenamiento de los datos médicos del paciente...".

Por otro, la acción producida: es decir, si un programa informático, que no actúa por sí mismo en el interior o en la superficie del cuerpo humano, puede llegar a constituir un producto sanitario en el sentido definido por la Directiva 93/47.

Respuesta del TJUE

A este respecto, responde el TJUE, que la Directiva exige que la acción en el interior o la superficie del cuerpo humano no se obtenga exclusivamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero no exige que necesariamente el producto tenga que directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano. Además, era finalidad específicamente perseguida por el legislador el introducir la consideración de determinados programas informáticos como producto sanitario, pues precisamente, a ello respondía la



Para que un programa informático se califique como producto sanitario no importa que actúe o no directamente sobre el cuerpo humano

Lo esencial es que su finalidad responda a las propias de un producto sanitario

Directiva 2007/47. Entender otra cosa "equivaldría en la práctica, a excluir del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42 a los programas informáticos que estén específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para

una o varias de las finalidades médicas que figuran en la definición de producto sanitario, siendo así que el legislador de la unión quiso, mediante la Directiva 2007/47, que tales programas informáticos quedaran cubiertos por dicha

definición, actuaran o no éstos directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano".

Por tanto, concluye la sentencia que para que un programa informático se califique como producto sanitario no importa que actúe o no directamente sobre el cuerpo humano, pues lo esencial es que su finalidad responda a las propias de un producto sanitario. Como apoyo a su tesis, cita las Directrices de la Comisión relativas a la calificación y clasificación de los programas informáticos autónomos usados en el sector sanitario dentro del marco normativo de los productos sanitarios, que sientan similar criterio.

En definitiva, el TJUE concluye que un programa informático, como el del caso enjuiciado, con una funcionalidad que permite la explotación de los datos de un paciente con el fin de detectar las contraindicaciones, interacciones de medicamentos y las posologías excesivas, constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario, aun cuando no actúe directamente en el interior del cuerpo humano. Por ello, en el momento de su comercialización deberá llevar obligatoriamente y por aplicación del art. 17.1 de la Directiva 93/42, el marchamo CE de conformidad y, una vez obtenido, podrá, por lo que respecta a esa funcionalidad, ser comercializado y circular libremente por la Unión sin tener que ser objeto de ningún procedimiento de certificación adicional.

Es de recalcar la mención que hace el Tribunal a esa funcionalidad en concreto, puesto que en caso de que un programa médico incluya simultáneamente módulos que respondan al concepto de producto sanitario con otros que no y que no son accesorios del primero, en el sentido marcado por la Directiva, únicamente los primeros entrarán en su ámbito de aplicación y deberán ser objeto de marchamo CE, siendo obligación del fabricante, identificar que módulos constituyen productos sanitarios a tal fin.



PERE
VIDAL
LÓPEZ

Abogado senior
Augusta Abogados



1.-Titulares alejados del rigor jurídico.—«Estrasburgo dictamina que grabar con cámaras ocultas viola la intimidad»; «no se puede grabar con cámara oculta a empleados que roban» o que «grabar a un empleado robando con cámara oculta es una violación a su intimidad». Son algunos de los titulares que hemos podido leer estos últimos días en la prensa generalista que se hacía eco de la relevante sentencia de 9 de enero de 2018 dictada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en el asunto López Ribalda y otros (contra el Reino de España).

Pues bien, a pesar de la sencillez de los titulares periodísticos, lo cierto es que nos encontramos ante unos supuestos en los que se entrelaza la validez de la prueba obtenida mediante cámaras ocultas, el tratamiento de datos de carácter personal, junto con la clásica amenaza consistente en ofrecer la alternativa entre firmar un documento transaccional (convalidando el despido de la empresa sin percibir indemnización) o enfrentarse a un despido disciplinario —junto con la interposición de querrela por la sustracción de artículos de la empresa—.

¿Qué ha dicho realmente el TEDH sobre las cámaras ocultas?

Nuestros tribunales vienen validando la instalación temporal de cámaras ocultas en los centros de trabajo

La sentencia del TEDH, discrepa de la opinión de los tribunales nacionales respecto a la proporcionalidad de las medidas

2.-Antecedentes del caso enjuiciado por el TJUE.—La cadena de supermercados «MERCADONA, S.A» instaló en el centro de trabajo donde las trabajadoras prestaban sus servicios, distintas videocámaras que enfocaban a los puestos de trabajo de las cajeras, recogiendo el resultado de las grabaciones en las cartas de despido disciplinario, en las que se les imputaban una serie de hurtos de productos por parte de las propias empleadas, así como por parte de clientes en cierta connivencia con las demandantes.

En la misma fecha en que se produjeron los despidos, casi todas las trabajadoras firmaron diversos acuerdos transaccionales en atención a los cuales declaraban que «en la carta de despido se recogen una serie de hurtos de productos que la trabajadora reconoce como ciertos, solicitándose por parte de la trabajadora un acuerdo por el cual se convalide la decisión empresarial (...) y la empresa no interponga acciones

penales contra la trabajadora», acordando la rescisión del contrato laboral que les unía y teniendo por saldada y finiquitada la relación laboral.

Interpuesta demanda por despido, el Juzgado de lo Social de Granollers desestimó las demandas, por considerar procedente el despido en uno de los casos y en los restantes por considerar que existía «falta de acción» por haber firmado las trabajadoras un «documento de saldo y finiquito plenamente válido, eficaz y liberatorio para la empresa».

Dicha sentencia fue recurrida ante el Tribunal Supremo, que inadmitió el recurso, presentándose posteriormente recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, sin éxito.

3.-¿Qué tienen dicho nuestros Tribunales y la AEPD sobre las cámaras ocultas?

Nuestros tribunales vienen validando la instalación temporal de

cámaras ocultas en los centros de trabajo. Por ejemplo, la sentencia del TSJ de Madrid de 9 de febrero de 2015 declaró la licitud de la prueba obtenida mediante la instalación temporal de cámaras de vídeo en el centro de trabajo, por considerar que se trataba de una medida justificada, idónea para la finalidad pretendida, necesaria y equilibrada, y habiéndose notificado previamente a la presidenta del Comité de Empresa.

Otro ejemplo lo encontramos en la sentencia del TSJ de Cataluña de 30 de diciembre de 2016, que validó la instalación de cámaras ocultas, pero «habiéndose limitado la instalación (...) temporalmente al periodo necesario para verificar el modo de prestación del servicio de vigilancia, siendo retirada cuando se realizaron las oportunas comprobaciones», y además, «se limitó al lugar en el que el trabajador prestaba el servicio nocturno de vigilancia».

Asimismo, tenemos la resolución recaída en el Expediente N.º: E/01572/2016, en la que valida la instalación puntual de una cámara oculta para descubrir lo que estaba ocurriendo respecto una denuncia por acoso y mobbing laboral formulada por uno de los trabajadores «y una vez resuelta la cuestión fue desconectada, por lo que se entiende (...) legítima la actuación de la entidad denunciada».

4.-¿Y qué ha dictaminado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos?

La sentencia del TEDH —que contiene dos votos particulares discrepantes— discrepa de la opinión de los tribunales nacionales respecto a la proporcionalidad de las medidas adoptadas por la empresa, observando que la videovigilancia llevada a cabo por la empresa y que tuvo lugar durante un tiempo prolongado, incumple con los derechos de información del art. 5 de la LOPD, devolviéndonos en cierto modo modo a la senda de las sentencias (STC 29/2013 de 11 de febrero y STS 13 de mayo 2014) anteriores a la sentencia «Bershka» (STC 3 de marzo 2016 y posteriores SSTS 31 de enero y 2 de febrero 2017), cuando el distintivo «zona videovigilada» no era suficiente, siendo necesaria una información previa y expresa de la finalidad de control de la actividad laboral.