

Qüestions bioètiques sobre la venda d'aliments i la dispensació de medicaments *online*

Cuestiones bioéticas sobre la venta
de alimentos y la dispensación
de medicamentos *online*

Buying medicines and foods online:
bioethical issues

M.^a José Plana, Manuel J. López Baroni
i Lluís Cabré (coords.)



Organització
de les Nacions Unides
per a l'Educació,
la Ciència i la Cultura



Càtedra UNESCO de Bioètica
de la Universitat de Barcelona



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

SUMARI

Qüestions bioètiques sobre la venda d'aliments i la dispensació de medicaments *online*

Presentació	9
Estat de la qüestió.	11
Qüestions específiques dels medicaments	15
Qüestions específiques dels aliments	20
Recomanacions	24

Cuestiones bioéticas sobre la venta de alimentos y la dispensación de medicamentos *online*

Presentación	29
Estado de la cuestión.	31
Cuestiones específicas de los medicamentos	35
Cuestiones específicas de los alimentos	40
Recomendaciones	44

Buying medicines and foods online: bioethical issues

Presentation.	49
The state of the question.	51
Specific issues concerning medicines	55
Specific food issues	59
Recommendations.	62

Membres del Grup d'Opinió que han elaborat aquest document.	65
--	-----------

**QÜESTIONS BIOÈTIQUES
SOBRE LA VENDA D'ALIMENTS
I LA DISPENSACIÓ
DE MEDICAMENTS *ONLINE***

PRESENTACIÓ

El 1996 es va constituir el Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret (OBD), dirigit per la Dra. María Casado i sota la cobertura institucional de la Universitat de Barcelona, amb l'objectiu principal de mantenir un diàleg fluid i permanent entre la universitat i la societat. Aquesta actuació, que pretén oferir arguments rigorosos i contrastats sobre qüestions en les quals no hi ha un consens social, repercuteix en última instància en la qualitat del nostre sistema democràtic; per això és tan rellevant.

Amb la present publicació ens acostem ja a la trentena de documents elaborats per l'Observatori de Bioètica i Dret des de l'any 2000. Al llarg d'aquest temps hem recaptat informació, hem contrastat opinions, hem fomentat el debat plural i constructiu, hem valorat dictàmens científics i també hem proposat recomanacions que sovint han estat recollides en la legislació estatal i autonòmica.

Amb el present document sobre venda d'aliments i dispensació de medicaments *online*, la nostra intenció és informar la societat de les qüestions bioètiques que tenen relació amb l'accessibilitat dels aliments i medicaments per mitjà d'Internet, prenent com a punt de partida la incidència que pot tenir en la salut col·lectiva. Si bé som conscients del paper que tenen la innovació i les tecnologies de la informació en la seguretat, la qualitat i la sostenibilitat de l'intercanvi de béns i serveis, Internet no pot ser un àmbit d'impunitat i d'irresponsabilitat.

Els objectius específics d'aquest document són:

- Identificar problemes i conflictes bioètics derivats de la utilització de les tecnologies de la informació i la comunicació amb la finalitat d'adquirir medicaments i aliments. Són aquests conflictes, que no sempre és fàcil detectar ni detallar, els que justifiquen el document que presentem.
- Orientar les recomanacions cap a la prudència, la seguretat i la responsabilitat dels actors implicats (poders públics, plataformes digitals, distribuïdors i ciutadania en general).
- Fomentar polítiques públiques que adeqüin aquest context d'anomia als requisits de seguretat i qualitat que han de regir el comerç i l'intercanvi d'aliments i medicaments.

Aquest document ha estat coordinat per la Dra. María José Plana (codirectora del Màster en Alimentació, Ètica i Dret de la Universitat de Barcelona i investigadora postdoctoral de la Universitat de Barcelona), el Dr. Manuel

López Baroni (professor de la Universitat Pablo de Olavide, de Sevilla) i el Dr. Lluís Cabré (membre de la Comissió Deontològica del Col·legi de Metges de Barcelona i president de l'Associació de Bioètica i Dret), tots ells membres de l'OBD. En la seva elaboració, han participat, a més, els professionals i acadèmics que s'esmenten en la nota final sobre els autors.

ESTAT DE LA QÜESTIÓ

Internet i el mercat paral·lel d'aliments i medicaments

Els avantatges que ofereix el comerç electrònic a l'hora d'accedir a béns i serveis per mitjà d'Internet repercuteixen de manera significativa en la manera en què els ciutadans accedeixen a medicaments i aliments. La possibilitat de comprar en qualsevol moment i des de qualsevol lloc, juntament amb el fet que es pot accedir a una varietat molt més àmplia de productes que altrament no estarien a l'abast dels individus, va convencent progressivament els ciutadans dels avantatges d'efectuar les seves adquisicions per mitjans digitals i de la necessitat, per tant, de canviar substancialment els seus hàbits de consum.

Les tecnologies de la informació i la comunicació en l'àmbit alimentari han fomentat que hagi sorgit un teixit empresarial nou, d'iniciatives de menor grandària, que s'incorporen a la indústria alimentària. El comerç electrònic ha significat també la proliferació d'iniciatives de venda directa d'aliments per part de productors locals, els quals ofereixen els seus productes directament al consumidor final prescindint d'intermediaris. Aquests circuits curts de comercialització ofereixen importants avantatges al productor, que normalment així obté més ingressos i fidelitza la seva clientela en aportar informació detallada *online* sobre el procés productiu, les matèries primeres o els seus valors. A més, la proliferació de plataformes digitals que permeten l'oferta d'aliments entre particulars afavoreix la reutilització i l'optimització dels recursos, així com la disminució del malbaratament alimentari. En aquest sentit, l'oferta digital d'aliments per al consum humà es presenta com un potent dinamitzador de sistemes alimentaris locals i sostenibles.

Ara bé, no tot són avantatges, ja que els aliments i els medicaments s'ofereixen sovint en el món digital a través d'un mercat que permet a l'usuari accedir a productes il·legals, de baixa o nul·la qualitat, i que comporten riscos per a la salut.

Per això, al costat dels factors de dinamització social i tecnològica esmentats hem de mostrar també un revers ple d'ombres, en el qual els poders públics tenen dificultats per garantir el compliment de la llei i on es generen riscos que afecten tant la seguretat com la intimitat dels ciutadans.

Pel que fa als medicaments, a través d'Internet resulta relativament senzill accedir il·legalment a medicaments subjectes a prescripció mèdica i que, per tant, no s'haurien de poder dispensar electrònicament. Un dels principals motius per obtenir medicaments i productes sanitaris en aquestes pàgines web

és justament l'elusió dels controls mèdics o farmacèutics. Al mateix temps, l'absència de cobertura sanitària o de pagament a càrrec de la Seguretat Social empeny determinats sectors de la població a canals de venda a baix preu. També és possible accedir a productes amb substàncies no autoritzades, elaborats en establiments no subjectes al control públic i fabricats sense garanties sanitàries. Entre els productes problemàtics que més sovintegen hi ha els que incorporen documentació falsa, els que tenen l'embalatge defectuós i els productes en els quals s'ha substituït o hi manca el principi actiu, o la dosificació del qual és incorrecta. A més, sovint aquests productes es poden adquirir a un preu inferior al que tindria un producte similar o d'efectes equivalents en el mercat legal. També es comercialitzen, il·legalment i a un preu més elevat, vacunes i altres productes que escassegen en la farmàcia tradicional (per exemple, la vacuna de la meningitis), així com medicaments falsificats que poden afectar greument la salut de l'usuari. Aquesta comercialització *online* il·legal és atractiva perquè no requereix prescripció i perquè permet l'accés directe a substàncies que anuncien propietats o efectes que l'usuari busca.

L'oferta il·legal de medicaments no només causa danys a qui els fa servir, sinó també a la salut pública, al sistema sanitari, al titular de la marca i a la confiança de l'usuari.¹ Existeixen, a més, problemes derivats de les barreres lingüístiques, pel fet que un percentatge alt de pàgines web ofereixen la informació del producte exclusivament en anglès, i les poques traduccions a l'espanyol que es poden trobar subministren informació errònia, incompleta o falsa.

Quelcom semblant succeeix amb els aliments. La rellevància econòmica del sector alimentari ha fet que les organitzacions criminals siguin conscients dels beneficis que comporta la venda d'aliments a través de la xarxa. Aquestes organitzacions venen cada vegada més productes alimentaris irregulars (poden ser falsificats, però també poden ser robats o, com en el cas dels complementos alimentaris, poden contenir substàncies tòxiques la distribució de les quals com a aliment és terminantment prohibida). Europol ha constatat que part dels grups que s'han dedicat durant anys a la venda il·legal de medicaments *online* estan deixant de banda aquests productes i s'estan passant al mercat d'aliments, que és molt més ampli i menys arriscat: «Els productes falsificats es distribueixen cada vegada més a través dels mercats digitals. Els productes que es venen per Internet solen distribuir-se en paquets

¹ CONSELL GENERAL DE COL·LEGIS OFICIALS DE FARMACÈUTICS, circular 69/21, sobre el punt farmacològic núm. 61, «Medicamentos e Internet».

petits per mitjà del servei postal o d'enviament urgent, sovint directament als clients».² En molts casos, el client ni tan sols és conscient que el producte és il·legal.

Si bé existeix un mercat paral·lel obscur per adquirir aquests productes (l'accés al qual depèn d'una invitació personalitzada o es fa a través de cercadors especialitzats) i on resulta fàcil trobar productes il·legals produïts i comercialitzats per empreses no registrades, desconegudes o difícils de localitzar, també existeix un mercat digital transparent i de lliure accés. A través de plataformes digitals tipus mercat web (*marketplace*) es poden trobar ofertes de medicaments i aliments il·legals, malgrat que les normes d'utilització d'aquestes plataformes ho prohibeixen. Això ocorre diàriament en plataformes digitals ben conegudes. Per aquesta raó, no cal que el ciutadà s'endinsi en el subsol de la xarxa per accedir a aliments i medicaments subministrats de forma il·legal o que no compleixen amb els estàndards legals de seguretat i qualitat.

En aquest context, cal tenir en compte que controlar el mercat digital és més complicat que controlar el comerç tradicional: els protocols dissenyats per les autoritats i la formació del personal de control i els seus equips no estan adaptats al mercat digital. El control públic de la seguretat i l'autenticitat dels productes en el mercat digital és difícil i això ha generat una sensació d'impunitat que algunes iniciatives il·legals han aprofitat a fi de fer-se un lloc en l'espai digital. Sovint resulta difícil identificar el responsable de la venda perquè les plataformes faciliten l'aparició d'intermediaris d'identitat difusa, cosa que afecta la traçabilitat dels productes (la línia de rastreig que va des de la producció fins al consum, passant per la comercialització i la distribució). De fet, una de les paradoxes de la globalització és que, malgrat que el comerç electrònic és un fenomen de caràcter mundial i transfronterer, els àmbits de control continuen sent nacionals, de manera que predominen la fragmentació i la descoordinació per part dels poders públics.

Aquesta disfunció entre la cadena de producció i comercialització i el seu control es veu afavorida pel fet que les plataformes que fan servir Internet per oferir els seus serveis d'intermediació no tenen l'obligació de vetllar perquè les ofertes que es troben en els seus espais no siguin de productes il·legals. Únicament estan obligades a actuar quan un tercer (l'Administració pública, un ciutadà o qualsevol entitat que hi estigui interessada) els alerti de la il·legalitat.

² EUROPOL (2017), *Situation report on counterfeiting and piracy in the European Union*.

Així mateix, la generalització de l'accés electrònic a aliments i medicaments ha fet sorgir noves tècniques de distribució d'aquests productes que s'escapen del control tradicional; és el cas de la ja habitual introducció de medicaments en enviaments postals no declarats, la qual cosa impedeix identificar i controlar l'entrada i la circulació, dins d'un determinat territori, d'aquest producte. A més, aquests enviaments sovint no tenen en compte els requeriments de transport d'aliments i medicaments, en particular la necessitat d'assegurar que no es trenca la cadena de fred. En efecte, la ruptura d'aquesta cadena pot generar, en el cas dels medicaments, l'aparició d'efectes adversos per al pacient per falta d'activitat del medicament, i, en el cas dels aliments, l'aparició de riscos per a la salut per la falta de refrigeració (o, si més no, la pèrdua de qualitat de l'aliment).

Els poders públics estan prenent mesures per revertir la situació actual i limitar l'abast de l'oferta il·legal de medicaments i aliments. A títol indicatiu, cal esmentar els controls establerts per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris a fi d'investigar les pàgines web dedicades a la venda il·legal de medicaments i promoure'n el tancament, així com les campanyes de conscienciació ciutadana que duu a terme; les intervencions de les Forces i Cossos de Seguretat de l'Estat, i els programes de control coordinats des de la Unió Europea, amb la participació fins i tot de plataformes de venda com AliBay, eBay o Amazon, i de països extracomunitaris com ara la Xina.

QÜESTIONS ESPECÍFIQUES DELS MEDICAMENTS

Sobre la dispensació legal *online* de medicaments

Els medicaments no són mers béns de consum i, per tant, les oficines de farmàcia no els venen, sinó que els dispensen. Per aquest motiu, les oficines de farmàcia (tal com les identifica la Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia) no són meres botigues, sinó que s'insereixen en el sistema de salut i estan subjectes a la planificació sanitària. Per tant, els medicaments no poden ser tractats com una mercaderia més, ja que requereixen uns estàndards de seguretat, fiabilitat i credibilitat substancialment diferents dels de la resta de productes que es poden trobar a Internet. El seu subministrament a través d'oficines de farmàcia forma part del seu catàleg de garanties.

La venda *online* de medicaments està harmonitzada en l'àmbit europeu i a Espanya està subjecta al que estableix 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. Com a conseqüència d'aquesta normativa, únicament poden dispensar digitalment medicaments (que no requereixin recepta mèdica) les oficines de farmàcia tradicionals, després de complir una sèrie de requisits entre els quals hi ha l'obligació d'identificar-se *online* amb un logotip que ha estat dissenyat per la Comissió Europea. És el mateix per a tota la Unió i permet a l'usuari saber l'estat membre en el qual està situat el punt de venda. A més, el logotip inclou un hipertext que enllaça directament amb el web de l'estat membre en el qual se situa la farmàcia física que dispensa *online*. Aquest enllaç permet a l'usuari verificar si la farmàcia dispensa medicaments de manera legal per Internet. En el cas d'Espanya, l'hipertext enllaça amb la pàgina de Distafarma, pertanyent a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.



Logotip comú europeu que identifica les farmàcies que realitzen venda a distància.

Doncs bé, malgrat la claredat d'aquests requisits, algunes oficines de farmàcia no incorporen correctament el logotip de verificació de la Unió Europea i sovint la pàgina web que canalitza la dispensació digital té un àlies, co-

mercial, que no correspon al nom de l'oficina de farmàcia física, per la qual cosa és difícil trobar en el web la identificació de l'establiment físic autoritzat que exigeix la llei. Això dificulta al ciutadà saber si es tracta d'un portal d'Internet autoritzat o no.

També és possible encarregar *online* medicaments a través d'aplicacions (apps) digitals que no són oficines de farmàcia. Com que la normativa indica clarament que en la dispensació no hi poden intervenir intermediaris, aquestes plataformes argumenten que únicament duen a terme un servei de recollida i lliurament de medicaments adquirits prèviament de manera directa (però a través de la seva app) per l'usuari. Però aquesta pràctica difumina el paper de la farmàcia i assimila l'adquisició de medicaments a la compra de béns de consum.

Sobre l'automedicació i Internet

La informació existent a Internet suggereix als usuaris que poden autodiagnosticar-se la pròpia malaltia, situació que es retroalimenta amb l'existència de fòrums on s'intercanvien experiències, opinions i consells del tipus més diversos. La possibilitat d'obtenir medicaments *online* afavoreix aquest tipus de pràctiques, ja que l'usuari no només s'atreveix a autodiagnosticar-se, sinó que hom l'encoratja a fer-ho, des d'un fals empoderament que l'anima a gestionar la seva salut/malaltia i el seu benestar. Tot això, sense el més mínim criteri científic ni el suport de cap mena de personal sanitari. Els riscos són fàcils d'intuir, ja que els usuaris poden fàcilment caure en l'error de situar en el mateix pla pàgines amb informació contrastada i altres de mancades del més mínim rigor, com ara blogs, correus massius o qualsevol opuscle que circuli per la xarxa, i equiparar el seu valor i la seva fiabilitat. Aquests riscos s'incrementen quan constatem que, a vegades, la informació que rep l'usuari la facilita la mateixa font que li subministra la medicació.

D'altra banda, diferents tipus de medicina alternativa, que en si mateixes són un problema de salut pública, troben un terreny fèrtil en la distribució *online*. Assistim a un fenomen en què, sovint, es barreja l'oferta de medicaments legals amb complements alimentaris o productes homeopàtics, la qual cosa transmet a l'usuari la creença que tots aquests productes són igualment curatius i estan científicament provats. Els canvis normatius recents, que han atorgat la qualificació de medicament a alguns d'aquests productes, desdibuixen encara més les fronteres entre la medicina (basada en l'evidència científica) i les pseudoteràpies. Aquest fet repercuteix en la salut del ciutadà

i incrementa innecessàriament la despesa de la sanitat pública, ja que pot passar que els pacients acudeixin de manera tardana al seu ambulatori o hospital i, mentrestant, hagin perdut un temps preciós en el tractament efectiu de la seva patologia.

Sobre les dades personals

El nivell d'exposició de les dades dels usuaris que adquireixen medicaments *online* és desproporcionat. Existeix un nivell molt baix de protecció de les dades personals dels usuaris que adquireixen medicaments a través d'Internet. D'una banda, hi ha tècniques, conegudes com a pesca de credencials (*phishing*), que suplanten webs oficials i que en fan un ús fraudulent; aquestes tècniques, que copien l'estil de la pàgina web, així com els seus logotips, s'empren per robar dades personals i/o bancàries dels usuaris, per la qual cosa poden afectar amb una intensitat especial el mercat digital de fàrmacs, ja que la legislació obliga l'usuari a facilitar determinades dades personals (la dispensació no pot ser anònima). D'altra banda, moltes aplicacions se serveixen de la propaganda de medicaments i productes per finançar els seus serveis «mèdics» sense cap control ni fiabilitat. Aquest és un exemple d'usos secundaris de dades que propicia el mercat digital i que en aquest àmbit pot arribar a ser nociu per a la salut i per als drets de les persones.

Però aquesta situació afecta també els circuits legals de subministrament de medicaments *online*, ja que a vegades no s'han establert mesures de protecció de dades en consonància amb la delicada informació personal que hom maneja. Sens dubte, la informació personal sensible que es pot extreure de la dispensació *online* pot afectar la intimitat més que no pas el consum de qualsevol altre bé o servei per mitjà de la xarxa.

La normativa aplicable exigeix que la dispensació *online* no sigui anònima, la qual cosa obliga a demanar i recopilar les dades personals dels usuaris. Tanmateix, això no justifica de cap manera la recopilació indiscriminada i no autoritzada d'informació personal. Per exemple, alguns llocs web inclouen un qüestionari de salut com a requisit per vendre el medicament, amb la qual cosa creen una base de dades sense cap control legal i que pot ser venuda a tercers. També pot passar que persones afectades per determinades malalties o condicions facilitin informació de manera indiscriminada en plataformes que no garanteixen la confidencialitat de les dades. La persona afectada contribueix d'aquesta manera a generar perfils que després serviran de base per a altres campanyes d'oferta de productes i per originar models de negoci ex-

ponencials. Mitjançant aquest procediment s'aconsegueix fomentar determinats hàbits de consum en els usuaris vulnerables.

No obstant això, la normativa en matèria de protecció de dades és aplicable des del moment en què la pàgina web genera trànsit de dades personals i les dades són accessibles o són tractades per qualsevol persona o entitat diferent de la titular de les dades. Per això és necessari que la dispensació *online* es faci des d'una pàgina web que disposi de mesures de seguretat efectives, amb encriptació de les dades, i que empri tècniques d'anonimització o de pseudoanonimització per al tractament i la conservació ulterior de les dades personals. Amb aquesta finalitat, cal que s'apliqui el nou Reglament general de protecció de dades, fins i tot encara que el responsable del tractament de dades no resideixi a la Unió Europea.

A tall d'exemple, un problema que pot sorgir com a conseqüència de l'adquisició de medicaments *online* sense protecció de les dades personals de l'usuari és que es pot detectar fàcilment si una àrea geogràfica determinada està afectada de manera especial per una malaltia concreta. En efecte, la demanda massiva de determinats medicaments permet inferir quin tipus de patologia afecta la població en un lloc i una època concrets, i aquesta informació pot ser utilitzada amb finalitats lucratives (per exemple, per vendre placebos o medicaments adulterats, o per alterar els preus controlant la quantitat de medicació disponible).

En països, com ara els Estats Units d'Amèrica, en els quals la venda de medicaments es troba liberalitzada, ja existeixen empreses dedicades a la compra i la distribució de manera automatitzada i a domicili de medicaments. És fàcil imaginar que, en el futur, un sistema de salut descentralitzat i digitalitzat serà capaç de relacionar les receptes mèdiques obtingudes en les consultes amb la dispensació a les farmàcies. En aquest cas, a través d'historials clínics digitals es podria obtenir la llista de medicaments requerits per un usuari i enviar-los proactivament. Cal esperar que en un futur proper sorgiran les primeres propostes de digitalització i automatització de la salut pública. És per això que creiem que s'hauria de començar a pensar en mètodes de detecció d'accions com les esmentades abans. Les autoritats hauran de garantir no només la protecció de la identitat del pacient, sinó també l'encriptació segura de les seves dades personals i clíniques.

Aquest mecanisme de protecció de les dades dels usuaris és imprescindible que existeixi abans que els medicaments subjectes a prescripció mèdica puguin ser distribuïts *online* des de les oficines de farmàcia autoritzades. En efecte, amb un sistema de protecció de dades efectiu i segur, serà possible que la farmàcia tradicional digitalitzada dispensi medicaments amb recepta sem-

pre que l'usuari enviï per via telemàtica la recepta oficial del metge, en la qual consti la informació de contacte del metge i el número de col·legiat, a fi que l'oficina de farmàcia pugui verificar l'autenticitat de la recepta. La dispensació digital segura de tot tipus de medicaments podria maximitzar els avantatges de la dispensació *online*, per exemple garantint l'accés, la intimitat i l'autonomia dels pacients amb dificultats de mobilitat o en zones allunyades.