



European Pharmaceutical Law Group

4ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 4 de febrero se celebró la cuarta sesión del Foro Aranzadi Salud, una iniciativa de la Editorial Aranzadi que, en colaboración con Eupharlaw e Ibermutuamur tiene como objetivo facilitar el acercamiento al ámbito del Derecho de la Salud.

Charo Cristóbal, profesora doctora de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad Complutense, presentó las novedades normativas que en materia de Derecho Sanitario habían aparecido entre el 14 de enero y el 4 de febrero, entre ellas se encontraban algunas referentes a las nuevas titulaciones para profesiones sanitarias, que se están aprobando en España dentro del proceso de integración dentro del Espacio Europeo de Educación, marcado por las normas de Bolonia. En este sentido, se refirió Cristóbal al Real Decreto que establece el título de Audiología Protésica y también el Real Decreto que regula los certificados de profesionalidad.

Esta cuestión de la adaptación de las titulaciones de profesiones sanitarias despertó el debate por las dudas de que el reconocimiento de las profesiones técnicas sanitarias puedan suponer la reducción de las competencias de aquellas profesiones que exigen una titulación de grado superior.

Las normas de cotización a la Seguridad Social, la habilitación de centros del IMSERSO, o el Plan de Contratación Pública Verde, fueron otras de las novedades normativas mencionadas. Así mismo, Charo Cristóbal abordó la estructura del nuevo Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de Protección de Datos, un hecho que afectará a los sectores sanitario y farmacéutico, como podrá comprobarse en las próximas dos sesiones, cuyos debates se centrarán en la Protección de Datos en el Sector Sanitario y en el Sector Farmacéutico, respectivamente.

De nuevo, Antonio Vicente Sempere, catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad Rey Juan Carlos y director del Foro repasó las novedades jurisprudenciales en Derecho Sanitario, entre las que se incluían temas como la mala praxis médica o la obligación de indemnizar no sólo de la aseguradora del centro sino también de las aseguradoras de cada uno de los profesionales implicados en un caso de nacimiento con síndrome de Down no diagnosticado previamente.

Asimismo, Sempere se refirió a una sentencia del Tribunal de Luxemburgo en la que se analizó la colisión entre el derecho nacional y el principio de libre circulación de mercancías en la Unión Europea, en esta ocasión respecto a un producto cosmético. También expuso, entre otros, un caso sobre la improcedencia de la venta de unos cigarrillos sin tabaco incorrectamente calificados como producto sanitario.

Por parte de Eupharlaw Manuel Amarilla, presidente, y Nuria Amarilla, consejera delegada, analizaron las novedades normativas y jurisprudenciales correspondientes al módulo de Derecho Farmacéutico.

En el apartado de normativa relativa al Sector Farmacéutico, Nuria Amarilla hubo de centrarse únicamente en algunos de las múltiples normas, borradores y proyectos normativos que sobre la materia han aparecido desde la sesión de enero. Fruto, principalmente, de la necesidad de armonización con la normativa europea. Entre ellas destacó la aprobación de la nueva Directiva 2007/65/EC, sobre radiodifusión televisiva, en tanto que se ha aprobado esta normativa sin restricciones a la publicidad de alimentos con perfiles no saludables que se dirija a menores. Abordó también el Real Decreto que actualiza la información que debe contener el etiquetado para incluir altramuces, moluscos y sus derivados, la Ley de investigación Biomédica o la puesta al día de la normativa para la comunicación electrónica de los efectos adversos de los medicamentos.

Sentencias como la reciente resolución de la Audiencia de Provincial de Madrid sobre el caso Bio Bac, el archivo del llamado “Caso del Severo Ochoa”, o el auto por el que el Tribunal Constitucional admite que personal no farmacéutico dispense en casos excepcionales fueron presentadas, entre otras, de la mano de Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw. Estas tres sentencias en particular, no sólo suponen temas de gran actualidad social, sino que, además, ponen en evidencia el acierto de Eupharlaw en su apuesta por la información terapéutica a los pacientes, la necesidad de una responsabilidad contractual terapéutica que una a todos los agentes relacionados con la vida del medicamento –incluido el ciudadano- y el respeto a los derechos en salud de los ciudadanos, como eje de la política farmacéutica y sanitaria.



En la última parte de la sesión, en esta ocasión, fue Nuria Amarilla, como responsable del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw, la encargada de exponer la ponencia y dirigir un debate que se fue avivando conforme Amarilla exponía la teoría sobre el derecho a la Información y Responsabilidad en Salud Alimentaria, las diferencias entre “información” y “publicidad”, especialmente necesaria en productos que se destinan a la salud o la enfermedad.

Respecto del nuevo Reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, Nuria Amarilla destacó el cambio que supone para el sector que aquella empresa alimentaria que quiera declarar las propiedades saludables de sus productos deberá probarlas científicamente. Sin embargo –afirmó- tiene otros aspectos que no son tan positivos. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables son comunicación comercial, y la publicidad no siempre es el vehículo más adecuado para lanzar mensajes de salud a la población.

Por ello, según la responsable del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw, este Reglamento es aún insuficiente para garantizar un verdadero derecho a la información en salud alimentaria: 1) Regula los mensajes de salud en la publicidad no mediante información, y 2) Periodos transitorios demasiado largos.

Las referencias a los alimentos funcionales y a los denominados “productos frontera” o “productos milagro”, cuya regulación no está clara ni en el derecho comunitario ni en el nacional, originaron un interesante debate sobre las posibilidades de exigir responsabilidades a los productores por la información sobre los alimentos, que es la base de la teoría de Eupharlaw sobre el Derecho a la Información en Salud Alimentaria (DISA)

Eupharlaw participa y colabora en la organización del Foro Aranzadi Salud

✎ El Foro, que cuenta además con la colaboración de Ibermutuamur, es de carácter presencial y se desarrollará a lo largo de 8 sesiones (un lunes al mes) distribuidas entre los meses de noviembre de 2007 y junio de 2008

✎ Eupharlaw ha otorgado cuatro becas entre los suscriptores de su newsletter

✎ Para aquellas personas no becas, la inscripción en el Foro a través de Eupharlaw ha supuesto un descuento en el precio de la misma.

✎ Es posible también inscribirse a sesiones sueltas.

El Foro Aranzadi Salud es una iniciativa de la Editorial Aranzadi en colaboración con Eupharlaw e Ibermutuamur, cuyo objetivo es favorecer el contacto entre los profesionales del ámbito de las relaciones jurídico-sanitarias y farmacéuticas. Se persigue mantener al día, de manera sistemática y rigurosa, los imprescindibles conocimientos para actuar en ese cambiante terreno del Derecho de la Salud.

Dentro de sus objetivos de trabajar por la independencia del Derecho Farmacéutico y por demostrar la autonomía de esta rama dentro del ámbito del Derecho en general y del Derecho Sanitario en particular, Eupharlaw participa en este foro a través de cuatro debates: Manuel Amarilla –presidente de Eupharlaw- sentará las bases en torno al concepto de *Responsabilidad Terapéutica*. Nuria Amarilla –responsable del Área de Salud Alimentaria- establecerá el debate en los términos de la *Información y Responsabilidad Alimentaria*. Por su parte, Francisco Almodóvar –Responsable del Área de Protección de Datos- se centrará en los puntos más importantes de la *Protección de Datos en el Sector Farmacéutico*.

Finalmente Eupharlaw participará en un cuarto debate en el que Manuel Amarilla abordará los *Nuevos escenarios en política farmacéutica*.

[\[Ver programa del Foro\]](#)