



European Pharmaceutical Law Group

8ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 2 de junio tuvo lugar la octava y última 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.

Con esta sesión se dio por cerrada la edición de este año y se emplazó a los asistentes para la próxima edición, programada ya para los meses de octubre de 2008 a junio de 2009 y que contará igualmente con la participación de Eupharlaw tanto en la organización como a la hora de impartir los temas relativos al Derecho Farmacéutico.



Sempere analizó una selección de las últimas sentencias del Tribunal Supremo relacionadas con el derecho sanitario, que comenzó con el recurso presentado contra la decisión de la Administración Sanitaria de adoptar la medida cautelar de inmovilización del aceite de orujo refinado y de oliva y de aceite de orujo de oliva ante una alerta sanitaria. En este caso se trataba de dilucidar si la Administración Sanitaria tiene potestad para imponer dicha medida cautelar sin un expediente previo y el Tribunal Supremo responde afirmativamente.

La mayor parte de las sentencias reseñadas en esta parte de la sesión se enmarcaban dentro del establecimiento de la responsabilidad en diferentes casos, de interés por los argumentos esgrimidos. Así, Sempere hizo referencia a una sentencia en la que se explicitaba la mayor posibilidad de indemnización en la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

En otro de los casos estudiados la duda se encontraba respecto de la información facilitada por el profesional sanitario al paciente ante una operación, y que éste consideraba no adecuada. En este caso y en contra de la regla general, el Tribunal Supremo dicta que el efecto sufrido por el paciente tras la operación no era un riesgo asociado a dicha intervención, por lo que el consentimiento informado no estaba obligado a incluirlo.

La relación entre las mutuas y las empresas que las contratan, o entre los médicos y las mutuas, también fueron objeto de comentario a tenor de dos sentencias del Tribunal Supremo. Asimismo, Sempere se detuvo a comentar una sentencia en la que la Sala de lo Civil de dicho Tribunal resuelve sobre un caso, aún reconociendo que éste debía haberse presentado ante la Sala de lo Contencioso.

Por su parte, la profesora Charo Cristóbal dedicó el apartado de novedades normativas en derecho sanitario a normas relativas a defensa de la competencia, subvenciones a las asociaciones de consumidores y usuarios o medidas de impulso de la actividad económica, entre otras. También hizo referencia a la encomienda de gestión de servicios materiales para las evaluaciones realizadas por el Instituto de Salud Carlos III, a la regulación de la Comisión Estatal contra la violencia, el racismo, la xenofobia y la intolerancia en el deporte, y a la orden que establece los límites de los residuos de plaguicidas en productos vegetales.

Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, abrió el apartado dedicado específicamente al Derecho Farmacéutico y al Derecho Alimentario, con un repaso a las novedades normativas y jurisprudenciales relativas al sector farmacéutico. Entre ellas destacó especialmente la actualización por parte del Consejo de Ministros de los márgenes de beneficio de las oficinas de farmacia y la distribución, y la recién publicada Ley de Garantías de Suministro de Medicamentos, de la Comunidad Valenciana.

Especial atención dedicó también Manuel Amarilla a las reflexiones jurídicas que han ido surgiendo desde la última sesión del Foro, en torno a la aplicación de la Ley de Sociedades Profesionales a la farmacia, la posibilidad de traducir los prospectos a las lenguas cooficiales o el debate sobre la ley de uso compasivo.



En esta misma línea, Amarilla volvió a incidir en los temas en los que Eupharlaw ha estado trabajando desde el punto de vista legal y de respeto a los derechos en salud de los ciudadanos, en su análisis de algunas reflexiones aparecidas en medios de comunicación. En concreto Manuel Amarilla refutó el comentario realizado por fuentes del ayuntamiento de Madrid reconociendo como derecho la “razón de conciencia” para no dispensar la píldora del día después, obviando con ello otros derechos de los ciudadanos. El presidente de Eupharlaw comentó también la nueva doctrina del Colegio de Médicos de Barcelona sobre el consentimiento informado, modificando así su Código de Deontología sin esperar siquiera a la resolución del recurso planteado contra él.

El reconocimiento por parte de Farmaindustria de la legitimidad de informar directamente al paciente, llevó a Amarilla a recordar la propuesta que Eupharlaw presentó a la Unión Europea a su consulta respecto a la información directa de medicamentos a los ciudadanos, más allá de polémicas interesadas.

Entre los casos de responsabilidad analizados por Eupharlaw que han sido de nuevo actualidad en este periodo- se refirió la sentencia del Tribunal de Justicia Europeo en el que se insiste en la prohibición de hacer determinadas promociones con medicamentos, aún siendo publicitarios. También el caso Vioxx mereció un comentario, dado que se ha comprobado que en España tan sólo una de las personas que lo consumió ha recibido indemnización, frente a las indemnizaciones millonarias obtenidas en Estados Unidos.

A continuación, Nuria Amarilla, responsable del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw, centró su intervención en el último paquete de medidas aprobado por el Consejo de Ministros en relación al sector alimentario. Entre estas medidas tiene una relevancia singular el Informe sobre la Estrategia en materia de Seguridad Alimentaria 2008-2011, en la que se fijan las principales actuaciones que afectarán al sector alimentario en estos cuatro años. Esta estrategia prevé, como novedad fundamental, la elaboración de una Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

El objetivo de este nuevo plan es reforzar la protección de los ciudadanos en todos los ámbitos relacionados con la alimentación. Para lograrlo, la estrategia establece un marco que permitirá al Gobierno coordinar todas las acciones necesarias para garantizar bajo cualquier circunstancia la seguridad de los alimentos y, por tanto, proteger la salud de los ciudadanos y reforzar sus derechos como consumidores.

Además de la presentación de esta estrategia, Amarilla se centró en la reciente publicación de cuatro Reales Decretos en relación con la alimentación. El primero de ellos hace referencia a la reglamentación técnico-sanitaria de los productos para dietas de bajo nivel energético para reducción de peso. Nuria Amarilla destacó que se trata de la adaptación del etiquetado de estos productos dietéticos, conforme a las nuevas exigencias de la Directiva europea sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. Asimismo, Amarilla recalcó que la reglamentación aprobada mantiene la prohibición de anunciar el ritmo o la magnitud de la pérdida de peso, para evitar conductas nutricionales inadecuadas.

También se analizó el contenido del Real Decreto relativo a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que, para Nuria Amarilla responde al mayor conocimiento científico que existe en la actualidad y que persigue proporcionar más garantías en una reglamentación técnico-sanitaria modernizada y acorde con la normativa europea. En este sentido, entre sus principales novedades, se encuentra el establecimiento de nuevos requisitos de composición, las cantidades máximas o mínimas y el contenido en proteínas, siguiendo los más recientes conocimientos científicos sobre las necesidades nutritivas de los lactantes. Además, para un control oficial eficaz de estos preparados, las empresas deben notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes.

Los dos últimos Reales Decretos analizados durante la sesión del Foro regulan los materiales y objetos plásticos en contacto con los alimentos, y las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de piensos.

Nuria Amarilla hizo también un recorrido por los principales casos abiertos o tratados desde la sesión anterior en materia de salud alimentaria como la denuncia del exceso de plomo en productos Herbalife, las condiciones fijadas por Bruselas para la importación de aceite de girasol ucraniano, el desarrollo legal que el sector pide para los complementos alimenticios o la exigencia de los consumidores de más controles para la comercialización de la "comida basura".

Nuevas ideas de política farmacéutica

La sesión, y con ella la I Edición del Foro Salud, concluyó con la ponencia impartida por Manuel Amarilla sobre política farmacéutica y en la que expuso el punto de vista de Eupharlaw en cuanto a las necesidades de delimitar con exactitud la política farmacéutica, de forma autónoma a la política sanitaria.

Partiendo de la idea de que la política farmacéutica aún no existe, Manuel Amarilla expuso la idea de que es necesaria la adopción de una perspectiva en la que el ciudadano sea el centro de esa política, que debe fomentar sobre todo la información terapéutica y con ella la autonomía del ciudadano a la hora de tomar decisiones sobre su salud.

Para Amarilla esta nueva perspectiva, que ya es real en la sociedad actual, debe llevar a la modificación de las actitudes de todos los agentes del sector, industria farmacéutica,

administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, ciudadano, medios de comunicación, etc.

A partir de ahí, el presidente de Eupharlaw analizó la reforma legislativa farmacéutica que se ha producido en la Unión Europea desde el año 89 y que tuvo en 2004 su expresión en la adopción de tres directivas y un reglamento y que continúa en la actualidad con la propuesta de Directiva sobre productos sanitarios.



En su ponencia Manuel Amarilla analizó también las virtudes y defectos de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, centrándose en cuatro aspectos clave: La financiación pública de los medicamentos; las bonificaciones y descuentos; las exportaciones paralelas, y el copago. Todos ellos puntos que siguen estando entre las reflexiones más actuales en el sector farmacéutico.

Finalmente, su exposición concluyó con la aportación por parte de Amarilla de algunas ideas para la modernización internacional del sector y la política farmacéutica. Medidas divididas en política económica y política legislativa cuyo principal objetivo debe ser procurar que la relación entre el ciudadano y el medicamento no sea regulada a través de las leyes de consumidores y usuarios y de productos defectuosos, ya que el medicamento no es una mera mercancía.

En este sentido para el presidente de Eupharlaw el camino que tanto la política como el sector farmacéutico en general deben seguir es el de potenciar la información terapéutica que el ciudadano recibe, y el de exigir la responsabilidad a cada uno de los agentes que participan en la vida del medicamento, por la información que ofrecen sobre el medicamento, de forma que el ciudadano pueda, a su vez, tomar decisiones responsables sobre su salud, sabiendo con que cuenta con la información necesaria para ello.

Eupharlaw participa y colabora en la organización del Foro Aranzadi Salud

✎ El II Foro Aranzadi Salud, 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 octubre de 2008 y junio de 2009

✎ Eupharlaw otorgará cuatro becas entre los suscriptores de su newsletter

✎ Para aquellas personas no becadas, la inscripción en el Foro a través de Eupharlaw supondrá 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 los objetivos de Eupharlaw se encuentra el 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.

[\[Ver Pre-programa del II Foro\]](#)