



European Pharmaceutical Law Group

7ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 5 de mayo se celebró la séptima 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.

Las novedades jurisprudenciales en el ámbito del Derecho Sanitario estuvieron de nuevo a cargo de Alberto Palomar, magistrado de lo Contencioso, quien hizo un exhaustivo repaso a las sentencias aparecidas en los últimos meses tanto en el seno del Tribunal Constitucional como en algunos de los Tribunales Superiores de Justicia. Respecto de las Sentencias dictadas por el Tribunal Constitucional, Palomar hizo referencia a dos de ellas relacionadas con la responsabilidad patrimonial y la unificación de doctrina. En la primera, el Tribunal dictamina que a la hora de sentar jurisprudencia sólo se puede considerar que dos casos son iguales si la prueba realizada en ambos es la misma.

En el segundo de los casos sobre responsabilidad patrimonial se planteaba la duda sobre la aplicación en la Sala de lo Contencioso de aquellos criterios que habían sido aplicados con anterioridad en la Sala de lo Civil –en la que se juzgaban con anterioridad estos casos. En este sentido el Tribunal decide que dado que ahora los casos de responsabilidad patrimonial deben ser resueltos por la Sala de lo Contencioso, sólo deben ser tenidos en cuenta los criterios que ésta haya establecido.

También en relación con la responsabilidad patrimonial, Alberto Palomar recogió la sentencia por la que se indemniza a una paciente por el defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios del Hospital Clínico San Carlos, derivado de una asepsia incorrecta. En este caso Palomar hizo hincapié en el hecho de que se indemniza dado que queda probado que se ha superado la “tasa inevitable” de riesgo de infección hospitalaria que se sitúa en torno al 5 y el 8%. La duda que despertaba esta decisión era determinar si eso no suponía la indemnización de todos los pacientes afectados o cómo podía establecerse qué pacientes estaban afectados por la superación de dicha tasa.



A lo largo de la sesión Palomar también analizó distintas sentencias en relación con la función pública en el ámbito sanitario en las que se establecían entre otros criterios, la capacidad del Sistema Canario de Salud prima sobre los derechos de carácter personal (mantener un puesto de jefe de servicio); que no resulta discriminatorio ni reductor el

realizar una prueba a los candidatos que opten al cupo de discapacitados para reconocer su idoneidad para el puesto de trabajo; la importancia de disponer de un Plan de Ordenación de Recursos Humanos y los efectos jurídicos que pueden derivarse de él –en un caso de prolongación del servicio en el que se reconoce el derecho subjetivo a dicha prolongación por la inexistencia de dicho Plan-; la imposibilidad de fijar una norma que obligue a la reintegración obligatoria de los médicos de cupo.

A continuación la profesora Charo Cristóbal informó a los asistentes de las últimas novedades normativas en materia de Derecho Sanitario-Laboral. Las dos primeras normas de las que se habló fueron los dos nuevos Reales Decretos por los que se reestructuran los departamentos ministeriales y se aprueba la estructura orgánica básica de los mismos. De ellos, la profesora Cristóbal destacó la nueva Secretaría de Estado de Políticas Sociales que se ocupará de temas de familia, dependencia y discapacidad, y dentro de la cual se inserta el IMSERSO, creada en el seno del nuevo Ministerio de Educación y Políticas Sociales. Asimismo destacó la división del nuevo Ministerio de Trabajo e Inmigración en tres Secretarías de Estado: de Seguridad Social, de Inmigración y de Trabajo. En este sentido se abrió un debate entre los asistentes sobre las dificultades que puede generar esta nueva división a la hora de intervenir el gasto de dichos departamentos.

Asimismo, Charo Cristóbal recogió en su intervención la Orden del Ministerio de Economía y Hacienda por la que se modifica el IRPF, se establece la deducción de 400 euros y se fija el Plan Extraordinario de Formación Profesional y Reinserción Laboral. También por esta Orden se habilita al Gobierno a promover la movilidad geográfica a través de diferentes subvenciones.

La ratificación del Protocolo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 2000, y la Resolución de la Dirección General de Emigración que desarrolla el procedimiento de determinación de la incapacidad absoluta, fueron otras de las normas de las que la profesora Cristóbal dio noticia a los asistentes.

Como es habitual en las sesiones de este foro, por parte de Eupharlaw, Manuel Amarilla, presidente y Nuria Amarilla, consejera delegada y responsable del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw, analizaron las novedades normativas y jurisprudenciales correspondientes al módulo de Derecho Farmacéutico y Alimentario.

Nuria Amarilla centró su intervención en aquellas novedades legislativas y jurídicas respecto del ámbito Alimentario. De esta manera hizo referencia principalmente a tres normas europeas de reciente aprobación. Comenzó por el Reglamento (CE) 352/2008, de la Comisión, de 18 de abril de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Este Reglamento responde a la necesidad de cumplir el mandato establecido en el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables por el que debían establecerse las normas de desarrollo sobre las solicitudes de dichas declaraciones. En este sentido, Nuria Amarilla explicó que el objetivo de estas normas de desarrollo es garantizar que el expediente de solicitud se recopila de manera que queden definidos y clasificados los datos científicos necesarios para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pueda evaluar las solicitudes. El carácter y dimensión de los estudios necesarios para evaluar cada declaración solicitada pueden variar en función de su naturaleza, es decir, cuanto más influencia sobre la salud afirme poseer el alimento más pruebas tendrán que aportarse.

La segunda de las normas europeas analizadas, el Reglamento (CE) 202/2008 de la Comisión, de 4 de marzo, se refiere a la división de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en dos: la Comisión técnica de aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos, y la Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos. En relación a esta última también se informó de la reciente aprobación de una Directiva relativa a los materiales plásticos en contacto con los alimentos.

Después hizo hincapié en las sucesivas modificaciones que en el último mes ha sufrido el reglamento relativo a encefalopatías espongiformes transmisibles, en la dirección de permitir ciertas harinas para la alimentación de los animales de granja y aumentar el límite de edad de los animales para la extracción y destrucción de los materiales especificados de riesgo de 24 a 30 meses.

También en esta ocasión Nuria Amarilla hizo referencia a casos en relación a la salud alimentaria y a la información sobre los alimentos, como el caso de la denuncia de FACUA ante las autoridades un "entramado internacional" dedicado a la venta ilegal de "fármacos pseudoadelgazantes" que incluyen hormonas peligrosas en su composición y sin embargo llevan años publicitándose como productos para adelgazar rápidos, naturales y sin efectos secundarios. En este caso, los análisis de laboratorio encargados por FACUA y entregados a la Guardia Civil han abierto la posibilidad de denunciar a las compañías y a sus miembros por un delito contra la salud pública.

Seguidamente comentó el caso de las posibles reacciones adversas relacionadas con el consumo de algunos de los productos Herbalife, que tuvieron como respuesta una alerta preventiva a la población por parte de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). También el caso del producto "Depuralina", respecto del que fue la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quién solicitó su inmovilización debido a una alerta proveniente de Portugal. Posteriormente las Autoridades portuguesas han analizado el producto y han permitido de nuevo su comercialización afirmando su inocuidad.



Otro caso de productos, en general lociones o cremas aplicables en la piel, retirados por la AEMPS por su comercialización ilegal, ya que no habían sido objeto de evaluación y autorización como medicamentos previa a su comercialización en España -ya que por su composición lo requerían-, o la detención del responsable del laboratorio que etiquetó mal un producto utilizado para la fabricación de un laxante -y que provocó una muerte-, fueron temas también tratados por Nuria Amarilla. Así como una referencia obligada al caso del aceite de girasol y las dificultades que presenta la comunicación de crisis alimentarias a la población.

Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, conectó esta falta de información sobre los productos alimenticios, con la actual falta de información y de responsabilidad por parte de los agentes que participan de la cadena del medicamento. Así, abrió la última parte de la sesión -dedicada a la actualidad normativa y jurisprudencial en el ámbito del medicamento- incidiendo en la falta de conciencia sobre el derecho de los ciudadanos a una información correcta sobre los fármacos. Tanto es así, recordó Amarilla, que en la última consulta lanzada por la Comisión Europea sobre farmacovigilancia tan sólo hubo una aportación española, al margen de la realizada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, y fue la de Eupharlaw.

Tras el análisis de las propuestas recibidas a dicha consulta, la Comisión ha puesto de manifiesto que Eupharlaw ha sido la única entidad que solicita el reconocimiento del derecho de los ciudadanos a la información terapéutica y la necesidad de establecer una "Ley" de Salud europea que establezca dicho principio. Pero lejos de esa realidad, el sector se muestra contrario incluso al hecho de que sea el ciudadano el que comunique los efectos adversos de los medicamentos en caso de sufrirlos.

Para Amarilla este escenario es el que permite que casos como el de Lipobay que, si bien ha pagado más de mil millones de euros en todo el mundo, ha salido indemne en España ya que todos los procedimientos han sido ganados por Bayer o sobreseídos.

En este sentido Amarilla resaltó que el ciudadano sólo es consciente de la situación de indefensión de sus derechos con respecto a los fármacos en el momento que se ve afectado directamente por uno de estos casos, por lo que no existe un movimiento real ni una conciencia colectiva de la necesidad de solucionar esta carencia de reconocimiento de un derecho a la información terapéutica. Algo que está sucediendo de nuevo en los casos de la heparina contaminada, en el que la situación real está siendo tapada por una guerra entre las autoridades chinas y las estadounidenses para dilucidar la responsabilidad de la contaminación de la misma.

En este sentido volvió a recordar el caso del medicamento Vioxx, sobre el que no paran de salir a la luz datos sobre la fraudulenta acción del laboratorio para aumentar sus ventas, hasta el punto de haber utilizado científicos que mintieron en su favor a la hora de elaborar y publicitar informes sobre este fármaco.

La sesión concluyó con la ponencia impartida por la ex letrada del Tribunal Constitucional, Magdalena Nogueira, sobre la objeción de conciencia en el ámbito sanitario. Un tema tan controvertido que el debate se alargó más allá del tema normalmente reservado para la sesión, dado el interés y las posturas contrapuestas que con respecto a él se manifestaron por parte de los asistentes.

Nogueira, quien además es secretaria de la Asociación Española de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social, realizó una brillante exposición de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional con respecto a la objeción de conciencia de entre la cual distinguió dos fases, una de mayor apertura y otra de recesión. De esta forma, en la primera fase las sentencias dictadas con respecto a la objeción al servicio militar y al aborto parecían ir dirigidas al reconocimiento de ésta como un derecho fundamental de directa aplicación. En la segunda etapa de las sentencias del Constitucional se niega que sea un derecho fundamental de directa aplicación, pues requiere de desarrollo legislativo posterior para su ejercicio, que en cualquier caso es excepcional, pues la objeción de conciencia no puede suponer sustracción a los deberes constitucionales .

Nogueira indicó en su ponencia que la objeción de conciencia puede ejercerse sólo con respecto de un derecho legal, pero que no es suficiente para eximir a nadie del cumplimiento de un deber constitucional, como señaló el Constitucional en un Auto relativo a la objeción fiscal, en el que reitera que la conexión que tiene con el artículo 16 de la Constitución no lo convierte en un derecho fundamental.

Llegados a este punto la profesora Nogueira abogó por encontrar soluciones intermedias que permitan el respeto a ese derecho a la objeción que ella reconocía para el personal sanitario con el derecho del ciudadano a la prestación de un tratamiento sanitario, aunque reconoció que no es un camino sencillo, ya que como las propias sentencias del Tribunal Constitucional reflejan es un tema complejo cuya solución está lejos de ser definitiva, ya que despierta sentimientos muy encontrados, sobre todo, con respecto a cuestiones como el aborto, en el que confluyen el derecho a la vida, el derecho a un determinado tratamiento y el derecho a la libertad ideológica del personal sanitario.

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 becadas, 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*.

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