



European Pharmaceutical Law Group

## 5ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 3 de marzo se celebró la quinta 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.

Según la estructura fijada para cada una de las sesiones, fue la revisión de las novedades jurídicas en el campo del Derecho Sanitario el primero de los apartados que se trataron. En esta ocasión, fue Alberto Palomar, magistrado de lo Contencioso, el ponente que comentó a los asistentes las novedades jurisprudenciales. Desde la perspectiva de la responsabilidad patrimonial se vieron casos como la denegación de la homologación de un título de especialista o un accidente en el trabajo. También desde esta perspectiva se analizaron casos esclarecedores sobre el carácter orientativo de los baremos para determinar la responsabilidad patrimonial, dependiendo entre otros factores, de si se trata una responsabilidad de medios o de resultado del profesional sanitario en cada caso, y las reglas generales que marcan la prescripción.

Otras sentencias relacionadas con la responsabilidad civil directamente vinculada con la profesión o en relación con el fuero jurisdiccional también fueron expuestas por el magistrado.

A continuación, la profesora Charo Cristóbal realizó un repaso de las novedades normativas aprobadas desde la sesión anterior y que afectan al ámbito del Derecho Laboral-Sanitario. Entre ellas, se refirió a tres relacionadas con la Seguridad Social como son las relativas al acceso a la asistencia sanitaria para españoles retornados y para pensionista y trabajadores por cuenta ajena de españoles no residentes en el exterior que se desplacen temporalmente al territorio español; la Orden que regula el convenio especial en el sistema de la Seguridad Social; y la Orden que regula la contratación de las MATEP de la Seguridad Social por los servicios de administración complementaria de la directa.



Asimismo, se refirió a una nueva norma que viene a regular las Especialidades de Ciencias de la Salud y algunas cuestiones de formación, como el Real Decreto 183/2008 que determina y clasifica dichas Especialidades. También la homologación de cursos para

diagnóstico médico debe atenerse ahora a una nueva Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear, dictada en enero.

Especial interés despertó la nueva normativa sobre dopaje, que se ha aprobado a través de dos Reales Decretos que establecen las condiciones para las sanciones y la creación de la Agencia Estatal Antidopaje.

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, analizó la regulación del Sistema Arbitral de consumo por Real Decreto de 15 de febrero, como mecanismo por el que pueden reclamar los ciudadanos perjudicados, siempre que no haya perjuicios para la salud o integridad de los mismos, casos en que hay que acudir a la vía jurisdiccional. El sistema de arbitraje de consumo se articula principalmente para la resolución de pequeñas controversias de tipo económico.

Por otra parte, la responsable de Salud Alimentaria de Eupharlaw hizo especial hincapié la publicación por parte del Comité permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal –que asiste a la Comisión Europea en la elaboración de las medidas relativas a los alimentos– de una Guía sobre el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Un instrumento muy relacionado con las propuestas normativas que están partiendo de la Comisión Europea en este ámbito, como explicó Nuria Amarilla al comentar la propuesta de Reglamento sobre novel foods que fue publicada en enero de 2008.

También respecto de la normativa europea hizo referencia al Reglamento sobre acciones de información y de promoción de los productos agrícolas; a la consulta pública sobre plantas lanzada sobre la AESA; a la propuesta para simplificar la legislación sobre cosméticos de los Estados Miembros, y a la adopción de un código de buena conducta por la Comisión Europea para unas nanotecnologías “responsables”.

Además, Nuria Amarilla hizo referencia a algunos casos producidos en las últimas semanas en relación a la salud alimentaria y a la información sobre los alimentos, como la investigación de la agencia finlandesa de seguridad de los productos de Herbalife, la multa en Francia a Kellogg's por publicidad engañosa o la denuncia en EEUU frente a Danon (filial americana del Grupo Danone) por las declaraciones de propiedades saludables de sus probióticos, frente a la que la compañía ha alegado suficiente respaldo científico.

Finalmente, la responsable del Área de Salud Alimentaria de Eupharlaw expuso las críticas de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) a los plazos excesivos para la aplicación del nuevo reglamento sobre declaraciones y llamó la atención sobre los productos milagro, a raíz de una noticia sobre el desmantelamiento en Barcelona y Málaga de una red de venta de adelgazantes “milagro”.

Como en todas las sesiones, cerró la parte de actualidad normativa y jurisprudencial del módulo de derecho farmacéutico Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw, que dio a conocer a los presentes la consulta pública lanzada por la Comisión Europea sobre Información Terapéutica a los pacientes. Una consulta a la que Eupharlaw ha enviado como aportación su teoría sobre la Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC), haciendo especial hincapié en que el ciudadano puede o no llegar a ser paciente, pero tiene siempre derecho a la información que afecte a su salud.

Respecto a las novedades jurisprudenciales y a nuevos casos relacionados con el Derecho Farmacéutico en general y en particular con la información y la responsabilidad contractual terapéutica, Manuel Amarilla analizó el caso de un presentador de televisión denunciado por promocionar en un informativo nocturno un medicamento de prescripción.

Amarilla se centró a continuación en un caso en que la falta de un protocolo sobre el control de los efectos de un fármaco evitó que se condenara por los daños sufridos por la ingesta del mismo. En este sentido, Manuel Amarilla recordó la responsabilidad en la que pueden incurrir los profesionales médicos por la prescripción de un fármaco fuera de la indicación prevista en la ficha técnica y en el prospecto, máxime si éstos causan algún daño en la salud.

Las demandas que piensan presentar contra el Ministerio de Sanidad 55 personas intoxicadas por vacunas que contenían mercurio, fueron el punto de partida desde el que Manuel Amarilla volvió a recordar la responsabilidad de la Administración en la farmacovigilancia y en la información que debe transmitir a los ciudadanos sobre los medicamentos y sus efectos secundarios, desde que el momento en que se conocen.

Para terminar su intervención, Manuel Amarilla expuso la sentencia del Tribunal Supremo que establece que la Ley de Consumidores no se aplica al acto médico individual, sino que esta norma debe aplicarse sólo al funcionamiento del servicio sanitario.

Jacinto Berzosa, director jurídico de Ibermutuamur, puso punto y final a la sesión con una ponencia sobre la protección de datos de salud en el ámbito laboral, en la que analizó el nuevo Reglamento que desarrolla la Ley Orgánica de Protección de Datos y explicó de qué forma afecta éste a las empresas y a las compañías aseguradoras.



Un tema que despertó gran interés entre los asistentes, sobre todo por la gran cantidad de datos de salud de los trabajadores que manejan no sólo las administraciones sanitarias públicas, sino también las empresas y, junto a ellas, las empresas aseguradoras, mutualidades, etc. que ésta tenga contratada.

La esfera a la que afecta dicho Reglamento, el principio de reconocimiento de datos excesivos incluido en ella, la necesidad de consentimiento, la autodeterminación informática, el derecho a la intimidad, la titularidad de la historia clínica y sus diferentes tesis, etc., fueron algunos de los puntos que Berzosa expuso en su ponencia.

En este sentido destacó como novedosa una sentencia en la que se permitió a una empresa aseguradora utilizar los datos de salud de un trabajador, obtenidos para una empresa diferente, ya que el tribunal entiende que el objetivo para el que fueron recabados esos datos es el mismo, a pesar de que la aseguradora trabajara para diferentes clientes. De esta manera la sentencia establece una diferencia entre la finalidad de su recogida y la finalidad de su tratamiento.

El debate se despertó en esta ocasión sobre la posibilidad de bloqueo de la historia clínica dentro del derecho de cancelación de los datos del ciudadano, en teoría dueño de los mismos, frente a las leyes que determinan la protección documental. En este sentido Berzosa expuso que la cancelación de datos no debe entenderse como eliminación de los mismos, dado que, en algunos casos, existen normativas que establece que los documentos deben preservarse durante un plazo indefinido, y con ellos los datos que contengan.

---

## 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*.

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