



European Pharmaceutical Law Group

6ª Sesión del Foro Aranzadi Salud

El pasado 7 de abril se celebró la sexta 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.

La sesión comenzó con el repaso que realizó Antonio Vicente Sempere, catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad Rey Juan Carlos y director del Foro, de las novedades jurisprudenciales en Derecho Sanitario, entre las que se incluían temas como cuándo se puede considerar “embarazada” a una mujer sometida a fecundación artificial en relación con un despido laboral, cuestión analizada por el Tribunal de Luxemburgo en una sentencia en la que considera que se está embarazada cuando existen óvulos fecundados implantados en el organismo, no cuando se está a la espera de realizar dicha intervención.

Asimismo, Sempere se refirió a un caso en el que el mismo Tribunal europeo establece que cuando en un país se comercializa un producto utilizando de forma abusiva una denominación de origen protegida no son las autoridades del país donde se comercializa dicho producto quienes deben perseguir dicha conducta, sino las autoridades del país al cual pertenece dicha denominación de origen protegida.

La catalogación como ajustada a derecho de la Ley inglesa que prohíbe la publicidad de prestaciones de tratamientos dentales, la clasificación como falta o delito de las lesiones dependiendo de si se ha necesitado o no tratamiento médico, o la intromisión contra la intimidad o el honor de una profesional sanitario por parte de una periodista con cámara oculta, fueron algunos otros casos que fueron expuestos por el catedrático.

Charo Cristóbal, encargada de analizar las novedades normativas en materia de Derecho Sanitario fijó su atención en una Resolución y cuatro Órdenes – del Servicio Público de Empleo Estatal, de Trabajo, de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda y de Educación y Ciencia, respectivamente. Esta última forma parte del paquete normativo que ha estado analizando a lo largo de varias sesiones y que constituyen la aplicación en España de las nuevas normas de educación, en concreto para las profesiones sanitarias.

El resto de las normas tratadas durante esta última sesión hacen referencia a: los colectivos y áreas prioritarias para beneficiarse del Fondo Social Europeo; la regulación del subsistema de formación para el empleo en materia de formación de oferta; el establecimiento de los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano; y la actualización del límite de las prestaciones económicas de las Mutualidades de previsión social

Por parte de Eupharlaw, Manuel Amarilla, presidente, Nuria Amarilla, consejera delegada, y en esta ocasión también Francisco Almodóvar, responsable del Área de Protección de Datos, analizaron las novedades normativas y jurisprudenciales correspondientes al módulo de Derecho Farmacéutico y alimentario.

Tras felicitar a Ibermutuamur por el Premio Estrategia NAOS recibido por su estudio de intervención sobre estilos de vida en pacientes con riesgo cardiovascular moderado-alto, Nuria Amarilla, expuso los pros y los contras de la llamada “base de datos de alimentos saludables” que la Agencia Europea de Salud Alimentaria quiere desarrollar para ayudar a la Comisión Europea y a los países de la UE a determinar qué alimentos pueden exhibir ese etiquetado de “saludables”, dependiendo de si cumplen o no una serie de “perfiles nutricionales”.

El análisis del papel del farmacéutico en nutrición, estuvo acompañado también en el turno de Nuria Amarilla por el análisis de algunas iniciativas sobre la publicidad de alimentos, como

la de una asociación de consumidores belga que ha denunciado la existencia de declaraciones nutricionales y de salud engañosas en numerosos productos vendidos en su mercado nacional. En esta misma línea, Amarilla expuso la posición de la Asociación Internacional de Consumidores, que considera que las políticas de autorregulación de la publicidad para combatir la obesidad infantil han fracasado. Una actitud que ha sido respaldada por la Confederación de Consumidores y Usuarios de Madrid (CECUMadrid) que pide límites a la publicidad de comida basura.



Manuel Amarilla, por su parte, centró su intervención en el repaso de algunos de los casos de actualidad por efectos adversos de medicamentos en todo el mundo. En la actualidad española se centró en la absolución de los implicados en la sustracción de envases del producto Bio-Bac que se encontraban bajo precinto judicial. Una sentencia en la que se tiene en cuenta el estado de necesidad de los acusados en el momento en el que se produjeron los hechos. También comentó una reciente sentencia de la Sala Contenciosa del Tribunal Supremo que ha condenado a la Administración por una falta de información sobre los efectos secundarios de un fármaco que le ocasionaron a la paciente trastornos ginecológicos, hormonales y psiquiátricos.

Otros temas ajenos al sector farmacéutico, pero sí relacionados con la actuación judicial también tuvieron cabida en esta sesión. Así, Manuel Amarilla hizo referencia al expediente abierto al juez que llevó el caso del acusado por el asesinato de la niña M^a Luz, en una denuncia de la mala situación en la que algunas veces se encuentra la Justicia.

La aparición de nuevo en escena de la enfermedad de las “vacas locas” también fue objeto de la intervención del presidente de Eupharlaw, quien sondeó a los presentes sobre las consecuencias de que no se exija la responsabilidad de tipo contractual para enfrentarse a estos casos, respecto de la información proporcionada. Esta vía permitiría a los afectados por esta y otras crisis similares, en las que los efectos pueden tardar de ocho a diez años en aparecer, interponer una acción legal de exigencia de responsabilidad que otorga hasta 15 años para su ejercicio.

En todos estos casos, Manuel Amarilla, lamentó que la información a los ciudadanos sobre las cuestiones que afectan a su salud no sea lo suficientemente clara para que estos sepan cómo actuar.

Aún en el apartado de novedades legislativas y jurisprudenciales, Francisco Almodóvar hizo referencia de nuevo al recientemente aprobado Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD), y a su relación no sólo con la Ley que desarrolla, sino también con la nueva Ley Biomédica y las implicaciones que para la protección de datos de los ciudadanos tienen sus directrices, en especial a la protección del dato genético.

Siguiendo esta misma línea, el responsable del Área de Protección de Datos de Eupharlaw desarrolló en la última parte de la sesión, una exposición sobre la especial protección que la Ley Biomédica otorga al dato genético, por encima incluso de lo dispuesto en la propia LOPD, a pesar de ser ésta una Ley Orgánica.

La necesidad de regular a nivel global las condiciones que deben garantizar la protección de datos en el caso de los biobancos, y la oportunidad que para todos los agentes de la cadena del medicamento supondrá el hecho de disponer de datos terapéuticos personales, fue el eje de la intervención de Almodóvar. Estos datos terapéuticos personales podrán servir para realizar una medicina personalizada, por lo que debe exigirse una información sobre medicamentos también personalizada, veraz y adecuada.

Las dudas sobre la propiedad de los datos personales sobre salud y las grandes expectativas que despiertan las nuevas tecnologías, junto con los avances en investigación despertaron el interés de los asistentes, que participaron en un debate sobre las posibilidades reales de ejercer un control real y responsable por parte del ciudadano de sus propios datos personales, de salud y genéticos.



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 becadadas, 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*.

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