



# CORTES GENERALES

## DIARIO DE SESIONES DEL

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

---

## COMISIONES

Año 1995

V Legislatura

Núm. 571

---

## SANIDAD Y CONSUMO

**PRESIDENTA: DOÑA BLANCA GARCIA MANZANARES**

Sesión núm. 24

**celebrada el martes, 3 de octubre de 1995**

---

### ORDEN DEL DIA:

	<u>Página</u>
Comparecencia del señor Director General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria (De Borja Sevilla Pérez), para informar sobre la situación del Plan Nacional de Hemoterapia y el papel de los donantes dentro del propio Plan. A solicitud del Grupo Parlamentario Socialista. (Número de expediente 212/001490) ....	17384
Comparecencia de la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios (González Gancedo), para informar acerca de la política sobre genéricos que está llevando a cabo dicha Dirección General. A solicitud del Grupo Parlamentario Socialista. (Número de expediente 212/001492) .....	17394
Toma de conocimiento del Informe de la ponencia sobre el síndrome del aceite tóxico. (Número de expediente 154/000011) .....	17405

---

**Se abre la sesión a las diez y diez de la mañana.**

La señora **PRESIDENTA**: Buenos días, señorías. Vamos a dar comienzo a la sesión de la Comisión de Sanidad y Consumo prevista para el día de hoy con el orden del día que tienen SS. SS. En primer lugar, tendremos las comparecencias... **(El señor Fernández-Miranda y Lozana pide la palabra.)**

Tiene S. S. la palabra.

El señor **FERNANDEZ-MIRANDA Y LOZANA**: Señora Presidenta, quería plantearle una cuestión de orden antes de comenzar con la sesión de la Comisión.

La señora **PRESIDENTA**: De acuerdo.

El señor **FERNANDEZ MIRANDA Y LOZANA**: Quería preguntar a la señora Presidenta por qué razón tras la primera reunión de la Mesa, se aceptaba a trámite, y figuraba en el orden del día, la solicitud de comparecencia del Subsecretario de Sanidad y Consumo, para informar sobre las acciones de control y seguimiento que está desarrollando el Ministerio para ordenar el sector de plantas medicinales y de alimentación dietética y sin reunión posterior de la Mesa para modificar dicho orden del día, desaparece este punto, elaborándose, por lo tanto, el orden del día de forma distinta a como se acordó en la reunión formal de la Mesa para decidirlo.

La señora **PRESIDENTA**: Efectivamente consta en la primera reunión de la Mesa, pero no es que posteriormente se haya cambiado el orden del día. Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo recibió la notificación de la Cámara acerca de las comparecencias, comunicaron —bien es verdad que telefónicamente, puesto que todavía por razones burocráticas no había llegado la comunicación oficial al Ministerio de Sanidad— que el señor Subsecretario se iba a encontrar fuera en el día de hoy. Esto ha ocurrido muy a finales de la semana pasada. Así lo comuniqué a los miembros de la Mesa informalmente, en los pasillos de la Cámara, en el día que se produjo, que fue exactamente el jueves a mediodía. Esa es razón por la que no aparece en el orden del día, inicialmente aprobado por la Mesa, la comparecencia del señor Subsecretario. Eso es todo.

El señor **FERNANDEZ-MIRANDA Y LOZANA**: Señora Presidenta, querría insistir en la necesidad de que los acuerdos que se toman en la Mesa se respeten formalmente. Si el Ministerio no puede acudir, tendrá que enviar, como en otras ocasiones sucede, a algún otro alto cargo del Ministerio, o —y sería quizá lo más razonable— convocar nuevamente la reunión formal de la Mesa para comunicar que el orden del día que se había aprobado no se puede llevar a cabo tal cual estaba concretado. Porque si no, señora Presidenta, si los acuerdos de la Mesa, que en definitiva está tomando decisiones abocadas desde la responsabilidad del plenario de la Comisión, no se producen con el rigor y con la seriedad que deben producirse, mi Grupo Parlamentario pedirá que esa responsabilidad de fijar el orden

del día se haga en el plenario de la Comisión y con reuniones formales de la misma. Porque, si no, nos parece que los órdenes del día no tienen, una vez abordados, ningún valor, y pensamos que no es la forma en la que esta Comisión debe comportarse.

La señora **PRESIDENTA**: Los miembros de la Mesa, de manera informal, y una vez que tuvimos conocimiento de la imposibilidad de presentarse el señor Subsecretario, decidimos no reunir la Mesa, eso es todo. Y es capacidad de la Mesa de la Comisión, o de los miembros de la Mesa y de esta Presidencia, tomar esa decisión, habida cuenta de lo que se había producido. Lamento que le parezca a su señoría tan grave una circunstancia que no se ha producido en ninguna otra ocasión, pero que puede ocurrir. Evidentemente, puede ocurrir que por alguna circunstancia no nos encontremos. Aclarado este punto, en su opinión de orden, que me parece muy bien, vamos a dar comienzo a la sesión de la comisión prevista para el día de hoy.

**COMPARECENCIAS:**

— **DEL SEÑOR DIRECTOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y PLANIFICACION SANITARIA (SEVILLA PEREZ), PARA INFORMAR SOBRE LA SITUACION DEL PLAN NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y EL PAPEL DE LOS DONANTES DENTRO DEL PROPIO PLAN. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA. (Número de expediente 212/001490.)**

La señora **PRESIDENTA**: En primer lugar, tal como estaba previsto, la comparecencia de don Francisco de Borja Sevilla Pérez, Director General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, para informar sobre la situación del Plan Nacional de Hemoterapia y el papel de los donantes dentro del Plan. Esta comparecencia ha sido solicitada por el Grupo Parlamentario Socialista. Para fijar los términos de la comparecencia, ¿la señora Rodríguez Calvo desea intervenir? Brevemente, por favor. Tiene la palabra.

La señora **RODRIGUEZ CALVO**: En primer lugar, en nombre del Grupo Socialista quiero agradecer la presencia del señor Director General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria en esta Comisión de Sanidad y Consumo.

Señora Presidenta, el Grupo Socialista ha solicitado esta comparecencia porque la demanda de la sangre, que es un complejo polisistémico de naturaleza escasa y además es un bien público cuyo suministro debe ser garantizado por el Estado, es cada día mayor, dado que una serie de factores, tales como los politraumatismos, el aumento de trasplantes orgánicos, que día a día se están produciendo en nuestro país, o la terapia oncológica, entre otros, hacen que esté aumentando de forma muy considerable el consumo de este tejido particular que es la sangre, y en muchas ocasiones es imprescindible su transfusión para el mantenimiento de la vida de algunos seres humanos. Y

aunque la técnica está avanzando y consiguiendo algunas proteínas plasmáticas de síntesis, la realidad es que hoy todavía la sangre humana es irremplazable, y su única obtención es a través de las donaciones de otros seres humanos.

Señorías, aunque el abordaje de la transfusión sanguínea en España se comenzó hace mucho tiempo, la realidad —como ustedes saben— es que el proceso de hemodonación sufría de graves deficiencias, tanto en su obtención como en la calidad y seguridad del producto, ya que la sangre es un vehículo de transmisión de enfermedades si ésta no es tratada correctamente. Y hay que reconocer que ha sido a partir de la puesta en marcha del Plan Nacional de Hemoterapia cuando se está corrigiendo esas graves deficiencias. Este plan lleva funcionando aproximadamente diez años, y se marcó una serie de objetivos para lograr lo recomendado por la OMS y por otros organismos internacionales en materias tanto de transfusión como de hemodonación.

La verdad es que las estadísticas nos demuestran que el índice de donación de sangre ha aumentado considerablemente en este período, al igual que está aumentando la obtención de hemoderivados y se ha erradicado la transmisión de enfermedades virales por transfusión sanguínea.

Pero al Grupo Socialista, que tiene una clara y manifiesta preocupación por la salud y la calidad de vida de todos los ciudadanos, y sabiendo la importancia de la sangre en la sanidad, le gustaría conocer qué líneas de actuación se están llevando a cabo para lograr día a día los objetivos fundamentales de este Plan Nacional de Hemoterapia. Por ello es por lo que le formulo al señor Sevilla las siguientes cuestiones:

¿Qué grado de autosuficiencia en sangre y hemoderivados tiene España? ¿Qué medidas se están implementando para lograr las mayores garantías de calidad y de seguridad, tanto para el donante como para el receptor? Grado de coordinación entre los planes autonómicos de transfusión con el propio Plan Nacional. ¿En qué medida se está haciendo un uso racional de la sangre que permita aumentar las transfusiones sólo de los componentes específicos y necesarios, al tiempo que va disminuyendo la transfusión de sangre completa?

Por último, y considerando que los donantes son la pieza fundamental del Plan de Hemoterapia, sin los cuales realmente no tendría razón de ser este Plan, nos gustaría que también nos informara de las medidas puestas en marcha, o que se podrán poner en el futuro, para estimular y fomentar la solidaridad social en aras de seguir aumentando los índices de hemodonación y alcanzar la tan deseada autosuficiencia nacional en sangre.

Nada más por ahora.

La señora **PRESIDENTA**: Para responder, evidentemente, y para plantear el objeto de esta comparecencia, tiene la palabra don Francisco de Borja Sevilla.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y PLANIFICACION SANITARIA** (Sevilla Pérez): Muchas gracias, señora Presidenta. Buenos días, señorías. Deseo en primer lugar expresar mi agradeci-

miento a esta Comisión, y en especial al Grupo Socialista, por poder presentar y debatir con ustedes una actividad básica del sistema sanitario como es la hemoterapia.

Hablar de hemoterapia es hablar de la solidaridad de nuestra sociedad, de la solidaridad de los sanos con los enfermos, y es hablar de cómo los poderes públicos deben garantizar una organización que permita que todos los pacientes que precisan sangre, o uno de sus derivados, puedan disponer de ella en cualquier punto del territorio nacional las 24 horas del día todos los días del año, en condiciones de seguridad y calidad óptimas. La hemoterapia, por tanto, es un claro exponente de los principios que deben dirigir nuestro quehacer sanitario: la solidaridad e igualdad, la garantía de una organización eficaz y la calidad en la atención.

La sangre y los componentes sanguíneos son considerados una piedra angular de la medicina actual, dado que contribuyen no solamente a salvar vidas, sino también a mejorar la calidad de vida de un gran número de personas. La sangre es un elemento imprescindible en la realización de múltiples actos quirúrgicos, trasplantes, incluso para personas afectadas de enfermedades tales como la hemofilia, que precisan de esos componentes.

Desde comienzos de siglo, la transfusión de sangre ha ido tomando una importancia creciente en la práctica médica, salvando millones de vidas en el mundo. La sangre, como todos ustedes saben, está compuesta, en partes prácticamente iguales, de componentes celulares (glóbulos rojos, blancos, plaquetas) y de una fracción líquida denominada plasma.

Hasta finales de los años setenta, la sangre se utilizaba casi exclusivamente para la sustitución de las pérdidas de sangre completa, y, en consecuencia, la sangre obtenida en la donación se transfundía al paciente en su totalidad. El progreso técnico y científico ha permitido utilizar la sangre de una forma más racional, segura y efectiva. En la actualidad, la transfusión de sangre completa es excepcional, y lo que se utiliza en cada paciente es el componente que precisa: glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etcétera.

Este progreso ha obligado al desarrollo y sofisticación de los bancos de sangre, que, de centros de recogida de la sangre, han pasado a centros de tratamiento y procesamiento para la obtención de los diferentes componentes sanguíneos. La mayor parte de los componentes que hoy se utilizan en hemoterapia son obtenidos en los propios bancos de sangre y sólo algunos de ellos, las proteínas plasmáticas, precisan de un tratamiento industrial.

La sangre, sin embargo, no es solamente una sustancia de alto interés terapéutico, sino que potencialmente es uno de los principales vehículos de transmisión de enfermedades. El conocimiento de esta realidad ha hecho que desde el inicio de su utilización se hayan ido desarrollando mecanismos para garantizar la máxima seguridad. A pesar de la existencia de algunos sustitutos de la sangre y del plasma, y de las posibilidades ofrecidas por la tecnología en la síntesis de algunas proteínas plasmáticas, la sangre humana sigue siendo, hoy por hoy, irremplazable y, por tanto, únicamente obtenida de la donación de otras personas, los donantes de sangre.

El objetivo, por tanto, es conseguir la sangre en cantidades suficientes, con la máxima calidad y seguridad, para lo cual se precisan soluciones técnicas adecuadas que tengan en cuenta en todo momento los aspectos éticos relacionados con la donación y la transfusión sanguínea.

El primer intento de organización de la transfusión sanguínea en España data de la Guerra Civil, con la creación del concepto de la logística hemoterápica militar, que, basado en la donación altruista en las grandes ciudades, llevaba la sangre que se necesitaba al frente. Es importante destacar la contribución de dos doctores españoles, el doctor Durán Jorda y el doctor Elósegui, en clarificar y poner a punto esta logística.

En 1942 se creó el Instituto Nacional de Hematología y Hemoterapia, integrado en la Administración del Estado, cuya misión era planificar a nivel nacional la organización de la hemoterapia y la promoción de la donación. En 1970, ante el reto del desarrollo de la red hospitalaria de la Seguridad Social y la necesidad de su abastecimiento, se creó la Comisión Nacional de Hematología y Hemoterapia de la Seguridad Social, con el objetivo de elevar el nivel científico asistencial de los servicios de hematología y hemoterapia en las residencias sanitarias. En esas fechas, el 65 por ciento de la sangre utilizada (y me parece importante recalcarlo) tenía como procedencia la donación retribuida, y sólo un 35 por ciento la donación altruista.

En 1975 se crean las Hermandades de Donantes de Sangre de la Seguridad Social, que junto a otras asociaciones van a conseguir un importante incremento en la hemodonación, elevando los niveles desde un nivel de siete por mil habitantes año en 1970, a 18 en 1982. Y van a facilitar un cambio importante en el sistema hemoterápico, ya que es desde las hermandades desde donde se genera el movimiento que lleva al práctico destierro de la donación retribuida y su transformación en donación voluntaria y altruista.

El progreso técnico y científico que se produce en la década de los setenta, los continuos avances en los conocimientos sobre la transmisión de enfermedades por la sangre, los cambios que se estaban produciendo en la organización del sistema sanitario, la asunción de competencias en materia de sanidad de las comunidades autónomas, que empiezan a producirse a principios de los ochenta, hacen aconsejable a todas las Administraciones la necesidad de desarrollar un Plan Nacional de Hemoterapia que permitiese dar respuesta a la cada vez mayor necesidad de sangre y sus derivados, que imponían las nuevas prácticas de tratamiento médico, garantizar en todo caso y en todas las situaciones la seguridad para los donantes y los receptores y promover el mejor uso de la sangre y hemoderivados, lo que hoy conocemos como el uso racional de los productos sanitarios.

Con estos objetivos, nace en 1984 el Plan Nacional de Hemoterapia, a partir de las experiencias desarrolladas en nuestro país y tomando como referencia aquello que ocurre en nuestro entorno y, fundamentalmente, los criterios emanados de instituciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea.

El Plan Nacional de Hemoterapia se desarrolla bajo dos premisas, como no podía ser de otra forma: la coordinación general como competencia de la Administración General del Estado y las competencias de planificación y programación de las comunidades autónomas.

Los criterios y normas sobre los requisitos básicos para garantizar la seguridad y calidad deberán emanar de la Comisión del Plan para su desarrollo en todo el territorio nacional y su aplicación en todos los centros que tengan actividades relacionadas con la hemoterapia.

Para la consecución de estos objetivos, se perfilan diferentes vías de actuación, entre las que me gustaría destacar el establecimiento de una infraestructura de planificación y evaluación del Plan; la creación de centros regionales de transfusión y la reforma estructural de los bancos de sangre; el fraccionamiento industrial del plasma para la producción de hemoderivados; las acciones sobre la comunidad y la cooperación internacional.

El Plan Nacional de Hemoterapia para ello adecua su estructura a la organización del Estado y queda como responsabilidad de la Administración General la legislación básica, la planificación y coordinación general, el seguimiento y evaluación, así como el apoyo económico y técnico en las primeras etapas. Las comunidades autónomas desarrollan el establecimiento de la normativa en su territorio, la planificación y programación de las actividades a llevar a cabo dentro de sus planes de transfusión, la gestión de los centros y la coordinación de los organismos y entidades involucrados.

En 1985 se desarrollan a través del Real Decreto 1945, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, las medidas que permiten alcanzar los objetivos expuestos anteriormente, actuando sobre tres aspectos fundamentales. En primer lugar, sobre la seguridad para el donante y el receptor, a través de la prohibición expresa de la hemodonación retribuida, la implantación de mecanismos que garanticen la gratuidad de la sangre y de sus componentes y el establecimiento de los derechos de los donantes. En segundo lugar, sobre el desarrollo de una organización que garantice la suficiencia, la igualdad en el acceso y la calidad en la prestación, para lo cual se crea la Comisión Nacional de Hemoterapia, con representantes de las comunidades autónomas y los especialistas en la materia, y las comisiones nacionales autonómicas. Y en tercer lugar, definiendo dentro del Plan el papel de las asociaciones de donantes. Por último, se produce una ordenación, reestructuración y nueva organización de los bancos de sangre. El Decreto, por tanto, posibilita así la adopción de múltiples medidas normativas, económicas y técnicas, encaminadas a la creación y desarrollo de los centros comunitarios de transfusión y al desarrollo de los planes autonómicos.

En relación a la promoción, aspecto fundamental, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a partir de 1984, realiza numerosos programas y dedica anualmente esfuerzos dirigidos al incremento de esta donación. El desarrollo progresivo de los planes regionales de hemoterapia, la aparición de los centros de transfusión en la mayor parte de las comunidades autónomas, y el convencimiento de todos los

agentes de la mayor idoneidad de las actividades de promoción cuando se realizan de forma territorializada en la proximidad de la población, hacen que progresivamente dicha función sea asumida por las comunidades autónomas en aplicación de sus competencias.

El Plan Nacional de Hemoterapia ha puesto las bases para que en 1995 el sistema sanitario español pueda considerarse autosuficiente en los componentes celulares de la sangre, el plasma para uso transfusional y los crioprecipitados, y esté en condiciones de alcanzar el autoabastecimiento de Factor IX, albúmina e inmunoglobulinas.

Es reconocido y ampliamente aceptado que el Real Decreto 1.945/85 ha supuesto una nueva era para la organización de la hemoterapia en España. A su amparo se han creado 22 centros regionales o comunitarios de transfusión, que han elevado el índice de donación en su ámbito de influencia, han contribuido a coordinar los antes dispersos esfuerzos de la promoción, han aumentado drásticamente el número de componentes celulares disponibles, han estandarizado los procesos y han iniciado una política de abastecimiento de derivados plasmáticos producidos a partir del plasma autóctono, sin precedentes en cantidad ni en calidad en nuestro país.

A pesar de ello, España todavía depende del exterior en determinados hemoderivados, en concreto del Factor VIII, necesario para la hemofilia A, y aunque existe una controversia a nivel internacional, fundamentalmente en los foros científicos, sobre la posibilidad real, y también sobre la lógica de dirigir los esfuerzos hacia la autosuficiencia en todos los componentes sanguíneos, es claramente un objetivo deseable. Los factores que determinan esta autosuficiencia son, básicamente: disponer de una estructura para la recogida de la sangre y del plasma; la cantidad de sangre y plasma que se obtengan; la capacidad industrial para tratar este plasma y producir los diferentes derivados plásticos, el consumo que se haga de la sangre y de sus componentes y el tratamiento de aquellas patologías, que en el momento actual la patología clave, como les he indicado, es la hemofilia A.

En relación con la estructura, la red actual de centros de transfusión y bancos de sangre, que viene determinada por el grado de desarrollo y las características de los planes regionales de transfusión, permite contar con una base sólida para trabajar hacia la autosuficiencia.

En relación con el segundo factor, que es la cantidad de sangre y plasma obtenidos, tras la puesta en marcha del Plan Nacional de Hemoterapia se observa un importante incremento en el número de donaciones anuales, que ha pasado de 785.737 en 1984 a 1.253.714 en 1994. Ello corresponde a un incremento en el índice de donación: de 20 donaciones por mil habitantes en 1984 a 32 por mil habitantes en 1994, es decir, un 60 por ciento de incremento. Estos índices son los que han permitido la autosuficiencia en todos los componentes celulares y en algunos hemoderivados, y han posibilitado el inicio de programas específicos, como es la plasmaféresis, para obtener aquellos productos específicos que se necesitan.

En la obtención del plasma y de sus componentes, uno de los logros más notables del Plan ha sido el importante

aumento que en España se ha producido en la separación de componentes sanguíneos y el consiguiente destierro de la utilización de la sangre total, tal como se recomienda hoy por todas las autoridades científicas y los organismos internacionales.

En 1984 teníamos un índice de un 42 por ciento, lo cual significaba que en esas fechas todavía más de la mitad de los pacientes recibía sangre completa. Hoy, en 1994, esta cifra es del 90 por ciento, con cotas consideradas idóneas y semejantes a los países del entorno europeo, es decir, el 90 por ciento de los pacientes reciben aquel producto específico que precisan y no todos los que lleva la sangre.

En relación a estos componentes celulares necesarios como soporte básico de determinadas terapéuticas, por ejemplo, en la oncología, y más específicamente en los programas de trasplante de médula ósea, son absolutamente imprescindibles los concentrados de plaquetas. Hemos pasado de 126.000 unidades en 1986 a 721.000 en 1994, es decir, hemos tenido un incremento de un 470 por ciento.

En relación al plasma, si se estudia la cantidad de plasma necesario para que el país resulte autosuficiente en derivados plasmáticos, es necesario considerar tanto la cantidad y los tipos de plasma obtenidos a partir de la sangre total extraída, cuyo aumento ha sido notable, así como los programas de plasmaféresis, que están iniciando un despegue importante: en 1984 se obtenían 90.000 litros de plasma y en 1994 se obtuvieron 240.000 litros, es decir, un incremento del 166 por ciento.

Sin embargo, no es suficiente con haber incrementado la donación de esta forma tan importante como se ha visto en estos años, de una forma progresiva, sino que es fundamental la tecnología del fraccionamiento del plasma y el rendimiento que se obtenga de Factor VIII de los productos del plasma que se le entregue a la industria. De los derivados mayores obtenidos, el producto clave en relación a la autosuficiencia es el Factor VIII, y en el rendimiento, por tanto, tiene una importancia fundamental saber cómo los diferentes métodos (que también están avanzando) permiten obtener cada vez mejores rendimientos de Factor VIII del plasma remitido.

El cuarto factor para alcanzar la suficiencia es una utilización adecuada de los recursos disponibles. Y en relación al uso racional de la sangre y sus derivados, uno de los factores más importantes es el consumo de plasma para transfusión, que debe utilizarse con las pautas más adecuadas. Con este fin, en mayo de 1993 se realizó una conferencia nacional de consenso sobre la utilización de plasma fresco congelado, cuyas conclusiones se difundieron a todos los hospitales y la comunidad científica. Se organizaron igualmente en ese año dos paneles de expertos, cuyo objetivo fue informar a los profesionales sobre los aspectos esenciales que ayudan a conocer mejor las posibilidades terapéuticas disponibles, así como proporcionar información de carácter clínico actualizado sobre el uso de los diferentes preparados, tanto para la hemofilia A como para la hemofilia B.

Por último, es necesario saber cuál es el volumen que podemos precisar en función de los pacientes que tenemos

que tratar. Y, en este caso, nos centramos lógicamente en la hemofilia, en el que la incidencia de la enfermedad es de 15 a 20 pacientes por cada 100.000 nacidos varones, independientemente de la geografía y de factores socioeconómicos y étnicos, con una distribución de frecuencia de 5 a 1 a favor de la hemofilia A, y con una prevalencia estimada entre 7 a 10 pacientes por 100.000 habitantes. Esto hace que en 1994 el número de pacientes con hemofilia A registrados en España sea de 1.489, de los cuales aproximadamente un 45 por ciento precisa requerimientos terapéuticos.

Como conclusión, en relación a la autosuficiencia, se podría considerar que en España existe una red de centros de transfusión dependientes de las comunidades autónomas, sobre la cual, al igual que ocurre en los demás países europeos, puede descansar la consecución de la autosuficiencia. Y, en segundo lugar, España es actualmente autosuficiente en componentes celulares, en todos los componentes celulares, en el plasma para uso transfusional y en crioprecipitados.

Disponer de la sangre suficiente, como les decía al principio, sin embargo, no es imprescindible, ya que no tendría ningún sentido si la sangre no fuese segura y su utilización no respondiese a criterios de calidad. Por ello, el Plan Nacional de Hemoterapia incide de forma muy importante en los aspectos de seguridad y calidad.

Las garantías de calidad y seguridad se fundamentan básicamente en tres pilares: la selección del donante, cuya donación debe ser voluntaria y altruista; los controles sobre la propia sangre, que conlleva dos aspectos positivos, tanto la seguridad para el receptor como la posibilidad de despistar en el donante algunas enfermedades desconocidas para él; y, por último, la utilización racional de la sangre y sus componentes.

La donación voluntaria y altruista no solamente responde a postulados éticos, que serían suficientes para que fuese la única forma de hemodonación, sino que además es fundamental para garantizar la seguridad para el donante y el receptor. Actualmente, se mantiene la constatación, desde hace muchos años ya descrita, de que la donación retribuida, por sus propias características, presenta niveles más altos de transmisibilidad de enfermedades infecciosas, y que, en razón de una mayor seguridad, es necesaria una primera línea de defensa basada en el voluntariado.

La existencia de los protocolos de selección de los donantes permiten que el donante controle, junto a los profesionales sanitarios, si está en condiciones de donar o no, y constituyen, por tanto, otro paso fundamental en la seguridad, tanto para el donante como para el receptor.

Las medidas llevadas a cabo en relación a la garantía de la calidad y seguridad, además del Real Decreto 1.945, antes mencionado, son el establecimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de hemodonación, la implantación de sistemas de autoexclusión para la prevención del sida y el establecimiento normativo de pruebas obligatorias para la detección de diferentes enfermedades virales transmisibles. Como garantía de seguridad de los hemoderivados plasmáticos, la necesidad de la

donación voluntaria y altruista se recogió también en la Ley del Medicamento.

Con posterioridad a estas actuaciones de finales de los ochenta, la Directiva de la Unión Europea 89/381 provoca la adopción de nuevas medidas dirigidas a la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos y hemoderivados. Y así, han sido recientemente reguladas diversas actuaciones. En concreto, el Real Decreto 478/93 regula los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, en el que se establecen los requisitos necesarios para garantizar que se observen los criterios de seguridad, eficacia y calidad en la autorización, producción y control de calidad. Y el Real Decreto 1.854/93 determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre. Como desarrollo de este último Real Decreto, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha elaborado el proyecto de Orden Ministerial en la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de los donantes de sangre, que actualiza las situaciones y enfermedades que excluyen esta donación.

Por último, quisiera señalarles que no solamente la Comisión Nacional de Hemoterapia realiza estas actividades, sino que en el año 1993 creó un grupo de trabajo específico para la elaboración periódica de recomendaciones que sirvan de guía, tanto a los bancos como a los centros de transfusión, en relación con todas aquellas medidas encaminadas a la detección de enfermedades infecciosas no incluidas en la legislación vigente. Este grupo de trabajo, compuesto por profesionales, representantes de las sociedades científicas y del Ministerio de Sanidad y Consumo, de forma permanente estudia y elabora aquellas medidas y emite las recomendaciones pertinentes a fin de garantizar al máximo la seguridad de la sangre y sus derivados.

El factor clave para la consecución de los objetivos del Plan, en los cuales yo creo que podemos estar moderadamente satisfechos, es obtener los niveles más altos de una hemodonación segura y eficiente. Por ello, no puede haber hemoterapia sin hemodonación, y, por tanto, los donantes son el pilar y el principio del Plan.

El Real Decreto 1.945/85 ya señala en su artículo 4 que constituye un objetivo prioritario, del más alto interés sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana.

El Comité Europeo de Salud del Consejo de Europa define como donante voluntario y altruista a la persona que dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia y libre voluntad y no recibe pago por ello, ya sea en metálico, o en especie que pueda considerarse como sustituto del dinero.

El componente altruista y de solidaridad que implica la donación está arraigando en una parte importante de la población española. Estos factores resultan ser unos componentes fundamentales en la actuación de donar, en la acción de ir a donar sangre. Y en la población española existe una imagen positiva y una actitud favorable hacia esta acción de donar, lo que, unido a una clara conciencia de la necesidad de sangre y de plasma, perfila un clima social, que consideramos adecuado, hacia la hemodonación. Sin embargo, esto no significa que esta predisposición subje-

tiva se traduzca en efectiva y real, es decir, en una actuación concreta de donar regular y habitualmente, si ello no se ve reforzado positivamente. En este sentido, por tanto, las actividades de promoción cobran toda su importancia y, como en otros órdenes de actuaciones en la vida, el asociacionismo tiene en sí el potencial de estimular y promover la hemodonación.

Por tanto, el Real Decreto 1.945 regula el papel de las asociaciones de donantes de sangre, y se hace mención a las medidas a adoptar por las diferentes Administraciones sanitarias, entre ellas las campañas de donación y el fomento, la creación, apoyo, sostenimiento y desarrollo de las actividades de las asociaciones y hermandades de donantes de sangre, que deben coordinar lógicamente su trabajo con el de la administración sanitaria.

Por otro lado, es importante recalcar que la ordenación jerárquica de las responsabilidades en el campo de la transfusión sanguínea reconoce la necesidad de colaboración con aquellas organizaciones no gubernamentales que puedan ser plataforma de participación pública en los programas sanitarios. Compete, sin embargo, a la Administración, en todos sus niveles, planificar, organizar y programar, ayudando al sostenimiento de las actividades dirigidas a la promoción de la donación altruista y desinteresada, teniendo siempre la responsabilidad de velar y controlar la adecuada consecución de los objetivos programados.

En diciembre de 1987, la Comisión Nacional de Hemoterapia planteó la necesidad de la integración de las distintas asociaciones de donantes en los centros comunitarios de transfusión, integración que ha sido ratificada en los convenios correspondientes, tras la progresiva creación de los centros de transfusión en las diferentes comunidades autónomas.

Al mismo tiempo, en 1987, se constituye la Federación Nacional de Hermandades y de Asociaciones de Donantes de Sangre, que cuenta con un representante en la Comisión Nacional de Hemoterapia. En el momento actual, la integración de estas asociaciones de donantes es un hecho en la mayor parte de los centros de transfusión y, sin embargo, no es un objetivo plenamente alcanzado en todo el territorio nacional, por lo que es importante que, en aras de una mayor efectividad en la promoción de la donación, sigamos realizando todos los esfuerzos necesarios de coordinación entre las asociaciones de donantes y los centros de transfusión.

El Plan Nacional de Hemoterapia, señorías, es, como decía al principio, una actuación básica del sistema sanitario, y su utilidad ampliamente reconocida por las Administraciones, los profesionales y los donantes. Por tanto, el Ministerio de Sanidad y Consumo, considera adecuado mantener las líneas de actuación que les he desarrollado en mi exposición, y, en concreto, fomentar la solidaridad social para continuar incrementando los índices de donación, potenciar la figura del donante de plasma a través de programas específicos de plasmaféresis, estimular la utilización apropiada de la sangre y sus componentes, de acuerdo con el estado del arte en cada momento, y una actualización permanente para la introducción y aplicación inme-

diata de todas aquellas técnicas, acordes a los últimos avances y recomendaciones de la comunidad científica, dirigidas hacia la seguridad transfusional.

Muchas gracias por sus atención, y quedo a su disposición para cualquier aclaración.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Director General de Aseguramiento y Planificación del Ministerio.

Además del Grupo solicitante de la comparecencia, ¿otros grupos desean intervenir? (**Pausa.**)

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Villalón Rico.

El señor **VILLALÓN RICO**: Señor Sevilla, muchas gracias por su comparecencia y por su disertación.

Habría que decir que esta solicitud de comparecencia solicitada, valga la redundancia, por el Grupo Socialista, parece ser que es una solicitud para que el Gobierno, o un alto cargo, en este caso, de la Administración del Estado, pueda acudir a la Comisión de Sanidad, un poco, diríamos, para lucirse, teniendo en cuenta los graves problemas que el Gobierno socialista tiene en otro orden de cosas. Bueno, pues ésta es una solicitud de comparecencia benévola, podríamos decir, donde realmente tampoco hay muchas cuestiones donde interferir, y tampoco hay muchas cuestiones donde hacer alguna crítica, o por lo menos en profundidad, sobre lo que se realiza a lo largo de los últimos años.

Habría que decir también que es una solicitud de comparecencia más técnica y científica que política, que sería el requerimiento que habría que hacer en esta Comisión. También habría que decir que el señor Director General ha hecho una intervención desde el punto de vista científico, ha fijado unos objetivos, lógicamente establecidos, yo creo que no sólo por nosotros, la Comisión de Sanidad, sino por todos los ciudadanos en general: la sangre en cantidad y en calidad suficiente. Ha hecho una descripción de la estructura administrativa del Estado con respecto a lo que pueden ser los bancos de sangre y todo lo relacionado con el Plan Nacional de Hemoterapia, y nos ha dado una relación de datos con los que, lógicamente, no podemos más que estar de acuerdo.

Dentro de una cuestión como ésta, que realmente tiene pocas cosas sobre las que tratar en profundidad, nos ha llamado la atención que en su disertación sólo haya planteado las cosas favorables, las cosas buenas que hay en el Plan Nacional de Hemoterapia, y haya olvidado algunas pequeñas cosas mejorables. Es decir, le ha faltado autocrítica en su intervención a la hora de manifestar ante la Comisión algunas de las cosas donde nuestro país podría mejorar, o donde la estructura del Plan Nacional de Hemoterapia podría mejorar con respecto a lo que se realiza en otros países.

También hay que decir que da la sensación de que su intervención ha estado basada, en general, por lo que yo le he oído, y siguiendo un poco la última norma administrativa del Gobierno socialista, en el Real Decreto 1.854, de 22 de noviembre de 1993, con el que, más o menos, hay que decir que estamos casi, casi, al cien por cien de acuerdo con las cosas que ahí se plantean, porque es difícil no estar de acuerdo con estos temas. Habría que hacer alusión al ar-

título 5, que trata sobre el personal; a la Sección 3.<sup>a</sup>, sobre productos sanguíneos, que son algunos de los temas que a nosotros nos preocupan con respecto a lo que es la descripción de este Real Decreto. Este Real Decreto parece ser que viene a aglutinar normas anteriores, como es el Decreto 1.945, de 9 de octubre de 1985, y órdenes ministeriales que lo desarrollan, que, en resumidas cuentas, no establece tampoco nada nuevo.

Pero cuando nosotros, lógicamente, preparamos un tema más bien banal, aunque interesante desde el punto de vista de lo que es la calidad sanitaria para los ciudadanos españoles, nos surgen algunas dudas con respecto a lo que podría ser mejorable, nos surgen dudas desde el punto de vista científico-médico, y nos surgen dudas desde el punto de vista de los donantes, a lo que usted ha hecho referencia al final de su intervención, un poco de pasada, haciendo simplemente mención de que los donantes, a través de las hermandades de donantes, participan en el Plan Nacional de Hemoterapia. Pero yo creo que participan más como oyentes que a la hora de tomar decisiones; por lo menos, cuando ellos plantean algunas cuestiones, no parece ser que se les haga mucho caso.

Desde el punto de vista médico-científico, a mí se me ocurren algunas cuestiones que parecen mejorables. Tengo que decir que el artículo 8 de este Real Decreto 1.854, habla de los análisis de las donaciones. En el punto 3 dice: «Pruebas para detección de agentes infecciosos». Una de las posibilidades que nosotros planteamos, y que no sólo planteamos nosotros, sino que lo plantean los hematólogos, es la posibilidad de la valoración de otras posibles infecciones que se puedan detectar.

Realmente, a mí me gustaría saber si dentro de la Administración y dentro del Plan de Hemoterapia se establecen algunas posibilidades de detección de enfermedades infecciosas, como pueden ser, por ejemplo, el paludismo, el citomegalovirus, el HTLV-1, o algunas otras cuestiones, que aunque sí que es verdad que son escasas —me imagino que el señor Sevilla contestará diciendo que son escasas—, algunas, cuando se producen, van a originar un grave perjuicio a la persona que es transfundida. Entonces, a mí me gustaría saber las posibilidades de estas detecciones, el coste que implicarían estas detecciones sobre enfermedades infecciosas, y el proyecto o los objetivos a más largo plazo que tienen el Gobierno y la Administración desde el punto de vista del Plan de Hemoterapia.

Con respecto al establecimiento de los bancos de sangre, o de los depósitos, una de las cuestiones en la que surgen dudas y que creemos que podría ser mejorable, es, fundamentalmente, en los depósitos, pues en el control de los depósitos de sangre muchas veces no hay hematólogos. Hay médicos de medicina general, pero no hay hematólogos. Nosotros plantearíamos las posibilidades que ustedes ven a la hora de colocar unos hematólogos en depósitos de sangre, no en bancos de sangre.

Problemas de donaciones en ciertas épocas del año. Es conocido que fundamentalmente en verano, en Navidades, en Semana Santa, por las migraciones internas que se producen, por los traslados y por las diferentes vacaciones, disminuyen las donaciones. Teniendo en cuenta que ade-

más aumenta el riesgo de accidentes, fundamentalmente de tráfico, y, por lo tanto, las necesidades de sangre, nosotros le planteamos qué previsiones tienen ustedes para actuar en esas épocas tan concretas del año, que algunas veces originan problemas en la donación.

También hay que hacer alusión a por qué en España, que va a la cabeza de la Unión Europea en donaciones de órganos, en cambio no va a la cabeza en donación de sangre. ¿Cuál es el problema o cuál es el motivo que justifica esa situación desde el punto de vista de las donaciones?

La necesidad de aumentar el número de hematólogos en nuestro país es otra de las cuestiones relacionadas, como decía antes, con el banco de sangre. Hay que decir que en el artículo 5 del Real Decreto 1.854, de personal, hace referencia a que: «El acto de extracción de sangre o de sus componentes estará bajo la tutela de médicos...», es decir, no tiene por qué ser hematólogo. Nosotros planteamos la necesidad de que esto estuviera controlado por el hematólogo. El planteamiento que les hacemos a ustedes es la insuficiencia de hematólogos para atender todos estos requisitos, como decía antes, de depósito, de donaciones. Me gustaría saber si usted conoce el número de plazas de la especialidad de hematología que va a salir en este año en la oposición MIR, teniendo en cuenta que hay una necesidad, hay una insuficiencia de hematólogos. También me gustaría saber el planteamiento que hace usted desde el punto de vista de la venta que se hace desde algunos centros sanitarios a laboratorios de plasma, de concentrados de hemáties o de otros derivados. En principio, estaría establecido que los beneficios económicos de esa venta a los laboratorios fueran directamente a aquellos bancos de sangre, a aquellos servicios que lógicamente son los que proporcionan, digamos, el producto. Es decir, que redunde en beneficio de los bancos de sangre, del material y de la infraestructura necesaria para las donaciones. Es sabido que en algunos centros sanitarios los gerentes y directores de los hospitales utilizan esos beneficios para otros requisitos o para otros fines que no son propiamente el resultado de lo que podrían ser los bancos de sangre o los hemoderivados.

Estos serían un poco así, a vuelapluma, algunos de los problemas que nosotros vemos desde lo que podríamos denominar el aspecto médico o científico, y que algunos de los hematólogos con los que hemos consultado nos han planteado.

Pero también me parece importantísimo hacer referencia a los donantes en sí mismos, a las hermandades, que son las que agrupan a los ciudadanos que suministran este bien escaso desde el punto de vista de las necesidades sanitarias en nuestro país.

¿Qué nos dicen los diferentes presidentes o secretarios de las hermandades con respecto a la Administración? Pues nos comentan que hay poco apoyo institucional, que reciben poco apoyo desde la Administración. Se quejan de que no hay apoyos desde el punto de vista de las instituciones privadas, que seguramente usted me dirá que ahí no tienen por qué entrar, pero también sería bueno que instituciones privadas que intervienen en apoyo de infraestructuras sanitarias para otros casos, como pueden ser ambulancias y otros materiales necesarios en lo que es la sani-



dad en general, que estas instituciones privadas, repito, intervinieran en apoyo de las hermandades.

Las hermandades hacen un gran trabajo, no solamente en el hecho de captación de donantes y en el organigrama en cada provincia o en cada zona con respecto a lo que puede ser la estructura de la donación, la estructura a la hora de establecer las distintas donaciones que se hacen en las diferentes provincias o capitales de nuestro país. Se quejan de que ha habido un recorte en las subvenciones por parte de la Administración; que el Insalud, a través de los presupuestos les proporciona un aporte económico más bien escaso; que hay un recorte también en lo que son la propaganda y las extracciones extrahospitalarias, porque no tienen el apoyo suficiente de la Administración. En resumidas cuentas, consideran que hay poca colaboración desde la Administración con las hermandades.

También se quejan los donantes de cuestiones que a lo mejor podemos considerar banales, pero que para ellos tienen gran importancia —y no solamente dentro de este apoyo, que no reciben de la Administración, o desde el punto de vista de lo que es la donación en sí— como son las ventajas que los donantes tenían anteriormente. Cuestiones, como decía, banales, pero para ellos importantes, como es el acceso a los hospitales del Insalud y del Sistema Nacional de Salud. Es conocido por todos que tenían esa prerrogativa, diríamos, los donantes de sangre a la hora de visitar enfermos en hospitales, y tenían la prerrogativa de poder visitar en horas diferentes que el resto de los ciudadanos. Eso se ha cortado. Ellos consideran que, siendo una cosa de índole menor, se debería mantener. Se debería mantener también la ayuda científica o médica a los donantes después y antes de haber realizado las donaciones.

Estos son un poco a vuelapluma, como decía antes, los problemas que nosotros creemos que hay en una cuestión donde nosotros creemos que se está trabajando bien, pero que hay aspectos que podrían ser mejorables.

Me gustaría que el Director General me contestara a algunas de las preguntas que le he realizado.

El señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Rodríguez Calvo.

La señora **RODRIGUEZ CALVO**: Quiero agradecer al señor Sevilla su exposición que, aunque técnica, también tiene un contenido político. Ha sido una exposición clara y exhaustiva.

El Grupo Socialista, que sí considera el Plan de Hemoterapia como un plan con un gran contenido y con un gran componente social y político, le da una gran trascendencia al mismo y no considera que sea un plan banal, cuando su correcto funcionamiento depende del correcto funcionamiento del Plan de Hemoterapia, de la hemodonación y del tratamiento que se haga con la sangre. De él depende no solamente la vida de muchas personas, sino también el que esas personas que han sido transfundidas puedan padecer o no una enfermedad.

No hace mucho tiempo, en este país, y antes de que se tratara suficientemente tanto de hemodonación como de las transfusiones, hemos asistido a muchas enfermedades

por transfusión, como consecuencia de la transfusión sanguínea, enfermedades que, desafortunadamente, hoy todavía no tienen tratamiento, como puede ser el sida o como puede ser la hepatitis C. Yo no sé hasta qué punto cuando un partido hace defensa de la salud de los ciudadanos o hace defensa de la calidad de vida, no tiene en cuenta que determinados comportamientos, que hay que hacerlos desde la Administración, como es el control de los hemoderivados, si no se hacen de forma correcta van a alterar la vida y la salud de los ciudadanos. Por tanto, puesto que lo máspreciado en este mundo es la vida y la salud, los políticos y los representantes de los ciudadanos debemos velar por esa salud y por esa calidad de vida.

En este sentido, insisto, es por lo que nosotros habíamos pedido esta comparecencia, porque, como decía al principio, se ha aumentado claramente la hemodonación, los hemoderivados, y se está erradicando, se han erradicado las enfermedades de transfusión sanguínea, lo cual es fundamental desde la perspectiva de la salud y de la calidad de vida de los ciudadanos. Hay también, dentro del Plan, unos principios, como es el de garantizar la gratuidad para el receptor y el donante, y el de garantizar la calidad y seguridad para los receptores. Estos son dos principios y dos objetivos fundamentales del Plan en los que creo que hay que seguir, día a día, luchando y trabajando para que se cumplan.

El primero de los objetivos o de los principios del Plan, como es el de la gratuidad, tanto para el receptor como para el donante, es un tema que le preocupa a mi Grupo y a mí personalmente porque, desafortunadamente, ésta es una práctica que vivía este país no hace tantos años: mercader con la sangre de las personas que solidariamente la daban. Existían también unos comportamientos por parte de los dirigentes de las hermandades pero ortodoxos y poco éticos y poco en la línea de este principio que yo apuntaba al principio, comportamientos que todavía existen en algunos representantes de estas hermandades, afortunadamente cada día menos, pero que todavía existen; también surge una serie de asociaciones o determinados individuos que se presentan como asociaciones altruistas para fomentar la hemodonación, pero que, sin embargo, sus intenciones son poco éticas y llevan a cabo actuaciones, como es la venta de carnés de donantes, como es la venta de loterías en nombre de esta acción altruista.

Y esto es ya un tema de política sanitaria que nos preocupa, porque esto está repercutiendo en disuadir de alguna forma a la gente, o en ir disminuyendo la disposición a donar sangre. La gente que sabe que el principio fundamental de la donación y del Plan es el de la gratuidad, ante estos comportamientos tienen un rechazo, y eso hace que a lo mejor las hemodonaciones no sean suficientes como para alcanzar esa autosuficiencia que cada país debe tener.

Este es el tema que yo quería trasladar al señor Director General: que se aumenten las actividades de promoción de hemodonación, pero que al mismo tiempo se erradiquen estas actuaciones poco éticas, que son disuasorias para hemodonación.

Hay también una serie de actuaciones que se están haciendo en determinadas provincias, en concreto en la mía,

y en la capital, Granada, que es una de las capitales con mayor donación de sangre, hay una serie de actuaciones que no pasan por las hermandades, sino que pasan por una serie de asociaciones y actividades de otras instituciones, como son los ayuntamientos, que al no ser asociaciones específicas para la hemodonación tienen más prestigio en la sociedad y están haciendo que aumente la hemodonación.

Por tanto, pido ese control de las asociaciones que pudieran tener, no unas intenciones éticas, sino al contrario, lucrativas, y también los comportamientos de algunos dirigentes de hermandades, todavía del pasado, que tienen otras intencionalidades y no puramente la de aumentar la solidaridad en este campo de la hemodonación.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Rodríguez Calvo.

Para responder a las intervenciones de los portavoces y para aclarar las posibles cuestiones que le hayan planteado, tiene la palabra don Francisco de Borja Sevilla.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y PLANIFICACION SANITARIA** (Sevilla Pérez): Muchas gracias, señora Presidenta.

En primer lugar, al señor Villalón Rico agradecerle el reconocimiento de que se está trabajando bien. Yo creo que es algo importante que a veces nos podamos poner de acuerdo en que en el sistema sanitario se está trabajando bien. Y no solamente en el Plan nacional de hemoterapia, porque el Plan nacional de hemoterapia es una actividad de soporte, básica para el funcionamiento del sistema sanitario y, en definitiva, es un reflejo de lo bien que funciona el sistema sanitario. No es un tema banal, es un tema absolutamente fundamental, como yo creo que usted reconoce perfectamente. Es un tema fundamental, tanto por sus propias actuaciones como por la transformación que se ha producido. A mí me parece que no es solamente hablar de que hemos aumentado el número de donaciones, de que en este momento no tenemos problemas de insuficiencia de múltiples componentes sanguíneos, de que los componentes en los que no somos autosuficientes, como es el factor VIII está perfectamente organizado, sino cómo, partiendo de una absoluta insuficiencia en estos métodos, se ha conseguido transformar completamente la situación de la hemoterapia en los últimos años en nuestro país con el apoyo decidido de las diferentes administraciones, que son las responsables de los planes autonómicos de transfusión, de los profesionales que trabajan con esas administraciones y que nos asesoran constantemente en el Plan nacional de hemoterapia, y de los donantes. Esas transformaciones no han pasado sin coste; ha sido muy difícil poder volcar lo que eran unos compartimentos estancos, tanto de las hermandades de donantes como de los bancos de sangre, en una red integrada de colaboración entre todos ellos, que es lo que ha permitido que, puesto el Plan nacional de hemoterapia en el año 1984, a partir de finales de los ochenta pudiésemos despegar.

¿Aspectos mejorables? Aspectos mejorables yo creo que hay muchos, como en todas las cosas. No podemos

quedarnos satisfechos. Yo les he planteado dos aspectos de mejora que me parecen absolutamente fundamentales. Una, la vigilancia constante. Se han hecho muchas cosas para garantizar la seguridad y la calidad de la sangre, pero hay que mantener una vigilancia constante. La señora Rodríguez lo ha manifestado. Yo creo que ése es uno de los aspectos fundamentales de la necesidad de una vigilancia por parte del Plan nacional, de la Comisión Nacional de Hemoterapia, de que en todo momento tenemos que ir incorporando aquellas asociaciones; un aspecto claramente mejorable.

El otro aspecto claramente mejorable es que dentro del debate científico sobre la conveniencia de acudir o no a la autosuficiencia, seguimos siendo insuficientes en algunos aspectos, y en esos aspectos tenemos que progresar. En mi opinión, pero no solamente en mi opinión, sino en la opinión de la Comisión Nacional de Hemoterapia y de los expertos, estamos en el camino adecuado para hacerlo.

Yo creo que ha presentado usted una serie de aspectos concretos en relación con el artículo 8 del Real Decreto del año 1993, sobre determinados agentes infecciosos. Le he dicho que a raíz de ahí estamos trabajando. En la última Comisión Nacional de Hemoterapia, celebrada la semana pasada, presentamos un proyecto de orden ministerial para regular los criterios de exclusión de donantes. En esos criterios de exclusión de donantes figuran aquellas cosas que a usted le preocupan, como el paludismo, etcétera, que ya están recogidos en los protocolos de exclusión, que, como les he comentado, existen en todos los bancos de sangre. La orden ministerial fue informada favorablemente por la Comisión Nacional de Hemoterapia; hay un plazo de 15 días para sugerir algunas correcciones puntuales que pueda haber, y se procederá a su tramitación administrativa.

En relación con el problema de los hematólogos, he de decirle que en el artículo al que usted se refería, el artículo 5º, se dice que los centros donde se realice la extracción de sangre y de sus componentes estarán dirigidos por un médico especialista en hematología y hemoterapia, con probada experiencia en transfusión sanguínea. Es decir, está regulado que tiene que haber un especialista, un médico especialista en hematología y hemoterapia con probada experiencia en la transfusión sanguínea.

El número de hematólogos ha crecido de forma importante en los últimos años. Las convocatorias MIR lo han ampliado. La convocatoria que está sin salir todavía no le puedo decir, puesto que no conozco cuál es el número exacto de hematólogos, pero en la convocatoria anterior sabe usted que fueron 120 las plazas que se convocaron. No tengo referencias de que exista unanimidad, o un clamor, ante la escasez de hematólogos dentro del país.

Ha planteado usted tres problemas específicos. Uno, los problemas de las donaciones en determinadas épocas del año. En algo en que la demanda y la oferta es tan variable, que siempre van a ocurrir problemas de cuellos de botella. Felizmente, las emergencias a que estábamos acostumbrados hasta hace muy pocos años, prácticamente no ocurren en el momento actual nada más que en situaciones puntuales y en sitios concretos. Por tanto, yo creo que con el nivel

de donación que hemos alcanzado podemos estar satisfechos de la respuesta que se está dando a las necesidades que se plantean. En ese sentido, efectivamente, España es el país o de los países que tienen unas tasas de donación de trasplantes más altas. Yo creo que en donaciones de sangre hemos avanzado al mismo ritmo que en los otros donantes. Además, hay una diferencia importante y es que partiendo de tasas bajas en los dos sitios hemos subido. Donantes de trasplantes siguen necesitándose muchos, donantes de sangre tenemos que saber cambiar qué es lo que buscamos y por eso hacía énfasis en la necesidad de ir, no al donante de sangre, que necesitamos mantener los niveles que tenemos en este momento, sino cambiar a lo que son los donantes de plasma en programas específicos de plasmaféresis, que es algo en lo que están trabajando los diferentes centros de transfusión.

En segundo lugar, ha planteado usted una cuestión concreta, que es la venta de plasma y otros derivados. A mí me parece muy importante la pregunta que hace. Como sabe, eso está regulado en el decreto del año 1985, en el que dice que con el fin de que se pueda controlar la observancia del principio de gratuidad y sus componentes, los bancos de sangre llevarán una contabilidad separada y que los ingresos derivados de las actividades propias de los bancos de sangre estarán exclusivamente vinculados a la satisfacción de sus costes y el cumplimiento de sus fines. A mí me parece absolutamente fundamental. La sangre es gratuita, pero procesar la sangre tiene un coste importante que hay que revertir a los que utilizan esta sangre, sean hospitales públicos o sean hospitales privados. Ese coste que se reierte, que es el que se cobra, debe revertir en las actividades y en los fines del banco de sangre y las actividades y los fines del banco de sangre no son exclusivamente las actividades de las hermandades de donantes de sangre ni sus fines. Es decir, hay que amortizar la infraestructura de los bancos, hay que pagar al personal, hay que pagar los reactivos, hay que hacer todo aquello que el banco de sangre necesita para financiarse. Ahí sí hemos tenido algún problema con las hermandades de donantes; yo creo que ahí han tenido una pequeña confusión, que personalmente les he explicado varias veces y creo que finalmente han entendido. Se está cumpliendo estrictamente en la mayor parte de los sitios lo que dice el Real Decreto, y yo no conozco ningún sitio donde en este momento no se está haciendo.

Además, hay un aspecto fundamental, y a mí me parece que eso también es importante decirlo. Las hermandades de donantes de sangre, en el tema de la venta de plasma, este tema de la venta de plasma, cuando hemos hablado con ellos, hay dos grupos: unos que lo entienden y otros que no lo entienden. Aquellos que lo entienden perfectamente son los que en este momento están perfectamente incorporados en los centros de transfusión, centro de transfusión que es un centro que suministra a los hospitales públicos y privados. Por tanto, entienden perfectamente que éste es un organismo autónomo, que tiene sus propios costes, y que saca ingresos para esos costes de la venta de los productos, garantizando la gratuidad de la sangre. No lo entienden aquellos sitios donde las hermandades y los bancos están integrados en el hospital, y explicar los proble-

mas de contabilidad lo comprenden bastante menos; son ellos mismos los que se explican unos a otros cuál es la situación, pero yo creo que en ese sentido está perfectamente solucionado.

En el tema de los donantes, que es un aspecto clave que ha planteado usted al final, creo que ahí hay que diferenciar también dos aspectos. Uno son los donantes. Donantes somos potencialmente todos y hay un grupo importante, un colectivo muy importante de españoles que dona sangre, unos de forma esporádica y otros de forma normal y prácticamente rutinaria. La mayor parte de los donantes no están incluidos en asociaciones o hermandades tradicionales de donantes. Por tanto, a mí me parece que es importante poder seguir haciendo las campañas de concienciación social para aumentar la solidaridad al donante, al ciudadano que da algo tan preciado como es la sangre a alguien que lo pueda necesitar y que además desconoce quién es. Dentro de esto, las asociaciones de donantes cumplen un papel fundamental, que es estimular este asociacionismo. Lo que ya es discutible, pero discutible por los propios técnicos, es hasta dónde debe llegar el papel de las asociaciones de donantes, si debe ser un papel intervencionista, dentro de las actividades de los centros de transfusión o bancos de sangre, o debe ser el papel que en el Real Decreto del año 1985 se les define, que es de colaboración en la promoción y de estímulo de la donación.

En cuanto a las ventajas derivadas, creo que el decreto de 1984 plantea muy claramente cuáles son los derechos de los donantes. En cuanto a los accesos a hospitales, la situación es totalmente heterogénea, como es el acceso a los hospitales totalmente heterogéneo en todo el territorio nacional. En algunos hospitales se mantiene, y en otros no.

En relación con el recorte de las subvenciones, presentábamos el otro día en la Comisión Nacional de Hemoterapia la única encuesta que tenemos sobre cuáles son las actividades que hacen los donantes. Yo no sé si es mucho o es poco, porque es la primera; desde lo que conocemos de lo que son subvenciones directas desde los hospitales del Insalud no se han disminuido en los últimos años. Le puedo decir que como mínimo las subvenciones a las hermandades de donantes de sangre durante el año 1994 han superado los 700 millones de pesetas, que descontado el pago del personal son casi 400 millones de pesetas dedicados exclusivamente a actividades de promoción. Yo no sé si eso es mucho o es poco, pero me parece una cantidad importante canalizada a través de las asociaciones.

En cuanto al apoyo privado que tienen las asociaciones, a mí me parece que es legítimo que lo reivindiquen de los organismos privados y de hecho lo están haciendo. Una de las fuentes de ayuda que tienen en este momento son empresas privadas, y en el «Día del donante» que se organiza, por cierto, en el Ministerio de Sanidad y Consumo todos los años, una de las cosas que se hace es dar el reconocimiento de las hermandades a las empresas privadas que apoyan en sus campañas.

Creo que he contestado a prácticamente todas las preguntas que me ha hecho.

Señora Rodríguez Calvo, muchas gracias por su intervención. Compartimos, lógicamente, los mismos proble-

mas; tenemos que seguir trabajando por la autosuficiencia; tenemos que continuar garantizando la seguridad, y ése es un tema fundamental. Garantía de la gratuidad. Hay que mantenerse vigilantes, hay que mantenerse siempre vigilantes, aunque yo creo que en este momento está garantizado en todo el territorio nacional. Y a mí sí que me parece que en la reflexión que usted ha hecho he intentado aproximarme a ella. Es la diferencia entre los donantes, las asociaciones de donantes, que lógicamente cumplen su objetivo fundamental, que es estimular la donación entre los ciudadanos y sus propios donantes para que se haga con las federaciones y luego asociaciones que en cualquier momento pueden surgir, como en cualquier actividad de la vida, que traten de aprovecharse de algo que tiene un gancho social muy importante, como es la donación de sangre retribuida. Ahí, tanto las comunidades autónomas, como los centros de transfusión, como el Ministerio de Sanidad y Consumo, tratamos de que esos sucesos no ocurran.

No le quepa ninguna duda que modelos como el implantado en Granada con el centro de transfusión, con la integración de todas las actividades de promoción dentro del centro de transfusión, y con la colaboración activa de los donantes, de los donantes y de las asociaciones que entienden perfectamente cuál es la filosofía, es con lo que se consiguen resultados más espectaculares.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Villalón, ¿desea hacer alguna aclaración?

El señor **VILLALON RICO**: Sí, señora Presidenta, querría hacer un par de aclaraciones.

La señora **PRESIDENTA**: Dos minutos.

El señor **VILLALON RICO**: Dos minutos escasos.

Por un lado, tengo que disculparme, porque parece ser que la portavoz socialista y el director general han utilizado un término que yo he dicho. Si es así, no era mi intención decir que el Plan era un tema banal. No era mi intención, lógicamente; decía que era un tema menor desde el punto de vista político. No quería en ningún momento, por supuesto, y quiero autocorregirme respecto a si he dicho antes que era banal.

También quería concretar dos aspectos de la intervención del señor director general.

Respecto a lo que le he comentado antes del artículo 5.º del Real Decreto, sobre personal, me estaba refiriendo, lógicamente, al punto 2, no al punto 1. Es al punto 2, donde dice el acto de extracción de sangre tiene que estar... Quería concretar ese aspecto.

También quería hacer alusión al dinero o los ingresos económicos que revierten de la venta de plasma y derivados de sangre. Nosotros planteamos que esos ingresos económicos reviertan en lo que son los servicios de donación a los bancos de sangre, es decir, toda la estructura sanitaria en relación con lo que es el Plan de hemoterapia y el Plan de donación de los diferentes ciudadanos respecto a las instituciones. Cuando decimos eso, también tenemos que

hacer referencia a una noticia que hace un par de años salió en los medios públicos en Valladolid, respecto a que esos ingresos económicos no revertían en las instituciones sanitarias, sino que no había un buen control de ellos y revertían, parece ser, en una caja B que no era contabilizada como ingresos dentro de lo que podría ser el Sistema sanitario de la Seguridad Social. Cuando hacemos referencia a eso, no es que lo digamos por decir algo, sino basándonos en hechos que han ocurrido a lo largo de los últimos tiempos en nuestro país.

Nada más. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Villalón.

Señor Sevilla Pérez, puede atenderle.

Señor **DIRECTOR GENERAL DE ASEGURAMIENTO Y PLANIFICACION SANITARIA** (Sevilla Pérez): Muchas gracias por su aclaración.

A mí me parece que, con el tema de la posible venta de productos de los bancos de sangre, he intentado centrar el punto; y centrar el punto implica, primero, que los hospitales de la Seguridad Social, como usted sabe, no tenían ingresos hasta el año pasado, por tanto es difícil que pudiesen tener ingresos de venta derivada de ningún producto antes del año pasado, y la existencia de caja B, porque tenían una cuenta de gastos, pero no de ingresos. En este momento tienen una cuenta de ingresos para terceros.

En segundo lugar, y es importante, cuando existe un centro de transfusión, los propios donantes entienden que ese centro de transfusión no se dedica solamente a actividades de promoción, sino que tiene unos gastos inmersos de personal, de laboratorio, de camillas, etcétera.

Cuando ese banco está dentro de un hospital, algunas personas se olvidan de que alguien tiene que correr con todo eso. El Real Decreto se refiere a que los bancos de sangre, sean autónomos o estén integrados dentro de un hospital, deben revertir sus ingresos en los fines del banco de sangre y en las actividades, no solamente en las actividades de promoción, sino en los gastos que tiene el banco de sangre. Precisamente esos ingresos no se podían hacer en los hospitales de la Seguridad Social por no tener una cuenta de ingresos, y se utiliza lo mismo que se ha planteado en el convenio que hemos puesto en marcha con las comunidades autónomas para aumentar la autosuficiencia en factor VIII, que son los intercambios de plasma por hemoderivados dentro de todo el territorio nacional, práctica habitual que se realiza.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias a don Francisco de Borja Sevilla Pérez, Director General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, por su comparecencia, y le despedimos en el día de hoy de esta Comisión.

— **DE LA SEÑORA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (GONZALEZ GANCEDO), PARA INFORMAR**

**ACERCA DE LA POLITICA SOBRE GENERICOS QUE ESTA LLEVANDO A CABO DICHA DIRECCION GENERAL, A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA. (Número de expediente 212/001492.)**

La señora **PRESIDENTA**: Segunda comparecencia del punto primero del orden del día; comparecencia de doña Pilar González Gancedo, Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, para informar acerca de la política sobre genéricos que está llevando a cabo la Dirección General de Farmacia.

Esta comparecencia ha sido solicitada por el Grupo Parlamentario Socialista. ¿Desea intervenir, para fijar los términos de la comparecencia? (**Asentimiento.**)

El señor Bassets tiene la palabra.

El señor **BASSETS RUTLLANT**: Muchas gracias, señora Presidenta; Muchas gracias y dar la bienvenida nuevamente a la directora general.

El Grupo Parlamentario Socialista ha solicitado esta comparecencia de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, porque en cierta ocasión en esta misma Comisión se trató el tema, no de pasada, pero tampoco profundizando lo suficiente; y es un tema que los socialistas, el Grupo Parlamentario Socialista, está preocupado y ocupado del tema. Estamos interesados en el tema de los genéricos y es por lo que deseamos saber el planteamiento de la Dirección General de Farmacia en el mismo, ya que sobre esta cuestión se vienen esgrimiendo diferentes planteamientos por diversos sectores, donde se suscitan polémicas y se crean confusionismos con posicionamientos y argumentos contradictorios; y también en relación con lo que se está haciendo en otros países respecto al tema de genéricos.

Aunque es muy temprano todavía, acabo de recibir los Presupuestos Generales del Estado de este año, y mientras he estado oyendo la interesante comparecencia anterior, he visto que en la partida de sanidad dice textualmente que se continúa, por otra parte, el desarrollo del proyecto del uso racional del medicamento, pone varios puntos, y entre ellos resalta a través de la prescripción de genéricos. Estando inclusive como preámbulo y como explicación de estos Presupuestos Generales del Estado, nos gustaría a todos que la directora general nos diera los puntos de vista que tiene el Gobierno, y esa dirección general en concreto, respecto al tema de los genéricos en España.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Bassets.

Tiene la palabra la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (González Gancedo): Gracias, señora Presidenta.

Señorías, buenos días. A continuación voy a hacer la exposición que, desde el punto de vista de la Dirección General de Farmacia, consideramos de enorme interés,

como es el tema de medicamentos o especialidades farmacéuticas genéricas. Gracias, doctor Bassets.

En primer lugar voy a hacer una breve descripción de lo que define una especialidad farmacéutica genérica, debido al confusionismo que se constata en esta materia y para comprender la situación de estas especialidades farmacéuticas en España respecto a otros países.

Las características que definen la especialidad farmacéutica genérica son: el principio activo o los principios activos que constituyen la especialidad farmacéutica genérica no está bajo el período de protección de una patente de producto. La patente de producto protege a la compañía innovadora de posibles copias, pero una vez expirado ese período cualquier compañía puede comercializar ese principio activo.

En España, la patente de producto para los medicamentos ha entrado en vigor en octubre de 1992. Las especialidades farmacéuticas copias, ya estén con denominación genérica o bajo marcas de fantasía, han convivido y conviven con la especialidad farmacéutica innovadora. Ninguna de las dos, independientemente de la denominación comercial, han sido fruto de la investigación del principio activo. En Estados Unidos, en el Reino Unido y en otros países anglosajones, que tienen una gran tradición en la utilización de medicamentos genéricos, la patente de producto lleva vigente muchos años y protege al innovador de posibles copias durante diecisiete a veinte años.

Las especialidades farmacéuticas genéricas carecen de nombre comercial de fantasía. Se conocen con la denominación común internacional o con la denominación oficial española, seguida del nombre del laboratorio titular y de la forma farmacéutica y dosificación. Así lo establece la Ley del Medicamento. La forma farmacéutica y la dosis de la especialidad farmacéutica genérica es la misma que la de la especialidad farmacéutica innovadora, y los ensayos que se les exigen tienen que demostrar el mismo efecto terapéutico que la especialidad farmacéutica innovadora que se toma como referencia.

Las autoridades sanitarias requieren que la especialidad farmacéutica genérica demuestre tener los mismos efectos terapéuticos que la especialidad farmacéutica innovadora. Este es el punto que provoca el rechazo de varios de los agentes implicados —prescriptores, industria innovadora—, hacia las especialidades farmacéuticas genéricas, con el argumento de que al no ser idéntico el proceso de fabricación ni los excipientes, las especialidades farmacéuticas genéricas no son el equivalente terapéutico de la especialidad farmacéutica innovadora y, por tanto, no se podrían intercambiar.

Las especialidades farmacéuticas genéricas son más baratas que las innovadoras como consecuencia de no haber requerido una inversión en I+D. Este criterio se aplica en España desde 1990, año en que entra en vigor la nueva normativa de fijación de precios de las especialidades farmacéuticas. La diferencia en los precios de los medicamentos genéricos depende en gran medida del precio de la especialidad farmacéutica innovadora, ya que cuanto más elevado es el precio de ésta mayor es la reducción posible a aplicar a especialidades farmacéuticas genéricas.

En este punto reside el interés de las administraciones públicas hacia las especialidades farmacéuticas genéricas con el fin de contener el gasto público en medicamentos. Esta diferencia, en países con una gran oferta de especialidades farmacéuticas genéricas, llega a ser hasta del 50 por ciento del precio de la especialidad farmacéutica innovadora, y generalmente se sitúa en un intervalo entre el 20 y el 50 por ciento. La justificación del menor precio se basa en la no realización por las compañías fabricantes de genéricos de los fuertes gastos de investigación necesarios para el descubrimiento de una nueva molécula con efecto terapéutico. La recuperación de estos gastos tienen una fuerte incidencia en el precio final del medicamento. Por otro lado, el proceso de I+D requiere un flujo constante de fondos monetarios para que la empresa pueda realizar en forma estable y continuada sus programas de investigación.

Como les comenté anteriormente, en España, hasta el 7 de octubre de 1992 no ha entrado en vigor la patente de producto para los principios activos de las especialidades farmacéuticas, por lo que coexisten en el mercado especialidades farmacéuticas repetitivas, o copias, con la especialidad farmacéutica innovadora, comercializadas bajo una marca de fantasía. Estas especialidades farmacéuticas copias cumplen la mayor parte de las características de las especialidades farmacéuticas genéricas, aunque no se comercializan bajo la denominación DCI, y por esta razón no pueden considerarse medicamentos genéricos.

Existe un número muy limitado de especialidades farmacéuticas genéricas «stricto sensu», cuya situación se resume a continuación. Su número es muy reducido. En un trabajo realizado por la Dirección General de Farmacia, en el año 1994, teniendo en cuenta las características que debe reunir una especialidad farmacéutica genérica, como es la denominación genérica, con igual forma farmacéutica y menor precio, con patente internacional caducada, se contabilizan en el mercado 38 principios activos con 115 especialidades farmacéuticas genéricas.

La cuota de mercado no sobrepasa el 2 por ciento. No existe tradición de prescribir bajo denominación genérica, a diferencia de países como el Reino Unido o los Estados Unidos. La nula aportación del colectivo de pensionistas y asimilados, que concentra el 72 por ciento del gasto farmacéutico de la Seguridad Social, no estimula su demanda. No existe colaboración del farmacéutico en la situación, ya que sus ingresos están constituidos exclusivamente por un porcentaje fijo sobre el precio.

A pesar de lo anterior, en el momento presente existe en España un movimiento a favor de una mayor utilización de genéricos, tanto por parte de la Administración pública como por las compañías farmacéuticas. Esta tendencia se produce como una vía para racionalizar el gasto farmacéutico, mientras que las empresas la contemplan como una posible alternativa de diversificación de actividades y de fomento de sus exportaciones.

Respecto a otros países europeos y a Estados Unidos, existen cifras aproximadas de los porcentajes de participación de los genéricos en el mercado farmacéutico. En Dinamarca tiene el 20 por ciento, Alemania, el 13; el Reino Unido, el 9; Holanda, el 8; Francia, el 1 ó 2 por ciento; Ita-

lia, 1 ó 2 por ciento; y Bélgica, entre 0 y 2,5 por ciento. Pueden observarse las importantes diferencias existentes dentro de los Estados miembros de la Comunidad, condicionadas, y en forma importante, tanto por las normas reguladoras como por las condiciones de los mercados y hábitos de prescripción. En los países latinos no hay tradición de prescripción por nombre genérico y la oferta de los mismos es muy corta.

Las cifras tan bajas de consumo en España contrastan con las altas ventas de las especialidades farmacéuticas copias, con nombre de fantasía, que no tienen por qué considerarse mejor que las genéricas.

Existen diferencias entre países latinos y anglosajones, y pueden explicarse en parte por los altos precios de las especialidades farmacéuticas en países donde no hay control directo de precios, como Alemania, Reino Unido, Holanda, mientras dura la explotación de la patente y los incentivos de las administraciones fijando mayores beneficios a los dispensadores en las especialidades farmacéuticas genéricas, e incluso a los mayoristas. La selección de especialidades farmacéuticas genéricas más baratas para los sistemas públicos de salud. El interés de los propios consumidores al tener en estos países mayor participación en el pago del medicamento. Mayor tradición en la prescripción médica bajo denominación genérica, con amplia posibilidad del dispensador de sustitución o elección del genérico, por ejemplo, en el Reino Unido, lo que provoca más de una polémica de las asociaciones médicas por el traslado de la responsabilidad en caso de sustitución al farmacéutico dispensador.

Durante los últimos años y como consecuencia del fuerte incremento del gasto público farmacéutico, todos los países miembros de la Unión Europea se ha visto forzados a adoptar diversas medidas conducentes a frenar el crecimiento de los gastos en forma tal que su cuantía fuera compatible con las restricciones presupuestarias impuestas, por un lado, por los efectos de la crisis económica y, de otro, por los requisitos de convergencia recogidos en el Tratado de Maastricht.

Las medidas adoptadas han sido de muy diversa naturaleza, desde el reforzamiento de los criterios y condiciones para acceder a la financiación pública, presupuestos indicativos para los prescriptores, introducción de sistemas de precios de referencia, etcétera, sin olvidar que prácticamente todos los países han instrumentado reducciones de precios de los productos ya comercializados.

En 1994, el gasto de prestación farmacéutica en atención primaria fue de 643.000 millones de pesetas, de los cuales el 88,4 correspondió a especialidades farmacéuticas, y el resto a otros productos sanitarios. El incremento respecto a 1993 fue del 5,6 por ciento, a pesar de la rebaja de precios del 3 por ciento pactada con la industria farmacéutica, que entró en vigor en enero de 1994.

Por razones obvias y por lo anteriormente expuesto, a todas las administraciones sanitarias les interesa estimular el consumo de genéricos, y en esta línea está la Administración española.

La Comisión Europea ha considerado el estímulo del consumo de genéricos como una de las medidas válidas

para el control del gasto público. Es importante destacar que la comercialización de medicamentos genéricos supone el incremento de la competencia y una mayor transparencia de mercado, con las consiguientes ventajas de asignación de recursos y eficacia productiva que esto conlleva.

Independientemente de las razones de naturaleza económica, existen otros argumentos a favor de la prescripción de medicamentos genéricos. Facilidad de identificación del medicamento por su DCI en todo el mundo científico, la misma nomenclatura ayuda al reconocimiento del grupo farmacológico. Parece un contrasentido que se enseñe en las facultades la nomenclatura farmacológica de los medicamentos con DCI y luego se prescriba con nombres comerciales. Además, los nombres genéricos son estándar para todo el mundo, mientras las marcas comerciales difieren de un país a otro.

La OMS preconiza la prescripción por denominaciones comunes internacionales, y en España la Ley del Medicamento, de 1990, establece la obligación de utilizar las denominaciones comunes españolas, o DCI, por parte de los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales. En este sentido, las publicaciones periódicas y no periódicas del Ministerio de Sanidad, como Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud, revisa mensualmente la información de medicamentos publicada desde 1977, las fichas de transparencia, el diccionario de principios activos de las especialidades farmacéuticas españolas, etcétera, que promueven la utilización de las denominaciones comunes internacionales.

Para la autorización de especialidades farmacéuticas genéricas, como indiqué, es requisito imprescindible demostrar la bioequivalencia que se exige a todas las especialidades farmacéuticas no innovadoras, ya estén comercializadas bajo nombre genérico de fantasía, que es el verdaderamente científico-técnico y su relación corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Reitero que aunque en adelante me refiera a las especialidades farmacéuticas genéricas, estas exigencias son iguales para todas las especialidades farmacéuticas copias.

Técnicamente, una especialidad farmacéutica es bioequivalente a otra que se toma como referencia cuando sus curvas de concentración plasmática frente al tiempo en humanos son equiparables, dentro de unos límites que fija la normativa comunitaria y basándose en la asunción que a iguales concentraciones plasmáticas del mismo principio activo el efecto terapéutico va a ser igual. Estos estudios de bioequivalencia se realizan en voluntarios sanos.

En España se exigen los ensayos de bioequivalencia a todas las especialidades farmacéuticas no innovadora, de igual forma que las administraciones europeas lo hacen desde 1991. El dossier de registro que se precisa para la autorización de una especialidad farmacéutica genérica es de tipo abreviado, según la reciente normativa española de autorización de especialidades farmacéuticas, Real Decreto 767/1993, y directivas comunitarias.

Los expedientes abreviados ofrecen la posibilidad de obviar todas las pruebas en animales de experimentación y ensayos clínicos que se exigen para una especialidad far-

macéutica con un nuevo principio activo, siempre que sea la misma forma farmacéutica y dosis por forma. Es lógico que no se precise la repetición de numerosas pruebas de principios activos ya conocidos y comercializados. En algunos casos no se exigen estudios de bioequivalencia y son suficientes estudios «in vitro». Además de estos ensayos, la parte del dossier que garantiza la calidad química, fisicoquímica y biológica, tiene que presentarse completa.

Se puede concluir que todos los ensayos que se exigen al fabricante de una especialidad farmacéutica genérica van destinados a garantizar la misma calidad y efecto terapéutico que una especialidad farmacéutica innovadora y que, por tanto, sean intercambiables entre sí. No obstante, existen medicamentos críticos, con los que se pueden presentar problemas en la situación por otro que sea idéntico, pero química, y farmacéuticamente a éstos se les exigen unos márgenes más estrechos o bien se prohíbe su sustitución.

En la orden de 28 de mayo de 1986 se relacionan los medicamentos que no pueden ser sustituidos sin autorización expresa del prescriptor; entre ellos tenemos los anticoagulantes, los digitálicos, las insulinas, etcétera, con el fin de que si el tratamiento empieza con una marca determinada de ese principio activo, no se cambie a otra salvo orden expresa del médico que supervisa el tratamiento.

¿Qué está haciendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para incentivar la utilización de especialidades farmacéuticas genéricas? Aunque los requisitos de equivalencia se exigen hace años para todas las especialidades farmacéuticas no innovadoras, se está preparando una normativa que otorgue un marchamo especial en el cartonaje, para que se identifique inequívocamente a la especialidad farmacéutica genérica validada. En Estados Unidos existe un catálogo de especialidades farmacéuticas en el que al lado de ciertas especialidades farmacéuticas genéricas figura el distintivo que permite conocer al dispensador y al público las que se pueden intercambiar con la especialidad farmacéutica original.

Asimismo, en esta normativa se tendrá que recoger el procedimiento que deberán completar las especialidades farmacéuticas no innovadoras que ya están autorizadas para reconvertirse en especialidades farmacéuticas genéricas validadas. De esta forma, se hará conocer a los prescriptores y dispensadores las especialidades farmacéuticas intercambiables con las especialidades farmacéuticas originales.

Ya mencioné anteriormente que el procedimiento de fijación de precios de las especialidades farmacéuticas genéricas, competencia también de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al no existir el factor de inversión en I+D en estas especialidades farmacéuticas, el precio autorizado suele estar entre el 25 y 50 por ciento más bajo que las especialidades farmacéuticas originales. En algunos casos, las propias empresas investigadoras de principios activos están propiciando en sus filiales la fabricación de especialidades farmacéuticas genéricas. Este hecho, al igual que en los países con mayor tradición en la prescripción de genéricos, permitirá mantener los estándares de calidad en su fabricación, unido a un índice de pe-

netración en el mercado que les permita alcanzar una cuota que en los próximos años esperamos llegue a cifras similares a los otros países de la Unión Europea.

Para finalizar, quiero comentarles que en este semestre de presidencia española de la Unión Europea esta dirección ha elaborado un memorándum relativo a los medicamentos genéricos, lo que ha motivado el proyecto de resolución del Consejo número 334.795, que actualmente se está discutiendo en el Consejo Europeo de Salud de la Unión Europea. Mediante este proyecto se pretende que la Comisión elabore un informe exhaustivo sobre la política de los países de la Unión y de otros países, como Canadá, Japón y Estados Unidos, sobre el tema de utilización de medicamentos genéricos.

Gracias, señora Presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Además del grupo solicitante de la comparecencia, ¿qué otros grupos desean intervenir? **(Pausa.)**

Por el Grupo Vasco PNV, tiene la palabra el señor Gatzagaetxebarría.

El señor **GATZAGAETXEBARRIA BASTIDA**: Gracias, señora Presidenta.

Agradecemos a la Directora General de Farmacia la información que ha expuesto a solicitud del Grupo Parlamentario Socialista en cuanto a la política que sigue respecto a productos farmacéuticos genéricos.

Con relación a las grandes líneas que ha expuesto y que desarrolla el Ministerio de Sanidad y Consumo, nuestro grupo parlamentario estaría de acuerdo con el análisis que se ha efectuado por parte de la autoridad hoy compareciente. Sencillamente decía que en los países latinos, en España en concreto, no hay una cultura de recetar a través de productos genéricos.

Nuestro Grupo Parlamentario entiende, y coincide en ese sentido con algunas cosas que se han dicho aquí por parte de la Directora General de Farmacia, que originaría una mayor racionalización y una mayor contención en el gasto público. Pero además de eso supondría otro efecto, que es el de racionalizar también el consumo e incluso lograr que el precio de venta sea inferior cuando el efecto terapéutico de un producto, sea o no genérico, es el mismo. Por tanto, los beneficios que se suscitan, tanto para el consumidor como para la Administración pública sanitaria, en definitiva para las arcas públicas, son claros. Incluso, desde la industria farmacéutica se podría decir que ésta se dedicara más al tema de su modernización, al tema de la investigación, siempre que se impusiera esta política de promoción de los productos genéricos.

Se decía también, nos parece desde nuestro punto de vista y así lo ha hecho también la representante del Ministerio de Sanidad, que dentro de las medidas que se han puesto en marcha por parte del ministerio se contemplara alcanzar un régimen de precios de referencia. Nos parece importante conocer si el Gobierno ha establecido un plan sobre la promoción de los genéricos y fijación de un sistema, de un régimen de precios de referencia. Entendemos

que es fundamental para la promoción del uso de genéricos porque, como se decía aquí por parte de la Directora de Farmacia, en España el índice de prescripción, y por tanto el de consumo, es inferior a otros países de la Unión Europea; y, en definitiva, el horizonte al que debemos caminar es acercarnos a los índices que existen en estos países.

Por tanto, en líneas generales, coincidiríamos con el planteamiento que se ha realizado, con el Gobierno, respecto a la promoción y al estímulo de la prescripción y el consumo de genéricos, por las razones y las consideraciones generales con las que coincidíamos anteriormente de que racionaliza el consumo, racionaliza el gasto, en definitiva, el efecto terapéutico es el mismo y la industria farmacéutica podría volcarse, podría prestar mayor atención a la modernización y a la investigación.

Nada más, y muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Gatzagaetxebarría.

Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el señor Cardona.

El señor **CARDONA I VILA**: Muchas gracias, señora Presidenta.

En primer lugar agradecer a la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, doña Pilar González Gancedo, su exposición; también hacer unas consideraciones y después, finalmente, una pregunta en concreto o dos.

La Ley del Medicamento, de 20 de diciembre de 1990, siguiendo las pautas establecidas en las directivas comunitaria, dedica la atención y el grado de detalle que requiere esta materia, fundamentando y promocionando la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el uso de los medicamentos conocidos como genéricos, atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo la promoción y la difusión de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos entre los profesionales de la sanidad, artículo 15 y concordantes de esta Ley.

Tal como se deduce de estos preceptos, la postura más coherente ha sido, en primer lugar, la clarificación y unificación de las responsabilidades, con la atribución, por tanto, de las actuaciones mencionadas a un órgano especializado, en este caso la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de dicho ministerio, ya que la materia está atribuida como competencia exclusiva a la Administración del Estado por el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

Ahora bien, con los datos que se disponen (y lo ha dicho la directora general), en relación a la prescripción de estos medicamentos, esos datos son clarísimos, aparte de la cultura, pero la función también y por eso hemos hecho mención a lo establecido en la normativa; promocionar la prescripción de esos medicamentos denominados genéricos. Por tanto, esos niveles son mínimos.

Hay que decir también que desde el punto de vista normativo, esta cuestión, a pesar de estar contemplada en la Ley del Medicamento, como hemos dicho, no ha sido desarrollada reglamentariamente, aparte del decreto del año 1992, existiendo, pues, en cierta forma, un vacío en la re-



gulación que posiblemente influya en el hecho de que la industria farmacéutica no fabrique ni distribuya los fármacos bajo esa denominación. Aparte, lo entendemos perfectamente y compartimos la opinión expresada por la directora general, de que existen otras causas, como ha expuesto.

Asimismo, y dentro de la política de fomento del uso racional de los medicamentos, un aspecto fundamental de la regulación farmacéutica es la evaluación, la autorización y el registro de medicamentos con las consiguientes garantías de identificación.

Sin embargo, en virtud del principio de libertad de prescripción, libertad de prescripción por parte del facultativo, también hemos de decir que ha de hacerlo según su leal saber y entender. No hemos de olvidar que no se puede prohibir la prescripción de un medicamento con la consignación de su denominación o marca comercial y, por tanto, no hemos de considerar factible la prohibición expresa de la prescripción de marcas comerciales, de fármacos, que sería una situación en un extremo, o bien la situación en el otro, tampoco la obligatoriedad de prescribir la correspondiente denominación genérica.

Finalmente, hemos de señalar que en Cataluña, y en previsión de todo el desarrollo reglamentario, en el concierto suscrito entre el Servei Català de la Salut y la Corporación Farmacéutica Catalana está prevista la actuación del Departamento de Sanidad y Seguridad Social en relación a la dispensación de medicamentos genéricos cuando la normativa sobre esta materia defina sus características y sus condiciones, y en función de la oferta que de estos productos pueda hacer la industria farmacéutica. En este sentido, incluso en la receta médica oficial del Servei Català de la Salut, ya se prevé en el apartado destinado a la prescripción la posibilidad de que el facultativo efectúe la prescripción con la denominación genérica.

Por tanto, esto me sirve para hacer una pregunta consecuente, y es: ¿Piensa la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios impulsar el desarrollo reglamentario de la Ley del Medicamento, en el sentido de regular la utilización del uno de los genéricos? En este sentido, ¿cree que en un futuro más o menos inmediato el Ministerio de Sanidad llevará a cabo dicha regulación?

Nada más. Reiterar el agradecimiento de su exposición a la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Cardona.

Por el Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNANDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Señora Presidenta. Bienvenida, señora directora general.

El interés del tema de hoy es un interés que compartimos, yo creo, todos los miembros de esta Comisión, y me alegro muchísimo de que la directora general haya hecho una aclaración de aquellos medicamentos comercializados que una vez caducada la patente del medicamento original se venden sin marca comercial. Yo tenía la duda de que el

Gobierno supiera cuáles son los medicamentos genéricos, puesto que esta Diputada solicitó en diferentes preguntas en los últimos años cuáles eran estos medicamentos que, una vez caducada la patente, se vendían sin marca comercial, y hasta ahora, ampliamente superado el plazo, no he recibido respuesta. Me alegro muchísimo que la Dirección General de Farmacia sepa muy bien cuáles son esos medicamentos.

Los medicamentos genéricos en España hasta ahora, desde luego, han tenido una presencia escasa, pero no podemos olvidar que son el futuro en los países donde la asistencia sanitaria es una prioridad y donde se tiende especialmente a reducir el gasto sanitario, que debe ser el objetivo de todos los gobiernos razonables.

Indudablemente, un genérico tiene esas características cómodas, como el DCI. Yo no comparto, quizá, el término de fantasía de otros nombres, porque me parece que estamos hablando de algo que no es bisutería; pero en fin, otros se venden con nombre, con marca comercial. La segunda característica, aparte del DCI, que es una comodidad para investigadores y estudiantes y para las publicaciones de carácter científico, la segunda característica, como muy bien ha resaltado la directora general, es que tienen un precio más bajo debido a que no hay gastos de I+D. Esto tendremos que afrontarlo todos como un riesgo también en la utilización del genérico, porque el riesgo de disminuir el gasto de I+D lleva aparejada otra serie de cosas que pueden perjudicar gravemente, no sólo la industria, sino al avance científico internacional.

Sabemos que España es un país con poca tradición en la utilización de genéricos, no es como Estados Unidos, donde hay más del 30 por ciento, como aquí ya se ha dicho, pero España se ha quedado un poco a la cola en la previsión de utilización de genéricos. Las compañías líderes mundiales, sobre todo en Estados Unidos, se han aprestado rápidamente a establecer sus estrategias cara al consumo y a la proliferación de genéricos, y por eso el genérico se ha introducido con más ventaja que en nuestro país. Por ejemplo, se sabe que ciertas compañías producen genéricos de administración intravenosa, otras lo hacen oral, se van especializando y se unen compañías filiales para producir genéricos orientados a un sector, como a mujeres, por ejemplo, que son una promesa de aumento en la venta del mercado genérico, y se esperan grandes descuentos en esos genéricos, indudablemente mirando también que el rendimiento de sus propios productos les va a llevar a recuperar esta inversión en I+D.

Eso es importante, y las reformas de los gobiernos occidentales tienen que estar encaminadas a disminuir el gasto sanitario con la implantación del genérico y con la pérdida de las patentes de algunos productos estrella, que son los dueños del mercado y que todos sabemos son ineludibles en este momento. Hay que utilizarlos, pero su alto coste pone en riesgo muchas veces los servicios sanitarios.

Los grandes laboratorios están intentando sobre todo los procesos de fusión. En España no tenemos esos grandes laboratorios, son filiales de laboratorios de EE. UU. o europeos, pero la tendencia internacional es incentivar este uso en los países, incluso en los que ya hay un alto porcen-

taje de utilización de genéricos se está incentivando más su uso.

Aquí se han dicho muy bien las cifras de los países que consumen genéricos y los países que no los consumen, pero se ha obviado ver una de las causas de por qué en estos países se consume más el genérico y por qué en otros no.

Si vemos los países donde el genérico tiene una difusión más amplia, nos daríamos cuenta que son aquellos en los que la Administración tiene un control menor sobre el precio de venta al público y en países como España, o como Francia o Italia, donde el control administrativo sobre la venta al público es grande, el consumo de genéricos es muy pequeño. Esa sería, quizá, una de las causas que la dirección general debería tener muy en cuenta.

Caducada la patente, estamos viendo que en España hay muchísimos productos que se copian, que se copian dentro de la calidad y la competencia, que se les permite para conseguir un menor precio, porque no han hecho la inversión I+D que realizó el que hizo la patente original. Esto hace que sea también un factor, como ha dicho la directora general, de cierta variabilidad en el mercado; pero la presencia del genérico indudablemente tiene una ventaja, frena el monopolio, debe tener también una transparencia del mercado, los nuevos fabricantes buscan también un aumento en el empleo de ciertos medicamentos. No podemos olvidar que esas ventajas no pueden estar reñidas con un aumento de la industrialización. El Ministerio de Industria se ha preocupado ampliamente por algunos aspectos de los que ahora hablaremos.

La mejora en el consumo público debe ser prioritaria, y me parece que en eso el Gobierno, la Dirección General de Farmacia debe tener ese factor muy en cuenta, la mejora del consumo público y del privado sin detrimento de la calidad. Pero debería tener, algo que no tiene en este momento en España, y son todos los incentivos para que la competencia en un mercado de precios favoreciera su desarrollo. Esto en España todavía no se hace; esos incentivos todavía no se tienen.

Por ejemplo, vemos que en algunos países donde se ha implantado más el uso del genérico, se intenta algunas veces, cuando se le oferta el genérico al ciudadano, que el Estado reembolse el precio del genérico, el precio original, por ejemplo en los EE. UU., y si el solicitante demanda una determinada marca, el precio a reembolsar pueda ser a petición del interesado de su propio pecunio.

En Dinamarca, que es uno de los países donde más se utiliza el genérico, se ha hecho una combinación estableciendo un precio medio entre el más alto y el más bajo de los genéricos, y el resto a pagar por el bolsillo del interesado que solicite cualquier otro tipo de marca.

En España, como hasta 1992 faltaba la patente del producto de farmacia, la diferencia no es tan grande, se ha dicho aquí entre un 25 y un 50 por ciento, incluso el 15 ó 50 por ciento más barato el genérico, y el sistema no se ha establecido; el sistema de forma de pago todavía no se ha establecido. Con esa preocupación del control del gasto que tenemos todos por el aumento de recetas, que ha pasado a llegar a unos costes medios bastante altos, es ineludible en

este momento un estudio de forma que el ciudadano tenga acceso a ese genérico, pero siempre razonándolo y llevándolo con cierta lógica.

Farmaindustria también está a la expectativa de la incidencia en las empresas, porque hay un vacío legal y el futuro de estos medicamentos en España presenta ahora mismo un motivo de cautela en algunas empresas pues, solamente la Ley del Medicamento hacía en el artículo 90 una referencia a la dispensación del genérico previa aprobación del interesado. Las empresas, se ha dicho, están en una nebulosa —alguien lo ha llamado así—, pues al no tener efectos retroactivos la patente del producto de octubre de 1992, se están copiando, y lo sabemos, se llegan a copiar los medicamentos originales mientras no caduque la patente, lo que no ocurre en ningún otro país de Europa.

Las industrias reclaman una política clara de genéricos, entre otras medidas la no consideración como genéricos de principios activos que tengan patente vigente en otros países de la Unión Europea, porque no podemos olvidar que nuestro marco de mercado en este momento es la Unión Europea, y una lista pactada de genéricos, que se reclama también desde la industria, empezando por los que llevan más tiempo con la patente caducada. Son medicamentos que la directora general ha dicho que hay ahora mismo 115 especialidades genéricas, yo me acabo de enterar, porque ya le he dicho que solicité esta información y no me ha llegado todavía, aunque he pedido amparo.

En España, la patente tiene una vida media real. La patente, aunque es de 20 años, la vida media real sobre todo en España, es de 9,5 años. En otros países con menos trabas administrativas se reduce ligeramente, pero no mucho más. Hasta 1998, que entrará en vigor, al fin de la moratoria solicitada por España, el certificado complementario de protección de medicamentos que está en todos los países europeos excepto en España, Grecia y Portugal, aunque se ha desestimado el recurso que se interpuso por España en 1992 ante el Tribunal de las Comunidades Europeas sobre el Reglamento 1.768/92 del Consejo, que era relativo a la creación de un certificado complementario de protección de medicamentos, estamos en el aire en muchos medicamentos. Hasta 1998 estamos en el aire en muchos medicamentos España, Grecia y Portugal. En España se consumen menos genéricos, alrededor del 1 por ciento. Se espera llegar al 10 por ciento, que sería una cifra óptima. Pero todo esto debe ir acompañado de una fuerte protección a la investigación, una fuerte protección a las patentes, certificados de adición, procedimientos especiales de registros, etcétera. Y me parece haber oído en la Directora General una cierta inquietud sobre la bioequivalencia y sobre la fijación de precios, porque todavía no se ha hecho.

Indudablemente, no podemos ser utópicos y decir que las ventajas son las mismas. Las ventajas del genérico y de la marca comercial difieren en algunos aspectos. Uno tiene ventajas sobre otra, y alternativamente. El nombre es importante para que el prescriptor sepa la actividad; el DCI es importante. Un solo nombre evita la confusión a dispensadores, a enfermeras y a pacientes. Sería importante en el uso del genérico. Y también es importante que no exista diferencia en el nombre, ahora que estamos en el mercado

internacional. En cuanto a la docencia, estoy de acuerdo en que se usa el nombre genérico en la investigación y en las publicaciones, pero eso facilita al mundo del científico, no al mundo del consumidor. Y en las farmacias de hospitales se podría disminuir el stock de marcas, con lo que constituiríamos un ahorro en el consumo. Pero la desventaja del nombre genérico es que el nombre de la marca suele ser muchísimo más simple y llega antes al usuario, con lo cual éste puede acceder a él de una forma más fácil y aprende antes lo que está tomando.

La marca tiene siempre un prestigio de calidad y garantía. Debería existir un mayor control, en especial en medicamentos con estrecho margen terapéutico, sobre las distintas biodisponibilidades y bioequivalencias entre el original y los diferentes genéricos que hay en el mercado. Esto a veces no está tan claro. No hay que olvidar que diferentes excipientes, también en genéricos (me estoy acordando ahora mismo de la lactosa), pueden dar reacciones adversas en pacientes. Esto es importante tenerlo en cuenta a la hora de establecer un reglamento en cuanto a la utilización de genéricos. Otra cosa es que a veces no se dice dónde se adquiere el principio activo. No es lo mismo adquirir el principio activo en un país que en otro, en un laboratorio que en otro. Hay que tener mucho cuidado porque en los genéricos que actualmente se dispensan no aparece muchas veces ese control de donde se ha obtenido el principio activo, incluso en los mismos sitios de fabricación y de producción del genérico los principios activos se adquieren alternativamente a unos países y otros.

La calidad del genérico no siempre es similar a la de la marca, y es lo que hace que el usuario muchas veces se retraiga porque sabe que si está tomando un antibiótico de una marca para su prestigio se ha hecho un análisis exhaustivo de los pros y los contras de ese medicamento antes de entrar en el mercado, mientras que en algunos genéricos vemos que no es así. También la presentación (y me alegro de que haya anunciado la puesta en vigor del envasado y el etiquetado) favorece sobre todo el consumo en los ancianos, que por su minusvalía muchas veces no pueden tener en cuenta algunos de los medicamentos que están tomando más que a través del aspecto.

Asimismo es importante que la fuente del genérico sea identificable. Esto ahora mismo no lo vemos tan claro, sobre todo en algunos hospitales, especialmente en las importaciones paralelas y de agotamiento del derecho de patentes. Me remito a lo que acabo de decir de dónde se adquieren principios activos, dónde se adquieren excipientes, en qué laboratorio se adquieren, porque no es la primera vez que estamos viendo que un suero, una preparación intravenosa o un citostático da problemas en la administración hospitalaria. Hay que cumplir claramente la identificación del preparado, quién es el responsable. En una comparencia anterior quedó en el aire, sin contestar, por qué no se identifica el farmacéutico, el laboratorio que ha preparado el genérico. En los hospitales no debe coexistir con ninguna marca, y si coexiste hay que hacer notar en la ficha del enfermo si se está administrando o no el genérico. Estas quejas se han recibido en esta Comisión y cuando se pregunta por escrito al Ministerio de Sanidad no quedó

clara la cuestión, se quedó muy en el aire, porque no se puede contestar que se ha hecho una administración adecuada de la forma adecuada y con el medicamento adecuado. Esa no es una respuesta cuando se está preguntando si se está utilizando un genérico o una marca comercial en determinado hospital y sobre determinadas sustancias.

Algo que debe preocupar muchísimo a la Administración es el efecto negativo en I+D. Porque si no hay una buena legislación a este respecto y la industria internacional no tiene unos factores que compensen la investigación de un nuevo producto, que en algún momento se ha valorado por la Comisión de la Comunidad Económica Europea en 200 millones de ecus; si la legislación no permite, por medio de una legislación de patentes, por medio de una legislación industrial adecuada, el reembolso de ese dinero que se ha hecho en investigación, estaremos frenando la investigación, los puestos de trabajo y también los impuestos que los Estados recaudan por este concepto de puestos de trabajo en este mundo del laboratorio.

Señora Directora General, yo le reclamo que responda a esta Diputada las cuestiones sobre genéricos, que no haya preguntas que no son atendidas o lo sean de forma imprecisa, para lo cual pedimos el amparo del Presidente de la Cámara. No existen respuestas a las preguntas sobre patentes caducadas en estos últimos años (estamos ampliamente fuera de plazo) ni sobre el control de la preparación que se hace en los hospitales del Estado. Aquí dijo un miembro del Gobierno que la investigación se hacía desde las farmacias de los hospitales. Solicitamos información sobre investigación en las farmacias hospitalarias (se lo puedo enseñar), pero prácticamente no existe inversión para ello. Yo me siento un poco sobrecogida cuando veo que se está investigando el uso de la sal yodada en el tratamiento de trastornos tiroideos, investigación que en el año 1952 estaba más que superada en algunos laboratorios españoles. Hay hasta tres o cuatro proyectos, en los últimos años, de investigación en farmacia hospitalaria sobre el uso de la sal yodada, y la verdad es que esto sobrecoge un poco.

Los genéricos, sí, pero con claridad, con responsabilidad, con una normativa razonable, no con una política sin control. Hasta el año 98 vamos a tener graves problemas por la no aplicación del certificado complementario de protección de medicamentos. Hay que hacer un estudio a fondo del problema porque, desde luego, los requisitos técnicos de bioequivalencia y los mecanismos de acción, que según la Directora General se exige a todo producto genérico, desde nuestro punto de vista no son iguales que los que se están haciendo en los laboratorios que se arriesgan con una marca comercial. Este es quizá el principal fallo que se está observando. Cuando se prepara el genérico en las farmacias hospitalarias suele haber este tipo de problemas y dificultades de estudio, entre otras cosas, porque no están preparadas.

No quiero entrar en problemas de almacenamiento y de utilización.

La señora **PRESIDENTA**: Señora Fernández de Capel, le ruego vaya concluyendo.

La señora **FERNANDEZ DE CAPEL BAÑOS:** Acabo. Con su benevolencia, señora Presidenta, voy terminando.

Quería hacerle una pregunta, señora Directora General: ¿Cree que por no pagar una parte del medicamento —me parece haberlo entendido— se estimula el consumo de genéricos en nuestro país? Nuestra industria está atravesando un momento de dificultad, y así se expuso cuando se llevó el recurso del año 1992 a la Comunidad Europea. El propio Ministerio de Industria habló de la dificultad de la industria del medicamento en España en aquel momento.

La señora **PRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Bassets.

El señor **BASSETS RUTLLANT:** Señora Presidenta, estamos viendo que la petición de comparecencia por parte del Grupo Parlamentario Socialista ha sido un acierto porque me parece que en líneas generales estamos todos de acuerdo. Digo en líneas generales porque hay matizaciones. Pues que cunda el ejemplo y que se fomente este acuerdo mayoritario en beneficio de todos los españoles.

Yo voy a dar mi opinión sobre algunas de las cosas que me han llamado la atención. Por ejemplo, se ha hablado de que los medicamentos genéricos no tienen la misma calidad. Eso me preocupa. Quizá sea una de las divergencias que podamos tener, pero mayoritariamente estamos de acuerdo en que hay que potenciar el genérico. La Directora General ha hecho una exposición comparativa con otros países. Es verdad que hay una implantación mayor o menor en unos y otros países y, por supuesto, defensores y detractores de esta política de genéricos. Ha dado unos datos. Por ejemplo, que en EE. UU. el uso de genéricos dentro de la especialidad farmacéutica alcanza el 20 por ciento y que en la Unión Europea, Dinamarca alcanza el 20 por ciento y Bélgica, Francia e Italia no llegan al dos por ciento, igual que nosotros.

La Directora General ha enumerado varios inconvenientes que tiene en España la implantación de genéricos. Ha hablado de que no existe una tradición —es cierto—, de la nula aportación de los pensionistas, de la falta de colaboración en dispensación y en la prescripción de estas especialidades farmacéuticas. También se ha dicho aquí que, en los países donde la venta de estos genéricos es más significativa, el precio del medicamento innovador es un precio libre, es decir, que no está regulado y controlado, como en nuestro caso por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y por tanto la diferencia es mucho mayor. Es verdad que existe también la limitación de la patente desde el día 7 de octubre del año 1992 y que, por tanto, actualmente el número de principios activos fuera de patente en España es muy bajo. La Directora General ha dicho 38. También es cierto que existen muy pocos laboratorios que se dedican a especialidades farmacéuticas genéricas. En el Vademécum he visto que hay principalmente dos laboratorios, Llorente Generic, S. A., que tiene 13 principios activos, y Ratiopharm, que tiene 14 principios activos. Desde el punto de vista económico, he hecho unos números muy aproximados (los acabo de hacer ahora

mismo) comparando una especialidad farmacéutica. Por ejemplo, el naproxeno, de Ratiopharm, que tiene 250 miligramos por 30 cápsulas cuesta 589 pesetas. El Denaspren, del laboratorio Esmaller, de 250 miligramos por 30 unidades vale 759 pesetas. Hay otra forma de no unificarlos. Por ejemplo, el mismo naproxeno de otro laboratorio, el antalgin, en vez de 250 tiene 275 miligramos, lo que dificultará en su día la adecuación de la dispensación en genérico pues éste de 275 miligramos por 30 comprimidos vale 823 pesetas.

Como ha dicho la Directora General, existen también problemas presupuestarios y problemas de convergencia con Europa. Como he dicho antes, en mi primera intervención, en los presupuestos del Estado para este año, que nos han dado hace un momento, he observado que la partida de Sanidad y Consumo aumenta un 14,9 por ciento y la partida concreta del Insalud aumenta un 8,3 por ciento, mientras que otras muchas partidas presupuestarias decrecen o se estabilizan. Nosotros tenemos todos que colaborar, ayudar para que, teniendo la misma asistencia los ciudadanos, lo sea con el mínimo costo posible. Por tanto, teniendo en cuenta que las especialidades farmacéuticas genéricas son de la misma calidad, efectividad y efecto terapéutico que las especialidades farmacéuticas innovadoras, que son los laboratorios que tienen I+D, teniendo en cuenta además que unificaríamos la denominación internacional con el DCI —que, como dice la Directora General es la denominación que se enseña en las facultades y que hemos estudiado y teniendo en cuenta también que están homologados estos genéricos y confirmados por una bioequivalencia necesaria y suficiente, habría que hacer un esfuerzo por parte de todos, entre todos, para ir implantando los genéricos en España, con la excepción de los medicamentos que la Directora General ha llamado críticos, relacionados con la Orden del 28 de mayo de 1986. Teniendo en cuenta a todo el mundo, todos los estamentos, todos los escalones sanitarios, lo cierto es que, respetando la libre prescripción del médico, lo que queremos es que el paciente obtenga la especialidad farmacéutica que precisa, con la composición y la dosis prescrita, pero, eso sí, con el menor coste posible; que a la postre la sanidad pública, universalizada por los socialistas, la tenemos que pagar entre algunos españoles que, estando en activo, están pagando el 30 o el 40 por ciento.

Yo creo que este asunto de los genéricos será perfectamente entendido por los ciudadanos, por el público en general, y esta medida será compartida porque no perjudica a nadie y todos salimos beneficiados.

Creo que en este tema existen también —hay que decirlo— muchos intereses creados y nos parece bien el enfoque que ha hecho el Gobierno a través de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios. Nos ha comentado dos cosas que a mí me han llamado la atención. Una es el distintivo que se quiere poner en un cartón, una especie de símbolo —supongo— para diferenciar las especialidades farmacéuticas genéricas de las especialidades farmacéuticas que no se pueden intercambiar, el anuncio de regular el procedimiento para reconvertir las especialidades farmacéuticas no innovadoras, que actualmente

están autorizadas, en especialidades farmacéuticas genéricas. Pero lo que más me ha interesado es lo que nos ha explicado la Directora General no sólo de lo que se ha hecho, sino de lo que se va a hacer.

Por último, quiero felicitarla porque ha presentado una resolución y se ha hablado de los genéricos a propuesta de su Dirección General y del Gobierno español en la Unión Europea, cuya presidencia ostenta España en estos meses.

La señora **PRESIDENTA**: Para responder a las intervenciones de los distintos portavoces, tiene la palabra la señora Directora General de Farmacia.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (González Gancedo): Gracias a todas las señorías que han escuchado, unas con más atención y otras con menos, lo que he presentado acerca de genéricos.

Primero voy a contestar al señor Gatzagaetxebarría, que ha hablado de que no tenemos cultura de prescripción, de racionalizar el consumo, de que tengan el mismo efecto terapéutico, de los beneficios para la Administración y para los usuarios, de la implantación de genéricos y las medidas que hemos tomado en precios de referencia y plan de uso. Yo creo que en el tema de genéricos todos estamos de acuerdo en que es una necesidad prioritaria en el uso de aquellos medicamentos en cuyos principios activos está la patente caducada. Yo creo que es competencia de todos nosotros, seamos de donde seamos, hacer el mejor uso de los recursos de que disponemos para dar el mismo servicio al ciudadano con el menor coste posible, y que jamás se va a poner en duda la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento se llame como se llame: se llame medicamento de fantasía, que no le gusta a su señoría, medicamento de marca o genérico. Me sorprende que a alguien le preocupe el que la calidad del genérico no sea la misma que el principio activo innovador. Quisiera plantearles aquí que la Dirección General de Farmacia ha sido ponente de un medicamento de biotecnología en la Agencia de Evaluación del Medicamento Europea, donde el dossier y el estudio que se ha llevado a cabo por expertos de nuestro país ha sido felicitado por todos los Estados miembros y por el presidente de la Agencia, lo cual es indicativo de que España está en una línea de trabajo, con relación al medicamento, que nadie puede poner en duda. Es decir, que la calidad de los expertos y de las personas que trabajan en la Dirección General de Farmacia ha quedado patente en Europa. Por primera vez, como digo, España ha dado la cara en este tema y, desde luego, no ha salido mal parada, ni muchísimo menos. Con esto quiero tranquilizar a sus señorías en cuanto a la calidad de los medicamentos que en este país se comercializan, y se tiene la garantía de que son evaluados por grandes expertos en medicamentos.

Respecto a las medidas de precios, todos sabemos que al no tener el medicamento genérico inversión en I+D, es decir, para hacer frente al trabajo en investigación para el desarrollo de una nueva forma terapéutica o de un principio activo terapéutico, la empresa tiene que vender más caro el medicamento. El medicamento innovador tiene

unos precios mucho más elevados que el que ya está fuera de patente y, mientras dura la patente, lógicamente este medicamento va a ser por sí solo, por muy mal que le vaya, suficiente para recuperar aquella inversión que la empresa ha hecho en I+D. Por otro lado, es intención de la Dirección General de Farmacia potenciar la investigación de este país. Y es una preocupación al menos de la Directora General la fusión de las empresas farmacéuticas, no tanto desde el punto de vista del medicamento, que sabemos que no va a tener ninguna repercusión porque van a seguir fabricando, produciendo e investigando moléculas nuevas de alto nivel terapéutico, como lo han venido demostrando, sino desde el punto de vista de la pérdida sobre todo de puestos de trabajo, porque las industrias van a hacer que la rentabilidad de las plantas sea mucho más elevada, con el consiguiente cierre de algunas de ellas y, como digo, con una gran preocupación por mi parte.

En cuanto a las preguntas que me ha hecho el señor Cardona, la libertad de prescripción nadie la pone en duda. Yo no estoy diciendo que el que existan genéricos en el mercado conlleve una obligación del médico a prescribir genéricos, ni muchísimo menos. Es decir, que el médico es libre, es además su obligación prescribir según le dicte su ciencia y su conciencia. Ni yo ni la Administración vamos a poner cortapisas al derecho que tiene el médico a prescribir libremente. Lo único que intentamos con la presencia del genérico en el mercado es la alternativa de poder hacer un tratamiento con medicamentos de alta calidad, que han demostrado calidad, eficacia y seguridad, y que podamos utilizarlos. La Dirección General de Farmacia tendrá la competencia de evaluar este tipo de dossiers, ver que la bioequivalencia esté demostrada, y después la introducción en el mercado será competencia, por un lado, de la empresa que fabrica el genérico y, por otro, del prescriptor, que es quien en definitiva hace uso de los medicamentos que la Dirección General de Farmacia ha autorizado en su día.

¿Piensa la Dirección General de Farmacia desarrollar el uso de genéricos? No. La Dirección General de Farmacia lo que va a hacer es intentar, en las conversaciones que estamos manteniendo con Farmaindustria, que las empresas que tienen copias presenten los dossiers correspondientes para pasarlos a genéricos y ponerles el precio del genérico, como así ha quedado demostrado en mi exposición. Después, la competencia de prescribirlos ya se escapa de la Dirección General de Farmacia. Cuando se habla del gasto farmacéutico muchas veces se mira hacia la Dirección General de Farmacia. La Dirección General de Farmacia no produce ningún gasto, señorías. Lo único que hace es poner los precios a los medicamentos una vez evaluados. Y este país está en la banda inferior de Europa, lo que posiblemente en algún momento nos pueda traer algún problema, como decía su señoría, con las importaciones paralelas, pero no es el tema que me ocupa esta mañana. No sé si contesto a su pregunta, señoría.

Respecto a la reglamentación del genérico, yo creo que en este momento está perfectamente definido qué es un genérico, qué se requiere en el dossier para evaluación de un medicamento genérico, con denominación genérica, y en

ello estamos trabajando. Por ejemplo, en el año 1992 se autorizaron 338 especialidades farmacéuticas, de las cuales 13 tenían denominación genérica. En 1993 se han autorizado 330 especialidades, 12 con denominación genérica. En 1994 se autorizaron 324 especialidades, 11 de las cuales eran genéricas. Es decir, que la evaluación y la autorización de medicamentos genéricos no es nada nuevo. El problema que ha tenido hasta este momento la dirección es que las empresas no estaban demasiado incentivadas en presentar dossiers para ser autorizados como genéricos, ya que se permitían las copias al no tener la ley de patente. En este momento las copias se van a autorizar como nombres genéricos, con DCI y, por tanto, a menor precio.

A la señora Fernández de Capel le preocupan muchas cosas, pero creo que no ha prestado demasiada atención, o si la ha prestado a lo mejor le pasa lo que a mí, que es tanto el número de preguntas que se me hacen en un momento que me pierdo.

Dice, por ejemplo, que las causas por las que en otros países hay una mayor utilización de los genéricos es porque los precios no están controlados o no están intervenidos. Eso es obvio. En España sí, en otros países no. En muchos países el beneficiario aporta una cantidad dependiendo, como usted muy bien decía, de que utilice el genérico o lo cambie por marca, pague la diferencia, haya unos precios de referencia. Todo eso efectivamente es así, es cierto. Y en España lo que pasa es que el precio está intervenido para todos los medicamentos, todos los que van a ser financiados y no financiados por el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos que pertenecen al grupo TC. Los precios —como digo— son bajos con relación a Europa. Sin embargo, siguen siendo altos para los usuarios, que tienen que pagar el medicamento en la oficina de farmacia.

¿Qué pasaría si pagara el usuario parte del medicamento? Pues a lo mejor habrá pensionistas que puedan permitirse este lujo, pero yo conozco mucha gente —y no me nuevo en un ámbito social bajo precisamente— que seguramente no podrían soportar esa aportación, porque lo necesitan para otras cosas, sobre todo aquellos enfermos crónicos con tratamientos prolongados. Creo que el tratamiento que se está dando en este momento, con relación al medicamento, a los usuarios es óptima y desde luego soy una gran defensora de ello.

Me pregunta si se sigue copiando. Pues ya no. Desde el año 1991, en que la Ley de Patentes es efectiva en este país, ya no registramos copias. Registramos medicamentos genéricos que demuestren la bioequivalencia.

También he dicho en mi exposición que los medicamentos críticos posiblemente no puedan pasar y ser intercambiables con otro genérico, como las insulinas y los aminoglucósidos. Me molesta que su señoría piense que somos expertos de segunda línea, pues ha quedado demostrado que no lo somos.

Pregunta si sabemos lo que es un genérico. ¡Hombre!, yo creo que sí, es obligación nuestra saberlo. Esa pregunta me sorprende. La Administración también tiene gente competente y conocedora de los temas. **(La señora Fernández de Capel Baños: Pero no contesta.)** ¡Cómo que no contesta!

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, es muy grato, evidentemente, mantener una tertulia, pero no estamos en el lugar adecuado para ello. Continúe, por favor.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (González Gancedo): Me ha preguntado por una lista de genéricos consensuada con Farmaindustria, o realizada por Farmaindustria. Las conversaciones que mantiene la Dirección General de Farmacia con Farmaindustria son totalmente fluidas, convergemos en el mismo punto, que es hacer un uso racional del medicamento y, por tanto, utilizar los recursos del medicamento lo mejor que sepamos por ambas partes. Ahí está el acuerdo que se ha firmado hace poco.

Me pregunta qué pasa con los hospitales. Los hospitales no son competencia mía. El hospital tiene una gestión, tiene una actividad, que es la hospitalaria, que su señoría conoce porque creo que ha trabajado en un hospital, el farmacéutico del hospital es un profesional que tiene la obligación de conocer perfectamente su trabajo, como todos, que prepara los citostáticos, que prepara las unidosis, que prepara las dosis únicas. Yo doy por hecho que esos profesionales saben lo que hacen y que están convencidos de que lo que están haciendo es lo que deben hacer. Esto no quita para que siempre haya algún caso que se nos escape, como en todas las profesiones donde el número de profesionales es elevado.

Habló usted reiteradamente de la bioequivalencia. Le preocupa tremendamente la bioequivalencia, y no debe preocuparle. Le aseguro que no hay un solo dossier, que se presente para su evaluación como genérico, que no presente los ensayos clínicos de bioequivalencia, que, como usted sabe, se hacen en una población sana y que, por tanto, cuando vayamos a autorizar la comercialización de un genérico tendrá, desde luego, las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad que el innovador. También me preocupa la I+D. ¡Ya lo creo que me preocupa! Como decía hace un momento, yo creo que nos preocupa a todos los ciudadanos que en este país haya investigación, haya desarrollo, haya plantas y podamos estar a la cabeza en cuanto a la investigación en el medicamento. Habla también del control en los hospitales, y creo que con esto le he contestado ya.

Respecto a la investigación en hospitales y el tratamiento con sal yodada, a mí también me hace gracia, por qué no voy a decirlo. Yo soy una persona que he trabajado en endocrino desde 1960 y, francamente, en este momento estamos haciendo estudios de tratamiento con sal yodada, cuando la población con bocio la tenemos perfectamente delimitada en el país, y creo que gracias a Dios se está erradicando, posiblemente por el alto nivel socioeconómico que en este momento tenemos y porque el pescado se toma en mayor cantidad que en los años cincuenta y, como usted sabe, va a ser uno de los motivos del bocio endémico. Habló también del estudio a fondo del problema de la bioequivalencia. No sé si me preguntó usted algo más. Estoy a su disposición, pues han sido tantas las preguntas que no sé si he contestado a todas.

Al señor Bassets le agradezco las palabras de apoyo a la Dirección General de Farmacia. Se lo agradezco en nom-

bre mío y de todo el equipo. No hacemos más que cumplir con nuestro trabajo. En algún momento nos podremos equivocar, pero nuestro trabajo yo creo que tiene toda la seriedad de un trabajo bien hecho. (La señora Fernández de Capel pide la palabra.)

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señora Directora General de Farmacia, por su comparecencia.

Señora Fernández de Capel, como sabe, no hay un segundo turno de réplica, pero dado que la señora Directora General de Farmacia se ha puesto a su disposición para aclarar algo que no hubiera hecho, le ruego que le recuerde exclusivamente, sin reabrir debate, sin formular nuevas cuestiones, aquellas puntuales que su señoría haya planteado y que no haya respondido la señora Directora General. Tiene la palabra su señoría.

La señora **FERNANDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Gracias, señora Presidenta.

Solamente le rogaría que tuviese la bondad de contestar a esa suspicacia que existe por parte del consumidor de genéricos sobre la obtención de principios activos y de excipientes en diferentes países y con diferente procedencia, cuestión que parece que no queda muy clara a la hora de la información y que ha suscitado algún problema en un momento determinado, según nos ha llegado a la Comisión. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señora Fernández de Capel.

Tiene la palabra la señora Directora General.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS** (González Gancedo): No cabe duda de que está hablándome de fórmulas farmacéuticas con excipientes, que son aquellas que realmente requieren un estudio de bioequivalencia mucho más exhaustivo que los inyectables, que no van a necesitar más que ensayos de bioequivalencia *in vitro*. Precisamente porque somos conocedores de cuál va a ser todo el proceso que un medicamento va a tener a lo largo del organismo, cuál va a ser su acción, su solubilidad, etcétera, en aquellas fórmulas farmacéuticas que conllevan la utilización de excipientes, su bioequivalencia y su calidad van a ser estudiadas de manera mucho más exhaustiva que en los inyectables, que solamente van a llevar ensayos *in vitro*, como sus señorías saben, para demostrar la bioequivalencia. Y, lógicamente, los principios activos van a ser de calidad porque —como digo— me preocupa que haya alguien que piense que hacemos evaluación de medicamentos de manera poco aleatoria. Le aseguro a su señoría que los estudios son de muy alta calidad y hechos por profesionales de muy alto nivel científico.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, por su comparecencia en esta Comisión.

Se suspende la sesión por cinco minutos.

— **TOMA DE CONOCIMIENTO DEL INFORME DE LA PONENCIA SOBRE EL SÍNDROME DEL ACEITE TOXICO. (Número de expediente 154/000011.)**

La señora **PRESIDENTA**: El punto segundo del orden del día es la toma de conocimiento por parte de la Comisión del informe de la Ponencia sobre el síndrome del aceite tóxico. En la última reunión de la Ponencia de los afectados del síndrome tóxico, los miembros de la Ponencia y la Presidenta de esta Comisión acordamos que la Presidenta hiciera una breve exposición de los trabajos de la Ponencia y del contenido del informe y, posteriormente, cada uno de los representantes de los distintos grupos que han participado en los trabajos tuvieran una intervención para fijar su posición y para informar de cómo se ha desarrollado el trabajo y sus conclusiones.

Por mi parte, como saben sus señorías, el día 15 de junio de 1994, a propuesta del Grupo Parlamentario Catalán de Convergència i Unió se aprobó una proposición no de ley que pedía se crease una ponencia especial dentro de la Comisión de Sanidad y Consumo. Esta proposición no de ley tenía dos puntos que sus señorías tienen en el texto. El primero era analizar el grado de cumplimiento, en especial por parte del Gobierno, de las diferentes medidas acordadas por el Pleno del Congreso de los Diputados, el 23 de mayo de 1984, en relación con el síndrome del aceite tóxico. Y el segundo punto consistía en instar al Gobierno para adoptar nuevas medidas que aporten una solución definitiva de los diferentes problemas que denuncian los afectados por el síndrome del aceite tóxico. Pues bien, en ejecución de este acuerdo, el día 30 de noviembre de 1994 se constituye la Ponencia y se inician los trabajos. Es verdad que ha pasado ya un año y, a pesar de que la proposición no de ley hablaba de seis meses, sus señorías saben cómo ha estado de cargado este año pasado de ponencias en la Comisión y que por distintas dificultades de dedicación de los miembros del grupo, y por dificultades también de infraestructura de la casa, se han producido un par de prórrogas para la conclusión de los trabajos de la Ponencia.

Por parte de los distintos grupos parlamentarios, los miembros de la ponencia designados para hacer los trabajos fueron doña Blanca Fernández de Capel, del Grupo Popular; don Alfredo Gimeno, del Grupo Socialista; don Rafael Hinojosa, del Grupo Catalán de Convergència i Unió; doña María Angeles Maestro, del Grupo de Izquierda Unida; don Adán Pablo Martín Menis, de Coalición Canaria; don José María Mur Bernard, del Grupo Mixto; don Emilio Olabarría, del Grupo Vasco PNV; don Antonio Pérez Solano, del Grupo Socialista, y don César Villalón, del Grupo Popular.

Tras la primera reunión de la Ponencia se acordó, en primer lugar, una serie de solicitudes de comparecencias y también de documentación. Como quiera que el primer punto de la proposición no de ley, y por lo tanto el primer mandato que se hacía a la Ponencia, era analizar el grado de cumplimiento de los acuerdos que se habían adoptado en 1994 y que correspondía al Gobierno desarrollar, se solicitó del Gobierno documentación de todos los puntos de

los ministerios. En concreto, esta documentación fue remitida por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y por el Ministerio de Sanidad. Esta información fue posteriormente ampliada. Una vez tenida la documentación, se han producido diecisiete comparecencias. La comisión solicitó la comparecencia de distintos grupos. Un primer bloque de afectados o de representantes de los afectados por el síndrome tóxico. Un segundo bloque de comparecientes eran expertos o investigadores científicos que desde el inicio del problema habían trabajado en la investigación. Un tercer bloque correspondiente a la Administración, fundamentalmente Trabajo, Seguridad Social y Sanidad, para ampliar y para explicar, en gran medida también, aquella documentación que previamente ya había remitido el Gobierno. Otro bloque de personas invitadas a comparecer fueron los médicos forenses adscritos a la Audiencia Nacional. Finalmente cerraron las comparecencias del Ministerio de Justicia e Interior y la Ministra de Sanidad.

Quiero advertirles que en el informe que tienen sus señorías hay unos pequeños errores. En la primera página del sumario habla de los acuerdos adoptados el 23 de mayo de 1994. Lógicamente es 1984. Es un error de transcripción. Igualmente, en la primera parte del informe, que es la descriptiva de los trabajos de la Ponencia, al final no consta la referencia a las últimas comparecencias del Ministro de Justicia e Interior y de la Ministra de Sanidad. Probablemente por la cantidad de documentación que había que transcribir se quedó en el anterior borrador. Se incluirá si a sus señorías les parece bien, pues no afecta para nada al contenido del informe, el informe consta de tres partes. La primera parte es descriptiva de cómo se han desarrollado los trabajos de la Ponencia; la segunda parte es el balance de las medidas puestas en práctica por la Administración en cumplimiento de los acuerdos de 1994; y la tercera parte son las medidas que la Ponencia ha estimado oportuno proponer al Gobierno y que han sido aprobadas por unanimidad. Deseo resaltar la dedicación y el trabajo riguroso, respetuoso y discreto que en todo momento han llevado a cabo los miembros de la Ponencia en la elaboración del informe. Y deseo agradecerles especialmente el exquisito cuidado que todos y cada uno de sus componentes han mantenido, hemos mantenido, teniendo en cuenta el riesgo que existía en un tema tan delicado como éste de crear quizá falsas expectativas que pudieran agravar aún más la situación de los afectados. La verdad es que ha sido extraordinariamente ejemplar y digno de felicitación, yo creo, para todos los miembros de la Ponencia, el rigor y la seriedad con que se ha trabajado.

Quiero resaltar también el consenso alcanzado en la elaboración del informe final y en las conclusiones, que si bien, como habrán comprobado sus señorías, no suponen grandes innovaciones respecto a los acuerdos que viene llevando a cabo el Gobierno, sí pretenden ser instrumentos de mejora, de mejora de la coordinación, de mejora de la atención, de mejora de la eficacia, que, en definitiva, vayan a contribuir a resolver la situación en la que se encuentran los afectados del síndrome tóxico.

Finalmente, por mi parte, quiero dar las gracias a todos los comparecientes, pero me gustaría dejar claro y que

constara en el «Diario de Sesiones» de esta Comisión un agradecimiento especial —y seguramente soy portavoz de todos los miembros de la Comisión— a las asociaciones de afectados, a los propios afectados, que sin duda nos han aportado una visión poco habitual para nosotros en los trabajos de la Cámara y que, además, deben saber que son para quienes hemos dirigido y para quienes seguimos dirigiendo todos nuestros esfuerzos.

Este es un poco el resumen de la presentación de este informe, resaltando no solamente la dedicación y las características del trabajo que ha llevado a cabo la Ponencia, sino también el grado de consenso y de unanimidad en la aprobación del informe. Quería dirigirles este mensaje.

Pasamos a las intervenciones de los distintos miembros de la Ponencia y portavoces de los grupos que deseen fijar su posición.

En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Catalán, el señor Hinojosa tiene la palabra.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Señora Presidenta, muy brevemente porque sólo nos toca hoy, yo creo, constatar lo que su señoría ya ha dicho explícitamente: el buen trabajo que ha realizado la Ponencia. No es mérito exclusivo de la Ponencia, sino de todos los que han venido a participar con nosotros, especialmente los propios afectados, que nos han hecho llegar todas sus peticiones y todas sus quejas en diferentes comparecencias y documentación que han aportado, y también de todas las autoridades, y los científicos que han estado comparecidos. Todos en conjunto creo que han hecho una buena aportación a la Ponencia que nos permite llegar hoy, aquí, con unas conclusiones que instamos al Gobierno a que pongan en práctica y que esperamos que realmente así sea.

Yo he de hacer una valoración política de este documento y de por qué hemos llegado a este documento. A este documento no era necesario llegar. Si realmente hubiese cumplido el mandato estricto del Congreso en la sesión del 23 de mayo de 1984, esta Ponencia no hubiese sido necesaria. Porque ¿de qué se nos han quejado los afectados? A veces se nos han quejado de cosas tan importantes, pero tan poco legislativas, como de calor humano, de que no se les atiende, de que no se les recibe, de que intentan hablar con personas de la Administración y no siempre encuentran la comprensión necesaria. ¿De qué más se quejan? De descoordinación. Se están haciendo todas aquellas cosas que se tenían que hacer probablemente, pero desorganizadamente, no lo suficientemente coordinadas. Tienen otras aspiraciones y tienen, naturalmente, el deseo de ser siempre mejor atendidos y específicamente atendidos, pero no siempre lo son. ¿Y qué hemos hecho en la Ponencia? Pues recoger todo eso, ordenarlo y volver a reclamar al Ejecutivo, instar al Gobierno —a éste y a cualquier otro que venga— a que lo cumpla, a que tenga muy en cuenta la especificidad de esta enfermedad, cuyo origen está más o menos situado pero que realmente no se sabe. Los documentos aportan las incógnitas que tienen todavía los científicos. Lo que sí parece que es seguro es que no es reversible, que no tiene curación inmediata. Por tanto, hemos instado e instamos a los científicos a que sigan inves-



tigando para, si es posible, llegar a conseguir algún instrumento, algún medicamento curativo, alguna vacuna. Es necesario seguir en esa tarea de investigación, pero es sobre todo necesario atender a los colectivos afectados, porque estamos hablando nada menos que de personas, de personas que se mueven además.

Por tanto, la Ponencia ha hecho un buen trabajo. La valoración que yo hago es que ojalá no hubiésemos tenido que hacer esta Ponencia. Pero ya que se ha hecho y que hemos llegado a unas determinadas conclusiones rigurosamente todos los grupos hemos de instar y hemos de revisar periódicamente si el Gobierno hace caso o no de estas recomendaciones, y hemos de advertir a los afectados que no deben bajar la guardia, que deben seguir vigilándonos, tanto al Legislativo como al Ejecutivo, para que efectivamente se cumpla lo que aquí hemos dictaminado todos los grupos, y se cumpla de una manera eficaz. Ellos tendrán que ser los que valoren si esto se hace adecuadamente. Si no se hace adecuadamente tendrán que seguir reclamándonos, al Legislativo y al Ejecutivo, que se cumpla lo que acordamos en 1984, lo que ratificamos hoy aquí y cualquier otra medida favorable que el Gobierno, éste u otro, pueda ver en el futuro para mejorar la calidad de vida de estas personas. Nada más, señora Presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Federal de Izquierda Unida Iniciativa per Catalunya, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Hago más las palabras del señor Hinojosa en cuanto a que, a pesar de que ha habido interpelaciones en el Pleno del Congreso, realizadas por mi Grupo Parlamentario, poniendo en cuestión el grado de cumplimiento de los acuerdos del Pleno de 1984, y que la respuesta, tanto del Gobierno como del Grupo Socialista, era que se habían cumplido en todos sus extremos esas recomendaciones, hemos podido comprobar con la prueba de la práctica que no se habían cumplido mínimamente esos acuerdos.

Estamos ante un tema muy sensible, que saltó a la luz pública en la primavera del año 1981, con un dramatismo terrible, que ha ocasionado cientos de muertos pues hay en estos momentos alrededor —sin precisar el número— de 20.000 afectados. Dado el momento histórico que vivió nuestro país fue esgrimido como arma política de primer orden para cuestionar, no solamente el carácter criminal de la actuación de unos aceiteros que venden un producto que lleva a la muerte a aquellas personas que cometen la imprudencia relativa de comprar aceite sin marca, por supuesto más barato, y que evidentemente también afecta a un determinado número de personas con recursos económicos limitados, que son los que compran alimentos sin marca, sino también la responsabilidad de una Administración que, a juicio del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida y a pesar de que el tema va a ser en los próximos días objeto de proceso judicial, no cumplió con sus responsabilidades de control de los ingresos, de las importaciones, de la distribución de alimentos en nuestro país.

A lo largo del trabajo de la ponencia se ha puesto de manifiesto algo que el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida ha expresado en numerosas ocasiones, en ésta y en otras legislaturas: que se estaban gastando cantidades muy importantes de dinero por parte de la Administración en la atención a las diferentes facetas socioeconómicas y educativas de los afectados por el síndrome del aceite tóxico, pero la eficacia de lo gastado no se correspondía con el volumen de gastos, fundamentalmente por algo que se ha puesto de manifiesto para todos los participantes en los trabajos de la Ponencia: una falta de coordinación constante entre las diversas administraciones afectadas, que hacía que la proporción de los recursos no se viera correspondida con la eficacia de su actuación.

En cuanto a la falta de coordinación, la que se lleva la palma es la Administración sanitaria que asumió, al tiempo que se ponía en marcha la reforma de las estructuras básicas de salud, la creación de los centros de salud, la incorporación de las estructuras sanitarias específicas creadas para la atención del síndrome del aceite tóxico; medida de racionalidad desde el punto de vista de la gestión sanitaria, pero que en éste, como en otros desgraciados casos, supuso la incorporación de unas competencias y no la realización de un trabajo específico, como ha señalado el señor Hinojosa, imprescindible tanto para la atención sanitaria como para la investigación.

Debemos recordar que el grupo de expertos de la Organización Mundial de la Salud, que trabaja en colaboración con el Instituto Carlos III, ha señalado en repetidas ocasiones que no está determinada la causa, no se conoce todavía la historia natural de la enfermedad, y es posible que aparezcan situaciones nuevas que no se hayan manifestado hasta ahora a pesar del tiempo transcurrido desde que empezó a manifestarse el síndrome. Por tanto, estamos ante un proceso abierto de investigación, cuyo material de trabajo, cuya materia prima indispensable es la información sanitaria obtenida a través del control y de la asistencia sanitaria de los afectados, llevada a cabo a través de protocolos específicos.

Conocen SS. SS., sobre todo los que hemos participado en la Ponencia, que se han hecho varios protocolos, que están circulando varios protocolos con contenidos diferentes, con todo lo que eso supone de dispersión de datos a la hora del trabajo por parte de la investigación, y está todavía muy lejos el objetivo señalado por la señora Ministra de Sanidad y por la Directora General del Insalud: avanzar en la aplicación de un protocolo a todos los afectados.

La realización de autopsias ha ido decreciendo también a lo largo del tiempo, a medida que el tema del síndrome del aceite tóxico se iba convirtiendo en historia para los servicios sanitarios, pero, desde luego, en realidad patente para los afectados.

Uno de los éxitos secundarios a la misma creación de la Ponencia es que, según los propios afectados, la propia Administración se ha movido en los trabajos de la Ponencia, antes de que se hubieran puesto en marcha recomendaciones, se ha hecho lo que se tenía que haber realizado.

Esa especie de beneficio accesorio es algo que la propia Ponencia debe apuntarse en su haber.

Otro de los casos muy claros es la discordancia entre los censos, que si desde el punto de vista del acceso a protocolos no era un número muy espectacular con respecto a la población total de afectados, sí que impedía que la investigación tuviera un universo total sobre el cual trabajar, delimitado y concreto, que es la base fundamental a la hora de establecer criterios de proporcionalidad y para hacer estudios de morbilidad o de mortalidad.

Al mismo tiempo se puso de manifiesto algo que no está en la letra de la ley, sino en la aplicación concreta en la vida diaria y es, probablemente producto de esta sensación de crisis y de restricción del gasto, la implementación de criterios restrictivos a la hora de valorar la incapacidad. Es decir, los criterios objetivos que servían de baremo no se habían modificado, pero a la hora de aplicar determinados conceptos probablemente se tenía más relación con criterios presupuestarios.

Por otro lado, los temas de la Administración de Justicia afectan relativamente al Legislativo, pero la dilación en la presentación de justicia que lleva a que el juicio de los altos cargos de la Administración, acusados por acción u omisión de haber participado o de haber sido instrumento en la aparición del síndrome tóxico, es uno de los factores subyacentes de exasperación en las movilizaciones, en la indignación de los afectados, junto a una actuación de los abogados del Estado, que en este caso sí que son parte de la Administración, que reiteradamente han elaborado sus informes en el sentido de exculpar la responsabilidad de la Administración en todo este proceso.

Quiero decir que el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida también se congratula del talante de colaboración y de búsqueda del consenso que ha presidido el trabajo de la Ponencia, que suscribe, por lo tanto, las conclusiones, agradecer la comprensión de los otros grupos parlamentarios, sin minusvalorar ninguna de las propuestas que se hacen en las conclusiones, hacia aquello que nosotros hemos entendido como el nudo gordiano de la coordinación entre la Administración que se ocupa de la atención sanitaria, el Insalud, los respectivos servicios de salud de las comunidades autónomas, y la investigación.

Deseo también manifestar nuestra satisfacción por el hecho de que haya sido incorporada a la Ponencia la creación de esa instancia, que el Gobierno valorará en sus aspectos concretos como estime oportuno, pero que, en cualquier caso, es una instancia nueva y concreta de coordinación que facilite el trasvase, la retroalimentación con respecto a la información entre la Administración sanitaria que presta servicios sanitarios directos a la población y el Instituto de Salud Carlos III.

Sólo me resta afirmar que el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida cumplirá con su obligación de exigir del Gobierno la agilidad en la puesta en práctica de las medidas que se proponen como conclusión de la Ponencia.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Villalón.

El señor **VILLALÓN RICO**: En primer lugar, me gustaría hacer un ruego a la presidencia, y es que con respecto

a la intervención que ha tenido a la hora de presentar el informe, nos ha comunicado que no figuraban en él las dos últimas comparencias de la Ministra de Sanidad y del Ministro de Justicia e Interior. Yo haría el ruego de que se incorporaran ahora, «a posteriori», al informe definitivo que vamos a elaborar en estos días.

Dicho esto, y cuando estamos dando los últimos pasos —a nosotros nos gustaría que fueran los definitivos— sobre un problema tan importante y tan trascendental como ha sido el envenenamiento por el aceite de colza, un hecho ocurrido hace más de catorce años, en 1981, trascendental, no sólo por lo que significó en sí mismo, sino porque era la primera vez que ocurría en nuestro país y en los países de nuestro entorno un suceso de estas características, que afectó de forma importantísima a la salud y a la calidad de vida de nuestros ciudadanos, que afectó a más de veinte mil ciudadanos, que tuvo una repercusión grave pues fue la causa del fallecimiento de más de mil personas, a mí me parece que es importante, aunque esté en la mente de todos, hacer un pequeño recuerdo histórico a lo que significó en su momento político toda esta situación.

Una tragedia, que no se puede catalogar de otro modo, fue utilizada por algún partido de la oposición como arma arrojadiza contra el Gobierno de la nación en su momento. Los afectados fueron instrumentalizados, no se les dio ninguna solución, sino que se les utilizaba, como decía antes, como arma arrojadiza en contra del Gobierno. Eso creó en la sociedad española en general una situación de crispación, y a los afectados en particular una situación de ansiedad, de sensación de inseguridad ciudadana, que en ningún momento beneficiaba a este grupo de personas intoxicadas o envenenadas, y, por supuesto, empeoró la buena convivencia de los ciudadanos en nuestro país.

A mí me parece importante recordar estas cuestiones, porque pasados los años los afectados siguen demandando soluciones. Pasados los años —y han transcurrido nada menos que, como decía al principio, más de catorce años— los afectados siguen demandando no solamente del Ejecutivo y de los poderes públicos en general, e incluso acuden al Legislativo y a esta Comisión para que se constituya esta Ponencia. Hay que recordar cuál ha sido el paso de los años desde el punto de vista de la actuación, no solamente del Parlamento, sino del Gobierno de la nación.

Yo me quiero remontar también a la moción de mayo de 1984. De los diez puntos de los que constaba esta moción, a mí me parece que es interesante, o por lo menos importante, referirse a los apartados 2, 3, 4 y 5, relativos fundamentalmente a medidas de organización, de política sanitaria y de investigación, así como de política económica y de inserción social. Algunos de los aspectos, como las medidas organizativas en la estructura del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, y en coordinación con el Ministerio de Sanidad; la asistencia sanitaria a los afectados, en forma global y sin especificar la asistencia; y el tercer apartado, la protección de la población infantil.

Aquello podía haber sido un buen inicio para haber solucionado el problema en parte, teniendo en cuenta los problemas que originaba este envenenamiento, problemas que se dejaron de lado, que no se abordaron y que originaron el

incumplimiento persistente del Gobierno. Nosotros consideramos que ha existido de forma espontánea un incumplimiento no sólo del espíritu global, sino también de la letra y del espíritu de cada una de las medidas adoptadas en aquella moción de 23 de mayo de 1984.

Medidas incumplidas podríamos decir varias, pero fundamentalmente, y haciendo referencia a los apartados que nos parecían más importantes, de organización administrativa, sanitaria y de investigación, de apoyo a la población civil, como decíamos, y de reinserción social. Desde el punto de vista organizativo, no había una buena coordinación entre los Ministerios de Trabajo y Sanidad. Y, desde el punto de vista de lo que podría ser la atención sanitaria y la investigación, también había una descoordinación entre las diferentes instancias sanitarias, primero el Insalud, luego aquellos centros sanitarios que se ocupan de los afectados y el FISS. En resumidas cuentas, el ejemplo que voy a dar ahora puede ser una manifiesto de aquella falta de coordinación.

Hay que decir que entre diecinueve mil y veinte mil afectados, según los comparecientes, existían más de treinta y dos mil historias clínicas. A nosotros nos parece que algunas de las cuestiones que se planteaban y los incumplimientos eran graves. Eran graves no solamente porque lo manifestaban los afectados, sino porque considerábamos que, desde el punto de vista de lo que podríamos denominar la ética de ejercer la responsabilidad de gobierno y de cumplir los compromisos parlamentarios, se estaban incumpliendo sistemáticamente.

Aquellas lluvias trajeron el lodo, trajeron el intento de solucionar el problema a través de los trabajos de la Ponencia. La presión y la insistencia de los afectados, pero también el convencimiento de los grupos parlamentarios de esta Cámara, originaron la creación de la Ponencia que en estos días está dando los últimos pasos.

A la hora de valorar el trabajo de la Ponencia, debemos manifestar que, desde nuestro punto de vista, ha sido satisfactorio por la colaboración y la labor de los distintos ponentes de los diferentes grupos parlamentarios, por las comparecencias de diferentes miembros de la Administración, altos cargos o miembros del Gobierno, y, por supuesto, por las comparecencias de los afectados, que han sido los que más han ayudado en todo este trabajo.

También tengo que poner de manifiesto lo que no ha sido satisfactorio desde el punto de vista del trabajo de la Ponencia, que radica fundamentalmente en representantes del Gobierno o de la Administración Central del Estado. Me estoy refiriendo al representante del Ministerio de Educación y Ciencia, que no quiso o no pudo comparecer cuando se le solicitó, y al Subsecretario del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, que en por cuanto ya comentamos entre los ponentes que no había realizado una comparecencia de ayuda a las necesidades que nosotros solicitábamos en ese momento.

Esto podía ser, en grandes rasgos, lo que ha sido la labor de la Ponencia a lo largo de seis meses de trabajos, donde creo que ha imperado el espíritu de colaboración entre todos.

Después de todas estas comparecencias, de las diferentes manifestaciones de miembros del Gobierno y de la Administración y de los afectados, llegamos a unas conclusiones a las que el Grupo Popular presentó unas propuestas que en su mayoría fueron aceptadas globalmente por el resto de la Ponencia, al igual que las presentadas por los diferentes grupos.

Nos parece correcto y estamos de acuerdo en las propuestas de organización de carácter general que contiene el documento final. Un aspecto importantísimo, no sólo para nosotros sino también para otros miembros de la Ponencia, era la unificación de los censos. Hay intención de realizarlo, así queda expuesto en las conclusiones, y tenemos la esperanza de que se lleve a cabo.

Desde el punto de vista de las medidas sanitarias, tanto en atención primaria como en atención especializada, creemos que los acuerdos son buenos y que asumen las propuestas diferentes, y lo mismo podría decir de las medidas de investigación. Tal vez, las medidas de carácter social no asuman todas las solicitudes que nos han realizado, y sería en este momento difícil hacer una valoración sobre por qué no se han asumido todas estas solicitudes hechas por los afectados.

Al final, el documento habla de medidas de carácter educativo. Como decía antes, es difícil valorar teniendo en cuenta que nunca hemos sabido las medidas que se han llevado a la práctica por parte del Ministerio de Educación, de incorporación de los niños y jóvenes afectados en su momento, y de los hijos de los afectados, los hijos nacidos después de la intoxicación o envenenamiento.

Podríamos decir que estamos parcialmente contentos con este resultado. No solamente porque consideramos que esta Ponencia es un correctivo para el Gobierno, que para nosotros en este momento es lo de menos, son un correctivo las medidas aprobadas para la forma de actuar del Gobierno socialista a lo largo de estos trece años, sino porque creemos que pueden favorecer profundamente a los afectados.

A pesar de todo, y de forma definitiva, no podemos dar nuestro apoyo a este informe de la Ponencia, porque lo consideramos insuficiente. El Grupo Popular solicita que se admita un voto particular a este dictamen definitivo por considerarlo más conveniente para el interés de los afectados y para que uno de los planteamientos que hacíamos en su momento, que haya un soporte económico de las medidas adoptadas, sea correcto y no quede todo en agua de borrajas, como ocurrió el 23 de mayo de 1984.

Consideramos que el legislador en su momento tenía buena intención cuando se aprobó aquella famosa moción del año 1984, y esta misma intención es la que tenemos los miembros de esta Ponencia, pero lo consideramos insuficiente. No nos parecen malos los acuerdos o el dictamen definitivo, sino, repito, insuficiente. Creemos que estamos en el derecho y en la obligación de tramitar este voto particular que incorpore aspectos económicos y presupuestarios al dictamen, y que daría seguridad al cumplimiento de las normas establecidas o de los acuerdos que se han tomado en esta Ponencia.

Es por eso por lo que nosotros solicitamos que se incorpore un voto particular del Grupo Popular, como decía an-

tes, para mayor seguridad de los intereses de los ciudadanos afectados, para mayor seguridad de la sociedad española en general, para el caso de que aconteciera otro suceso parecido en nuestro país. Creemos que es de vital importancia el hecho de que este apoyo presupuestario se consigne dentro de los acuerdos de la Ponencia. Estamos de acuerdo y quiero manifestar y hacer hincapié en todos los acuerdos, valga la redundancia, pero nos parece fundamental que se incorpore nuestra propuesta en lo relativo a unas partidas presupuestarias para que los acuerdos se cumplan en su totalidad.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Gimeno.

El señor **GIMENO ORTIZ**: En realidad, no era mi voluntad, ni mucho menos, hacer historia. En cualquier caso, tampoco voy a entrar en recuerdos históricos. Me gustaría que en la sesión de hoy nos dedicásemos al presente de este hecho grave acontecido en su momento y a esa tragedia, como ha sido calificado por otros grupos parlamentarios.

Tampoco voy a hablar de la falta de controles que hubo por parte de otra Administración, desde luego no socialista. Rechazamos la opinión de que fue instrumentalizada por el Grupo Parlamentario Socialista de entonces. Pensamos que la incertidumbre no fue motivada, ni mucho menos, por el Grupo Parlamentario Socialista, sino que se debió a declaraciones, que todo el mundo recordamos, muy lamentables, del Ministro de aquella época que hablaba de neumonía atípica, de bichitos que se caían que eran fácilmente controlables, tema de conversación en los medios de comunicación.

Rechazamos totalmente lo relativo al incumplimiento. No entendemos que las propuestas que aparecen en la segunda parte del informe sean un correctivo. Habrá que recordar que muchas de ellas han sido aportadas por el propio Grupo Parlamentario Socialista. Y mucho menos entendemos la intervención del portavoz del Grupo Popular, puesto que dudamos de la razón por la que ha roto el consenso que se produjo en su día. Yo entendía que era un motivo de satisfacción francamente importante. ¿Con quién ha hablado el señor portavoz después de la última reunión? Supongo que ha recibido instrucciones de su inmediato superior con respecto a la sanidad. En cualquier caso, tampoco voy a pensar que al haber instrumentalización por esta duda que tengo ya, si en parte se ha roto ese total consenso, si es motivo de instrumentalización política actual es porque puede interesar en este momento.

En cualquier caso, siguiendo las palabras de la Presidenta cuando presentaba el informe, quería resaltar que después de quince reuniones oficiales de la Ponencia, alrededor de tres o cuatro reuniones extraoficiales, y de un intenso trabajo fuera de ellas, los ponentes entendíamos que estábamos en condiciones de presentar el informe de acuerdo con la proposición no de ley aprobada en su día ante esta Comisión y propuesta por el Grupo Parlamentario Catalán.

Yo quería saltar, desde el punto de vista del Grupo Parlamentario Socialista, el clima de trabajo en el cual se ha

desarrollado la labor de la Ponencia. Este clima nos permitió rápidamente unificar criterios para invitar a todas aquellas personas, bien sea representantes del Estado con responsabilidades administrativas o políticas de los distintos departamentos que de alguna u otra manera tenían que haber trabajado intensamente en el tema, o investigadores o científicos que podían ayudarnos a elaborar el informe que obra en poder de SS. SS., de acuerdo precisamente con los dos puntos contenidos en la proposición no de ley.

Ese esfuerzo y ese trabajo nos había permitido igualmente alcanzar un acuerdo, un consenso total, incluyendo las propuestas mediante las cuales se instara al Gobierno a la adopción de nuevas medidas, en el deseo de que puedan proporcionar una solución a problemas que sufren los afectados. Este acuerdo de la Ponencia es precisamente lo que queríamos valorar y resaltar, en tanto en cuanto entendíamos que supone un importante diálogo y posiblemente un esfuerzo por parte de los distintos grupos políticos, centrándonos en el verdadero contenido y marco de la proposición no de ley, obviando distintas visiones puntuales de políticas departamentales que posiblemente en un momento determinado podrían haberse planteado por algún partido político y no precisamente el día de la presentación del informe.

Igualmente, deseáramos resaltar como Grupo Parlamentario Socialista que hemos elaborado también dos borradores base de la proposición no de ley. El primero, relativo a las medidas puestas en práctica por la Administración del Estado y el grado de cumplimiento de las mismas según los acuerdos adoptados por el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del 23 de mayo de 1984, y la segunda relativa a propuestas, propuestas que incluían en estos borradores medidas de carácter general, de carácter sanitario, de investigación, propuestas de carácter social y de ámbito educativo. Con estas propuestas que realizaba el Grupo Socialista entendíamos que se podrían intentar solucionar problemas que denunciaban los afectados. Problemas, efectivamente, de falta de coordinación en unos casos, quizá en otros, como bien decía el señor Hinojosa, de falta de cariño, de falta de diálogo, disfunciones que lógicamente existían, a pesar todo ello del importante grado de cumplimiento por parte del Gobierno y del esfuerzo realizado en relación al síndrome tóxico, puesto que entendíamos que cuando escuchábamos a los afectados no se quejaban de falta de asistencia, de falta de prestaciones sociales, y creo que las conclusiones son muestra de ello.

Entre las medidas que proponíamos, era el mantenimiento de unidades de seguimiento del síndrome tóxico, establecimiento de un mecanismo estable de coordinación, unificar los censos existentes, proporcionar a la Audiencia Nacional los medios materiales y personales necesarios en relación a la actuación derivada del sumario 129/81 y diligencias previas 162/89, seguidas a consecuencia del SAT, incremento de la protocolización de enfermos y extensión de la tarjeta sanitaria, medidas de carácter social y educativas, todas ellas en el deseo de intentar ir satisfaciendo demandas que nos ponían los afectados.

No cabe duda que la redacción definitiva no fue la que presentó el Grupo Parlamentario Socialista. Se recogieron

aportaciones, desde nuestro punto de vista aportaciones muy importantes que han hecho los otros grupos, principalmente Convergència, Izquierda Unida y el Partido Popular, donde se recogían puntualizaciones nuevas, en muchas ocasiones se mejoraba la redacción de las existentes o se extendían puntos que habían sido tocados por el Grupo Parlamentario Socialista, habiéndose debatido, entendemos, o así hasta ahora lo hemos creído, todas las aportaciones presentadas a cada una de las propuestas que se habían realizado, a fin de poder llegar a presentar en la Comisión un documento consensuado, que es el que obra en poder de SS. SS.

Quiero finalizar manifestando el deseo que han expresado otros portavoces de grupos parlamentarios, de que estas medidas, una vez que sean puestas en marcha y aplicadas por la Administración, ayuden a solucionar los actuales problemas existentes en el colectivo de personas afectadas por el síndrome tóxico, no sin antes agradecer las comparecencias, esperando una aportación positiva por parte de la Administración en el tiempo, tanto del aporte que pueda surgir de las actuales o nuevas investigaciones, y en el deseo de esperar una valoración positiva en el tiempo de los afectados y familiares, lógicamente, como decía, aportando a estas conclusiones aquello que el desarrollo científico, en su momento, pudiese hacer útil a los mismos.

Nada más. Muchas gracias, señora Presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Gimeno.

¿El señor Gatzagaetxebarría solicita la palabra?

El señor **GATZAGAETXEBARRIA BASTIDA**: Gracias, señora Presidenta.

Era a efectos de poder fijar posición. En el momento que se ha abierto el turno de fijación de posición, este Diputado estaba atendiendo a los servicios de la Cámara y se me ha pasado el turno. Por tanto, solicito de la presidencia un turno para fijación de posición.

La señora **PRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Gatzagaetxebarría.

El señor **GATZAGAETXEBARRIA BASTIDA**: Gracias, señora Presidenta.

Haciendo una breve historia de las iniciativas sobre la creación de este grupo de trabajo en el Congreso, tuvimos ocasión de conocer (y creo recordar que también fue el Partido Popular, el Grupo Parlamentario Popular y el Grupo Parlamentario Izquierda Unida, los que lo plantearon) la creación de un grupo, de una ponencia especial que fue rechazada inicialmente por parte de la mayoría de la Comisión, y al cabo de cierto espacio de tiempo, de un breve espacio de tiempo, fue planteada nuevamente la iniciativa por parte de Convergència i Unió. En definitiva, sin entrar en este tipo de cuestiones formales, porque lo importante es el fondo y no la forma, nosotros apoyamos la iniciativa viniera de donde viniera.

Al igual que han dicho otros compañeros portavoces que me han precedido en el uso de la palabra, ¿para qué ha servido la Ponencia? La Ponencia ha servido para hacer un análisis, un diagnóstico de las medidas que se debían ejecutar en marcha de conformidad con la resolución parlamentaria de mayo de 1994.

Evidentemente, todo poder ejecutivo o todo Gobierno siempre es reactivo a que existan determinados grupos parlamentarios de trabajo que puedan indagar o puedan controlar políticamente la puesta en marcha de diferentes medidas. La virtud y el efecto positivo de este grupo de trabajo, de esta Ponencia, ha sido que ha constatado disfunciones, desajustes o desequilibrios en la puesta en marcha de las diferentes medidas administrativas y en la medida en que estas conclusiones sirvan para que la Administración central, y en definitiva todos los poderes públicos, puedan tomar más en serio al colectivo de los afectados, creemos positivas las conclusiones a que ha llegado esta Ponencia. Quizás echamos en falta políticamente que por parte del Gobierno, por parte de la Administración, se hubiera creado un órgano de naturaleza horizontal en la medida que convergen o confluyen aspectos competenciales y aspectos sectoriales, verticales, muy concretos, tanto la educación, la sanidad, la asistencia social, la legislación laboral, etcétera. Quizás no hubiera estado de más la existencia de una secretaría general dependiente de un organismo horizontal del Gobierno, que con rango administrativo y político suficiente coordinara todas las labores.

No obstante, nuestro grupo parlamentario, constatadas las disfunciones a que los diferentes grupos a lo largo de los trabajos de la Ponencia hemos hecho mención en los trabajos de la misma, estamos de acuerdo con las consideraciones generales que en la tercera parte del informe de la Ponencia se contienen y, por tanto, vamos a apoyar con nuestra posición favorable la aprobación del informe de la Ponencia especial en relación con el síndrome del aceite tóxico.

Nada más y muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Gatzagaetxebarría.

Una vez concluidas las intervenciones para fijar la posición de los grupos, sí creo que me corresponde, como Presidenta de la Comisión, hacer un par de aclaraciones o de puntualizaciones. Empezaré por el final.

El señor Gatzagaetxebarría ha dicho que apoya favorablemente este informe. Nos alegramos, pero he creído entender que quizá S. S. pensaba que iba ser sometido a votación. Por tanto, mi primera aclaración es que el informe que mandataba la proposición no de ley ha sido aprobado ya por la Ponencia designada a tal efecto, en la sesión del 13 de septiembre de 1995, y tal como reza el segundo punto del orden del día de hoy, lo que hacemos es trasladar, dar conocimiento a SS. SS. integrantes de todos los grupos. Por tanto, bienvenido, evidentemente, también a esa unidad el apoyo de su grupo.

La segunda apreciación que quería hacer era al señor Villalón ante su cambio o el cambio, en nombre de su grupo, de actitud o voto particular respecto a la última se-

sión de la Ponencia. Le recuerdo, señor Villalón, que la Ponencia cerró sus trabajos con la aprobación de conclusiones por unanimidad el día 13 de septiembre y se acordó trasladarlas a la Comisión, como estamos haciendo hoy. Su señoría ha dicho, y evidentemente tiene razón, que si planteaba ahora este voto particular o este cambio de actitud es porque efectivamente está en su derecho y es su obligación, sin duda lo es, pero dentro del marco del Reglamento de esta Cámara, dentro de las posibilidades que nos marcan las reglas de nuestro trabajo, y que así aceptamos. Por tanto, incluso en el supuesto, como ha ocurrido ahora, de que efectivamente, después de haber aprobado por unanimidad, una vez que fueran debatidas, incorporadas o no, casi todas las apreciaciones de todos los grupos en este informe final, si S. S. a pesar de haberse producido ese acuerdo por unanimidad hubiera querido plantear el voto particular, específicamente no viene en el Reglamento, pero sí es de aplicación, según me informa el servicio jurídico de la Cámara, el artículo 117 del Reglamento, por el que los grupos parlamentarios, dentro de las 48 horas siguientes a la fecha de la terminación del dictamen, es decir 48 horas después del día 13 de septiembre, a pesar de que ya se había aprobado por unanimidad, S. S. hubiera tenido plazo de presentar este voto particular.

Hechas estas aclaraciones, no procede la propuesta que S. S. está planteando de incorporar un voto particular; y queda, por tanto, el acuerdo por unanimidad de todos los grupos respecto del informe de la Ponencia.

El señor **VILLALON RICO**: Gracias, señora Presidenta.

Dos matizaciones o dos precisiones. En primer lugar, al portavoz socialista, para indicarle que las propuestas o los acuerdos del Grupo Popular son del Grupo Popular, no de uno u otro Diputado, ni tampoco del que está en el uso de la palabra, es del Grupo Popular. Esta matización o precisión, me parece importante.

En segundo lugar, respecto a lo de plantear por nuestra parte un voto particular, voy a hacer referencia al artículo 52 del Reglamento, en los apartados 4 y 6. En el apartado 4 dice: «Las conclusiones de estas Comisiones» —se refiere a comisiones especiales— «que no serán vinculantes para los Tribunales ni afectarán a las resoluciones judiciales, deberán plasmarse en un dictamen que será discutido en el Pleno de la Cámara.» Luego, el apartado 6 de este mismo artículo también dice: «A petición del Grupo Parlamentario proponente, se publicarán también en el Boletín Oficial de las Cortes Generales los votos particulares rechazados.»

Nosotros creemos que, según el Reglamento, estamos en disposición de presentar ese voto particular, que debe ser debatido en el Pleno de la Cámara.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Villalón.

Quiero hacer nuevamente a S. S. otra precisión. Los artículos que ha mencionado hacen referencia a las comisiones no permanentes y he de recordarle que la crea-

ción de esta Ponencia surge por mandato de una proposición no de ley aprobado en esta Comisión. En esa proposición no de ley se madata concretamente a la Ponencia que elabore un informe a efectos de analizar el cumplimiento de los acuerdos del Gobierno y de instar a adoptar nuevas medidas. Es decir, el mandato que esta Comisión dio a la Ponencia es claro, concreto y conciso. Cumplido el trabajo de la Ponencia, que fue elaborar ese informe y aprobar esas conclusiones, se trasladan a esta Comisión.

Señorías, no vamos a reabrir o a mantener un debate, reglamentario o jurídico, que se escapa de las competencias de esta Comisión. En mi calidad de Presidenta y con el asesoramiento de los servicios jurídicos de la Cámara, utilizamos lógicamente los argumentos que considero adecuados, pero, en todo caso, S. S. puede dirigirse —supongo—, haciendo uso de su libertad, de su derecho y de sus obligaciones, como cualquier grupo parlamentario, a los servicios centrales de la Cámara si considera que deben dirimir este pequeño dilema que, en mi opinión, en opinión de esta presidencia, está claro, porque no se trata de una comisión especial; es una ponencia mandatada expresamente a través de una proposición no de ley, y queda claro.

¿Había pedido la palabra, señor Gimeno?

El señor **GIMENO ORTIZ**: Sí, la había pedido, pero usted ha aclarado perfectamente que era una ponencia, no una comisión especial, como podía ser Banesto. Solamente iba a añadir que entendía que al existir consenso, todos los grupos parlamentarios asumíamos las propuestas, independientemente de qué grupo parlamentario la había realizado. Como portavoz del Grupo Parlamentario Socialista quería resaltar un poco el esfuerzo por parte de todos los que habíamos presentado.

Solamente para que conste en acta, por si no ha quedado claro aunque es conocimiento de todos, creo importante recordar que el acuerdo aparte del consenso, ha estado firmado por todos los miembros de la Ponencia. Insistir en lo mismo sin emplear la palabra instrumentalización política, pero no hay quien me la quite de la cabeza, señora Presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Villalón.

El señor **VILLALON RICO**: Bueno, lógicamente, los Diputados del Grupo Popular...

La señora **PRESIDENTA**: Sí, de acuerdo, señor Villalón. Le ruego que no reabra un debate jurídico o de interpretación reglamentaria que no corresponde a esta Comisión.

El señor **VILLALON RICO**: No, no. Los Diputados del Grupo Popular que han pertenecido a esta Ponencia se han dado por enterados y han firmado los acuerdos con los que —valga la redundancia—, ya hemos dicho que estamos de acuerdo pero que nos parecen insuficientes. Pero es que además, volviendo al Reglamento...

La señora **PRESIDENTA**: Pues ahí termina la Ponencia, Señoría.

El señor **VILLALON RICO**: A nosotros nos parece que estamos dentro de lo que especifica el artículo 52, en sus puntos 1 y 2, a la hora de una ponencia o una comisión.

También hay antecedentes en la Cámara: la Ponencia sobre Seguridad Social ha actuado o ha trabajado dentro del mismo contexto que ha trabajado esta Ponencia, y esa Ponencia, por supuesto, tuvo una comparecencia en Comisión y una comparecencia posterior en el Pleno de la Cámara. Nosotros, remitiéndonos a antecedentes de otras iniciativas que se han debatido en esta Cámara, hacemos alusión, como decía antes, al artículo 52, punto 4 y punto 6, que son los que en este caso se deben establecer.

Nada más, y muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Villalón. Señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: No quiero entrar en la polémica, que los servicios de la Cámara deben fijar; pero al mencionar la Ponencia de la Seguridad Social, de la cual yo fui ponente, en la propia constitución de la Ponencia se preveían los pasos que íbamos a seguir, que debían acabar en el Pleno y no así en ésta; por ahí puede ver la diferencia.

Deben existir caminos en el Reglamento para que el Partido Popular pueda dar satisfacción a su petición con otras iniciativas. Creo que deben explorarlas y aportar esas iniciativas; no parece que quepa en ésta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Hinojosa.

Señor Gatzagaetxebarría.

El señor **GATZAGAETXEBARRIA BASTIDA**: Sí, señora Presidenta. A la vista de la petición el Grupo Parlamentario Popular, y de la interpretación que hace la presidencia, creo sensato que los servicios jurídicos de la Cámara den una opinión al respecto y a la cual nos deberíamos de someter los diferentes grupos parlamentarios, sobre qué corresponde. Parece que los servicios jurídicos mantienen una posición, en este momento se suscita una duda y, por tanto, que interpreten adecuadamente el Reglamento. Lo que tenemos que hacer los grupos es atenernos a la interpretación de los servicios jurídicos, que para eso están, para asistir a los grupos parlamentarios.

La señora **PRESIDENTA**: De acuerdo, señorías. Muchas gracias.

**Eran la una y cincuenta minutos de la tarde.**

**Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID**

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 547-23-00.-28008 Madrid

**Depósito legal: M. 12,580 - 1961**