



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 1990

IV Legislatura

Núm. 96

POLITICA SOCIAL Y DE EMPLEO

PRESIDENTE: DON ANGEL DIAZ SOL

Sesión núm. 9

celebrada el miércoles, 30 de mayo de 1990

Orden del día:

- Dictaminar, a la vista del informe elaborado por la Ponencia, el proyecto de Ley del Medicamento (final) («B. O. C. G.», Serie A, número 4-5) (número de expediente 121/000004).
-

Se abre la sesión a las nueve y cuarenta minutos de la mañana.

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, continuamos con el debate del dictamen de la Ponencia sobre el proyecto de la ley del medicamento.

Debatiremos las enmiendas relativas a los Capítulos III, IV, V y VI del Título segundo; artículos del 35 al 58.

El Grupo Popular tiene las enmiendas 376 a 386. Para su defensa, tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Gracias, señor Presidente. Señorías, efectivamente éstas son las enmiendas que no

Título
Segundo,
Capítulos
III, IV, V
y VI,
artículos 35
a 58

están aceptadas, porque había más, enmiendas de redacción, tres de las cuales han sido aceptadas.

La enmienda 376 es al artículo 40.3, que se refiere a los medicamentos derivados de la sangre. En este artículo se señala que podrá ser denegada la importación de estos medicamentos, de los hemoderivados, que no procedan de donaciones altruistas. En nuestra enmienda proponemos la supresión, ya que este condicionante no añade seguridad y, dada la escasez de donaciones de sangre, se pueden provocar graves déficit de aplicarse esta norma, que es restrictiva. En cualquier caso, de ser coyunturalmente y por razones de seguridad necesaria, siempre podría arbitrarse sin rango de ley. Entendemos que una elemental prudencia aconseja no incluirla en la ley, por lo que encarecidamente ruego se reconsidere la postura de los redactores.

En el número 4, en el que se señala que podrá condicionarse la autorización de un hemoderivado a que se acredite que el precio no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente, hemos presentado la enmienda 377, a pesar de estar plenamente de acuerdo con el espíritu del texto, pero entiendo que esa determinación de la legitimidad del beneficio se presta a discrecionalidades que podrían reducir las disponibilidades de un tipo de medicamento que es escaso y absolutamente necesario. En consecuencia, en nuestra enmienda proponemos un texto alternativo, de adecuación a la normativa de la Comunidad Económica Europea, pero, evidentemente, aceptaríamos cualquier otro texto que eliminase lo que puede ser un matiz disuasorio para los fabricantes de hemoderivados que, en última instancia, iba a perjudicar a los ciudadanos.

Hay una enmienda aceptada referente a las plantas medicinales y después, sobre los medicamentos veterinarios, los artículos 43 a 49, hay enmiendas, de la 379 a la 382, que entendemos que los perfeccionan y que no tienen mayor trascendencia.

Quiero poner énfasis en el artículo 50, que se refiere a la dispensación de los medicamentos veterinarios. Frente a la exigencia de que en las agrupaciones ganaderas existan dos profesionales, farmacéuticos y veterinarios, nuestra enmienda 383 propone, en aras del no encarecimiento de los productos ganaderos, que sea suficiente con que cuenten con uno de estos profesionales y, en consecuencia, sustituir la conjunción «y» por «o». Sustituir «Farmacéuticos y veterinarios» por «farmacéuticos o veterinarios». Nos adecuaríamos así a la normativa europea, y he de señalar que esta enmienda coincide con la 192 del Grupo de Convergència i Unió y la 233 del señor Mardones.

Al artículo 55, que se refiere a la farmacopea española y formulario nacional, proponemos añadir: «Como anexo a la farmacopea figurarán las prácticas de buena fabricación, las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de dispensación».

Con esto termina el título a que hacíamos referencia.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán tiene la

palabra el señor Hinojosa, para defender sus enmiendas 179 a 199.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Nuestras enmiendas 179 y 180, así como la 181, las doy por defendidas en este acto, dado que reinciden sobre temas de los que ya hablamos ayer.

Nuestra enmienda 182, sí es para nosotros importante porque volvemos a encontrarnos con el tema de las competencias. Nosotros pretendíamos adicionar un inciso al artículo 37, en el que se añade: «... los respectivos organismos de las comunidades autónomas que tengan competencias en productos farmacéuticos...» El objetivo de esta enmienda, como SS. SS. pueden observar, es simplemente respetar la distribución competencial establecida en estas materias. Como digo, aquí volvemos a estar ante un caso de competencias de las comunidades autónomas que en esta ley, constantemente, a nuestro juicio, se invaden. Las comunidades autónomas tienen transferencias sobre distribución de medicamentos, para lo cual han de poder realizar importaciones de productos farmacéuticos que excepcionalmente puedan necesitar, haciéndolo, naturalmente, con todas las garantías necesarias para la seguridad del consumidor. Pero es evidente que no se puede atribuir sólo a la Administración del Estado esta gestión de importación de medicamentos.

Nuestra enmienda 183 valdría la pena meditarla. El ponente anterior, del P. P., ha pasado por encima de este tema, es la enmienda que hace referencia al plasma, en concreto y a otros aspectos de la medicina humana. Esto también viene hoy a cuento pues si ustedes han tenido la ocasión de ver anoche en el último Telediario y esta mañana las noticias, en televisión, habrán oído que el Gobierno español está solicitando a la Comisión Episcopal que pida a través de las iglesias la posibilidad de donantes de sangre. Estamos en un tema serio que, a mi juicio, en el texto se agrava si no se modificase con nuestra enmienda y con otras coincidentes.

Este es un tema, señorías, en el que hay un cierto grado de hipocresía social.

En efecto, sobre el tema de la sangre y del plasma se dice constantemente que la donación se hace gratuitamente, que se tiene que recurrir a que las personas accedan a dar este precioso producto, y todos sabemos que esto no siempre es así, por la escasez existente. Dada la misma, muchos laboratorios pagan por él. Este es un tema público. No recuerdo qué día exactamente, pero hace un par de meses, en un programa de televisión salían donantes de sangre anunciando que cobraban por donarla, a pesar de que el locutor les advertía si sabían que eso era ilegal. Ellos afirmaban que sí, pero que lo hacían porque había determinados laboratorios que lo pagaban.

La sangre es un producto muy escaso y con este texto se va a perjudicar la importación de sangre, al limitarlo a los países de la CEE. En este momento se está importando sangre de otros países y la enmienda iría en la línea de que haya la posibilidad de importar este producto, con todas las garantías necesarias, pero que se pueda

importar de países de otras áreas. En todo caso, espero que la respuesta del ponente socialista me dé pie a ampliar esta primera exposición sobre el tema, si el Grupo Socialista no tiene a bien tener en cuenta esta enmienda.

Nuestra enmienda 184 está retirada, por lo que no voy a hablar de ella.

La 185, que se refiere a los herbolarios pretendería adicionar un inciso en el número 3 del artículo 42, en el que se diría que «Podrán venderse plantas medicinales, siempre que no se encuentren mezcladas y sin manipulaciones que impidan su reconocimiento, y que se ofrezcan...» El resto igual. Se trata de que el consumidor sepa exactamente qué tipo de planta está consumiendo y para qué tratamiento.

La enmienda 186 pretendería suprimir el último párrafo del artículo 43. Pensamos que los piensos medicamentosos no se consideran medicamentos, de acuerdo con la directiva número 81/851.

La 187 pretende adicionar un párrafo al final del apartado 2 del artículo 48 del texto, en el que se diría: «Las industrias de alimentación animal que cumplan con los requisitos que reglamentariamente se establezcan por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrán elaborar las premezclas medicamentosas y productos intermedios destinados a la elaboración de los piensos medicamentosos».

A nuestro juicio, no debe existir ningún impedimento para que se fabriquen las premezclas medicamentosas y los productos intermedios, siempre y cuando cumplan con las condiciones técnicas que al efecto se señalen por las autoridades. Si el producto final que se elabora por las industrias de alimentación animal lo constituyen los piensos y, en este caso, el pienso medicamentoso, no parece que deba existir ningún impedimento para que se fabriquen las premezclas medicamentosas y los productos intermedios, siempre y cuando cumplan, como hemos dicho, con las condiciones técnicas y de todo orden que las autoridades crean oportunas.

Nuestra enmienda 188 pretende suprimir el apartado d) del artículo 49 del referido texto, porque nos parece excesivamente genérico.

La 189 pretende modificar el párrafo primero del artículo 49 del referido texto, el cual diría: «Sólo tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta...». El resto quedaría igual.

Con ello pretendemos concretar la prescripción en estos casos. No parece lógico que el profesional veterinario sea quien deba prescribir los medicamentos a aplicar en cada uno de los casos.

Entramos en el conflictivo artículo 50, en el que dejo la enmienda 190 para defenderla junto con la 193, y defendiendo ahora las enmiendas 191, 192 y 194.

Las cinco enmiendas hacen referencia al artículo 50, a los epígrafes 1, 2, 3 y 4. En el primer epígrafe del citado artículo 50, apartado 1, pretendemos modificar el texto en el sentido de que dijese lo siguiente: «Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además estarán autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales

y preparados oficiales en los términos de lo establecido en los artículos 35 y 36 de la presente Ley.»

Tratamos de evitar una discriminación entre los diferentes medios de dispensación de medicamentos veterinarios, reconocidos en este artículo y de acuerdo con las normativas de la CEE.

En el segundo epígrafe pretendemos, igualmente, modificar una parte del texto, en la misma línea que ha defendido antes el ponente del PP, es decir, pretendemos sustituir la «y» por la «o». Deseamos que se diga «farmacéuticos o veterinarios o técnicos competentes, reconocidos por la CEE».

Las enmiendas 190 y 193 inciden sobre el mismo epígrafe tercero. La una es complementaria de la otra, según nuestro criterio.

Por la enmienda 190 pretendemos que se diga en el texto del artículo 50, apartado 1, tercer inciso: «Los establecimientos comerciales detallistas, sociedades agrarias, de transformación u cooperativas agrícolas, autorizados en las condiciones...». El resto le dejaríamos igual.

Se pretende con esta enmienda incluir las cooperativas agrícolas y sociedades agrarias de transformación para que puedan dispensar al público los medicamentos veterinarios.

La finalidad que persigue esta enmienda, como SS. SS. pueden ver, es facilitar la dispensación a los ganaderos de medicamentos veterinarios, siempre que se garantice la intervención del facultativo en la dispensación. Resulta incongruente con su finalidad exigir a estas entidades, que normalmente son de economía muy débil, una estructura de servicio farmacéutico y veterinario, en lugar de farmacéutico o veterinario.

Nuestra enmienda 193, en el supuesto de que la primera de estas enmiendas no se aprobase (y aun cuando se aprobasen ambas cabría en el epígrafe tercero), después de «servicios farmacéuticos o veterinarios», pretendería añadir «o técnicos competentes responsables reconocidos por la CE»,

Suprimimos la parte que habla de la custodia, del suministro y del control. ¿Por qué? Porque, en todo caso, el texto debería explicar, de aprobarse tal como está en el proyecto, qué es lo que se entiende por custodia, qué queremos decir exactamente. Los productos que se manejan en esta fase son productos acabados, manufacturados, totalmente preparados para su uso. Por tanto, ¿cuál será la función del custodio y cuál será su dedicación? ¿Es un custodio «full-time», es un custodio a tiempo parcial, es un custodio que deba tener la custodia físicamente o debe vigilar que el uso del medicamento sea correcto?

Cuando hablamos de suministro conviene tener en cuenta que este tipo de almacenes de veterinaria apenas suministran productos en el mostrador, ya que normalmente se suministran cantidades importantes. Se trata de una empresa de servicios que pone en manos del ganadero los productos que necesitan como medicamento para su ganadería. El control iría en la misma línea. ¿Qué quiere decir el texto cuando habla de control? Parece que el control lo puede realizar cualquier profesional que tenga una titulación superior, ya sea farmacéutico, veterinario

o cualquier otro titulado, en la línea de lo que dice la CEE.

Repito que el tema es importante, porque aquí inciden intereses de dos sectores profesionales importantes, ambos perfectamente legítimos y que el legislador tiene la obligación de armonizar. Parece que la única manera de armonizarlo sería contemplar o definir si este artículo va a incrementar los costos de la producción, añadiéndoles un empleado a cada uno de estos almacenes, o si este empleado puede estar a ratos, con lo cual el costo no sería excesivo respecto al que ya tienen. El ciudadano necesitará saber esto, para evitar posibles recursos posteriores de los sectores que pugnan defendiendo legítimamente sus derechos. Mi Grupo pretende hacer una exposición lo más salomónica posible para defender unos y otros intereses.

Pasamos a nuestra enmienda 194, que pretende adicionar un párrafo segundo al apartado 2 del artículo 50. Diría: «El veterinario en ejercicio clínico, podrá disponer de un botiquín con medicamentos de uso veterinario para empleo en casos urgentes». Nos parece obvio, y ya lo defendimos en su momento con poca fortuna; esperemos que hoy tengamos más suerte.

La enmienda 195 la doy por defendida.

La enmienda 196 pretendía adicionar un número 4 al artículo 50, que diría: «Lo dispuesto en este artículo no se aplicará a aquellas comunidades autónomas que tengan atribuidas competencias en esta materia».

Señorías, ustedes verán que me pongo pesado, pero cualquier precaución sobre este tema no es vana. Inconscientemente, sin darse demasiada cuenta, en ésta y en otras comisiones, los técnicos que preparan los proyectos van invadiendo competencias, con lo cual se crea una situación difícil en las comunidades autónomas. Por eso, intentamos poner cláusulas precautorias para que se tenga siempre presente que estamos en el Estado de las autonomías y que las autonomías son algo más que una descentralización administrativa. Todas estas enmiendas al artículo 50 que acabo de defender perfectamente podrán ser retiradas si se aprobase el artículo 50 bis que proponemos, pero como me temo que no va a ser posible, porque este artículo ya tuvo su trayectoria parlamentaria sin fortuna, simplemente dejamos defendidas las enmiendas anteriores y llamaríamos la atención del Grupo Socialista sobre nuestro artículo 50 bis, para que tenga presente que lo que se dice aquí son cuestiones ya legisladas y no recurridas por el Gobierno central y estas materias de las que se habla en el artículo 50 coinciden bastante con las enmiendas que acabo de defender. Lo digo simplemente a título de reflexión, por si ello ayudase al ponente socialista a modificar su primera intención de no tenerlas en cuenta.

La enmienda 198 pretendía adicionar, al final del apartado 4 del artículo 55, un inciso que diga «y de literatura científica acreditada». No tiene mayor importancia.

La enmienda 199 la doy por defendida, y he acabado con la defensa de las enmiendas que me correspondían en este turno.

El señor **PRESIDENTE**: El señor Mardones me ha so-

licitado adelantar su turno porque tiene obligaciones en otra Comisión. Por tanto, le damos la palabra para defender sus enmiendas 233 y 234.

El señor **MARDONES SEVILLA**: Lo haré con gran brevedad, dado que estas enmiendas coinciden ampliamente con las que han presentado aquí los portavoces del Grupo Popular y del Grupo Catalán (Convergència i Unió), señores Rivera e Hinojosa. Esto me exime de algunas profundizaciones en el tema que ellos tan bien han expuesto.

Se pretende aquí algo extraño. El artículo 50 es claro en su epígrafe: Dispensación de medicamentos veterinarios. Yo me he preguntado ¿qué ha pretendido el redactor del proyecto de ley al tratar de regular la dispensa del medicamento veterinario, que estaría claro en los términos en que se dice? ¿Se trata aquí, por un lado —lo presento como una incógnita porque esto justifica mis enmiendas—, de asegurar con lo que desarrolla la parte de epígrafes que vienen a continuación, garantías sanitarias? ¿Se trata de estructurar una exigencia profesional o se trata de estar regulando aquí subrepticamente competencias profesionales?

Creo que cualquiera de estas hipótesis sería mala porque sería generar con el artículo 50, la dispensa de medicamentos veterinarios, la reactivación de un viejo pleito de competencias interprofesionales, que no creo que sea adecuado en estos momentos. Si de lo que se trata es de dar garantías sanitarias, señores, descansenos en lo que ha sido luz clara de las normativas de la Comunidad Económica Europea, que también están reflejadas en las competencias académicas del Ministerio de Educación y Ciencia, y en las leyes que regulan las enseñanzas superiores de las distintas profesiones o actividades sanitarias, hoy día ampliadas por las directivas comunitarias en profesiones en Grado Medio, en el campo de la actividad pecuaria fundamentalmente, y adaptémonos a ellas.

Efectivamente, nuestra enmienda 233 trata de racionalizar y evitar una sobrecarga de «titulitis» profesional en determinadas actividades empresariales, porque la lectura literal y su interpretación consecuente llevarían a entender que se tiene que tener un titulado farmacéutico y —con la conjunción copulativa— un titulado veterinario para dar estas garantías a las agrupaciones ganaderas; cosa que no creo que lo demande en estos momentos ni el mercado laboral de estos profesionales ni lo exige una racionalización de la estructura empresarial.

Con relación a la enmienda 234, creo que esto es sumar confusión porque llegaríamos a estar frente a un párrafo tercero del punto 1 del texto que estaría en contradicción con el párrafo anterior. Curiosamente, el párrafo anterior da una igualdad de competencia profesional al veterinario y al farmacéutico, pero el siguiente párrafo se excluye al veterinario. ¿Quién puede exigir a un farmacéutico que sea responsable del suministro y control de utilización en un producto de este tipo en la ganadería? Creo que sería el farmacéutico el primero en negarse, a través incluso de sus colegios profesionales por el derecho que le da el título académico, al control de utilización, porque a ningún farmacéutico en la oficina de farmacia para huma-

nos se le exige un control de utilización de un determinado fármaco que expende. Será otra actividad profesional u otro nivel competencial el que responda del control de la utilización.

Nuestras enmiendas —y con esto termino, señor Presidente—, únicamente tratan de introducir un concepto de racionalidad, de no generar conflictividad por un texto que después va a ser interpretado por uñas y otras partes, empresariales, comerciales o profesionales, cada uno por su lado, lo que generará siempre una conflictividad contenciosa de la que creo que debe huir la ley y, por tanto, aclararla.

El señor **PRESIDENTE**: Corresponde el turno al Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, enmiendas 274 a 284. Para su defensa, tiene la palabra la señora Maestra.

La señora **MAESTRO MARTIN**: En primer lugar, la enmienda número 274 pretende ampliar la posibilidad de que en el artículo 35.2 se incluya que los laboratorios farmacéuticos realicen fórmulas magistrales. Es decir, entendemos que, cuando se enumeran las entidades con capacidad para la elaboración de dichos productos, los laboratorios farmacéuticos, si así lo desearan, podrían incorporarse a esta actividad.

En la enmienda 275 al artículo 35.3 entendemos que las fórmulas magistrales, dado que su utilización es semejante a la de los medicamentos, deben estar sometidas a los mismos controles periódicos de eficacia, seguridad e inocuidad que cualquier otro producto farmacéutico. Entendemos que la posibilidad de que se incorporen experiencias diversas, sin necesidad de estar sometidas a proceso industrial, como el resto de los productos farmacéuticos, no es óbice para que, desde el punto de vista de esta ley, no se incorporen los controles de calidad que se exigen al resto de productos farmacéuticos.

En la enmienda número 276 al artículo 35.4, y en el mismo sentido que la enmienda anterior, en el de exigir los controles de calidad y eficacia, pretendemos añadir al final del artículo 35.4 un párrafo en el siguiente sentido: «En cada preparación de fórmula magistral, el farmacéutico responsable registrará en un libro al efecto, el cual se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias, los datos que acrediten el origen y calidad de las materias primas, según la Farmacopea, así como la composición y método de preparación del producto dispensado. El número correspondiente a este registro figurará en la información que recibe el usuario junto con la caducidad y relación de componentes».

En el artículo 40 proponemos una enmienda de adición que nosotros juzgamos de especial importancia. En este sentido, llamo la atención del Grupo Socialista por si creyeran oportuno tomarla en consideración, porque a mi Grupo le ha sorprendido que en ningún apartado de esta ley teniendo en cuenta el riesgo especial de los productos con los que se trabaja se arbitre ningún aspecto que garantice la seguridad de los trabajadores en la manipulación de este tipo de productos y que, además, no se plan-

tee el tratamiento de los residuos también peligrosos, que se producen en este tipo de proceso de fabricación. En este sentido, se propone la creación de un nuevo punto 5 con las siguientes características: «Asimismo, la autorización estará condicionada al cumplimiento de estrictas medidas de vigilancia y control sobre la salud de los trabajadores que manipulan dichos productos y del correcto tratamiento de los residuos y desechos producidos».

En el artículo 49, f) se pretende ampliar las categorías de medicamentos con posibles efectos secundarios al control de los mismos por parte de veterinarios y farmacéuticos en su utilización animal, es decir, añadir después de psicotropos, en el artículo 49, f), «antibióticos y hormonas», teniendo en cuenta que la utilización en veterinaria en este tipo de productos tiene consecuencias sobre el metabolismo humano.

En el artículo 50.1, párrafo primero, pretendemos sustituir el primer párrafo por otro texto. Esta enmienda tiene objetivos similares a los que ha planteado el Grupo de Convergència i Unió y el señor Mardones, y siento no haber tenido oportunidad de escuchar lo que ha dicho el señor Rivera. En el caso de que el Grupo Socialista la tuviera en cuenta, nosotros podríamos también aceptar alguna transacción, si es que lo estiman oportuno. Nosotros hemos entendido que el especial énfasis en los controles realizados por profesionales en la dispensación al público, debería estar restringido a aquellas especialidades farmacéuticas, medicamentos prefabricados, fórmulas magistrales y preparados oficiales para los que se precise receta; es decir, hay otro tipo de productos de estas características para los que no se precisa receta y, por tanto, entendemos que no deberían estar sometidos a las mismas exigencias, permitiendo que otros técnicos puedan realizar dichas actividades en el caso de productos que por su naturaleza no exijan este tipo de controles. Repito que aunque la redacción concreta de la enmienda pudiera variar, como los objetivos son semejantes, es decir, restringir los controles a los casos estrictamente necesarios, podríamos —si el Grupo socialista hace alguna propuesta— aceptar alguna modificación en este sentido.

De las mismas características es la enmienda número 280 en el sentido de la creación de un nuevo punto 1, bis, que diría lo siguiente: «La dispensación de los medicamentos veterinarios no sometidos a receta podrá realizarse por servicios farmacéuticos, agrupaciones ganaderas o técnicos competentes reconocidos por la CEE», que son los mismos argumentos esgrimidos por los anteriores intervinientes de permitir que a economías débiles no se les exija presencia de profesionales, salvo en los casos estrictamente necesarios.

Con parecidos objetivos y en línea de lo expuesto en las enmiendas anteriores, se plantea ampliar la libertad de disposición de botiquines por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacias de las entidades o agrupaciones ganaderas y de los establecimientos comerciales detallistas autorizados. En este caso se podrían utilizar botiquines de medicamentos veterinarios, en las condiciones que reglamentariamente se determinen. A esto se añadiría un texto del siguiente orden: «El veterinario en ejer-

cicio clínico podrá disponer de un botiquín de medicamentos veterinarios.» De manera que pueda facilitarse la accesibilidad a este tipo de productos en circunstancias de producción ganadera que realmente pueden plantear problemas reales de lejanía y de dispersión.

Finalmente, se plantea la creación de un nueva Sección sexta bis, en el artículo 53, en el siguiente sentido: «La Evaluación, autorización, registro, control de calidad, investigación clínica y uso de los productos sanitarios, cumplirá los mismos principios y criterios señalados en esta Ley para los medicamentos y deberá ser regulada por Real Decreto a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo.» En este sentido, quiero señalar que los productos sanitarios, no estrictamente medicamentos, deberán ser sometidos a los mismos controles.

En el mismo sentido, se propone la creación de un nuevo artículo 56 bis. Donde dice: «podrán establecerse», nosotros proponemos una redacción que afirme que «La Administración establecerá unos sistemas de seguimiento y control periódicos de productos farmacéuticos puestos en el mercado, dirigidos a la comprobación de la eficacia clínica en cada momento.»

Finalmente, entendemos que no es aceptable que se diga en la ley que el Estado podrá establecer medidas tendentes a velar por el tratamiento más eficaz de los problemas de salud y, por tanto, proponemos sustituir «podrán establecerse» por «realizarán» este tipo de controles.

El señor **PRESIDENTE**: Enmiendas del CDS, números 109 a 116, con excepción de la 113. Para su defensa, tiene la palabra el señor Revilla.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Gracias, señor Presidente.

Retiramos la enmienda 109, lo advierto para que se tenga en cuenta.

En la enmienda 110 proponemos sustituir las palabras «patologías concretas» por «determinadas enfermedades». Es cierto que el término *patología* ha adquirido en el uso coloquial una calidad de sinónimo de enfermedades o de entidades nosológicas, pero no es menos cierto que significa algo distinto de lo que la redacción del artículo 37 pretende. Por tanto, creemos que hay un mayor rigor expositivo cambiando la redacción en el sentido que nosotros proponemos.

La enmienda 111 pretende introducir una terminología más científica. En el texto original se dice que se realicen las pruebas necesarias que garanticen su madurez. Es cierto que madurar se refiere a un proceso biológico, y aunque coloquialmente se diga «esto ya está maduro para tal o cual cosa», según la etapa, nos parece que no es el término correcto. Por tanto, en nuestro criterio debe utilizarse la palabra que efectivamente se usa en estos ámbitos que es la de «perfil farmacológico y toxicológico».

La enmienda 112 pretende incluir detrás de la palabra «plantas», la palabra «simples». Porque si se habla sólo de plantas podría estar mezcladas, y por lo tanto, la mezcla ya se considera manipulación y no puede venderse libremente, y para evitar ese error o que alguien pueda en

el futuro acogerse a esta falta de precisión, nosotros proponemos esa modificación.

La enmienda 114 no pretende sino introducir un texto que está en concordancia con los artículos 8 y 49 de este mismo proyecto de ley, dando, por tanto, una mayor homogeneidad al texto en general.

Nuestra enmienda 115, se refiere al tan discutido artículo 50, se limita a añadir donde dice: «... servicios farmacéuticos responsables...», en el apartado tercero del punto 1, «... la presencia del farmacéutico responsable». Es decir, lo que nosotros pretendemos es que si el farmacéutico debe estar —y creemos que debe estar— al frente de las oficinas de farmacia, su presencia en este caso también es necesaria. En el artículo 88.1 b), para la expedición de medicamentos destinados a humanos, se dice textualmente: «La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos». Igualmente, se exige la presencia del farmacéutico en los hospitales, en la industria, etcétera. Por tanto, no vemos por qué aquí deba permitirse que se dispensen los productos medicamentosos con una menor garantía, sobre todo si se tiene en cuenta que los medicamentos que se usan en el ámbito veterinario, en la mayoría de los casos, son medicamentos semejantes o idénticos a los que se usan para humanos y, en cualquier caso, las materias primas son las mismas.

Se ha hablado aquí de que era necesario aclarar y precisar en qué consistía la custodia y control. Justamente la custodia y control aquí, sea en el ámbito veterinario o en cualquier otro ámbito, es aquella que debe conducir a garantizar la seguridad sanitaria de los humanos. Vuelvo a insistir en que no debemos interpretar que porque aparece bajo el rótulo de medicamentos veterinarios, se trata de otras sustancias distintas que los humanos no pueden usar o manipular. En cualquier caso, yo debo advertir que si el texto prevaleciera como está entraríamos en contradicción con el artículo 4, punto 3, cuando dice que «el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con la titularidad de la oficina de farmacia». Parece lógico que no corresponda ni el control ni la custodia ni la responsabilidad de la expedición del medicamento a quien después va a tener que ejercer su condición de veterinario en lo que se refiere a las enfermedades que adquieran los animales. Por otra parte, creemos que si no se solicitase la presencia del farmacéutico se podría dar lugar a que un profesional prestase su nombre y titulación para cubrir una red amplia de establecimientos, con lo cual, naturalmente, haríamos un flaco servicio a la garantía sanitaria con la que se deben vender o repartir estas sustancias medicamentosas.

Nosotros, naturalmente, no estamos orientando nuestra enmienda, que es la única que se refiere a todo este artículo 50, en base a la defensa de unos u otros colectivos o grupos profesionales que puedan verse afectados. Nos parece que a la hora de elaborar una ley debe prevalecer el interés general y, naturalmente, tener en cuenta, si es posible, en qué medida deben ser atendidos los intereses particulares, pero nunca de modo que pueda inter-

pretarse que orientamos nuestras opiniones en favor de unos u otros. Esta es la postura que nosotros tenemos en relación con este artículo 50 y desearía que quedase claro que, en ningún caso, lo que haya dicho, con acierto o sin él, va dirigido a la defensa o no de unos u otros colectivos.

Por último, la enmienda 116 pretende sustituir la palabra «periódicamente», por la frase «cada cinco años», con el fin de dar mayor concreción al período de tiempo que se incluye en el texto que se propone. **(El señor Hinojosa pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: El Grupo del PNV me pidió que mantuviese sus enmiendas para votación.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señor Hinojosa.

Por el Grupo Socialista, para réplica, tiene la palabra el señor Argany.

El señor **ARGANY FAJARDO**: Una de las cuestiones que más han preocupado hoy a lo largo de los debates han sido las relativas al artículo 40.3, que se refiere al carácter, altruista o no, que deben tener las donaciones de sangre.

Efectivamente, en estos momentos hay una grave carencia de estos productos, no sólo de la sangre total, sino también de sus derivados. De hecho, este problema se ha podido comprobar el otro día cuando vinieron unas unidades de la Hermandad de Donantes de Sangre que, por lo visto, tuvieron muy poco éxito en esta casa. Por tanto, el grave problema es que no existe una concienciación para resolverlo. Sin embargo, nosotros creemos que debe seguir manteniéndose el carácter altruista en las donaciones y no solamente por los peligros potenciales que existen cuando no es altruista la donación. Si de una manera gratuita no se dona sangre, la gente tampoco la dona cuando se la paga. Normalmente, es una medida práctica, suelen donar tanto sangre total como plasma colectivo, y muchas veces los donantes se encuentran afectados por determinadas enfermedades no me refiero solamente al caso del SIDA, sino incluso, día a día, se están descubriendo nuevas infecciones, como el virus de la hepatitis C, el ácidomegalovirus, que realmente hay que tenerlas en cuenta.

Nosotros, cuando decimos que queremos mantener el carácter altruista como norma general, nos atenemos a las normativas que existen en las Directivas del Consejo de la Comunidad Económica Europea, porque si el Grupo Popular basa su enmienda 376 en una Directiva de 12 de diciembre de 1988, hay una de junio de 1989, la 89/381, que tanto en su preámbulo como en su articulado hablan de que la Comunidad apoya plenamente los esfuerzos del Consejo de Europa para fomentar la donación de sangre y plasma de forma voluntaria y no retribuida.

De todos modos, quiero decir que el articulado tal cual está en la ley y no excluye que, en un momento determinado, puedan haber donaciones de acuerdo con las otras

directrices, pero, en principio, hay una gran tendencia a apoyarlas.

El esfuerzo fundamental que hay que hacer en este sentido es el de la información, y para ello hay una Ley referida a hemodonación y hemoterapia, cuya finalidad es no solamente crear bancos de sangre sino la captación y la concienciación del ciudadano en este aspecto. Por tanto, mantenemos en sus términos lo referido al carácter de altruista, que afecta a las enmiendas 377 y 376, del Grupo Popular.

Refiriéndome a las enmiendas que se han presentado por todos los grupos políticos de la Cámara, al artículo 50, puesto que si empezásemos a discutir cada enmienda no acabaríamos nunca, en primer lugar, quiero decir que los grupos que hay aquí no todos tienen el mismo concepto sobre determinadas cuestiones como el control, la custodia, la dispensación, atribuciones competenciales, etcétera.

Creo que éste es un artículo polémico y muy delicado, porque incide en dos sectores de primerísima necesidad, cual es la alimentación y la salud, a través de la medicación, por un lado, y, por otro, los alimentos que en su caso pueden incidir, puesto que, como ha dicho el señor Revilla muchas veces, hay medicamentos que actúan sobre los alimentos y tienen una repercusión humana; quiero decir que lo que más nos preocupa en esta ley es preservar la salud, por encima de todo. Yo sé que hay intereses encontrados en estos momentos entre la industria alimenticia y la salud; por tanto, nosotros creemos que en los términos que está redactado en estos momentos el artículo 50, sin que esto impida que en su día pueda desarrollarse mejor debemos mantenerlo. Teníamos algunas enmiendas transaccionales, pero ahora, no es el momento, ya que el Consejo de la Comunidad Económica Europea está estudiando precisamente el problema de los medicamentos veterinarios, a quién corresponde su dispensación, y hay una profunda preocupación, tanto en manifestaciones hechas por el grupo de consumidores, como por Veterindustria, como por los organismos pertinentes, y ya hay unas normativas al respecto que dicen que toda la regulación en materia de producción y distribución de medicamentos veterinarios debe tener como objeto esencial la salvaguarda de la salud pública.

En este sentido, cualquier interpretación, como se ha visto en la intervención de algunas de SS. SS. puede conducir a un desequilibrio entre estos dos criterios que hemos estado manteniendo, y, por tanto, en estos momentos creemos que debe mantenerse en sus justos términos. También creo que las cuestiones competenciales, corporativas, etcétera, no deben suscitarse si creemos que hay cosas concretas como la cuestión de los veterinarios y los farmacéuticos, ya que los veterinarios son los que prescriben y los farmacéuticos son los que fundamentalmente dispensan. Esas son sus obligaciones en orden a garantizar unos medicamentos que sean seguros y eficaces, que, en resumidas cuentas, salvaguarden la salud pública.

Con lo anteriormente expuesto, damos respuesta a las enmiendas 114 y 115, del CDS, de Convergència i Unió, desde la 183 a la 193, las dos del señor Mardones, núme-

ros 233 y 234, la número 35 del PNV y, con respecto a la dispensación, de Izquierda Unida, las números 279 y 280.

Ahora voy a dirigirme a Convergència i Unió. Creo que también le preocupan los medicamentos altruistas, de los que ya hemos hablado. Con respecto a la ligera referencia a las plantas medicinales que le preocupa, el problema de las mezclas a que se refiere en su enmienda 185 no podemos solucionarlo, puesto que tal cual viene en el articulado no se refiere a plantas medicinales que se usen en plan de medicamento sino de dispensación libre, y, por tanto, es inevitable, ya que en un momento determinado habla de que no puede hacer referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, siempre que se sepa cuál es el contenido exacto, pues no nos podemos oponer a que existan las mezclas, por lo menos en un principio, ni a la práctica habitual de esas plantas siempre que se digan cuáles son.

Respecto a su enmienda 186, cuando se refiere a piensos medicamentosos, estamos absolutamente de acuerdo, y le ofrecemos una transaccional, porque estamos de acuerdo en suprimir el último párrafo de todos y que ponga: son piensos medicamentosos todo pienso que lleve incorporada alguna premezcla medicamentosa. En vez de considerar el pienso medicamentoso como un medicamento, suprimimos ese párrafo y ponemos que son piensos medicamentosos todo pienso que lleve incorporada alguna premezcla medicamentosa; la premezcla sí tiene carácter de medicamento.

Me he saltado su enmienda 183, que habla de medicamentos humanos, cuando me estaba refiriendo al carácter altruista, que lo mantenemos. En el punto 3 del artículo 40 habla usted de donaciones debidamente controladas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis. Nosotros precisamente no habíamos hablado en el articulado original de los centros de plasmaféresis o de plasma, y ofrecemos una transaccional que refleja posibles procedencias para mayor garantía y que, por un lado, hable del carácter altruista, que mantenemos, y acoja la procedencia del plasma. Dice así: la importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre, o centros de plasmaféresis, ubicados en los países, etcétera.

Esta es la enmienda que ofrecemos.

Sobre los medicamentos veterinarios ya les he hablado.

Hay también una enmienda de Izquierda Unida, la número 281, sobre botiquines. Yo creo que tal cual está en el texto original no excluye en absoluto las enmiendas de adición que ustedes han traído puesto que habla de las normas que reglamentariamente se adoptarán en su día. Más o menos lo dice así; es decir, en ningún momento excluye que los veterinarios puedan tener sus botiquines o que puedan ampliarse a otras circunstancias especiales.

A Izquierda Unida, le preocupa muchísimo la fórmula magistral y los distintos conceptos del control del registro y de los laboratorios farmacéuticos. Yo creo que están recogidos en la ley, pero no se pueden hacer controles periódicos a una fórmula magistral, puesto que una fórmula

la magistral muchas veces tiene carácter extemporáneo, para uso de tipo inmediato y, por tanto, no se pueden introducir los mismos controles que para el medicamento. De todos modos, en las buenas prácticas de laboratorio y control de calidad ya figuran las normas que deben tener esas fórmulas magistrales, y, en su momento, hay unos libros de registro obligatorio.

En cuanto a la preservación del personal, que es otro tema muy importante, la ley no puede entrar en determinadas cuestiones igual que no puede entrar en salud laboral, sobre la que va a haber unas leyes que intentan salir en esta legislatura o en la próxima. Hay disposiciones que salen todos los días respecto a las normativas que existen en los laboratorios y en los bancos de sangre. Yo creo que se sale del contexto de esta ley, no es que lo evitemos. Podría introducirse, pero lo mismo que se podía introducir esto se podría introducir cualquier cosa derivada. Igual sucede con los residuos; hay unas normas determinadas para residuos que no se aplican bien y que deberían mejorarse. Por tanto, ¿a qué normativa nos vamos a referir? No es que excluyamos; simplemente, creemos que no es el lugar adecuado. Muchas veces decimos que el fin de esta ley es precisamente el medicamento, que la gente tenga medicamentos seguros, que no sean tóxicos y que sean eficaces.

Sobre los botiquines le digo lo mismo. Y con respecto a sus enmiendas 283 y 284, en la que hablan de que deberán controlar o de que realizarán el control, en vez de podrán controlar, yo le digo, que efectivamente, aquí de lo que se habla es de controlar o de que podrán realizar programas (no de que realizarán inspecciones) y los programas tienen que ser en coordinación con las comunidades autónomas que tienen competencia en ello. Por tanto, tampoco se les puede obligar en un momento determinado. Los programas van a depender de las circunstancias, por tanto, hay que decir podrán y precisamente a través del Consejo Interterritorial se van a coordinar.

Con respecto al CDS, en su enmienda 111, al artículo 38.2, insisten ustedes en medicamentos en fase de investigación clínica. Yo creo que de eso ya hablamos ayer. Quizá el concepto madurez podría mejorarse. También hay que decir que es un poco restrictiva la enmienda que usted hace, tampoco sería lo más correcto. Podemos estudiarlo.

Con relación a su enmienda 116, sobre la farmacopea y la revisión cada cinco años, creo que el artículo 21 de la Ley ya hace referencia expresa a que hay que incorporar los trámites y plazos que la Comunidad Económica Europea establezca, en virtud de la armonización comunitaria. Lo que se intenta es armonizar la legislación comunitaria y nosotros no debemos poner unas restricciones determinadas a toda esta cuestión.

El señor **PRESIDENTE**: Para turno de réplica, tiene la palabra el señor Rivera por el Grupo Popular.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Señor Argany, S. S. se ha referido insistentemente a la conveniencia del altruismo a la hora de hacer donaciones de sangre, en lo cual coinci-

dimos plenamente, y ha citado la Directiva de la Comunidad Económica Europea más reciente, que apoya los esfuerzos en este sentido. Nuestras enmiendas no van en la dirección de que no se hagan esfuerzos para que las donaciones sean altruistas. Nuestras enmiendas van en el sentido de reconocer el realismo de que, a pesar de todo, falta sangre. En consecuencia, nos estamos refiriendo a un artículo y a un párrafo que habla, no de las donaciones, sino de la importación de sangre que puede proceder de donaciones no altruistas.

Admito, desde luego, que ese párrafo en el artículo correspondiente no excluye la posibilidad de que se puedan aceptar, pero lo mismo que en la legitimidad del beneficio que hay en el párrafo siguiente, ustedes tendrán que admitirme que es difícil que un importador o un fabricante se arriesgue a hacer una importación o a fabricar unos hemoderivados si tiene sobre sí el riesgo de que, en un determinado momento, después de tenerlos importados o fabricados, alguien, discrecionalmente, le diga, porque eso es lo que da a entender el artículo: no los puede usted distribuir. De manera que si no toma el riesgo, quien sobre las consecuencias es la sociedad, que está necesitada de esos hemoderivados. Esta es la única razón de la enmienda. De ninguna manera estamos en contra de que lo ideal es la donación altruista.

Respecto al artículo 50, sobre los medicamentos veterinarios, desde mi punto de vista, usted no ha razonado porque no se acepta nuestra enmienda, que yo entiendo que no quita ninguna garantía para el posible uso o derivación humana de esos medicamentos, cuando impide que en las agrupaciones ganaderas haya un profesional farmacéutico o veterinario, u otro competente, como ocurre en la Comunidad Económica Europea, obligando a que las agrupaciones ganaderas tengan un gasto excesivo que todavía nos coloca en peor situación de competitividad con el Mercado Común.

Creo que a eso no ha contestado, y son los dos puntos básicos de nuestras enmiendas que tienen, como usted comprenderá, un carácter absolutamente pragmático.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán, el señor Hinojosa tiene la palabra.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Se me hace francamente difícil contestar al señor Argany, porque su especial manera de contestarnos él a su vez, mezclando las enmiendas y los temas, hace un bosque que no me permite ver puntualmente lo que se dice referente a mi grupo y lo que se dice referente a otros grupos.

De todas maneras, me quedan claras dos cosas. Una, que usted no ha querido entrar a fondo en el tema del artículo 183 perdón, en el tema que planteamos en nuestra enmienda 183. Como usted ve, ha creado escuela; nos estamos convirtiendo todos y estamos hablando de artículos, en lugar de números de enmiendas. **(Risas.)** Digo que no ha querido usted entrar en el tema del plasma, no ha entrado usted en el tema del artículo 50 de la ley, y a mí me parece malo no entrar a fondo en el tema del plasma.

Vaya por delante que voy a aceptar la transaccional,

porque mi Grupo es positivista y, por tanto, todo aquello que se pueda mejorar, mejórese. Lo que pasa es que, mantener el criterio de la gratuidad, que es lo ideal, y nadie se atreverá a decir aquí que no está de acuerdo con él, es ponerse una venda en los ojos. Hoy se paga sangre; hoy se pagan donaciones de sangre. Ignorar eso no es resolver el problema; valdría más afrontarlo y reglamentarlo.

Por otro lado, limitar la importación según de qué tipo de áreas del mundo, puede provocar colapsos como el que estamos viviendo ahora, y el que se prevé que vamos a vivir este verano.

Dicho esto, acepto la transaccional y por tanto retiraré mi enmienda 183 para que se pueda votar en su momento la transaccional.

En el tema del artículo 50, el portavoz socialista no puede ignorar la Directiva 81/851. No es que se estén reuniendo hoy en Europa, ya se reunieron en su día y el artículo 31 de la Directiva que acabo de mencionar deja muy clara cuál debe ser la línea de conducta para la custodia de productos farmacéutico-ganaderos, si se pueden llamar así.

Usted no ha querido entrar en el tema; no entremos. Quizá usted lo guarda para el Pleno o para otros trámites; cuando usted entre, entraremos más a fondo en ello.

A nuestra enmienda 186 usted nos propone otra transaccional, que naturalmente aceptamos, ¡cómo no! y, por tanto, retiraremos la 186 para que se pueda votar la transaccional.

Y nada más, esperaremos a próximos debates para entrar más a fondo, si cabe, en estos temas.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, tiene la palabra la señora Maestra.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Voy a referirme a dos tipos de enmiendas que mi Grupo plantea en solitario y que juzgo son de la mayor importancia.

Quiero insistir en la que se refiere a dejar absolutamente claro que la autorización estará condicionada al cumplimiento de estrictas medidas de vigilancia y control sobre la salud de los trabajadores.

Usted sabe como yo, señor portavoz socialista, del número de los inspectores de trabajo, de la calidad y cantidad de los recursos con que cuentan, de la eficacia de las medidas protectoras y de las sanciones que se imponen. Me parece que es cerrar los ojos ante la realidad decir que no es competencia de esta ley regular las condiciones de salud y de seguridad en el trabajo de los trabajadores que están manipulando productos especialmente tóxicos y del tratamiento que se da a estos residuos.

Entiendo que introducir un apartado en este artículo, que condiciona la autorización al adecuado cumplimiento de estas medidas, descargaría actividades de control y de adecuación posteriores que en la práctica no se traducen en realidades, y lo que sí está produciendo son actuaciones negativas sobre la salud, la seguridad de los trabajadores y de todos los demás a la hora de la eliminación de residuos.

Por otro lado, señor portavoz socialista, en el artículo 56 se habla de control de calidad por la autoridad sanitaria. Mi grupo está absolutamente de acuerdo con la transferencia de competencias a las comunidades autónomas. Eso no quiere decir que el Estado (porque tan Estado son las comunidades autónomas, como el Ministerio de Sanidad y Consumo) pueda establecer o no programas de control de calidad. Nuestra enmienda lleva a garantizar que el Estado, tanto la Administración central como las comunidades autónomas, no pueda hacer dejación de responsabilidad en un hecho tan elemental y adecuado en este tipo de legislación como el control, por la autoridad sanitaria, de la calidad de los medicamentos.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Revilla, para turno de réplica.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Quiero anunciar que retiramos la enmienda 116. El argumento del representante del Grupo Socialista, ha sido breve, pero contundente y en función de su argumento retiramos la enmienda.

En relación con el artículo 50 debo insistir. Nosotros hemos presentado una única enmienda y, aunque la enmienda afecta al aspecto nuclear que se está debatiendo y que está en el artículo 50, pone de manifiesto que estábamos muy de acuerdo con la redacción de este artículo. Si no lo hemos enmendado es porque lo aceptamos. Lo aceptamos porque pensamos que hay un buen equilibrio entre las distintas dificultades que plantea el asunto, dada la complejidad del tema. Probablemente es un equilibrio difícil y, a lo mejor, nuestra enmienda lo rompe aunque esa no es nuestra pretensión. Como lo que ha dicho el portavoz del Grupo Socialista coincide con nuestro pensamiento y no ha dicho nada de por qué no aceptan nuestra enmienda, es por lo que pediría aclaración en este punto. Acerca de lo que ha dicho estoy de acuerdo.

Nosotros pedimos la presencia de los farmacéuticos y probablemente éstos no la desean porque prefieren no estar presentes y manejar el asunto a distancia porque es más cómodo. A nosotros nos parece que hay dos razones que voy a repetir: una, la coherencia con el resto del texto —no voy a leerlo otra vez—; pero no solamente la coherencia sino también la garantía sanitaria que significa la presencia del farmacéutico. Por tanto hay que entender que, por esas razones, se está exigiendo su presencia en otros artículos de la propia ley. Creo yo que no es un argumento muy fuerte ni convincente echar mano de la debilidad económica que puedan tener estas organizaciones o dependencias veterinarias ¿Por qué? Pues, porque si la ley pretende atender a los aspectos económicos, difícilmente va a poder atender a los aspectos sanitarios y al tratamiento racional de los medicamentos.

Si el señor Presidente me lo permite les voy a ilustrar con este medicamento (**Mostrando un envase.**) que se vende en una institución de este tipo. Cualquiera de nosotros lo podemos comprar sin ninguna receta ni cortapisa y contiene nada menos que 2,5 gramos de diazepam; es decir, teniendo en cuenta que el Valium-5 tiene cinco mili-

gramos, se pueden hacer 5.000 comprimidos de Valium-5 con este bote. Esto es lo que se vende y circula sin ninguna garantía, acerca de lo cual tenemos que recapacitar y no pensar tanto si estamos beneficiando a unos o a otros. Primero tenemos que beneficiar a todos, incluidos a esos dos grupos profesionales que, probablemente, se defienden mejor del asunto, pero que también se pueden ver afectados.

El bote puede quedar a disposición de la Presidencia, si lo desea, siempre y cuando lo trate con precaución.

El señor **PRESIDENTE**: Ultimamente, en esta legislatura, se están aportando en las intervenciones muchas muestras de objetos que me parece será difícil que recojan los señores taquígrafos.

Para réplica a los portavoces de los distintos grupos tiene la palabra el señor Argany.

El señor **ARGANY FAJARDO**: Empezaré contestando al señor Revilla, que ha mostrado un bote y ha hablado del equilibrio y del desequilibrio. Efectivamente, en este artículo 50 estamos intentando mantener el equilibrio entre ambas cosas, porque hay muchos sectores que intentan desequilibrarnos un poquito. Conocíamos el caso del bote y el coste que supone respecto al medicamento humano, pero nosotros no vamos a traer cosas de este tipo aquí, no se nos diga que estamos desequilibrados hacia un lado u otro. En su enmienda número 115 habla de servicios farmacéuticos y de la presencia del farmacéutico. Sobre esto le quiero decir que los servicios farmacéuticos llevan indefectiblemente la presencia del farmacéutico responsable. Eso es así. Por tanto, no hemos tenido en consideración la enmienda de una manera textual, debido a esa argumentación.

Respecto al problema del altruismo y al problema de la sangre, creo que algún portavoz ha confundido la sangre con el plasma. Efectivamente, hay problemas graves derivados de la sangre, concretamente de sangre fresca, y esto no se puede resolver. El problema del altruismo tiene que ir ineludiblemente unido, pero en cuanto al plasma creo que no hay esas carencias que se decía existen en verano. De todos modos, siempre hay algún artículo del cual se dice que por razones de necesidad, cuando se habla de la traída de determinados medicamentos, el Gobierno podrá importar plasma del lugar que considere oportuno y procedente.

Creo que no vale la pena insistir más en el artículo 50. Hemos hecho un gran esfuerzo para mantener el equilibrio del que habla el señor Revilla y preservar como fundamentales las garantías de salud de la población, puesto que el medicamento veterinario puede incidir de una manera muy directa, no sólo sobre la salud humana, sino incluso, en el caso que nos ocupa, el tráfico ilícito de determinados medicamentos puede tener las consecuencias que todos podemos suponer. Seguimos manteniendo este artículo, con las imperfecciones o las mejoras que pueda tener, en su texto original.

Señora Maestro, seguimos insistiendo en la preservación del personal. Creemos que esta es una ley sectorial y

que —aunque usted pueda tener razón— no sé hasta que punto pueden introducirse determinados aspectos. Lo que hay en estos momentos son las buenas prácticas de laboratorio y clínicas, y las recomendaciones y reglamentaciones que salen constantemente y que suelen ser de obligado cumplimiento. En todos esos sectores hay unas normas que obligan, por ejemplo, a que en todos los hospitales haya un comité de infecciones y un comité de salud laboral, que son los que tienen que hacer cumplir las mismas. El que figure o no aquí, no está mal, pero tampoco impide en ningún momento que se cumplan estas normativas que ya existen para los laboratorios y para las personas que trabajan con estos productos de peligrosidad en grado sumo.

En cuanto a que se podrán establecer las normas de control de calidad, para eso está el Instituto de Farmacovigilancia. Dicho Instituto, en su normativa, tiene control de calidad de todos estos temas. Cuando se hablaba de esto en el artículo al que S. S. alude, se está refiriendo a establecer programas y cuando se habla de farmacovigilancia, es el Instituto el que establece los controles de calidad porque es su obligación.

El señor **PRESIDENTE**: Vamos a pasar a las votaciones de las enmiendas.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Quiero pedir votación separada de las enmiendas 190 y 194, de Convergència i Unió.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: También deseo pedir votación separada de las enmiendas 277, 280, 279 y 281, de Izquierda Unida.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Igualmente quiero pedir votación separada de las enmiendas de Convergència i Unió, números 190, 193, 191 y 192.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Habría inconveniente en votarlas junto con la petición de la señora Maestro, o prefieren que se haga por separado?

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: La enmienda 190, sí, pero no la 194.

También quiero pedir votación separada de las enmiendas 282, 283 y 284, de Izquierda Unida.

El señor **PRESIDENTE**: De acuerdo, si no hay ninguna petición más, pasamos a las votaciones.

Enmiendas del Grupo Popular números 374 a 386, con excepción de la 378, que está incluida en el informe de la ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, nueve; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas. Enmiendas del Grupo Catalán. Señor Hinojosa, ¿retira

las enmiendas 183 a 186 a efectos de la transacción propuesta? (**Asentimiento.**)

Votamos las enmiendas del Grupo Catalán, números 179 a 199, con excepción de las enmiendas 190, 191, 192, 193 y 194, que votaremos posteriormente; de la enmienda 189, que estaba aceptada, la enmienda 184, que está retirada y las enmiendas 183 y 186, que están retiradas a efectos de transacción.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, nueve; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Quedán rechazadas. Votamos la enmienda 190.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, nueve; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada. Votamos la enmienda 194.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 10; en contra, 19.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada. Votamos las enmiendas 191, 192 y 193.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, nueve; en contra, 19; abstenciones, dos.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas. Votamos ahora las enmiendas transaccionales planteadas a las enmiendas 183 y 186.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 23; abstenciones, siete.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan aprobadas. Votamos las enmiendas de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, números 273 a 284, a excepción de las enmiendas 277, 279, 280 a 284, que se votarán separadamente. ■

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, dos; en contra, 25; abstenciones, tres.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas. Votamos las enmiendas 277, 279, 280 y 281.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, cuatro; en contra, 25.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas. Votamos las enmiendas 282, 283 y 284.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, uno; en contra, 26; abstenciones, tres.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo del CDS, números 109 a 116, a excepción de la 113, incorporada al informe y de las 109 y 119, que han sido retiradas.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 11; en contra, 19.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo Vasco, números 26 a 38.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, tres; en contra, 19; abstenciones, ocho.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo Mixto, correspondientes al señor Mardones, números 233 y 234.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 19; abstenciones, cuatro.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo Mixto señores González Lizondo y Oliver, números 140, 141, 142 y 143.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos en contra, 19; abstenciones, 11.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo Mixto, señor Larrínaga, números 69 y 70.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, uno; en contra, 19; abstenciones, 10.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Con esto creo que han quedado votadas todas las enmiendas. Votamos, por tanto, el texto del informe, con la inclusión de las enmiendas transaccionales aprobadas.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 19; en contra, 11.

El señor **PRESIDENTE**: Queda aprobado.

Pasamos al Título Tercero, artículos 59 a 69.

El Grupo Popular tiene presentadas las enmiendas 387 y 398. Para su defensa tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: El Título Tercero se refiere a los ensayos clínicos y yo querría referirme únicamente a algunos de los artículos y a algunas de nuestras enmiendas, porque otras tienen un carácter simplemente de mejora técnica o de redacción.

En el artículo 60.2, frente a la aplicación de la declaración de Helsinki sólo a los médicos, que es lo que podría deducirse de la expresión del texto «investigación biomédica», nuestra enmienda 387 propone que se aplique a todo investigador, cualquiera que sea su profesión o titulación.

La enmienda 388, también con referencia al mismo artículo, trata de mejorar la precisión y la amplitud del condicionante ético, en los números 3 a 5, mientras que la 389 propicia la colaboración de las organizaciones profesionales en la periódica actualización de estas normas éticas, aspecto en el que coincidimos con la enmienda 201, de *Convergència i Unió*.

El artículo 61, en lo que se refiere a la revocación del consentimiento del participante en un ensayo clínico, nuestras enmiendas 390 y 391 proponen un texto que, frente a la escasa especificidad del texto actual, atiende a una serie de supuestos especiales que se dan en la práctica, como son los de los menores de edad, los niños o sujetos incapacitados, las gestantes, los internos de prisiones, etcétera.

Después tenemos una serie de enmiendas a los artículos 62 —la número 393, que ha sido aceptada—, 64 y 66, que introducen mejoras técnicas. Son las enmiendas 395 a 398, en las que no creo necesario insistir.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán, tiene la palabra el señor Hinojosa, para defender las enmiendas 201 a 210.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Nuestra enmienda número 201, pretende adicionar un inciso al final del número 2 del artículo 60, en que se diga «... los referidos postulados, en colaboración con las organizaciones profesionales». La justificación de esta enmienda viene dada porque nos parece importante fomentar la colaboración de las organizaciones profesionales en esta materia y parece razonable que se utilicen y llame a la debida colaboración a las distintas organizaciones interesadas en estos temas. La enmienda 202 pretende adicionar un párrafo al número 2 del artículo 64, que diría a continuación del ensayo: «Sin embargo, una vez concluido el mismo, la víctima está obligada a probar el daño y el nexo causado entre el ensayo y el daño producido». Se trata simplemente de evitar la posible picaresca de personas que no tuviesen escrúpulos en disimular posibles daños, que en realidad nada tuviesen que ver con el propio ensayo al que fueron sometidos.

Nuestra enmienda 203 pretende modificar el último párrafo del artículo 63, en el sentido de añadir: «y los ensayos clínicos en animales bajo la de un veterinario, ambos con la necesaria competencia clínica». Nos parece razonable y casi obvio que el veterinario establezca un control o una participación sobre los ensayos que se hacen en animales, igual que los médicos y otras autoridades lo hacen en los ensayos clínicos sobre humanos.

Con la enmienda 204 pretendíamos adicionar un inciso al final del número 2 del artículo 64 que diga: «diminantes de ensayo, teniendo en cuenta las normas del Código de Deontología Médica». Simplemente para mayor garantía. Nos parece que toda precaución es poca en este tipo de actividades.

Nuestra enmienda 205 pretende modificar el número 3 del artículo 64 en el sentido de que se añadiese, después de «los comités éticos» la siguiente frase: «por Médicos,

Veterinarios», etcétera. Nosotros pretendemos la inclusión de veterinarios en los comités éticos de investigación clínica. No parece que haya razones para que los veterinarios, en tanto que profesionales y licenciados universitarios que tienen indirectamente confiada también, una importante parcela en la salud humana, no sean incluidos en este tipo de comités éticos.

La enmienda 206 pretende modificar el número 2 del artículo 65, añadiendo: «Ministerio de Sanidad y Consumo que deberá pronunciarse en un plazo de 30 días». Pretendemos que los principios de eficacia y celeridad se adopten por la Administración en todo tipo de actuación administrativa, dado que ello es un soporte básico para la actividad y la eficacia en la materia y no se debe dejar nada al albur de la decisión de cualquier persona sin limitar el tiempo.

La enmienda 207 pretende adicionar un inciso al final del número 3 del artículo 65 en el que diría: «El protocolo de investigación propuesto y el Código de Deontología Médica», en coherencia con la enmienda anteriormente citada.

La enmienda 208, al apartado número 10 del artículo 65, pretende adicionar un añadido, dejando el apartado de la siguiente forma: «En lo relativo a los ensayos clínicos con productos o medicamentos de uso veterinario, se estará a lo que reglamentariamente pueda disponer el MAPA de acuerdo con el artículo 43.1».

La enmienda 209 pretende suprimir la frase desde: «y según...» hasta: «... de salud».

La enmienda 210 pretende modificar la redacción del número 2 del artículo 69, en el sentido de decir lo siguiente: «Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se hará constar la fuente de financiación». Nos parece más importante que se explique y se publique la fuente que no la cuantía en sí de los fondos percibidos para una investigación.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra la señora Maestra, para defender las enmiendas 286 a 289, del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Quiero señalar, en primer lugar, que debido a la aceptación de la enmienda número 285, al artículo 60, en la que se habla de que solamente podrá iniciarse un ensayo clínico si existe duda razonable acerca de la eficacia, de la seguridad etcétera, y teniendo en cuenta que nuestra enmienda 288 abundaba en el mismo sentido, pretendo que se entienda retirada dicha enmienda.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Maestra.

La señora **MAESTRO MARTIN**: La enmienda número 286 es de modificación al artículo 60.5, por el cual se pretende proteger a determinados colectivos cuya situación pueda hacerles específicamente vulnerables a abusos en relación con ensayos clínicos. En este sentido, se propone

una redacción de este tipo: «En menores, incapaces, mujeres gestantes, personas detenidas y personas al servicio del promotor, sólo podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular. Sin embargo, los menores e incapaces, podrán ser sujetos de ensayos clínicos, sin interés terapéutico particular para ellos, si el comité ético concluye:

«a) que los riesgos son muy pequeños;»

«b) que del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la materia objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.»

«Será necesario, en todo caso, el consentimiento del representante legal del menor o incapacitado y, además, la conformidad de éstos, si sus condiciones les permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.»

Insisto en que el objetivo fundamental de la enmienda es tratar con especial restricción las posibilidades de abusos clínicos de colectivos especialmente débiles.

En la enmienda número 287 creemos que no puede entenderse que el silencio administrativo es positivo en todos los casos, sino que en numerosas ocasiones es la propia insuficiencia de la Administración la que impide que se produzca una respuesta explícita y formal. Por tanto, y teniendo en cuenta la materia que se pretende reglamentar, la especial gravedad y los imprevisibles efectos sobre las personas que pueden derivarse de ensayos clínicos, Izquierda Unida entiende que un ensayo clínico puede autorizarse solamente cuando el Ministerio lo apruebe por escrito.

Finalmente, presentamos la enmienda número 289, en relación con la intervención del Comité Ético en ensayos clínicos, con la que pretendemos adicionar al final del artículo 67.1 un texto que diga: «En todo caso el informe previo del Comité Ético contendrá una valoración sobre la financiación del ensayo los gastos del mismo». En este sentido, nosotros entendemos que debe plantearse este incremento de información que tienda, sobre todo, a evitar excesos y a asegurar la cobertura de los costos, y la continuidad del ensayo una vez iniciado.

El señor **PRESIDENTE**: Por el grupo del CDS, para defender las enmiendas 117 a 122, tiene la palabra el señor Revilla.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Nuestra enmienda 117 introduce una modificación en la redacción del número 3 del artículo 60 y aunque aparentemente pueda pensarse que lo que se persigue es asegurarse que el consentimiento dado por el enfermo se obtiene de un modo más preciso, más seguro y con menos márgenes de duda, de lo que se trata, fundamentalmente es de proteger al sujeto del ensayo clínico porque la experiencia nos dice que el consentimiento tiene un valor relativo y lo que interesa es que a través de las normas o de los criterios que se utilicen para iniciar el ensayo clínico se dé total garantía de que el sujeto está de acuerdo en ello. Lo que se deriva de esta acción no es tanto, vuelvo a insistir, tener el consentimiento, que es importante, sino proteger al sujeto

porque en la forma en que se pone mayor dificultad y mayor cuidado en la obtención del consentimiento se está actuando en el sentido de protegerle, independientemente de que haya una necesidad de concordar el texto del artículo 60 con la Ley general de Sanidad, en su artículo 10.

La enmienda 118 propone que en los ensayos «doble ciego» se emplee como sustancia de comparación un medicamento conocido, y no un placebo. Es sabido que los ensayos «doble ciego» son estudios estadísticos, que buscan la diferencia, si existe, en un determinado comportamiento clínico. La Comunidad Europea, en su Directiva 73/318, establece que se deberá recurrir a ensayos «doble ciego». Nosotros estamos de acuerdo con ello, pero creemos que, además, es bueno que no se utilice un placebo, sino un medicamento, porque téngase presente que hay un grupo de enfermos en el ensayo que estaría sin medicación con riesgo para esos enfermos. Además, hay que añadir otro riesgo, y es que, como en el ensayo «doble ciego» el médico no sabe quiénes son unos enfermos u otros, están sin la atención que el médico da a aquellas personas que conoce que están tomando una medicación determinada. Por tanto, creemos que esta rutina de utilizar el placebo no conduce a nada, sino a disminuir la seguridad del enfermo durante la realización del ensayo.

Ese estudio estadístico de las diferencias, que es lo sustancial del método «doble ciego» no se vería en absoluto afectado por esta propuesta que nosotros hacemos.

La enmienda 119 está en concordancia con lo que ya ha dicho el señor Hinojosa, defendiendo su enmienda 202. Hago más sus palabras, porque, efectivamente, se trata de que debe probarse el daño.

La enmienda 120 propone sustituir «aquella persona» por una redacción más concreta, como «el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica». Aquí no debe haber ninguna duda, y, por razones de la ambigüedad o no concreción de un texto, pueda pensarse que, después, en la práctica, el monitor pueda ser una persona cualquiera.

La enmienda 121 ha sido aceptada. Por tanto, no me refiero a ella.

En la enmienda 122 proponemos suprimir la expresión «los fondos obtenidos por el autor». El conocimiento de los fondos es absolutamente irrelevante en lo que aquí se persigue. No sería nada más que añadir un morbo innecesario al tema, que no viene a cuento.

Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Vasco, tiene la palabra el señor Olabarría, para defender las enmiendas 39 a 43.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: En cuanto a la enmienda número 39, nos sorprende que, cuando se regula en el artículo 62.3 quiénes son responsables en un sistema de razonable responsabilidad solidaria, además se excluya al monitor del ensayo clínico. Las relevancias de las funciones del monitor del ensayo clínico justifican sobradamente que estén entre los sujetos pasivos de la eventual

responsabilidad. Eso es lo que proponemos en nuestra enmienda.

La enmienda número 40 es una enmienda de naturaleza competencial, respecto a la cual ya argumentamos ayer. En el artículo 63 se regula una serie de competencias administrativas o de ejecución y puesto que la ejecución en esta materia está atribuida, en virtud de los dispuestos en distintos Estatutos de Autonomía, a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas, estimamos que se debe contener necesariamente esta cautela competencial. Por eso, en materia de las intervenciones administrativas en el ámbito de los promotores o de las autorizaciones a los promotores y monitores en el ensayo clínico, se debe reconocer esta competencia en estos términos.

Sobre la enmienda número 41, relativa a los comités éticos, entendemos —esta es una enmienda que estimamos muy razonable— que los comités éticos deben estar informados de cualquier alteración en el protocolo durante la realización del ensayo clínico. Se trata de un deber de información que corresponde a los comités éticos, y que no entendemos que esté excluido en el texto del proyecto de ley.

La enmienda número 42, al artículo 65, también es de naturaleza competencial. Este artículo, además tiene un rótulo paradigmático: «Intervención administrativa», es decir, intervención administrativa a través de competencias de ejecución, de competencias administrativas también. Solicitamos que se contenga la cautela competencial de que estas competencias de intervención o administrativas corresponden a las Comunidades Autónomas.

Por último, señor Presidente, respecto a la enmienda 43, relativa al artículo 69.2, hago más las argumentaciones morbosas del señor Revilla, porque es absolutamente irrelevante y, además, puede vulnerar incluso determinados derechos constitucionales, como el derecho a la intimidad, el establecer o determinar exactamente la cuantía de los fondos. ¿A quién le interesa la cuantía de los fondos? Es una cuestión absolutamente irrelevante, a efectos de concreción legal; sí la fuente de financiación, porque es otra cosa sustancialmente diferente.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Palacios.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Voy a procurar ir dando por bloques respuesta a las enmiendas para que no quede, en lo posible, ningún vacío.

Quisiera iniciar mi intervención, estimando que éste es un capítulo muy logrado en esta legislación, muy satisfactorio, que, sinceramente, en el estado actual de las cosas, a la vista de los países que han emitido normas sobre estas materias, podemos considerar que nos situamos en un plano de legislación actualizada y en términos de equilibrio en todos sus componentes y en un tema tan delicado como es el de los ensayos clínicos. Yo quisiera en este sentido recordar a SS. SS. algunos de estos precedentes, que de alguna manera quizá sirvieran para que vieran el escaso valor que habrían de tener algunas de sus enmiendas, puesto que realmente los contenidos de estos artícu-

los 59 a 69 responden en gran parte a lo que son directrices universales o de naciones que se han preocupado por estas materias. Ya desde el momento en el cual apareció el Código de Nuremberg, en el 47, encuentra su principal referencia, que ha mencionado también el señor Revilla, en el Código de Helsinki del 64, pero fundamentalmente en sus versiones actualizadas de Tokio, del 75, y de Venecia, del 83, que me permiten dar un poco respuesta a lo que era su enmienda 398, en el sentido de que en el proyecto de Ley del Medicamento no se hace referencia mas que a medicamentos. No es así exactamente. En la revisión del Código de Venecia, del 83, se hace referencia a los investigadores o médicos. Por lo tanto, si en el artículo 60 de la Ley, en sus primeros apartados, se dice que la realización de los ensayos clínicos y las actuaciones de los Comités de Etica se regirán por lo señalado en el Código de Helsinki, consideramos que es en el Código de Helsinki actualizado, que hace referencia a ambas cosas. Pero ya desde 1982, cinco países nórdicos han hecho normas éticas comunes —Noruega, Suecia, Finlandia, Islandia y Dinamarca— sobre todas estas cuestiones. También la Comunidad Económica Europea ha emitido Directivas, que recuerdo a SS. SS.: la 65/65, 75/318 y 83/570 y la recomendación 83/571, que dieron lugar a la creación de un grupo de trabajo que ha emitido unas normas para los países-miembros, en los cuales, como verá S. S., encuentran analogías grandes de los contenidos de nuestra legislación, y muy expresamente en lo que se refiere a lo que es coincidencia en todos ustedes, es decir, al conocimiento de las fuentes de financiación de los ensayos clínicos. Me sorprende que ninguna de SS. SS. haya salido al paso de lo que son las Directrices de la Comunidad Económica Europea, a través de este informe último, que evito tener que leerlo, pero que deja perfectamente claro que debe realizarse un presupuesto y todos los problemas comprendidos en la dirección y comunicación del ensayo acordados claramente, en el que se especifiquen cuantas cuestiones hacen referencia a los elementos de financiación.

Yo estoy completamente seguro que cuando SS. SS. dicen que intentan conocer cuáles son las fuentes de financiación de un ensayo clínico pueda tener un componente morboso, en definitiva no es nada más y nada menos por parte de ustedes que una concesión literaria al debate, pero no un sentimiento profundo de la realidad que aleje nuestra legislación de lo que son las intenciones de la Comunidad Económica Europea.

En el informe Velmot, en la Ley 88/1133, de Francia, y también en el Código Federal de los Estados Unidos reciente, podrán encontrar SS. SS. analogías en relación con lo que es el equilibrio de los planteamientos de nuestra legislación en este capítulo.

Yo sé que SS. SS. entienden perfectamente que si hago estas referencias no es en ningún alarde de erudición, sino un poco para que todos nos ayudemos a ubicar adecuadamente la materia y realmente consideremos si algunas enmiendas tenían sentido.

Yo calificaría estas enmiendas en dos grupos. Las enmiendas de generalidades, las he estudiado con todo el detenimiento, con la máxima atención y con el máximo res-

peto, buscando alguna coincidencia, que encontramos —lo adelanto ya— en una enmienda transaccional a la enmienda 209, del Grupo Catalán, que, como decía su Portavoz, desde una perspectiva posibilista de su Grupo, espero que acepten.

Señor Presidente, si me permite, doy lectura a esta enmienda transaccional al artículo 68, donde proponemos mantener el mismo título. En el apartado primero, mantener el título actual, pero suprimiendo desde «y según los principios generales» hasta el final; y en el apartado segundo, diría: «El consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior».

Paso la enmienda transaccional a la Presidencia.

Pues bien, como decía —y voy a procurar ser breve, pero me parece que el tema merece que le dediquemos, al menos, un mínimo comentario—, creo que hay enmiendas de generalidades y enmiendas de contenidos. En las enmiendas de generalidades, algunas aluden al estilo redaccional. Yo siempre consideré un aspecto estéril el de las enmiendas de estilo, en tanto en cuanto que responden a criterios de Grupos, que son muy respetables, en lo cual puede hacer ocasionalmente confluencias, pero que, en definitiva, nos parece que el estilo redactado por nuestro Grupo es el que debiera de seguirse, y aquí incorporo la enmienda número 71, del Grupo Mixto, presentada por el señor Larrinaga Apraiz, y la enmienda número 119, del Grupo del CDS, que, en principio, nos parece que dice lo mismo que dice la ley.

Hay enmiendas de ordenamiento; por ejemplo, la que fue en su día aceptada, la enmienda número 393, del Grupo Popular, que muy acertadamente nos decía que un párrafo, en vez de ir en el número 2, fuera en el número 3.

Hay enmiendas contradictorias, como la enmienda del señor Revilla. Sus enmiendas números 390 y 391, al artículo 61, son enmiendas contradictorias, puesto que en un lado piden que se elimine el artículo y en la siguiente enmienda piden que se le añada una adicional.

Hay enmiendas reiterativas; por ejemplo, las enmiendas números 288, 301 y también las enmiendas números 387, 388 y 396, del Grupo Popular, que hacen referencia a cuestiones que ya están contenidas dentro de la ley; es decir, una cosa es que hagamos alguna aportación nueva y otra cosa es que se reiteren cuestiones que están en una perspectiva no terminológica ni semántica, sino, simplemente —como decíamos antes—, literaria.

En cuanto a los contenidos evidentemente, están en su absoluto derecho de presentarlas, como hace el señor Larrinaga con la enmienda número 73, o el Grupo Vasco (PNV), entre otros, con las enmiendas números 36, 42 y 52, enmiendas todas ellas de carácter autonómico. Yo voy a eximirme de entrar en este debate, porque es conocido de SS. SS. cuáles son los criterios que establece la Constitución, en el artículo 149.1.15.ª y 16.ª, respecto de lo que son competencias del Estado; exímanme y libéreme, por favor, de volver a lo que ha sido la argumentación de mis compañeros en muchas otras ocasiones respecto de esta cuestión.

Hay enmiendas que hacen referencia expresamente a los ensayos clínicos y también a los comités multidisciplinares, llamados comités de ética. En cuanto a las enmiendas respecto de los ensayos clínicos, los aspectos son muy variados.

Respecto a las enmiendas sobre el pronunciamiento de la Administración, tenemos la enmienda que acaba de defender la señora Maestro Martín, del Grupo de Izquierda Unida, donde interpreta que el silencio administrativo no puede ser concesional. Evidentemente, yo diría, señora Maestro, que no debiera de ser la norma, pero que, efectivamente, este hecho se produce y no invalida tampoco el procedimiento.

En la enmienda número 206, el Grupo Catalán (Convergència i Unió), propone 30 días para informar la aceptación o no del proyecto de investigación o ensayo clínico, mientras que, por su parte, el Grupo Popular propone 40 días. En la ley van 60 días. Como ven SS. SS., cada Grupo hace su planteamiento. Nosotros seríamos muy descorteses si aceptásemos la propuesta del Grupo Popular y no la del Grupo Catalán o viceversa. Como consecuencia, vamos a quedarnos con nuestra propuesta, que nos parece que está también muy juiciosamente planteada. **(Risas.)**

Dice la señora Maestro Martín en su enmienda número 288, que no debiera de permitirse el ensayo clínico con productos autorizados. Me resulta sorprendente que usted pueda decir eso, puesto que un producto autorizado está autorizado para determinadas funciones, pero el avance clínico e investigador puede hacer ver —veamos el caso, por ejemplo, de la humilde, pero eficaz aspirina como antitrombótico, pero que, en principio, fue y es utilizado como analgésico y, sin embargo, tiene otras finalidades, contra el agregamiento plaquetario o como estimulante central que evidentemente, en cierta medida no puede ser despreciable. La ley, en este sentido, me parece que es absolutamente clara en su artículo 65, cuando dice que realmente puede utilizarse el mismo producto con otros fines; es decir, no puede hacerse una investigación novedosa, pero con otros fines.

En cuanto al consentimiento informado, tiene razón el señor Revilla cuando dice que el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, en su apartado cuarto, establece la necesidad del consentimiento escrito, pero en lo que no le puede dar la razón es en establecer analogías con el Código de Helsinki, porque éste sí establece, tanto en los proyectos de investigación con fines terapéuticos como en los no terapéuticos, la posibilidad de que la autorización del ensayo o del procedimiento de investigación-experimentación —como definen— no tenga necesariamente que contar con el consentimiento de la persona que recibe el tratamiento, siempre y cuando el médico pueda razonar por qué considera que la persona no puede recibirlo. No va en esta línea solamente el Código de Helsinki, actualizado en Venecia en 1983, sino también el informe de la Comunidad Económica Europea, que yo he citado, que volveré a citar y que, para su mejor conocimiento, tienen a disposición en el Ministerio de Sanidad y Consumo, me parece que en un libro que es de la máxima orientación,

porque recopila todos estos planteamientos y los actualiza. Por tanto, en este sentido, si estariamos en la línea de seguir las normas de la Comunidad Económica Europea y también lo que es la orientación del Código de Helsinki. Yo creo que ésta es una cuestión que usted, como profesional de la medicina, estoy seguro que entendería los matices que concurren en el hecho de que en determinadas ocasiones este consentimiento no sea necesario.

Otra cuestión es cuando nos referimos al asunto de los incapaces o de los menores, que también es exhaustivamente tratado en estos documentos a los que hacemos referencia. Aquí presentan enmiendas la señora Maestro Martín, que ha defendido la enmienda número 286; el grupo del CDS, la enmienda número 117 y el Grupo Popular, la enmienda número 391. Insisto en lo que decíamos anteriormente: me parece que en la ley nuestro Grupo parlamentario y el Gobierno ha estimado que se puede apoyar la redacción actualmente existente en cuanto que tutela perfectamente las autorizaciones por un mentor legal en los casos de incapaces jurídicos, menores o cuando concurren circunstancias de este estilo. Me parece que vamos en la línea de lo que dicen los parágrafos 1) 9 y 11 de la Declaración de Helsinki.

Hace el señor Revilla Rodríguez referencia en la enmienda número 118, no a la innecesidad, sino a la inoportunidad del placebo. Ciertamente, este es un tema, como sabe, de discusión amplísima; ya en el debate anterior lo tratamos. Yo voy a remitirme a lo que dice la Sociedad Americana de Gastroenterología respecto del placebo. **(El señor Revilla Rodríguez hace movimientos con la cabeza.)** Tiene que interesarle, puesto que usted hace un movimiento como de desdén, pero, en definitiva, yo lo apporto como documento. Si le resulta insuficiente... A mí me parece que, efectivamente, el placebo debe de plantearse desde perspectivas absolutamente éticas de quien hace el tratamiento. La Sociedad Americana de Gastroenterología (está publicado y está aquí en texto y también en el JIMR del 1987) establece tres criterios: primero, que no haya tratamiento alguno eficaz para lo que se plantea; segundo, que no produzca daños y, tercero, que no haya expectativas de éxito en cuanto a la aplicación de este placebo. Esta es la cuestión. Evidentemente, éste será un punto que siempre estará ahí, pero, en cualquier caso, yo le remito, a estos efectos, a lo que dice la ley en el artículo 66.1 y 2.

El Grupo Catalán (Convergència i Unió) plantea la necesidad de que las normas que rijan los ensayos clínicos sean aquéllas que señale el Código Deontológico. Mire, con todo el respecto, yo tengo que decirle que no necesariamente todos los médicos aceptamos —tenemos el caso reciente de nuestro actualizado Código Deontológico— todo lo que se pueda decir en los códigos deontológicos. Me estoy refiriendo concretamente a algunas cuestiones de connotaciones embriológico humano, comienzo de la vida, etcétera, y otra más. Aún partiendo de este principio, tenga en cuenta que el artículo 60, en sus primeros tres apartados, deja claro que nos estamos ciñendo por planteamientos no sólo contenidos en cualquier código deontológico, sino que van muchísimo más allá, como son

planteamientos de derecho, declaraciones universales de derechos humanos, declaraciones como la de Helsinki y planteamientos contenidos en nuestra propia Constitución. Hay aspectos relativos a la semántica que también son del día, es decir, la palabra monitor, tal y como está contenida en esta legislación, es el término —y no voy a decir que está ahora en la recomendación de la Comunidad Económica Europea— que ya estaba en el decreto 944/1978 y en la Orden ministerial que desarrolla ese Real Decreto de 1982, firmada por el entonces Ministro de UCD don Manuel Núñez, que ahora ya no está en nuestra Comisión.

Creo, señor Revilla y señor Olabarría, que el monitor, en tanto en cuanto forma parte de un conjunto que presenta un protocolo de estudio a una comisión multidisciplinar que ha de autorizarlo, tiene que entenderse que, apriorísticamente, ha de ser una persona competente, porque, si no se somete al hecho de que el ensayo no vaya a ser aprobado. Ese es un principio que me parece elemental.

Ustedes hacen referencia a esto en su enmienda 120 y en alguna otra más. Creo que en estas cuestiones no debiéramos poner especial énfasis; la autonomía forma parte del propio contexto del equipo que trabaja para decidir quiénes son las personas, desde la perspectiva del respeto a la ley, que van a formar el equipo de investigación. Concierno al Comité que dé la autorización el decir si son fiables o no, desde la perspectiva de la competencia. En cuanto a estos Comités, Izquierda Unida presenta la enmienda 282, que plantea que se conozca la modificación de protocolos del Comité de Ética. Creo que el Comité de Ética autoriza un protocolo y éste se ciñe a unos contenidos, materias que utiliza y fines que persigue, a los centros donde se realiza y a los equipos que lo llevan a cabo. Esto exige el seguimiento en estas condiciones; cualquier otra modificación es una obviedad que, en cualquier caso, ha de ser comunicada a la autoridad que dio la autorización, ya que, de otro modo, no se estaría en el protocolo autorizado. Por eso es por lo que yo decía que hay enmiendas que presentan un espíritu de colaboración, pero, dicho sea con todo respeto y cariño, son una obviedad, y debiéramos procurar eliminar de las leyes lo que sean reiteraciones innecesarias.

En cuanto al tema de los seguros, ustedes pueden plantear el tema desde distintas perspectivas. La enmienda 392, del Grupo Popular, es tan dispar de la que plantea el Grupo Catalán que, evidentemente, hay que decir que estamos en una situación de equilibrio. El señor Rivera defiende que el seguro se haga en función únicamente de lo que el Comité de Ética establezca respecto del riesgo del ensayo clínico. **(La señora Vicepresidenta, Novoa Carcacia, ocupa la Presidencia).** Creo, sinceramente, que eso es dejar las cosas muy en el aire. La tendencia general —me remito a los informes a los que hacía referencia y a las legislaciones citadas— es que el seguro sea inexcusable. Es decir, es uno de los elementos fundamentales de protección de la persona que se somete a este tipo de ensayos clínicos. Por otra parte, al decir —creo que por parte del Grupo Vasco; me falla un poco la memoria— que

haya que pedir que se demuestre el daño, creo que para eso están los tribunales. Cualquier persona que se haya sometido a un ensayo clínico y encuentre que ha sido afectada en cuanto al no seguimiento de lo que fueron los términos del acuerdo para realizar ese ensayo clínico, en un Estado de Derecho puede recurrir a los tribunales para que su problema sea resuelto.

Por último —y, perdone, señor Presidente, por haberme extendido, pero el tema da para mucho más—, voy a referirme a la composición de los Comités. La enmienda 395 del Grupo Popular, hace una referencia a la interdisciplinariedad, que reitera nada más y nada menos que lo que ya dice el artículo 69. Creo que la composición de estos Comités es, no sólo en esta legislación, sino en otras legislaciones que hemos aprobado recientemente, una actualización progresista y una puesta al día de lo que deben de ser los comités de este estilo en el ámbito de la experimentación clínica, investigación clínica o cualquier otro. Es decir, en estos Comités han de estar aquellas personas que saben de la materia, cualesquiera que sea el origen de este conocimiento, y los ciudadanos, a través de representantes cualificados. Por tanto, este carácter multidisciplinar hace que sea la propia sociedad protagonista del hecho, junto con quienes realizan la investigación, pero más legítimo protagonista que el profesional es el ciudadano. Están en unos Comités que, tanto en esta Ley como en otras, van en la línea que se señala en las legislaciones más progresistas del mundo en este momento, que no son muchas, pero que están en la mayoría de los países europeos: Suiza, Japón, Canadá y Estados Unidos.

Nada más, disculpen por la extensión de mi contestación, pero espero no tener necesidad de intervenir por segunda vez.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Para turno de réplica, tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Señor Palacios, me ha convencido con sus argumentos. Entiendo que el título tercero es suficientemente bueno, de tal manera que, aceptando su argumentación, le anuncio que nuestro Grupo no votará en contra del mismo. Más aún: si se aceptase nuestra enmienda 389, de adición al artículo 60, donde dice que «deberán actualizarse periódicamente los postulados de garantía de los derechos de las personas sometidas a ensayos clínicos, en colaboración con las organizaciones profesionales», votaríamos positivamente, con mucho gusto.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Sólo quiero recordar al señor Palacios que he pedido en mi enmienda que se conozcan las fuentes de financiación, no la cuantía. Las fuentes son importantes, según mi Grupo, porque pueden orientar; las cuantías, tienen un sentido ideológico, que a mi Grupo le parece innecesario conocer.

Aceptamos la transaccional que ofrece para la enmien-

da 209 y, por tanto, la retiraré en su momento para que pueda ser votada la transaccional.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Señor Palacios, quería señalarle que no sé si entre la documentación consultada esta el índice de enmiendas aceptadas, porque la enmienda 285 fue aceptada por la Ponencia. En ese sentido quería señalarle que quizá no me ha oído, pero yo he retirado la 288, que era reiterativa de la 285 ahora, pero no cuando fue presentada. Por tanto, quiero señalarle también que la enmienda 288, que se corresponde exactamente con la 285, no es contradictoria, como su propio Grupo ha valorado, porque la enmienda que nosotros planteábamos se proponía que solamente se pudieran iniciar ensayos clínicos cuando existiera duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modalidades terapéuticas que incluye. Es decir, que si en un medicamento se aprecian valores o elementos no tenidos en cuenta anteriormente, saldría fuera de este tipo de enmienda que ha sido aceptada por nuestro Grupo.

Sólo quiero señalar esto e insistir en que el texto propuesto (en la modificación que se indica al artículo 60.5, que creo que se corresponde no con la voluntad en abstracto de la ley, sino con la existencia en la realidad de violencias y abusos con personas relativamente incapaces o débiles en función de su edad, de su situación, etcétera). El texto, repito, pretendía establecer garantías contra un hecho que en la realidad está dando lugar a abusos y que estimábamos no estaba suficientemente recogido en la formulación propuesta en el proyecto de ley.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo del CDS, tiene la palabra el señor Revilla.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Tenemos que agradecer al señor Palacios que haya sido extenso, como él mismo ha dicho, pero creo que su extensión se ha orientado fundamentalmente a defender el texto del proyecto de ley, lo cual es correcto, pero no ha entrado tanto en los argumentos con los cuales hemos apoyado nuestras enmiendas y que son los que realmente permiten conocer si se tiene en cuenta la intención que con ellas se persigue o no se tiene en cuenta, porque, naturalmente, el estudio que él dice haber hecho de las enmiendas se ve poderosamente ampliado cuando, aquí y ahora, en vivo, exponemos, de un modo más extenso, qué es lo que proponemos con ellas.

En relación con la enmienda 117, estoy totalmente de acuerdo con él en algo, porque ha dicho que siempre y cuando el médico sea el que instruya acerca de la naturaleza, la importancia y los riesgos del ensayo clínico. Justamente nuestra enmienda introduce —y no lo hace el texto del proyecto— el que sea el médico quien lo haga. Vuelvo a insistir, en que no perseguimos con la enmienda, aunque pueda parecerlo, el reforzamiento o dar mayores garantías a la obtención del consentimiento, si no es porque

eso protege al sujeto del ensayo clínico. Sabemos muy bien que la obtención del consentimiento no plantea serias dificultades y no las va a plantear probablemente nunca.

En relación con nuestra 118, proponemos que el ensayo «doble ciego» se haga en comparación con un medicamento conocido y no con un placebo. Dice la Sociedad Norteamericana de Gastroenterología tiene una opinión, pero, señor Palacios, en la cantidad de literatura que existe sobre esto no es que yo desdeñe lo que dice la Sociedad Norteamericana española de Gastroenterología; lo que pasa es que es una molécula y ni siquiera merece la pena de ser considerada. Además, lo que usted dice que dice, que yo no lo sabía —a pesar de que he sido durante muchos años miembro de una comisión de ensayos clínicos y de ética hospitalaria—, justamente apoya mi tesis; apoya el hecho de que la búsqueda estadística de esa diferencia, si existe entre dos grupos de personas que están sometidas a un tratamiento distinto y que sirven de soporte para realizar un ensayo clínico, se obtiene o no se obtiene, y usted sabe muy bien que muchísimas de las veces no se obtiene, pero, en cualquier caso, tiene que hacerse con rigor, y es lo que nosotros proponemos, si queremos que se obtenga más veces y que las veces que se obtenga sea con mayores garantías y mejores resultados.

En cuanto a las demás enmiendas, no tienen más trascendencia. El señor Palacios no se la ha dado y, realmente, no tienen demasiada. Estamos de acuerdo en que este capítulo de la ley está bastante conseguido, si se mejoran algunos aspectos que creemos que no es difícil mejorar, y en ese sentido van nuestras enmiendas.

Quiero repetir, como ya ha dicho el señor Hinojosa, que nuestra preocupación no está en las fuentes. Creemos que es necesario e imprescindible que se citen las fuentes, pero lo que no nos preocupa y creemos que no preocupa a los países europeos en este momento son los fondos. No habrá visto nunca el señor Palacios la necesidad de especificar los fondos y sí, por otra parte, la necesidad de especificar las fuentes.

Nada más.

La señora **VICEPRESIDENTA**: El señor Olabarría no está presente en la sala. Por tanto, tiene la palabra el señor Palacios, para dar respuesta a las réplicas.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Muchas gracias, señor Rivera, por su sensibilidad hacia este capítulo. Estudiaremos la propuesta que usted nos ha hecho y le aseguro que pondremos el máximo interés en que pueda ser considerada dicha enmienda. En cualquier caso, muchas gracias, una vez más, por ratificar la bondad de este capítulo, como otros muchos de la ley, por supuesto, o la ley en sí.

Ciertamente, es un error imputable a la memoria que yo haya hecho referencia —aunque lo tenía aquí anotado— a la enmienda 288. Es cierto que con la 285 quedaba subsumida. En cuanto al resto de sus comentarios, en mi primera intervención ya están prácticamente satisfechos.

Respecto del Grupo Catalán y del CDS en materia de cuantía de financiación, creo que es importante que también se conozca la cuantía de la misma. Planteado de otra manera: ¿por qué no consideran ustedes que sea importante? ¿Cuál es la razón para que, conocida la fuente, no se conozca la cuantía? ¿No consideran ustedes que eso, evidentemente, tiene otro tipo de connotaciones, no sólo las meramente contenidas en esta ley, sino otras de carácter financiero, relacionadas con Hacienda y con otras muchas cuestiones que sería de interés legitimar? A mí me ha sorprendido. He pensado muchas veces sobre esta cuestión y siempre me he preguntado por qué tienen tanto interés en que no se conozca la cantidad. Es muy curioso. Yo quisiera que me lo aclarasen con un argumento sólido, no diciendo que es verdaderamente tal y cual... Qué más les da, pregunto yo desde aquí, en términos coloquiales, ¿qué más les da a ustedes que se conozca la cantidad? No lo entiendo. Por tanto, aunque fuere en el pasillo, les pido, humildemente, que me lo aclaren, para saber cuál es la razón.

El tema del placebo creo que ha quedado suficientemente respondido. Insisto en que nada más lejos de mí que el hacer ningún tipo de ostentación erudita, pero sí conviene que nos pongamos al día en algunas cuestiones.

Por otra parte, fíjense en el planteamiento que hace el señor Revilla, que es absolutamente contradictorio con el que hace el señor Rivera, respecto del consentimiento. En la ley se habla del personal sanitario que intervenga en el proceso de investigación, con lo cual tendría que quedar salvada su preocupación respecto de que haya de ser un médico y, sin embargo, el señor Rivera considera ese hecho por defecto, en relación a lo que dice la declaración de Helsinki, que no debieran ser solamente los médicos, sino otros investigadores. Creo, sinceramente, que si miramos sin pasión y con serenidad este artículo, que concilia perfectamente lo que ustedes dos desean, es decir, que el personal sanitario no necesariamente ha de ser un médico, sino personas que estén relacionadas con la investigación biomédica, veremos que «bio» se extiende y atiende a toda la biología en conjunto, no sólo la humana, y «médica» tiene la peculiaridad que la propia semántica indica.

Nada más. Gracias por sus intervenciones, y me parece que con este capítulo no tendremos grandes dificultades.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pasamos a la votación de las enmiendas. **(El señor Rivera López pide la palabra.)** Tiene la palabra el señor Rivera

El señor **RIVERA LOPEZ**: Querría pedir que la enmienda 286, del Grupo Izquierda Unida, se votase separadamente. **(La señora Maestro Martín pide la palabra.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Yo querría pedir votación separada, señora Presidenta, de las enmiendas 117 y 118 del CDS.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Votamos, pues, las enmiendas del Grupo Popular, números 387 a 398, con excepción de la 393, admitida ya en trámite de Ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, ocho; en contra, 19; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, las enmiendas del Grupo Catalán, de la 201 a la 210, con excepción de la 209, que entiendo que es retirada para ser votada la enmienda transaccional correspondiente.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, nueve; en contra, 19; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, la enmienda transaccional a la 209, del Grupo Catalán.

Efectuada la votación, fue aprobada por unanimidad.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Queda aprobada por unanimidad.

Votamos, seguidamente, las enmiendas del Grupo Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, de la 287 a la 289, con excepción de la 288, que ha sido retirada.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, dos; en contra, 23; abstenciones, tres.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, la enmienda 286, del Grupo Izquierda Unida.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 19; abstenciones, dos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Queda rechazada. Votamos, seguidamente, las enmiendas del Grupo del CDS, de la 119 a la 122, con excepción de la 121, que ha sido admitida en trámite de Ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, ocho; en contra, 19; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, las enmiendas 117 y 118, del Grupo del CDS.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, cuatro; en contra, 19; abstenciones, cuatro.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, seguidamente, las enmiendas 39 a 43, del Grupo Vasco.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 19; abstenciones, dos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Finalmente, vamos a votar las enmiendas del señor Larrinaga, del Grupo Mixto, de la 71 a la 73.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, uno; en contra, 19; abstenciones, ocho.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, el texto del informe de la Ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 23; en contra, dos; abstenciones, tres.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Queda aprobado el texto del informe de la Ponencia. **(El señor Presidente ocupa la Presidencia.)**

Títulos
Cuarto
y Quinto,
artículos 70
a 83

El señor **PRESIDENTE**: Entramos en el título cuarto y, si no hay oposición por parte de los Grupos, podríamos incluir en esta discusión el título quinto.

Por tanto, a estos dos títulos el Grupo Popular tiene presentadas enmiendas con los números 399 a 416. Para su defensa, tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Al título cuarto, que se refiere al tema de los fabricantes y distribuidores, en sus artículos 70 al 80, hemos presentado las enmiendas números 399 a 409, en las que pretendemos, como antes señalaba el señor Palacios, eliminar algunas repeticiones, aumentar la seguridad jurídica y adaptarnos a la normativa comunitaria.

Al título quinto, que se refiere al comercio exterior, en sus artículos 81 al 83, presentamos las enmiendas 411 a 416, que proponen supresiones y modificaciones que introduzcan mayor claridad y precisión, y entiendo que, por su contenido, no obligan a gastar tiempo en una defensa pormenorizada de las mismas.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán, tiene la palabra el señor Hinojosa para defender las enmiendas 211 y 212.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: En estas enmiendas mi Grupo pretende introducir las palabras «veterinaria» y «veterinario» en una enmienda y en otra, simplemente para tener en cuenta a estos profesionales como personas implicadas en el tema, que en el texto no han sido tenidas en cuenta, según mi criterio.

El señor **PRESIDENTE**: El Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya ha presentado las enmiendas comprendidas entre los números 290 a 293. Para su defensa, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Las enmiendas 290 y 291 al artículo 70.2 del proyecto de ley tienen el mismo sentido que ya he explicado en enmiendas anteriores. Es decir, se trata de exigir como requisito para la autoriza-

ción de un laboratorio farmacéutico el que éste cumpla las normas que garanticen la no repercusión en el medio ambiente de la eliminación de residuos y desechos y, por otro lado, «cumplir las normas estrictas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores que están en contacto con la fabricación, control y almacenaje de los productos». Entendemos que estos dos requisitos son perfectamente coherentes con necesidades y con problemas que, probablemente, en otras épocas no tenían lugar, pero que ahora repercuten tanto en el medio ambiente como en la salud de los trabajadores.

La enmienda número 292 al artículo 71.1 propone la creación de un nuevo apartado, en el que se diga lo siguiente: «Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento tras disponer de la correspondiente autorización de la Administración sanitaria». En concordancia con otra enmienda presentada anteriormente, el servicio público de suministrar medicamentos sólo podrá interrumpirse tras la correspondiente autorización administrativa, lo que permitirá a las autoridades anunciar tal suspensión de suministro a enfermos y profesionales y dar las directrices necesarias para proceder a su sustitución o para asegurar la pervivencia de la especialidad. Es decir, se trata de garantizar las condiciones de seguridad y de abastecimiento del mercado.

Finalmente, la enmienda 293 propone la creación de un nuevo apartado en el artículo 79, que diga: «A servir el pedido, realizado en un plazo no superior a 24 horas».

Entiende nuestro grupo que esta medida impediría que se produjeran abusos en la sustitución prevista en este proyecto de ley de unos fármacos por otros, y también se trata de evitar que un determinado producto pueda desaparecer del mercado antes de contar con la autorización de la Administración sanitaria, de lo que ya hemos tenido desgraciadas experiencias en la actualidad.

El señor **PRESIDENTE**: El Grupo del CDS tiene la enmienda 124. Para su defensa, tiene la palabra el señor Revilla.

El señor **REVILLA RODRIGUEZ**: Señor Presidente, solamente señalar que las enmiendas 123, 125 y 126 han sido aceptadas.

No tengo nada más que añadir.

El señor **PRESIDENTE**: El Grupo Vasco tiene las enmiendas 44 a 48. Tiene la palabra el señor Olabarría.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: Las voy a dar por defendidas en sus propios términos también, puesto que son enmiendas de naturaleza competencial. El conflicto está claro y veremos en qué ámbito se puede sustanciar. No hay nada más que decir, señor Presidente.

El señor **PRESIDENTE**: Para responder a los grupos, tiene la palabra la señora Novoa.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Intentaré en un breve

turno, al igual que lo han hecho los demás Portavoces, dar respuesta a las distintas enmiendas que han presentado.

Al señor Rivera indicarle que no podemos aceptar sus enmienda, en tanto que el Grupo Popular propone, en un proceso de síntesis y eliminación de preceptos que, a juicio de mi grupo, desvirtúan la forma y el fondo del Título IV y del Título V, que estamos debatiendo, y limitan a una somera referencia la normativa de armonización comunitaria los requisitos que han de reunir los laboratorios farmacéuticos para obtener la autorización y suprimir la especificación que el proyecto hace de tales requisitos, cosa que a mi Grupo le parece imprescindible en este proyecto.

Eliminan, igualmente, del proyecto la concreción de las obligaciones del titular de la autorización de laboratorios farmacéuticos. Tal entiende el señor Portavoz del Grupo Popular que ello es un exceso de reglamentarismo. Sin embargo, para mi Grupo, es importante esta regulación, tanto por lo que supone de seguridad jurídica para el titular de la autorización como para los consumidores.

En la enmienda 404 al artículo 75 se omite también toda referencia a las incompatibilidades de la función del director técnico de laboratorio farmacéutico con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o distribución de medicamentos, e igualmente suprime el apartado 4 del referido artículo que posibilita el sometimiento a expediente sancionador al director técnico, en caso de incumplimiento de sus responsabilidades.

Señor Rivera, tanto la incompatibilidad referida en cuanto puedan confluír intereses como la posibilidad de exigir responsabilidades al director técnico, independientemente de las empresariales, son muy importantes, por lo que suponen de garantía en la disposición de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, que es lo que persigue, a fin de cuentas, este proyecto.

La pretensión de suprimir el artículo 76 tampoco podemos compartirla porque entendemos que infunde claridad en este proyecto.

En los mismos términos puedo expresarme con relación a las enmiendas presentadas al Título V, y en concreto la enmienda 415 al artículo 82. Al Grupo Socialista le parece necesario este artículo que ustedes pretenden suprimir, que regula las exportaciones de especialidades farmacéuticas, hasta el nivel de detalle que lo hacen, y entendemos que es preciso que así conste en el proyecto, porque define perfectamente el marco de actuación de laboratorios y almacenes mayoristas en esta materia, cosa que no hace su enmienda.

En cuanto a las enmiendas de la señora Maestro, del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, efectivamente, las enmiendas 290 y 291 tienen relación con enmiendas anteriores y mi respuesta ha de ir en la misma dirección que en su momento lo hizo el señor Argany.

Entiende mi grupo que siendo la salud laboral y la protección del medio ambiente acciones políticas irrenunciables, pertenecen ambas a ámbitos competenciales más allá de lo que es este proyecto de Ley de Medicamento, que lo que persigue son objetivos sanitarios de mejora, de

la seguridad y eficacia, uso racional, etcétera de las especialidades farmacéuticas.

En relación a la enmienda 292 al artículo 71.1, efectivamente, existen enmiendas anteriores de su grupo que persiguen el mismo objetivo y, por lo tanto, mi respuesta tampoco puede ir en dirección distinta a la que ha sido en su momento la del señor Gimeno, en el debate de totalidad en Pleno, o la respuesta que en los títulos anteriores ha dado mi compañero señor Argany, porque entiende el Grupo Socialista que los riesgos que usted quiere prevenir con su enmienda, es decir, evitar que un producto esencial pueda dejar de producirse por razones de mercado, está resuelto claramente por este proyecto, en tanto que el artículo 24.3 determina la adopción de medidas para la pervivencia o rehabilitación de un especialidad farmacéutica en razón de su interés sanitario y el artículo 74 asegura el abastecimiento de medicamentos de elevado interés terapéutico y sin interés comercial. Por último, el artículo 37 prevé la posibilidad de importación. Con todo ello entendemos que queda perfectamente garantizado el suministro continuado de especialidades farmacéuticas de elevado interés terapéutico.

En cuanto a su enmienda, que pretende la exigencia de un plazo máximo de 24 horas para la disponibilidad de un determinado fármaco, indicarle que inevitablemente va a ser una obligación de mercado para el propio almacén mayorista, además de la posible pérdida de ese mercado en caso de no disponer del fármaco correspondiente en el momento preciso. Por otra parte, nos parece excesivo en términos de «stock» exigirle a un almacén mayorista. Usted sabe que en estos momentos el número de especialidades farmacéuticas es de 9.800, con lo cual exigiríamos en términos de stock ese número de 9.800, multiplicado por determinado número de unidades, para tener la garantía de disponibilidad, y, por otra parte, el proyecto, en el artículo 90, tal y como ya ha referido usted misma, prevé la posibilidad de sustituir un determinado medicamento por otro con características terapéuticas y de composición similar o igual. Por lo tanto, creemos que el objetivo que realmente debemos de perseguir, que es que todo ciudadano que precise un tratamiento tenga un determinado fármaco, está perfectamente garantizado.

Al señor Hinojosa indicarle que entiende mi grupo que, de hacer mención específica a la profesión de veterinario, nos veríamos en la obligación de especificar otras muchas, y creemos que el artículo está lo suficientemente claro como para introducir una modificación, en tanto que el artículo lo que prevé es el licenciado en farmacia u otro título superior, suficientemente cualificado de acuerdo con la normativa vigente. Por lo tanto, no entendemos el significado de especificar en concreto la posibilidad de que esa función pueda ser desempeñada por un licenciado en veterinaria.

Efectivamente, las enmiendas del Grupo Vasco (PNV), números 44, 46, 47 y 48, son de ámbito competencial, a las que escasamente podría añadir algo nuevo con relación a lo que ya han dicho los portavoces anteriores. Sin embargo, existe la enmienda número 45 del mismo Grupo, a la cual el Grupo Parlamentario Socialista presenta

una enmienda transaccional, que le leeré para valoración por su Grupo y la posible aceptación de la misma. Es una enmienda transaccional a su enmienda número 45, al artículo 74, y se expresa en los siguientes términos: «La Administración Sanitaria del Estado mantendrá un registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley».

El señor **PRESIDENTE**: Para turno de réplica, tiene la palabra el señor Olabarría.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: Señor Presidente, aceptamos la transacción que nos ha propuesto el Grupo Socialista y retiramos nuestra enmienda número 45.

Aprovechando el turno de intervención, rápidamente, señor Presidente, quisiera decir que cuando indico que en otros ámbitos se va a resolver el conflicto, no estoy realizando una velada o expresa amenaza. Entre otras cosas, yo podría asegurar que no va a ser el Tribunal Constitucional ese ámbito, pero siempre es posible que se sustancien nuevas negociaciones, y si bien no me cabe la duda de que en la argumentación competencial el señor Gimeno fue brillante y lúcido, como suele ser habitual en él, aquí se puede utilizar el discurso de los viejos sofistas, cuando demostraban al público, al auditorio, cómo era blanco un determinado caballo y, cuando todo el mundo estaba convencido, demostraban que no podía ser blanco por propia esencia ontológica. **(Risas.)** Seguro que el señor Gimeno es capaz de realizar tan lúcido y brillante discurso con argumentaciones competenciales sustancialmente diferentes.

El señor **PRESIDENTE**: No parece necesario el turno del Grupo Socialista, por lo que pasamos, por tanto, a la votación de las enmiendas.

Votamos las enmiendas, del Grupo Popular, números 399 a 416.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo Catalán (Convergència i Unió), números 211 y 212.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, seis; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, números 290 a 293.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 19.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos la enmienda número 124, del Grupo del CDS.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, seis; en contra, 19; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada.

Votamos seguidamente las enmiendas números 44 a 48, del Grupo Vasco (PNV), a excepción de la enmienda número 45, retirada a efectos de transacción.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, cinco; en contra, 19; abstenciones, dos.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos la enmienda transaccional respecto a la enmienda número 45, del Grupo Vasco (PNV).

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 23; abstenciones, tres.

El señor **PRESIDENTE**: Queda aprobada.

Votamos las enmiendas números 74 y 75, del señor Larrínaga Apraiz, del Grupo Mixto.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, uno; en contra, 19; abstenciones, siete.

El señor **PRESIDENTE**: Quedan rechazadas.

Votamos la enmienda número 144, de los señores González Lizondo y Oliver Chirivella, del Grupo Mixto.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos en contra, 19; abstenciones, ocho.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada.

Votamos a continuación el texto de la Ponencia, con la inclusión de la enmienda transaccional aprobada anteriormente.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 21; en contra, cinco; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Queda aprobado.

Entramos en el Título Sexto, que discutiremos en todo su contenido. Capítulos primero a quinto.

El Grupo Popular tiene presentadas las enmiendas números 417 a 450. Para su defensa, tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Señor Presidente, el Título Sexto se denomina «Del uso racional de los medicamentos», y en su Capítulo Primero, que se refiere a la receta, hay dos artículos, los números 84 y 85, sobre la formación e información de los profesionales respecto a los medicamentos y la receta, a los cuales nosotros proponemos las enmiendas números 417 a 422, en las que se pretende que, a la hora de formar los médicos sobre estos temas, se tengan en cuenta y se mencionen de una forma concreta a las universidades y, al mismo tiempo, se tenga en cuenta, en lo que se refiere a la receta, el derecho del enfermo a la confidencialidad.

Al Capítulo Segundo, sobre la promoción de los medicamentos, nosotros hemos presentado dos enmiendas, las números 423 y 424, que reducen dicho artículo a lo que estimamos que es preciso en una ley de esta naturaleza.

El Capítulo Tercero se titula «Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud». Tenemos una enmienda, la número 426, en la que proponemos el cambio de título por «De la dispensación y ordenación farmacéutica en la atención primaria de salud», porque realmente es lo que se contiene en este capítulo. Creo que es el momento de señalar que la ley en ningún sitio explica exactamente qué es el uso racional de los medicamentos. En la exposición de motivos se dice que es un concepto realmente consagrado por la OMS. Se trata, en definitiva —es literal la cita—, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos que, si bien dispares y diferentes entre sí, pueden, no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este título, por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden. A mí esto me parece una explicación insólita y pienso que resulta impensable, en una ley que hace uso constante y repetidamente a partir de ahora de esa denominación, dejar claro, sea en la exposición de motivos, sea a nivel de cualquier artículo, qué se entiende por uso racional. Curiosamente, la monografía del Ministerio de Sanidad y Consumo, que les muestro, «Uso racional y financiación pública de los medicamentos de Europa», tiene un primer capítulo, punto 1.1, que se llama «El concepto del uso racional», no lo explica y lo único que uno saca en consecuencia es que es un concepto que al parecer se consagró por la OMS en Nairobi en 1985, y que realmente lo más que se puede explicar es que para delimitar el concepto de uso racional de los medicamentos hay que partir de una idea simple pero fundamental. A veces, el tratamiento más adecuado no es medicamentoso. De acuerdo, pero eso no creo que explique nada. Después se cita: La prescripción de un medicamento no siempre es la mejor solución del problema médico observado. Evidentemente, todos sabemos que operando se arreglan las cosas mejor. Y más adelante sigue citando esta Conferencia de Nairobi, sin que uno, por más esfuerzos que haga, llegue a tener un concepto claro de lo que es el uso racional de los medicamentos.

Según el Diccionario de la Lengua Española, racional es lo perteneciente o relativo a la razón; lo arreglado a ella o lo dotado de razón. Pero, evidentemente, cuando uno analiza el contenido de todo el Título Sexto, concretamente este capítulo al que nos estamos refiriendo, no puede ser ese el sentido que se le da a la palabra racional, cuando se incluyen una serie de normas sobre los procedimientos de financiación pública, sobre la participación de los pacientes en el pago de los mismos, sobre la concertación económica con las oficinas de farmacia, etcétera. Yo entiendo que sería la segunda acepción que tiene el adjetivo racional, organizar la producción o el trabajo, de manera que aumente los rendimientos o reduzca los costos con el mínimo esfuerzo que, por otra parte, es lo que corresponde a la traducción de la palabra inglesa

de donde estamos extrayendo todo esto. Me parece muy bien, no estoy en contra de nada de esto, pero creo que una ley, que se supone va a pervivir muchos años, debería dejarlo perfectamente claro y no se deja claro. El título a nosotros nos parece absolutamente correcto porque se refiere exactamente a lo que en el capítulo se hace, que es hablar de la dispensación y la ordenación farmacéutica en la atención primaria de salud.

El artículo 87 se titula: «Soporte técnico en los equipos de atención primaria», y nuestra enmienda 425 propone la supresión del mismo. En primer lugar, porque consideramos que no hace más que repetir un contenido que aparece en otro sitio. Alternativamente, y espero que no se me vuelva a decir que el presentar una alternativa es necesariamente una contradicción, presentamos la enmienda 428, sugiriendo en el título un cambio en el que se elimine la palabra «equipo» para que quede en «Soporte técnico en la atención primaria». Realmente hay que admitir que todas las virtudes que esas funciones puedan tener se aleccionan con la totalidad de la atención primaria y no necesariamente con la que se preste a nivel de los equipos de atención primaria, precisamente con ese letrero. Esta enmienda está en coincidencia con la 131, del CDS.

El artículo 88 se refiere a las oficinas de farmacia. Tenemos que admitir que existe en España una extensa red de farmacias; el señor Palacios nos decía el otro día en el Pleno que había 17.000. En general tienen un buen funcionamiento y ese buen funcionamiento que sirve a la sociedad, que va en beneficio de los ciudadanos, entiendo que debe defenderse. El tema del establecimiento de oficinas de farmacia me parece haberlo tocado en la discusión en Pleno de esta ley, y creo que es el mejor ejemplo del posible confucionismo y conflictividad que puede surgir a partir de la aprobación del actual proyecto de ley. De hecho, de acuerdo con este artículo y con las atribuciones que se dan a las administraciones sanitarias con competencias actuales en ordenación farmacéutica, ordenación de las oficinas de farmacia y su planificación general, se diferencian tres grupos de comunidades autónomas. Unas, cuyos estatutos de autonomía establecen como competencia exclusiva, por supuesto de acuerdo con lo que establece la Constitución, la competencia sobre sanidad interior y ordenación farmacéutica. Serían el País Vasco, Cataluña, Galicia, Andalucía y la Comunidad Valenciana. Hay otro grupo constituido por Murcia, Asturias, Castilla-La Mancha, Castilla y León y Baleares, que en el momento actual no tienen competencias en esta materia, pero que pueden asumirlas porque ha transcurrido ya el período de cinco años desde la promulgación de sus estatutos, bien por el procedimiento de modificación del propio estatuto, bien mediante la promulgación por el Estado de una ley orgánica de delegación o de transferencia. Finalmente, hay un tercer grupo de comunidades autónomas en que la situación ofrece dudas porque, de acuerdo con los estatutos propios, tienen asumidas competencias en materia de sanidad e higiene, pero sin que se haga una especial mención o referencia a la ordenación farmacéutica. En esta situación, discutible en cuan-

to a si en sanidad e higiene deben o no considerarse genéricamente incluidas las oficinas de farmacia, están La Rioja, Cantabria, Aragón, Canarias, Navarra, Extremadura y Madrid. Por tanto, hay un desigual reparto de las competencias sanitarias que, en materia farmacéutica y específicamente en la ordenación y planificación general de las oficinas de farmacia, entendemos puede dar lugar a multitud de conflictos. En consecuencia, proponemos una redacción, lógicamente coherente con la que ya defendíamos respecto al artículo 2.2, en que se establezca una normativa común para todo el territorio del Estado español, que evite los conflictos que sin duda alguna surgirán si se establecen normas distintas en las diferentes comunidades autónomas.

En el artículo 90.1, relativo a la sustitución por el farmacéutico de la prescripción del medicamento prescrito, la redacción actual, que condiciona esa posibilidad de sustitución al conocimiento y conformidad del interesado, induce sin duda alguna a problemas de responsabilidad jurídica, porque nadie sabe quién es el interesado. El interesado puede ser el enfermo, que indudablemente lo está pero que habitualmente no acude a la oficina de farmacia; el interesado son sus familiares sin duda alguna; el interesado es el médico y el interesado es el farmacéutico, bien es verdad que es el único que no se puede presumir que se refiera a él el texto, desde el momento en que luego se le hace que esté de acuerdo y lo firme. Entiendo que de alguna manera debería aceptarse la enmienda 430, que no tiene más objeto que dilucidar esta ambigüedad, sustituyendo la palabra «interesado» por «paciente o sus representantes».

En el Capítulo Cuarto, titulado «Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada», por razones que no necesito repetir nuestra enmienda 431 solicita que se sustituya el título por «De la dispensación y ordenación farmacéutica en la atención especializada y hospitalaria», y que se elimine «uso racional».

Al artículo 91, por análogas razones, nuestra enmienda 432 propone que el título que tiene actualmente se cambie a «Estructuras de soporte farmacéutico en los hospitales». Volvemos a sustituir «uso racional» por «farmacéuticos».

Las enmiendas 433 y 444 lo único que pretenden es una mejor exposición. Evidentemente, los razonamientos que antes hacía el señor Palacios pueden considerar que la suya es mejor.

El artículo 92, relativo a farmacia hospitalaria, se refiere en la práctica a las clínicas, porque habla de hospitales con cien o más camas, pero partiendo de cien, y en uno de sus puntos, de menos de cien camas. En cualquier caso, obliga a tener un servicio o al menos un farmacéutico, lo que evidentemente encarece el funcionamiento de la asistencia sanitaria, pero lo que es más importante es que no permite ejercer en una clínica de 100 camas las funciones de farmacia hospitalaria. Las funciones de farmacia hospitalaria están estrechamente relacionadas con que se trabaje en equipo, con que haya equipos de medicina interna, de cirugía o de cirugía especializada. Desde el momento en que un hospital de 100 camas hay un gru-

po de cirujanos o de médicos que tienen un enfermo o dos y que, con entero uso de su libertad prescriben lo que necesitan y la clínica no tiene más remedio que administrarlo, la función del farmacéutico hospitalario queda absolutamente devaluada. En consecuencia, nuestra enmienda 435 propone su supresión.

Al enunciado del Capítulo quinto, que es «Del uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, por análogas razones que no voy a repetir, proponemos en la enmienda 436 que se sustituya por «De la ordenación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud».

La enmienda 437 la retiramos.

La enmienda 438, al artículo 93.2, se refiere al suministro de medicamentos. Quizá no sea un tema fundamental, pero consideramos que no hay más remedio que distinguir, a la hora de suministrar los medicamentos, el sitio realmente reconocido por la Ley General de Sanidad y específicamente dedicado a ello, que es la oficina de farmacia, de los demás sitios donde ocasionalmente, en determinadas circunstancias que están perfectamente señaladas en la Ley General de Sanidad, se pueden suministrar. Proponemos, en vez de ponerlos a la misma altura, distinguir diciendo: «Asimismo, podrán suministrarse en los centros de salud...» etcétera. Alternativamente sólo se podía hacer la referencia, puesto que ya en la Ley General de Sanidad está, a que se hace conforme a lo que dispone el número 1 del artículo correspondiente, el 103, de la Ley General de Sanidad y, alternativamente, enmienda 440, podría suprimirse puesto que ya está legislado.

Pensamos que el Consejo Interterritorial recibe en el artículo 93.3 unas facultades y unas funciones quizá innecesarias, cuando las que tiene las tiene ya reguladas en el artículo 47 de la Ley General de Sanidad y, por tanto, proponemos su supresión en nuestra enmienda 441.

La enmienda 442, al artículo 94, que se refiere a los procedimientos para la financiación pública, nosotros la presentamos por considerar que una cosa es la autorización y el registro de un medicamento y otra muy distinta su financiación. Pensamos que puede ir por caminos distintos y, sobre todo, que existen muchas posibilidades de que haya que tomar medidas que modifiquen la financiación sin tener que actuar sobre el registro, por lo que de ninguna manera deben unirse los dos procedimientos administrativos, de tal manera que automáticamente uno lleve consigo el otro. En cualquier caso, el razonamiento de invocar la utilidad social del medicamento no lo aceptamos, porque entendemos que a la hora de registrar un medicamento la utilidad social no es lo que hay que valorar, aunque sí se puede valorar, en otros condicionamientos, a la hora de su financiación.

Al artículo 95 planteamos varias enmiendas que son de alguna manera alternativas. El artículo 95 se refiere a las obligaciones de los pacientes. La primera enmienda es al título, que debería decir exactamente a lo que se refiere, que es la aportación económica del usuario. En este sentido nuestra enmienda 443, además de variar el título, propone la posibilidad de que las comunidades autónomas puedan variar la aplicación de tal aportación, si es que realmente tienen que gestionar con autonomía y no

simplemente tener el nombre de comunidades autónomas. Alternativamente a este artículo proponemos la adición, en nuestra enmienda 444, que de un número entre los actuales números 2 y 3, que dijese que cada comunidad autónoma podrá decidir la aplicación concreta de los créditos presupuestarios del servicio de salud. Alternativamente se podría suprimir y también alternativamente y de alguna manera acorde con los puntos de vista del Partido Socialista, no necesariamente a nivel del Parlamento pero sí en algunos otros seminarios, etcétera, podría dejarse que fuese el presupuesto concreto de la Seguridad Social el que cada año determinase los supuestos en que los usuarios tuvieran o no que colaborar. Es decir, lo que se pretende es que haya una flexibilidad que con la inclusión en la ley, en la forma que está el texto que se nos propone, pensamos que desaparece.

Al artículo 96, que se titula «Valoración de la prescripción», nosotros hacemos una propuesta de modificación, en nuestra enmienda 447, en que realmente lo que se elimina es el concepto de evaluación de la actuación profesional. En el texto del artículo no se dice que sea esto lo que se pretende, pero si uno se ha leído la memoria justificativa, en la que se hace hincapié en que la libertad clínica debe desaparecer, etcétera, independientemente de la tesis que sigo manteniendo de que ésta no es la ley por la que se puede regular si los profesionales deben o no mantener la libertad clínica, entiendo que este artículo debería atenerse exactamente a la valoración de la prescripción y, o bien aceptar nuestra enmienda 447, con la redacción que elimina lo relativo a la evaluación, pero que todas las demás características si no hay nada en el subconsciente están recogidas, o bien tratar de unirlo al artículo 98, que se titula «Información agregada», que como título deja bastante que desear en mi personal concepto, unirlo todo en un artículo conjunto, que es lo que corresponde a nuestra enmienda 449.

Al artículo 97, que se refiere a la colaboración de las farmacias y el servicio nacional de salud, y en el que se abre la posibilidad de que haya una concertación del Sistema Nacional de Salud con determinadas farmacias y no se dicte de una forma categórica que sea con las farmacias en conjunto, nosotros proponemos una enmienda, la 448, en la que lo que se pretende es que esa concertación, que admitimos, se haga con la totalidad de las farmacias y se propone que se haga a través de los que hasta ahora vienen representando a las oficinas de farmacia, es decir, sus colegios profesionales.

El señor **PRESIDENTE**: El señor Hinojosa tiene presentadas las enmiendas 213 a la 221, para cuya defensa tiene la palabra.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Nuestra enmienda 213, quiere introducir en el texto la palabra «humanos». Me parece que en este texto no se debería ignorar a esos profesionales llamados comúnmente visitantes médicos, que normalmente son un factor decisivo en la promoción y en la publicidad de la mayoría de los productos farmacéuticos, que utilizan a estos profesionales para llegar a

los médicos, a los que explican con detalle el uso y las bondades de los nuevos productos. En una ley como ésta del medicamento, y en este capítulo que habla de la publicidad y promoción, parecería lógico tener en cuenta a estos profesionales.

Nuestras enmiendas 214 y 215 las voy a dar por defendidas, porque estamos incidiendo en el mismo tema que venimos defendiendo en algunas otras enmiendas respecto a la valoración de los veterinarios, y no quisiera insistir más en ello. Por tanto, las doy por defendidas en los términos en que están presentadas.

Las enmiendas 216 y 217 inciden en los temas competenciales y renuncio a dar una nueva explicación de lo que creemos sobre este tema, pero no quiero renunciar a que quede constancia en el «Diario de Sesiones» de que estas dos enmiendas se justifican por la invasión de competencias que se produce en las comunidades autónomas que tienen atribuidas facultades en estas materias.

La enmienda 218 la doy por defendida en los términos en que está presentada. La enmienda 219 incide nuevamente en el tema de las competencias. Por tanto, vale lo dicho hasta ahora sobre el mismo.

La enmienda 220 aparentemente puede parecer pueril, pero creemos que es necesario tener una cierta reflexión sobre ella. Se trata de que dado que en este capítulo se habla de la posibilidad de que el Sistema Nacional de Salud regule los supuestos en que la dispensación de los medicamentos sea gratuita, nos parece que sería importante, añadir que los utensilios, por ejemplo, las jeringuillas para aquellos enfermos crónicos como el diabético, que tiene un presupuesto importante en utensilios, fueran considerados como elementos gratuitos para atender a estos enfermos.

En la enmienda 221 volvemos al tema de las comunidades autónomas. Vamos a dejarlo ahí en espera de un debate más profundo sobre el asunto y a la espera, lógicamente, de ponernos de acuerdo con el Grupo mayoritario.

Con ello, señor Presidente, he acabado este turno.

El señor **PRESIDENTE**: Para la defensa de las enmiendas 294 a 299, del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Al artículo 86 mi Grupo ha presentado una enmienda que trata de introducir un nuevo punto previo al resto del artículo, con el objetivo de precisar qué entendemos por promoción e información. Mi Grupo entiende que es importante que estos términos queden definidos con precisión para evitar los excesos que entendemos se están produciendo en actividades dudosamente integradas en la promoción e información. El Grupo Socialista tiene intención de proponer una enmienda transaccional, y espero con interés conocer los términos en que ésta se produzca. **(La señora Vicepresidenta, Novoa Carcaña, ocupa la Presidencia.)**

Al artículo 86.4 tenemos dos enmiendas, la 295 y la 296. Aclaro que si una fuese aceptada excluiría la otra. En la número 295 se propone la modificación del número 4 del artículo 86 en el siguiente sentido: «Las subvenciones

para actos o actividades científicas se canalizarán a través de una Fundación y solamente se dirigirán hacia actos de naturaleza científica en los que participen profesionales sanitarios. En tales actos y en las publicaciones que generen, así como en la memoria anual de la Fundación, se hará constar el origen y la finalidad de los fondos que los financien». Entendemos que las características de utilidad pública de las fundaciones permiten, en este sentido, una adecuada utilización de los gastos de promoción orientados con fines científicos.

En el caso de que esta enmienda no fuera aceptada, proponemos una pequeña enmienda de adición, la número 296, al mismo artículo 86.4, en el sentido de que después de la palabra «entidades», se añada el calificativo «científicas». Voy a explicarlo, por si no está suficientemente claro. El número 4 del artículo 86 dice: «Los premios, becas, contribuciones (...) se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian». Es decir, que facultativos en ejercicio clínico pueden asociarse en una multitud de entidades y, evidentemente, entendemos que el espíritu del texto pretende garantizar que las entidades sean científicas, pero no está especificado y, por tanto, nosotros proponemos que así se señale.

La enmienda 297 al artículo 87 pretende aclarar y también introducir precisión en el párrafo previo, sustituyendo el actual, en el que se dice: «Se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos...» y enumera unas cuantas. Nosotros entendemos que esta relación no es exhaustiva y que, por tanto, la redacción quedaría más precisa en el sentido de señalar que las administraciones sanitarias potenciarán la realización de aquellas actividades que se enumeran a continuación, sin hacer referencia a cuáles son todas las actividades que podrían potenciar la utilización racional de los medicamentos.

Nuestra enmienda 298 al artículo 90.1, es de precisión lingüística, pero de mayor trascendencia. Este artículo en su número 1 comienza diciendo: «Cuando por causa legítima en la Oficina de Farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica prescrita...». Nosotros entendemos que este término es excesivamente ambiguo, que además no impide lo que a nuestro juicio debe ser evitado, y es que la no disposición de un determinado producto abra otra fuente de inversión en gastos de promoción, en el sentido de la sustitución de unos fármacos por otros. Nos parece adecuado —y quizás no fuera excesivamente contrario al espíritu de este apartado— precisar cuáles son esas causas y nosotros proponemos, en lugar de decir «cuando por causa legítima», que se diga «cuando por estar de guardia o ubicada en un medio de población aislado...», es decir, cuando haya circunstancias objetivas y objetivables que impidan que en la oficina de farmacia esté presente determinado medicamento; debiendo ser éste sustituido.

Finalmente, quiero hacer mención a la enmienda número 299, referente al artículo 94.1, que es una de las enmiendas en la que mayor interés tiene nuestro Grupo, que

entendiendo está redactada de una manera lo suficientemente razonable y que permitiría uno de los objetivos que entendemos nosotros deben ser los genéricos y fundamentales de esta ley, al menos, en nuestra opinión, desde la sensibilidad de la izquierda, y es valorar el medicamento como un elemento necesario, al menos los medicamentos esenciales, y en la medida en que se vaya conformando una lista restringida de medicamentos esenciales, que la financiación pueda progresivamente ser satisfecha por la Seguridad Social o por fondos estatales destinados a este fin, hasta alcanzar el 100 por cien de tal financiación.

Entendemos que la accesibilidad a los medicamentos no está garantizada para todas las personas, que el término «progresivamente», introducido de esta manera, permite ser sensible a dificultades económicas presupuestarias que impidan hacer frente a este nuevo gasto público. Ustedes conocen al igual que yo la progresiva marginalidad de capas importantes de la población y que el precio de los medicamentos está impidiendo de hecho, en la experiencia de profesionales, tanto en la práctica hospitalaria como en la extrahospitalaria, a esas personas que hagan frente al coste del porcentaje que en este momento establece el proyecto de ley. De acuerdo con los criterios que se mencionan a la hora de valorar la financiación pública, en base a esta última argumentación, es decir, la progresiva marginalidad e incapacidad casi absoluta de hacer frente a estos gastos por amplias capas de la población, nosotros proponemos como segundo criterio las necesidades de ciertos colectivos sociales, entendiéndolo que es una dificultad económica presente en estos momentos.

Ya sé que la enmienda no ha sido aceptada ni de manera transaccional en la Ponencia por el Grupo Socialista. Sin embargo yo quiero insistir en el interés que nuestro Grupo tiene en la misma y también recordar una vez más que los términos de su redacción no son maximalistas ni pretenden forzar el gasto público más allá de lo que son sus posibilidades razonables.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Por el Grupo Vasco, tiene la palabra el señor Olabarria.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: La enmienda número 49, relativa al artículo 84.2 pretende consolidar algo que es importante y que, además, está preceptuado en otro artículo de esta Ley, que es el 31, que es la confidencialidad de la documentación contenida en el registro. En concreto, en el texto del proyecto se contienen estas posibilidades de suministro de información con excesiva amplitud, que puede vulnerar la confidencialidad de los datos del registro.

En cuanto a la enmienda número 50, es una enmienda de estilo, de las que le parecen al señor Palacios que no modifican o que no mejoran la perspectiva literaria, en este caso la ley, pero a la consideración de SS. SS. la someto; se pretende cambiar el rótulo del artículo exclusivamente.

En cuanto a la enmienda 51 y la 52, ambas relativas al artículo 87, son de naturaleza técnica, que creemos que son pertinentes, porque hacen referencia a un precepto de

la Ley General de Sanidad, en concreto al artículo 103.1, que alude de forma directa a estas materias, y resulta oportuno y preciso incorporar este precepto de la Ley del Medicamento.

La enmienda número 53, relativa al artículo 88.1.c), es una enmienda de naturaleza competencial también; se podrían dar por indicadas las argumentaciones, pero, en todo caso, aquí el título competencial no es el de bases de la sanidad, que sí justificaría la intervención y una regulación jurídica de estas características; el título competencial en el que cabe residenciar lo preceptuado en este artículo es el título ordenación farmacéutica, y dicho título competencial no atribuye legitimidad a esta Ley para regular esta materia.

En cuanto a la enmienda número 54, señora Presidenta, la doy por defendida en sus propios términos.

La enmienda número 55 pretende una mejor interlocución al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud. Entendemos (es un mejor ajuste al bloque de constitucionalidad también), que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud para el ejercicio de sus competencias debe reconocer la interlocución institucional de las comunidades autónomas en todo caso, pero también de los colegios profesionales y específicamente del Consejo General Farmacéutico.

La enmienda número 56 es una enmienda también de naturaleza competencial. Doy por reproducidas las argumentaciones pertinentes.

En cuanto a la enmienda número 57, relativa al artículo 97.2, entendemos que incorpora una corrección técnica importante al texto del proyecto cuando establece quién es el interlocutor a efectos de la concertación en el Sistema Nacional de Salud. Esta concertación se tiene que realizar necesariamente con alguien, un interlocutor también de naturaleza institucional, que va a entrar en el ejercicio de competencias quasi públicas, y no se indica en la Ley quién es este interlocutor, y, desde la perspectiva de nuestro Grupo, obviamente tiene que ser la Organización Farmacéutica Colegial.

Este es el sentido de nuestras enmiendas.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Gracias, señor Olabarriá.

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Gimeno.

El señor **GIMENO MARIN**: Ya llegamos con este debate casi al artículo 100, y entramos en un título que evidentemente tiene algún interés especial; los demás también, pero éste tiene algunas significaciones específicas, y, empezando por el final, por el Portavoz del PNV, debo decirle que algunas de las enmiendas que se presentan no son tan técnicas, señor Olabarriá, aunque su manifestación más formal no puede ser. Lo digo porque quizá usted no ha estado muy en contacto con los distintos colectivos que hablan con todos los grupos parlamentarios de esta Cámara para hacer algunas de las propuestas que se hacen. Yo creo que algunas de las referencias que se hacen, que coinciden en muchos grupos y que yo además res-

peto profundamente, aparte de consideraciones técnicas, trasladan preocupaciones y sensibilidades de determinados colectivos, que lógicamente y con buen sentido se acercan a esta Cámara para que se manifiesten claramente cuáles son sus posiciones y sus intereses en una ley que lógicamente les afecta, con lo cual, cuando se habla del artículo 103, aunque yo comparto con usted —y me alegro— que es una precisión puramente técnica, hay determinadas obsesiones yo creo que no adecuadas, no necesarias de determinados colectivos, porque creen que si no se pone eso, se están introduciendo posibles modificaciones en lo que es la dispensación y suministro de medicamentos. Yo no lo comparto, yo creo que se equivocan (hay enmiendas de distintos grupos que hablan en ese sentido), y por eso le quiero decir que tienen una preocupación especial, aunque a ellos, como colectivos, lógicamente sí les preocupa. Se dice, por ejemplo (otros grupos hablan de ello y a mí parece también una preocupación de interés, a tener en cuenta), que la concertación del Sistema Nacional de Salud, en su conjunto y en su generalidad, con todas las especificaciones que tiene con las oficinas de farmacia, se haga a través de los colegios profesionales, y hay algún grupo que dice que a través de sus representantes legales, lo cual es difícil delimitar qué significa, es no querer decir y decir. Es cierto que en la práctica cuando se discute de precios se habla con los colegios profesionales (hoy se está haciendo así por el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo), esto es verdad, pero algunas de esas enmiendas que se plantean no pueden ser aceptadas no porque no se esté de acuerdo posiblemente con el fondo de los que plantean SS. SS., sino que no se aceptan porque yo creo que imposibilitarían determinadas situaciones. Dígase, por ejemplo, concertación oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud a través de colegios profesionales. Eso es lo que se está haciendo, pero ¿por qué no abrir la posibilidad y las vías de que, yo no digo ni siquiera el Estado, sino que se abra esa posibilidad de que en las comunidades autónomas, a través de sus servicios regionales, o el Estado también, se introduzca la posibilidad de acuerdos con oficinas de farmacia para ampliar funciones de las mismas dentro de lo que es el Sistema Nacional de Salud? Podría ser. Estoy planteando ejemplos específicos que no impiden ni quieren dificultar el planteamiento global, que es lo que preocupa, porque hay cosas que no se podrían hacer en general con una negociación global, porque a lo mejor en un punto específico de Euskadi lo que preocupa es llegar con una función de una oficina de farmacia a la prestación de algo que el Sistema Nacional de Salud cree que es conveniente. Les hago este planteamiento para evitar otro tipo de preocupaciones y problemas. No existe por parte del Grupo Socialista ni por parte del Gobierno ninguna intencionalidad malévola en el planteamiento de este tipo de cuestiones. De las intervenciones de SS. SS. no se deduce, lo plantean con prudencia, aunque yo quiero dejar bien sentado, para que el debate sea lo más claro posible, que ese tipo de problemas están en la preocupación de determinados colectivos, pero yo creo que no son los problemas que funda-

mentalmente pueden afectar al interés general y que además están resueltos.

Esa es mi impresión, por lo cual tampoco hace falta considerar algunas enmiendas que proponen la coletilla de «de acuerdo con el 103». Si es que esta Ley no hace nada más que referirse permanentemente al 103. Los artículos 3.5 y 93.2, cuando hablan de suministro y dispensación, hacen referencia permanente al artículo 103. Técnicamente, tampoco es cuestión de tener en cuenta en una ley todas las cautelas y todas las preocupaciones que todo el mundo quiere que figuren en ella. Eso nos lleva a no aceptar las enmiendas por consideraciones globales de coherencia, porque, si no, también nos veríamos obligados a incluir a los visitantes médicos, señor Hinojosa. Yo entiendo su preocupación, pero estamos en lo mismo. Si en la ley decimos que los mecanismos de información sean también los humanos —yo creo que cuando en la ley se dice «o de otra naturaleza» podrían estar perfectamente incluidos—, nos encontramos con un problema añadido de que, si ponemos a los visitantes médicos, no sabemos qué significación tiene en esta ley. ¿Su preocupación por ese colectivo es que si están en la ley existen? Yo creo que existirán o no en función de la labor que desarrollen, de los acuerdos a los que lleguen con la industria farmacéutica y de las posibilidades que les permita el propio sistema para funcionar; pero no van a existir más o menos por estar en esa ley. Creo que al discutir esta ley todos hemos tenido preocupaciones por esos temas, y hemos celebrado cantidad de reuniones y hemos tenido contactos para recoger todo ese tipo de preocupaciones, que a mí me parecen muy interesantes, que son preocupaciones a considerar. Muchas veces nosotros mismos los responsables —y me incluyo como Grupo Socialista— de que en esta ley se hagan referencias a otros colectivos, y alguien se pueda preguntar: Si están unos, ¿por qué no va a estar lo demás? Esa es la realidad.

En cualquier caso, hay un conjunto de enmiendas que a mí no me preocuparían tanto desde esa perspectiva. Sin embargo, hay otras que se refieren a temas de fondo, como es el aspecto competencial. Cuando el Grupo Catalán (Convergència i Unió) plantea el tema de «sin perjuicio de las competencias», usted y yo sabemos —y el señor Olabarria también lo sabe muy bien— que no hace falta decir nunca lo de «sin perjuicio de las competencias». Usted me podría contestar inmediatamente que en esta misma ley hay otros artículos en que se dice. Tiene usted razón, pero yo le digo que a mí no me gustan esos añadidos de «sin perjuicio de las competencias» que existen en muchos artículos de esta ley, porque ya nos lo ha clarificado el Tribunal Constitucional suficientemente. Nos lo ha clarificado tanto que nos ha dicho que, digamos lo que digamos, la división competencial entre el Estado y las comunidades autónomas es la que, digan lo que digan las leyes, aunque a veces las leyes tienen que atreverse a decir y concretar algunas cosas. Yo sé que, desde el punto de vista político, su enmienda tiene esa característica fundamental y le comprendo. Como también le comprendo, en parte, al señor Olabarria, porque a veces yo sé que utilizo los argumentos desde su ámbito para defender posi-

ciones que otros grupos están manteniendo frente al mío. Por ejemplo, cuando el señor Rivera está planteando, en este título específico y concreto, que los módulos poblacionales sea el criterio específico para determinar la planificación de las oficinas de farmacia en todo el Sistema Nacional de Salud, y me pide que sea ésta la ley en la que se articule una legislación única para todo el Estado, yo utilizo los argumentos que el señor Olabarria, y le puedo decir, porque en este caso también son los míos, que yo creo que no es el instrumento adecuado, porque, si tanto queremos hablar de competencias de comunidades autónomas, si utilizamos ese criterio, resulta que lo que podría ser básico lo concretamos tanto que el Tribunal Constitucional nos ha dicho ya que eso no es posible.

Hay que establecer criterios de planificación para garantizar un derecho, pero dejemos a las administraciones que tiene competencias para ello que, en función del conocimiento de su territorio y de su población, sean capaces de articular unos mecanismos adecuados de planificación concreta. El criterio del módulo poblacional y de los 4.000 habitantes puede ser adecuado, yo sé que hay administraciones y comunidades autónomas con distintas competencias, eso es cierto, pero ésa es la realidad del Estado de las autonomías, y el Estado dictará reglamentos en desarrollo de esta ley en los que, a lo mejor, hablará de 4.000 habitantes. No sé de lo que hablará en concreto; pero, en cualquier caso, valdrá para aquellas comunidades que no tienen capacidad para dictar normas en lo que se refiere a este tipo de cuestiones, porque tienen esa competencia reconocida por sus estatutos, lo cual yo creo que es positivo.

Como siempre, es discutible si las competencias deben ser las mismas en todas las comunidades autónomas. Yo creo que en determinadas cuestiones no son necesarias. Lo que sí es importante es que, cuando hablamos de ordenación farmacéutica, también tiene que ver el derecho a la salud. Esta es la cuestión y ése es el problema. Ya sé, señor Olabarria que usted dice que, como es de ordenación farmacéutica, con eso del blanco y del negro, hay argumentos para una cosa y para otra. Ya lo dije el primer día nos encontramos discutiendo una materia —ésta y quizá la de consumo— que son las más complejas en los temas competenciales, porque afectan a todo. La ordenación farmacéutica claro que afecta al derecho a la salud, pero ése es un debate que hemos introducido, que es muy interesante, que yo entiendo perfectamente las preocupaciones que tienen pero le quiero decir que a mí me parece que en esta ley —ya sé que eso no es suficiente, porque los debates también los tenemos que producir aquí— el tema competencial está bastante pacificado. No me refiero a las enmiendas de SS. SS., que a mí me parecen muy importantes, muy interesantes, a discutir y a tener en cuenta, pero me da la sensación de que los gobiernos de las comunidades autónomas y el Gobierno socialista, en estos momentos, han llegado a acuerdos importantes. Tampoco lo vamos a ocultar, señor Olabarria, creo yo, con lo cual, coloquemos el problema de las competencias también en sus justos términos.

He citado algunos temas que yo creo que afectaban a

distintos grupos, y ahora me voy a referir específicamente a algunas cuestiones que me parecen de enorme importancia en este título. Señor Rivera, yo no comparto su opinión sobre el tema del uso racional de los medicamentos. Como usted sabe, hemos discutido ese aspecto en esta Cámara y fuera de ella. Usted dice que no hay una definición de lo que es el uso racional de los medicamentos. Yo no sé si en esta ley debería haber esa definición; pero lo que sí es evidente —y usted mismo ha señalado unas fuentes al respecto— es que, en la órbita del tiempo actual, parece que se habla mucho del uso racional de los medicamentos. Nos ha tocado hacer la ley del medicamento en esa órbita del tiempo actual, pero yo creo que hay varias cosas en las que usted y yo, sin buscar diccionarios, estaremos de acuerdo. Los medicamentos han producido un fenómeno positivo para la salud y, como consecuencia, para todos los ciudadanos y para la propia humanidad. Pero también es cierto —la señora Maestro lo ha dicho muchas veces en otras intervenciones y todos estamos de acuerdo— que a veces los medicamentos, en un uso inadecuado, producen también problemas graves para la salud, y ésta es la realidad actual. Y cuando se habla de uso racional se está en ese contexto: que se usen los medicamentos para conseguir ese objetivo de mejora de la salud y que no se usen si no es con ese fin, por las razones que sea, porque hay quienes dicen que algunos medicamentos no sirven para nada y, si es así, habrá que ser reflexivos sobre el tema porque a lo mejor sirven para algo. En cualquier caso, entre todos, hagamos un planteamiento más o menos razonable —en lo que se llama racional—, para buscar fórmulas que nos permitan garantizar ese derecho a la salud pero, al mismo tiempo, puestos que todos tenemos que pagar una parte importante de esa prestación farmacéutica. Entre todos busquemos mecanismos para que ese gasto farmacéutico sirva lo mejor posible para el objetivo que yo creo que todos tenemos.

Existen discrepancias de fondo importantes, aunque yo creo que S. S. pasa como por ascuas sobre estos temas. Una de ellas es que su Grupo plantea, con carácter general, la aceptación de todos los medicamentos autorizados dentro del sistema público, aunque ya sé que establece normas excepcionales. Para cuando se tenga que excluir un medicamento, su enmienda plantea tales cautelas y tales dificultades que prácticamente lo haría imposible, porque pide informe del consejo de Estado, pide varios informes de distintos instrumentos y mecanismos, y decisión de Consejo de Ministros. Así nunca habría manera de excluir un medicamento del sistema. Esa no es la realidad de los demás países europeos en estos momentos. Nosotros podemos estar más o menos de acuerdo en algunos de los planteamientos que hace el portavoz de Izquierda Unida, aunque tampoco lo compartimos en su totalidad. Yo creo que éste es un problema que tenemos, y hay que plantearlo con toda tranquilidad y con todo realismo.

En prestaciones sociales, los avances sociales tienen unos efectos de consolidación importantes, y en este país tenemos unas prestaciones farmacéuticas mejores que las del resto de los países del área occidental. Eso significa que, en estos momentos, en términos medios, el ciudada-

no está pagando por prestación farmacéutica del orden del 13 por ciento. Pero SS. SS. saben que hay un colectivo muy importante, que es el que más gasta en prestación farmacéutica, que no paga nada; que hay otro colectivo de situaciones crónicas, que pagan un porcentaje más limitado, creo que es el 10 por ciento; y el resto de los colectivos pagan el 40 por ciento. ¿Eso debe seguir así? Esa es la reflexión.

Hay distintas vías posibles para atacar el problema. Pero, ¿por qué? Porque preocupa el tema de la salud y no sólo el problema del gasto, que también preocupa, porque es cierto, cuando aparezca la liquidación de los presupuestos de este año —que se discutieron el otro día— o del anterior incluso, me atrevería a decir que, en todo el sistema nacional de salud, podemos estar en cifras por encima de los 360.000 millones, que es una cifra ya muy respetable para pensar entre todos. A mí me parece muy positivo el planteamiento de Izquierda Unida, desde el punto de vista que quiere reflexionar también sobre esta cuestión. Lo que pasa es que aquí nadie quiere poner sobre la mesa todo lo que piensa sobre un tema que es de enorme interés. Yo voy a decir lo siguiente: mi Grupo y yo creo que el Gobierno están convencidos de que no se va a disminuir el gasto en prestación farmacéutica. Lo que sí parecería razonable es que no crezca como lo está haciendo. Ese es el planteamiento y esos son los instrumentos que esta ley permite en estos momentos.

El Grupo del señor Rivera —ya se lo dije en el Pleno— hace planteamientos muy «sui generis» sobre los que aquí se pasa muy por encima, y recoge posibles planteamientos que, desde el punto de vista competencial, son muy complejos. ¿Debemos tener un sistema en que una comunidad autónoma diga: en esta comunidad autónoma se paga más o se paga menos, o hay colectivos que no pagan? Es un planteamiento posible de prestación farmacéutica, pero en cualquier caso discutible, desde el punto de vista de los derechos mínimos iguales para todos los ciudadanos españoles. Aquí entraríamos en otro título competencial, señor Olabarria, que eso lo manejamos todos muy bien, una cosa u otra, según viene al pelo del debate que estamos produciendo. En cualquier caso, el Grupo Popular también hace un planteamiento, que mi grupo no lo ve tan claro, aunque también es un problema que es el siguiente: extiéndase esta aportación a otro tipo de prestaciones sanitarias. Hay discrepancias que mantene- mos y se las he manifestado al respecto.

Hay un tema sobre el que presentamos una enmienda transaccional, que me ha parecido, por la intervención que ha tenido la señora Maestro, que, o se lo dijimos mal en Ponencia o ella se equivocó. En cualquier caso, hay una enmienda transaccional a las enmiendas 50, 131 y 428 de distintos grupos para pacificar ese tema que preocupa tanto de quitar esa cuestión que es técnica, según el señor Olabarria, aunque obedece a otro tipo de criterios. Quitemos el tema de los equipos y dejemos el título tal y como quedaría en esta enmienda transaccional. Diría así: Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria. Creo que esto nos podrá servir a todos los grupos para dejar más satisfechos a aque-

llos colectivos que les preocupan mucho estas cuestiones, aunque, como ustedes y yo sabemos, da lo mimo, porque creo que la ley mejora, posiblemente, para evitar suspiciencias, pero no introduce ningún tipo de novedades especiales.

Creo que me he referido a los temas que me han parecido más importantes. Es posible que me haya dejado alguno, como casi siempre, pero, en cualquier caso en las réplicas hablaremos de ellos.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Señor Gimeno, ¿podría indicar a la Presidencia a qué enmiendas se presenta la enmienda transaccional?

El señor **GIMENO MARIN**: A las enmiendas 50, 131 y 428. Creo que son todas análogas, y es en relación con el artículo 87. Consistiría en cambiar el título para resolver algunas de las inquietudes que existen.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: ¿Podríamos conocer exactamente cómo quedaría el título con la enmienda transaccional a la enmienda 428?

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Artículo 87: Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.

El señor **RIVERA LOPEZ**: El señor Gimeno se ha referido a alguno de los puntos que habíamos mencionado en la defensa de nuestras enmiendas, y quisiera replicarle en el mismo orden que él lo ha hecho.

El primer aspecto ha sido el de la concertación del sistema nacional de salud con las farmacias. Es evidente que la concertación que nosotros pensamos puede ser global para todo el Estado o para una comunidad autónoma, pero, aunque como el dice, no haya intencionalidad malévola en los redactores del proyecto, el texto abre una serie de posibilidades, entre ellas, la posibilidad de convertir la concertación en un instrumento de presión en manos de la Administración. Presión para obligar a «colaborar», entre comillas, a determinadas oficinas de farmacia, o a las oficinas de farmacia en general, en temas como la sustitución por genéricos, etcéteras, siempre con vistas a una reducción del gasto farmacéutico, que nos parece bien, pero que no nos parece que sea ésta la fórmula; es decir, la fórmula de amenazarlas con no concertarlas. Por otra parte, es evidente que sería un instrumento que tendría la Administración a la hora de negociar con el Consejo de Colegios Farmacéuticos el precio de los medicamentos, porque siempre podría decir: si no llegamos a un acuerdo yo concierdo con una serie de farmacias que ya tengo en cada provincia y que están dispuestas a llegar a un acuerdo.

De manera que pienso que esto elimina una serie de libertades y, en consecuencia, no puedo estar de acuerdo con su argumentación.

Respecto a la ordenación farmacéutica, sin entrar en muchos detalles, lo que sí sigue pareciéndome evidente (y ayer señalaba situaciones que, sin ser las mismas, tienen un origen similar) es que se van a producir tales diferencias que van a dar lugar, en presencia, como lo hay, de un amplio desempleo de farmacéuticos, a considerables trastornos. Si no hay una legislación básica, y en esa legislación básica se establece un marco de referencia—que puede ser un módulo de 4.000 o cualquier otro—va a haber lo que pudiéramos llamar comunidades autónomas fáciles, proclives a que los farmacéuticos se instalen, y comunidades autónomas en que no sea así. Eso, en cualquier caso, va repercutir en el beneficio que los ciudadanos reciben actualmente de una red que es uniforme y, en general, repito, funciona bien.

Respecto al uso racional, evidentemente, parece que ahí no podemos llegar a un acuerdo. Efectivamente se habla mucho en España, en ningún sitio se habla tanto, del uso racional del medicamento. Ninguno de los dos sentidos en que se puede hablar me parece mal, pero creo que se debe hablar con claridad y en una ley se debe dejar claro cuál es el sentido. La explicación que da S. S. coincide con la preocupación internacional, pero, desgraciadamente, no es la que, leyendo el texto con cierta intencionalidad, se puede deducir del mismo.

Finalmente está el tema de la autorización de medicamentos. Cuando se autoriza y registra no hay por qué saber con seguridad cuál va a ser a la larga, la utilidad terapéutica de un medicamento. Antes se han puesto ejemplos clásicos, como el de la aspirina que empieza siendo un analgésico, al cabo de muchos años se demuestra que es un importantísimo antiinflamatorio y mucho tiempo después se demuestra que es un importante antiagregante plaquetario. Evidentemente su utilidad terapéutica ha sido distinta en cada momento. En este sentido es por lo que yo entiendo que debe haber una flexibilidad mayor que la que da una ley con el hecho de comprometerse automáticamente, en el momento de registrar el medicamento, a que vaya a ser financiado de una forma u otra. Si esto, para dar seguridades, representase un retraso en el registro, todavía me parecería peor, porque entiendo que los medicamentos deben registrarse cuanto antes y el exceso de medidas de seguridad, el exceso de garantía, también repercute en que haya una serie de personas que no se benefician a tiempo de esos medicamentos.

En el tema del título transaccional, lo lamento mucho, pero manteniendo el uso racional, no podemos aceptarlo.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Por el Grupo Parlamentario Catalán, tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Yo quería debatir con el señor Gimeno, pero como no me ha dado motivo no voy a poder hacerlo. No me aprueba, ni me menciona ni siquiera las jeringuillas, por tanto, me ha dejado descolgado en el debate.

No obstante voy a hacer dos comentarios, señor Gimeno. Los visitantes médicos no es que vayan a revalorizar

su profesión porque consten en la ley o no, pero esta es una ley específica, muy concreta, sobre el medicamento y la actividad de estos señores es importante para el desarrollo de la propia ejecución de los productos que esta ley ordena. Por tanto, parecería prudente incluirlos y hacer una mención que les estimulase. Si no se considera así por el Grupo mayoritario, tampoco vamos a plantear una cuestión de Estado por ello.

El otro tema, el de las competencias, es más serio. Usted sabe, señor Gimeno, que no son ociosas nuestras cautelas. Tenemos que recordarnos constantemente dónde estamos, precisamente para no dar mucho trabajo al Tribunal Constitucional, que tienen demasiado. Con este comentario acabo mi réplica.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Voy a intervenir muy brevemente para lamentar mi error en la aceptación de lo que entendí como propuesta de enmienda transaccional por el Grupo Socialista y quiero matizarlo para que quede constancia. Cuando nosotros proponemos que, progresivamente se alcance el cien por cien en la financiación de los medicamentos esenciales, estaría muy satisfecha de que no se nos adjudicase ningún tipo de irresponsabilidad al respecto. Es decir, el gasto farmacéutico es exagerado, pero, sobre todo, porque este gasto no corresponde a las necesidades actuales. No se trata de decir si es mucho o poco. Si fuera necesario, una sociedad razonable y consciente no podría plantearse si es mucho si correspondiera exactamente a las necesidades de la población. Es con respecto a la estructura interna del propio gasto por lo que planteamos que los medicamentos esenciales se regulen y se tienda a su financiación al cien por cien, lo cual no sabemos si redundaría en un aumento o disminución del gasto sanitario. Es hacer hipótesis, pero me atrevería a afirmar que en un plazo no excesivamente largo pudiera al menos racionalizarse el gasto en el sentido de que su cuantía, mayor o menor, estuviera justificada porque estuviera dedicada a la satisfacción de las necesidades, que, en definitiva, es el problema.

En este sentido se usa mucha demagogia. No es cuestión de decir si el gasto es mucho o poco, es su estructura interna y su adecuación a los objetivos lo que, al menos desde la lógica con la que Izquierda Unida está trabajando, se cuestiona.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Por el Grupo Vasco, tiene la palabra el señor Olabarria.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: Brevemente, también, para indicar que este es uno de los títulos importantes, puesto que ya se indica en la exposición de motivos cómo esta ley, que al parecer pertenece a las llamadas de la tercera generación, las leyes del medicamento, debe enfatizar fundamentalmente todo lo vinculado al uso racional, tanto en la eficacia de la producción, como en las de la segunda generación o la seguridad del medicamento.

En cuanto al debate competencial me ha acreditado con su intervención, señor Gimeno, que los sofistas eran una benemérita institución. Hay títulos competenciales diversos para regular las materias que son objeto de precepto o de articulación en esta ley. Uno es el de productos farmacéuticos, título competencial específico, con determinados niveles de asunción de competencias para las comunidades autónomas y para el Estado. Otro es el de la ordenación farmacéutica, con diferentes niveles de asunción de competencias para la Administración central y las comunidades autónomas. Pero además usted me mete, hábil y subrepticamente, el de las bases de la sanidad, que es otro título competencial, tercero de los que estamos citando, también con diferentes niveles de asunción de competencias para la Administración central del Estado y las comunidades autónomas.

La cuestión se complica en este caso terriblemente. No en vano se ha referido al tema farmacéutico sanitario y al de consumo, pero yo podría decir algunos otros como las finanzas, crédito banca y seguros y algunos otros títulos competenciales verdaderamente complejos. Pero hay que realizar un esfuerzo de consenso y reconocer en forma de títulos competenciales o de equilibrios competenciales concesiones interpretativas de unos y otros; hay que llegar a convenciones que permitan considerar que el artículo 88.1.d), y esa deslegalización de la materia a la que el artículo 88.1.d) provee, no puede vincularse al título competencial: Salud o bases de la sanidad, porque es una imputación de títulos competenciales tan arbitraria la que usted hace con ese ejemplo que no podemos llegar a ningún punto de equilibrio político razonable, señor Gimeno. Entramos en la genuina ley de la selva o en la atribución de los títulos competenciales mediante el uso sistemático de la correlación de fuerzas que, desgraciadamente para mí, va a ser aquí siempre desfavorable respecto a la que usted representa. Tenemos que llegar a unas convenciones razonables de cuál es este título competencial y todos los demás. Si pone usted aquí la salud, póngala en el tráfico de influencias, en el crédito banca y seguro y en el trabajo o en las competencias laborales. Hay que racionalizar este fenómeno. Hay que recurrir, como muy bien decía el señor Hinojosa, sistemáticamente al Tribunal Constitucional. Nosotros vamos a dejar de recurrir al Tribunal Constitucional, pero este es otro debate diferente. Hay que llegar a convenciones elementales y razonables porque lo demás es perturbar un discurso político, un entramado institucional y unas regulaciones jurídicas en temas importantes que nos van a llevar a una conflictividad permanente, a una no aceptación con suficiente universalidad de leyes que son verdaderamente trascendentes. Ese esfuerzo de racionalidad, de equilibrio, de consenso es el que mi Grupo le pide, y no la utilización arbitraria e interesada partidísticamente de unos competenciales diferentes, aunque «lato sensu» puedan ser de aplicación.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Para turno de réplica, tiene la palabra el señor Gimeno.

El señor **GIMENO MARIN**: Señor Olabarría, estoy de acuerdo con usted en cuanto a que hay que intentar llegar a acuerdos, pero fíjese que hasta en lo que ha citado, el artículo 88, 1, d), se ha hecho un esfuerzo de acuerdo importante con lo que son las competencias de las comunidades autónomas. No sé si ha leído bien lo que dice el artículo 88, 1, d). Dice: «Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden, tanto por los particulares, como por el Sistema Nacional de Salud...»

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: Continúe leyendo.

El señor **GIMENO MARIN**: «... en las condiciones reglamentariamente establecidas.» Fíjese bien. A lo mejor estamos interpretándonos mal. ¿Una comunidad autónoma, con ese artículo de esta ley puede dictar una norma? Sí, señor Olabarría, y el Estado también. A lo mejor habla usted de comunidades autónomas que no tienen capacidad para dictarla.

Estoy convencido de que se ha hecho un esfuerzo para no concretar en temas que pueden tener conexión con la ordenación farmacéutica. Por eso creo que ese artículo en concreto está redactado como está. Se ha hecho un esfuerzo importante de conversaciones con las comunidades autónomas. Aun le diré más: ese artículo, tal como está, garantiza algo que sí que es básico: el derecho a la asistencia farmacéutica. Pero a partir de ahí ¿cómo se articula ese derecho a la asistencia farmacéutica, en lo que puede ser la articulación en el territorio? Esa es una competencia de las comunidades autónomas, de las que la tienen. De las que no la tienen, no.

Léase, por ejemplo, el apartado a), que no lo cita en su enmienda porque no se ha preocupado. Dice: «Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica». Eso es tan mínimo que afecta simplemente al derecho básico de la asistencia farmacéutica, pero deja a las comunidades autónomas para que planifiquen, que es donde hemos tenido discrepancias, por ejemplo, con el señor Rivera.

El artículo 88, por citar un ejemplo concreto —podíamos hablar de otros y podría haber también discrepancias— es un esfuerzo claro de intentar el consenso que usted dice. En cualquier caso, todavía hay marco y margen para seguir intentando llegar a esos acuerdos, lo cual comparto con usted.

También hay que decir una cosa: en el momento actual existe la voluntad general de todas las comunidades autónomas y del Estado de llegar a acuerdos para resolver los problemas y no llevarlos al Tribunal Constitucional. Contamos, además, con los instrumentos, con el conocimiento y con la experiencia suficiente para que los acuerdos sean más fáciles. Otra cuestión es que se debía haber dicho: condiciones reglamentariamente establecidas. Usted está haciendo una interpretación y yo otra. Fíjese cuál es el problema al que llegamos. A lo mejor resulta que cuando hablaron con no sé quién del Gobierno de Euzkadi llegaron a un acuerdo. Yo no lo sé, señor Olabarría.

Ahora, usted, con muy buen criterio, porque usted es

Diputado de esta Cámara, plantea el tema y lo debatimos. Yo estoy dispuesto a debatirlo con usted porque me parece que es un tema interesante de discusión y debate, porque en el Estado de las autonomías todos los temas de las competencias ahora y siempre, seguirán siendo un tema importante, más pacificado o menos, pero seguirá siendo un tema de interés. La realidad social también evoluciona, todo va evolucionando, hasta la interpretación que hay que darles en el marco constitucional y global.

A la portavoz de Izquierda Unida, señora Maestro, le diré que he intentado hacer una aproximación a favor de su planteamiento, dentro de las posiciones del Grupo Socialista. Es cierto que, quizás, cada uno se reserva las cosas un poquito para después, pero lo interesante es el debate.

Usted plantea fundamentalmente el criterio de medicamentos esenciales para determinar la financiación. Nosotros en la ley no decimos sólo eso. ¿Por qué no tiene en cuenta también el tema de la capacidad de pago, cuando le preocupaba que haya determinados colectivos? Pero tal como está su enmienda, no. Tal como está en lo que se refiere a medicamentos esenciales quiere decir que para cualquier tipo de colectivo es válida la financiación gratuita; tal como la ha planteado usted, que ya sé que no plantea ninguna exageración, dice que poco a poco. Podríamos llegar a esa situación, pero nuestra ley plantea que hay que tener en cuenta una serie de factores en cuanto a lo que es la participación en la prestación farmacéutica. Pero existen más problemas. ¿Cuáles van a ser esos medicamentos esenciales? Esa es la siguiente cuestión. Ahí es donde está el problema. Si me dice medicamentos esenciales como fórmula genérica, yo le digo: de acuerdo. Pero cuando haya que dictar, si es que se dicta, una norma en que se diga: Mire usted, éstas son las especialidades farmacéuticas... —que al final las tendremos que entender así, aunque técnicamente detrás haya que decir algo más también para los más expertos, yo soy poco experto en estas cosas, pero entiendo algo— también habrá que decir las que no están dentro de la financiación del sistema público. Ahí es donde está el problema concretamente, porque si usted me dice que medicamentos esenciales es todo lo incluido y todo lo que está excluido no, entonces no es posible y hay que hacer más listas. Quiero decir que hay muchos problemas en el planteamiento que ha hecho.

Le digo una cosa por experiencia personal en los temas sociales. Me parece que cuando una situación social está consolidada es muy difícil dar marcha atrás. Porque si con el planteamiento, tal como lo hace usted, avanzáramos sólo en esa línea, ¿qué pasaría con los que hasta ahora están acostumbrados a no pagar nada? Porque a lo mejor resulta que estamos hablando de otras cosas. ¿Me va a contestar qué vamos a hacer con ellos? Porque el problema es mucho más amplio y lo sabemos todos los que estamos aquí. Mire usted, tercera edad, no pagan nada y ahí además no se tiene en cuenta su capacidad de renta para decidir si financian o no. ¿Qué hacemos? ¿Sólo van a no pagar los medicamentos esenciales? ¿Van a pagar los que no son tan esenciales? Sinceramente, como Grupo Socialista no me atrevo a decir eso todavía.

Pero usted tampoco lo dice, porque usted sólo toca una parte del problema, pero en la otra parte, que todos la conocemos, dice: «Ya vendrá, ese problema existe». Le digo que creo que en las situaciones consolidadas socialmente es muy difícil dar marcha atrás y lo único que hay que hacer es trabajar hacia el futuro, hacia adelante e ir modificando esa situación. Sigo pensando que el gasto farmacéutico va a ser importante, creo que es necesario, y no es problema sólo de reducir ese gasto, pero no nos queda otro remedio a todos, creo, que ser responsables de lo que nos gastamos, desde las decisiones que tomamos aquí, porque, en definitiva, es un dinero de todos los ciudadanos.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Señor Olabarría, le rogaría que indicara a la Presidencia su voluntad de aceptar o rechazar la enmienda transaccional del Grupo Parlamentario Socialista a su enmienda número 50.

El señor **OLABARRIA MUÑOZ**: Aceptamos la transacción y retiramos la enmienda número 50.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Procedemos, pues, a las votaciones.

Votamos, en primer lugar, las enmiendas del Grupo Popular números 417 a 450. El señor Rivera ha expresado la voluntad de no aceptación de la enmienda transaccional. Por tanto, votamos la enmienda 428 del Grupo Popular. Votación de las enmiendas números 417 a 450, a excepción de la 437 que ha sido retirada.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, ocho; en contra, 17.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos, a continuación, las enmiendas del grupo catalán de la 213 a 221.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, ocho; en contra, 16; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos seguidamente las enmiendas del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, de la 294 a la 299.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, dos; en contra, 21; abstenciones, dos.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

El señor Revilla ha hecho llegar a la Presidencia su voluntad de aceptar la enmienda transaccional a su enmienda número 131. Por tanto, votamos las enmiendas números 127, 130, 132 y 133, del Grupo del CDS.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, seis; en contra, 16; abstenciones, tres.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos, a continuación, las enmiendas del Grupo Vasco números 140 a 157, a excepción de la 150 que votaremos posteriormente al votar la enmienda transaccional que ha sido aceptada.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, ocho; en contra, 16; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos seguidamente las enmiendas del señor Larrinaga, del Grupo Mixto, de la 76 a la 80.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, tres; en contra, 16; abstenciones, seis.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos a continuación las enmiendas de los señores Lizondo y Oliver, del Grupo Mixto, números 145 a 149 y 135.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos en contra, 17; abstenciones, nueve.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Quedan rechazadas.

Votamos seguidamente la enmienda transaccional a la enmienda 150 del Grupo Vasco y a la 131 del Grupo del CDS.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 20; en contra, seis; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Queda aceptada.

Votamos finalmente el texto del informe de la Ponencia, con la inclusión de las enmiendas transaccionales aceptadas.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 17; en contra, 10.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Novoa Carcacia): Queda aprobado.

Pasamos a continuación, si no tienen inconveniente ninguno de los Grupos Parlamentarios, a debatir los Títulos siete, ocho, nueve y diez, disposiciones adicionales, transitorias y finales.

Para defender sus enmiendas, de la 451 a la 473, el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Señora presidenta, la verdad es que había recogido ya creyendo que terminábamos.

Títulos Séptimo, Octavo, Noveno y Décimo, Dispos. Adicionales, Transitorias y Finales

Al artículo 99 mi Grupo plantea una enmienda al número 1, de supresión, por considerarlo innecesario y, al mismo tiempo, a su número 2 una enmienda de modificación, que simplemente pretende dar un mayor realismo a lo que en este título de las comisiones consultivas, de la participación se pretende.

En el artículo 100, respecto a las características de fijación del precio, proponemos la enmienda 453 de adición al número 1, mediante la que tratamos a adaptarnos a las mismas medidas que actualmente se están utilizando en la Comunidad Económica Europea. A su punto 3 hacemos una adición, simplemente por coherencia con el mismo artículo 19 de este proyecto de ley. Al punto 4 del mismo artículo 100 proponemos en nuestra enmienda 455 que se intercale entre «serán libres» y «en aquellos productos concretos», la expresión «en los medicamentos publicitarios y». Es decir, que se considere la libertad del precio en los productos publicitarios.

En el artículo 100 hay una adición, es la enmienda 456, con la que simplemente pretendemos adaptarnos a los criterios comunitarios y aumentar la seguridad jurídica.

Con ello pasamos al artículo 101, donde planteamos una modificación, a su conjunto, también con la misma intencionalidad de adaptarnos a la Directiva 89/105, de la Comunidad Económica Europea. En nuestra enmienda 458 proponemos la supresión, por innecesario, del punto 2 de dicho artículo.

Por la misma razón de adaptarnos a dicha Directiva, proponemos la modificación del artículo 104, que se refiere a la revisión de precios.

Con ello entramos en el Título noveno, que se refiere al «Régimen sancionador». A su capítulo primero «Inspección y medidas cautelares», tenemos una serie de enmiendas que son coherentes con nuestras enmiendas anteriores y en las que no voy a entrar porque me van a dar los mismos razonamientos que se me han dado anteriormente. Son enmiendas de carácter competencial en coherencia con la del artículo 2.º

En el artículo 106 y por seguridad jurídica, proponemos la modificación de su punto 2, en nuestra enmienda 463.

Al artículo 107 también proponemos la supresión del mismo, en su conjunto, por considerarlo innecesario, pues ya está regulado en los artículos 32 y 33 de la Ley General de Sanidad.

Igualmente pedimos la supresión del artículo 108, en su punto 1, por la misma razón, ya que de alguna manera es repetitivo del artículo 24 de la Ley General de Sanidad.

Al artículo 108, punto 2, en el párrafo b), proponemos con nuestra enmienda 466 una modificación, en el número 12. Temo que están bailadas las cifras.

Al artículo 109, que se refiere a las sanciones, hacemos una enmienda de modificación a su punto 1, señalando que las infracciones a la ley se sancionarán de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

Al artículo 109, en su punto 2, pretendemos introducir la enmienda número 468, de modificación, señalando que la potestad sancionadora corresponde a la Administra-

ción del Estado y a las comunidades autónomas y foral, de conformidad con el artículo 105.

Con la enmienda 469, proponemos la supresión de los puntos 3 y 4 del artículo 109. Asimismo, del punto 1 del artículo 110.

Al Título décimo, que comprende los artículos 113 a 119, con la enmienda 471, proponemos que supriman sobre la base de que es la ley del medicamento y no deben introducirse en la misma regulaciones fiscales, que son las que se recogen en este Título.

A la disposición adicional tercera, punto 1, proponemos una enmienda de modificación en el sentido de que rece: «El régimen previsto en el Capítulo quinto del Título sexto de esta Ley, será aplicable a los productos sanitarios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, con las peculiaridades que reglamentariamente se determinen». Tratamos de hacerla más precisa en su alcance.

Finalmente, nuestra enmienda 473 se refiere a la disposición transitoria cuarta, también de modificación y en coherencia con nuestra enmienda al artículo 70, proponemos que se introduzca el siguiente texto: «En el plazo de seis meses, los actuales titulares de autorizaciones de fabricación, adecuarán su situación a lo establecido en el artículo 70 de esta Ley».

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Catalán tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Las enmiendas que restan de mi grupo van de la número 222 a la 232 y SS. SS. me van a agradecer la intervención, porque doy por defendidas todas en sus justos términos, excepto dos, dado que estas enmiendas fueron presentadas y debatidas ya aquí y corrieron una suerte que no será distinta a la que corran las que vuelvo a presentar hoy.

De las dos que quería comentar, con la primera, enmienda 228, tratamos de adicionar un punto 5, en el artículo 106 que, como es nuevo, pretendo leer a SS. SS. para que quede constancia. Dice la enmienda: «En el supuesto de que se acredite que las medidas cautelares—para su ilustración estamos hablando de medias cautelares— que han sido tomadas injustificadamente, la Administración del Estado deberá indemnizar al laboratorio afectado de cuantos perjuicios hubiere experimentado como consecuencia de la aplicación de la medida cautelar, sin perjuicio de la responsabilidad en que hubiese podido incurrir el funcionario».

Se trata, simplemente, de una contrapartida y de establecer garantías suficientes para que no se actúe arbitrariamente.

La otra enmienda, la última que también quiero comentar por reincidir en el mismo tema, es modificar la disposición final en la que diríamos: «Disposición final: Se autoriza al Gobierno del Estado y a los Organismos competentes de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuidas competencias en estas materias a aprobar los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente Ley».

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamen-

tario de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya tiene la palabra la señora Maestro, para defender las enmiendas 300 a 303.

La señora **MAESTRO MARTIN**: La enmienda 300, presentada al apartado 4 del artículo 100, tiene dos objetivos. Uno, la supresión del apartado 4. Responde a que se considera contrario al más elemental concepto de justicia social la liberación absoluta de los precios cuando concurren intereses sociales y sanitarios. No sé si será el señor Gimeno el encargado de responderme, pero ya tuvimos ocasión de debatir sobre este tema en el anterior trámite de la ley.

Quiero manifestar que desde los bancos de la derecha se oyen voces autorizadas en defensa de la libertad de mercado. Resulta chocante oír que la liberación absoluta de los precios es un mecanismo para garantizar los legítimos intereses sociales y sanitarios. Quizá tenga oportunidad de oír algún tipo de argumentación que pueda conllevar a una mayor aclaración del tema.

En segundo lugar el texto alternativo que se propone pretende controlar el porcentaje del coste final del producto destinado a los gastos de promoción.

En este momento el sector farmacéutico destina proporciones superiores a los sectores de bebidas refrescantes o del tabaco —lo digo porque me parece espectacular— para gastos de promoción. Nuestra propuesta pretende que estos gastos no superen el 10 por ciento y que, en cualquier caso, sean inferiores a los gastos de investigación.

En nuestra enmienda 301, al artículo 105, se propone la creación de un nuevo punto en el que se persigue el mismo objetivo que en anteriores enmiendas y, por tanto, no voy a profundizar en su justificación. Se quiere que la Administración sea sujeto activo en la vigilancia de la salud y, por tanto, que se establezca un servicio de inspección dependiente de la Administración.

A la disposición adicional primera presentamos las dos enmiendas restantes. La primera de ellas pretende crear un nuevo apartado c) bis. La disposición adicional establece una serie de medidas con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de medicamentos y productos sanitarios. Nuestro grupo entiende que el Gobierno debe reservarse la potestad de tomar las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento de medicamentos esenciales y, por tanto, propone un nuevo texto que diga: «Realizar o promover la fabricación, adquisición o distribución de medicamentos esenciales de uso humano o veterinario, cuando por razones de Salud Pública o motivaciones económicas el Gobierno lo considere necesario».

Nosotros entendemos —he repetido la argumentación de la que partimos— que hay que considerar al medicamento como un sector estratégico y, por tanto, el Gobierno debe reservarse la facultad de intervenir cuando el abastecimiento de productos esenciales así lo exija.

En el mismo sentido se plantea la última enmienda en la que proponemos añadir un nuevo apartado a la disposición adicional primera con lo que se pretende limitar,

si así lo acuerda el Gobierno, el tiempo de protección de las patentes por razones de salud pública o económicas.

Entendemos que los derechos protegidos por la patente no deben estar por encima de cualquier otro derecho, en este caso relacionado con la salud pública o con factores económicos relativos a la colectividad.

La señora **VICEPRESIDENTA** Por el Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Palacios.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Voy a procurar ser muy breve.

En cualquier caso quiero comenzar haciendo dos indicaciones. La primera es que tenemos en estudio la enmienda número 456, del Grupo Popular, y sería nuestra intención poder traducirla en realidad dentro de la ley. Se refiere a la fijación de los precios industriales, y es relativa al artículo 100, aunque quizá esto fuera para otro trámite. Con ello desaparecerían algunas de las inquietudes que S. S. pueden tener respecto a esta materia.

Aunque no está el señor Olabarria permítanme una incursión colateral para decir que distinguimos perfectamente lo que son enmiendas técnicas de las que son puramente literarias, prácticas o prosaicas en función de intereses específicos, por supuesto, siempre muy respetables y que tienen en este Parlamento su cauce de expresión.

Respecto a la directiva a que el señor Rivera hacía referencia a mí me gustaría que la leyera con mucho detenimiento, sobre todo en su apartado tercero, donde establece el aspecto no vinculante respecto del hecho comercializador de medicamentos en las distintas naciones, amén de algunas otras cuestiones más.

El planteamiento que hace el señor Hinojosa en su enmienda 228, respecto de la reclamación al funcionario, que es a su vez coincidente, aunque con reclamación a una instancia distinta, que es la Administración, con la enmienda 463 del Grupo Popular, sinceramente y no quisiéramos ser molestos con estas reiteraciones, tengo que decir que es una obviedad. Estamos en un Estado de derecho. Cualquier persona jurídica o quien fuere que se considere en situación por daño por alguna relación concreta en este caso con la industria farmacéutica, con las farmacias o con los productores de medicamentos, tiene en los tribunales un lugar de reclamación sin que haya necesidad de que para cada cuestión de éstas tengamos que poner como antes se dijo aquí, énfasis en situarlo en cualquier lugar de esta ley.

En cuanto a la enmienda 232, me remito a lo que S. S. ya conoce y le hacía ver los pocos visos de posibilidad para que estas enmiendas de tipo autonómico prosperasen.

Respecto a la enmienda de la señora Maestro tengo que decir que le he estado escuchando cuando se dirigía al señor Gimeno y me supuso cierta sorpresa, tengo que decirlo. Lea usted bien el artículo al que hace referencia su enmienda 300 y verá que trata de planteamientos industriales que no comerciales. Si sigue leyendo verá que todo lo que ese apartado dice es cautelar y protector de los de-

rechos de los ciudadanos. Eso es fundamental. Léalo bien; es muy importante que se lea correctamente.

La enmienda 301, pide se arbitren adicionalmente dentro de esta ley mecanismos de inspección para controlar todo cuanto concierne al producto farmacéutico. La actividad inspectora de la Administración ya viene perfectamente recogida en distintas legislaciones pero fundamentalmente en la Ley general de Sanidad en sus artículos 30 y 31, con lo cual es un poco contradictorio que ustedes algunas veces nos reprochen que incorporamos aquí —sobre todo en enmiendas del señor Rivera concretamente en estos capítulos— cosas que ya dice la Ley general de Sanidad y que en otro momento nos pidan que las metamos. En este sentido nos parece que, con ciertas rectificaciones, podemos incorporar cuestiones que ya están en otras leyes pero acomodadas a lo que es esta ley.

Respecto de las enmiendas previas insisto en que no me parece que haya de ser algo que se contemple en esta ley lo que sea la justa aspiración de justicia de una persona dañada por la responsabilidad de un funcionario de la Administración y, en segundo lugar, respecto a la señora Maestro tengo que decirle que la libertad de mercado va en la línea de proteger tanto la producción como los precios industriales de medicamentos esenciales. Sobre esto también tendríamos que hablar muchísimo, porque evidentemente usted nos pide a nosotros respuestas concretas pero usted no da argumentos concretos. Díganos cuántos medicamentos esenciales quiere usted que estén bajo cautela, díganos cuántos deben ser protegidos: ¿Los 300 o trescientos y pico que la OMS establece? pero ¿cómo? ¿Cómo meros productos puros? ¿Comercializados? ¿Etiquetados? usted sabe que esos 300 medicamentos forman parte de más de 4.000 de los 9.500 medicamentos que nosotros tenemos en el mercado. **(La señora Maestro hace signos negativos.)** Es cierto. Créame. Es exactamente así. Los medicamentos esenciales forman parte de tres mil y pico medicamentos que están comercializados en nuestro país. En este sentido, me parece que hay muy poca concreción en los planteamientos que usted nos hace. Ya medidos en la enmienda que hace referencia a las patentes nos encontraríamos en niveles de Derecho internacional que no parece que deban ser solucionados en una ley de estas características.

En cuanto a las enmiendas del señor Rivera, concretamente querría decirle, primero, que me parece correcto que mantengamos en el artículo 99 el número 1, porque responde a planteamientos de carácter constitucional que conviene no reiterar y que se relacionan con los derechos y los deberes de los ciudadanos.

En cuanto a su enmienda 452, considerará conmigo que es prácticamente una repetición literal de lo que dice la legislación.

En la enmienda 453, al número 1 del artículo 100, ustedes hacen planteamientos de rentabilidad y de márgenes. Me parece que éstos términos no deben incorporarse a esta legislación. En cualquier caso, como le decía antes, en la enmienda transaccional que estamos considerando, si veríamos la posibilidad de fijación de los precios industriales, respondiendo a criterios objetivos y comproba-

bles, con lo cual el margen de discusión y de acuerdo entre las instancias concernidas, incluido, por supuesto y fundamentalmente, el Gobierno, podría facilitar y propiciar estos acuerdos.

En la enmienda 457 se remite usted al artículo 101 y, en consecuencia, eso nos lleva a pensar que nuestras coincidencias son bastante elevadas, máxime si hacemos prosperar estas posibilidades transaccionales.

Existía una enmienda del Grupo Popular que no ha sido citada y que me suscitaba interés, me parece que era la 460, y otra del Grupo Vasco en los mismos términos, donde desde la perspectiva de la actividad inspectora de la Administración se incorporaban matices de carácter sancionador. Quería simplemente constatar que el contenido de la ley iba por derroteros distintos. No es lo mismo el hecho sancionador que de quién son las competencias de carácter sancionador.

Con esto, señora Presidenta, me parece que nada dejo sin responder.

Nada más, señora Presidenta.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Grupos que desean hacer uso del turno de réplica? **(Pausa.)**

Tiene la palabra el señor Rivera.

El señor **RIVERA LOPEZ**: Muy brevemente quiero señalar que una amplia serie de las enmiendas que ahora hemos discutido y defendido tienen su base en la adaptación a la Directiva 89/105, de la Comunidad Económica Europea, que, como señala el señor Palacios, no es vinculante —ya lo he dicho—, pero mi grupo entiende que es recomendable que nuestra legislación se adapte a la normativa comunitaria y sólo en esa intencionalidad estaban incluidas esas enmiendas.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Brevemente, para aclarar un punto. Como los medicamentos esenciales son un elemento importante, quería señalar que, evidentemente, no es porque no existan normativas internacionales suficientes por lo que pueden plantearse objeciones a la hora de regular esta materia. He buscado la referencia para no incurrir en error y mientras en Noruega hay exactamente 1.870 medicamentos comercializados, en España hay diferentes versiones, la que yo tengo señala que hay 14.750. Es decir, si lo que usted me dice es que hay medicamentos esenciales presentes en..., evidentemente el que haya aspectos de medicamentos esenciales presentes en una variedad de fármacos disponibles no es exactamente de lo que yo pretendía hablar.

Por otro lado, la enmienda número 300 tenía dos objetivos y el segundo de ellos era proponer un texto alternativo tendente a limitar los gastos de promoción. En cualquier caso, pretendía que esta ley fuera un instrumento para que, junto al límite de los gastos de promoción, se intentara que éstos nunca fueran superiores a los gastos de investigación.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Palacios.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Señor Maestro, nos encontramos otra vez con el problema de las fuentes. Usted hace una comparación de Noruega con España que ni poblacionalmente ni por otra serie de circunstancias se puede corresponder. Voy a darle alguna fuente que pueda serle de interés. Desde el año 1983, en que se hicieron los planteamientos, los programas PROSEREME, se ha venido reduciendo la cifra de medicamentos comercializados. En el año 1982 me parece que había 18.000 y en este momento hay 9.500 especialidades. Hay 1.000 productos genéricos que en cuatro variables producen 4.000 fórmulas comerciales. Quiero decirle que estamos en los mismos términos que la media de los países europeos, 9.500 especialidades, como Alemania, Francia, Dinamarca, y otros muchos países. Usted puede darme otras fuentes y vamos a estar siempre en un debate estéril. A mí me parece que las fuentes de que nosotros disponemos son suficientemente fiables. En cualquier caso y respecto a lo que le lleva a usted a matizar estas cuestiones, ya que no hemos querido hacerlo ninguno de los dos, me va a permitir leer lo que dice el número 4 del artículo 100. «Los precios industriales de las especialidades farmacéuticas serán libres...». Pero no se acaba aquí esto, porque agrega: «en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno...». Tampoco se detiene aquí ¿por qué?, pues porque sigue: «por existir competencia o concurrir intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria».

Por tanto, creo que sus temores están perfectamente salvaguardados con la redacción. Otra cosa es que no confíe en que el Gobierno lo vaya a hacer correctamente, pero esos ya son otros López y usted es muy libre de imaginar lo que quiera. A mí me parece que el contenido de la ley es suficientemente claro como para que el Gobierno arbitre las cautelas que garanticen —y esto hilvana con la disposición adicional primera— la disponibilidad de medicamentos esenciales en cualquier situación difícil.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pasamos a votar las enmiendas de los respectivos grupos.

Votamos, en primer lugar, las enmiendas del Grupo Popular, números 451 a 473.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 16; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos las enmiendas del Grupo Catalán, números 222 a 232.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 16; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, números 300 a 303.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 16; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, a continuación, las enmiendas del Grupo Vasco, que van de la 58 a 61, del Grupo Vasco.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 17; abstenciones, una.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, seguidamente, las enmiendas de los señores González Lizondo y Oliver, del Grupo Mixto, números 150, 151 y 136.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos en contra, 17; abstenciones, ocho.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, finalmente, el texto de la Ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 17; en contra, ocho.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Queda aprobado.

Pasamos a debatir la exposición de motivos, que cuenta con enmiendas del Grupo Popular. Para defensa de sus enmiendas, tiene la palabra el señor Rivera.

Exposición de motivos

El señor **RIVERA LOPEZ**: Las enmiendas de más importancia que planteábamos a la exposición de motivos las hemos discutido y defendido previamente. De todas maneras, nuestras enmiendas 322 a 330 se proponen mejorar el texto, dándole una redacción más breve, más precisa y más clara.

La enmienda 331 es coherente con otras que hemos planteado al articulado. En cuanto a la 328, es de adición. Dentro del carácter descriptivo que tiene la exposición de motivos en muchas de sus partes, se propone en coherencia con la número 334, en la que proponíamos la transferencia a las Comunidades Autónomas de competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos, etcétera. La número 328 sólo tendría sentido en caso de que ésta se hubiera aceptado.

Nada más.

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

El señor **GIMENO MARIN**: Damos por reproducidos los argumentos que hemos utilizado a lo largo de la ley.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pasamos a votar las enmiendas comprendidas entre la 322 y 331, del Grupo Popular.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, siete; en contra, 16.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quedan rechazadas. Votamos, finalmente, el dictamen de la Ponencia.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos a favor, 16; en contra, siete.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Queda aprobado. Concluido el orden del día, levantamos la sesión. Anuncio a SS. SS. que la próxima semana, el martes, a las once horas, se reunirá nuevamente esta Comisión.

Eran las dos y treinta y cinco minutos de la tarde.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid

Depósito legal: M. 12.580 - 1961