

CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

SENADO

PRESIDENCIA DEL EXCMO. SR. D. JUAN JOSE LABORDA MARTIN

Sesión del Pleno

celebrada el miércoles, 21 de noviembre de 1990

ORDEN DEL DIA

Dictámenes de Comisiones sobre proyectos y proposiciones de Ley remitidos por el Congreso de los Diputados:

- De la Comisión de Sanidad y Seguridad Social en relación con el proyecto de Ley del Medicamento (publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie II, número 18, de fecha 19 de noviembre de 1990) (número de expediente S. 621/000018) (número de expediente C. D. 121/000004).

Dictamen y propuesta de resolución sobre la Cuenta General del Estado correspondiente a 1986, aprobados por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas (publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie I, número 135, de fecha 12 de noviembre de 1990) (número de expediente 770/000002).

Informe sobre la actuación de la Comisión de Peticiones en el Período de sesiones febrero-junio 1990 (publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie I, número 137, de fecha 15 de noviembre de 1990) (número de expediente 870/000071).

Mociones:

- Del Grupo del Centro Democrático y Social, por la que el Senado insta al Gobierno para que, a la mayor brevedad posible, remita a las Cámaras un proyecto de ley regulador de la Seguridad Privada (publicada en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie I, número 121, de fecha 9 de octubre de 1990) (número de expediente 662/000062).
-

SUMARIO

Se abre la sesión a las diez horas y cinco minutos.

	Página
Dictámenes de Comisiones sobre proyectos y proposiciones de ley remitidos por el Congreso de los Diputados	2252

	Página
De la Comisión de Sanidad y Seguridad Social en relación con el proyecto de Ley del Medicamento	2253

El señor Alonso Colacios presenta el dictamen en nombre de la Comisión. El señor Ministro de Sanidad y Consumo (García Vargas) presenta el proyecto de ley en nombre del Gobierno. El señor Fuentes Navarro retira el veto presentado por el Grupo Mixto. En turno de portavoces intervienen los señores Aguirre Barañano, Dorrego González, Beguer i Oliveres, Sainz García y Zarallo Cortés.

Se inicia el debate del articulado. Título primero, que comprende los artículos 1 a 5. El señor Fuentes Navarro defiende las enmiendas 3 y 4, del Grupo Mixto. El señor Aguirre Barañano en nombre del Grupo Mixto, da por retirada la enmienda número 64 y defiende las 62, 63, 65 y 66. El señor Dorrego González defiende la enmienda 316, del Grupo del CDS. El señor Beguer i Oliveres, la 131, de Convergència i Unió. El señor Viñes Rueda, las números 211 a 213, así como una enmienda para la creación de un nuevo título, del Grupo Popular. El señor Zarallo Cortés interviene en turno en contra. En turno de portavoces hacen uso de la palabra los señores Fuentes Navarro, Aguirre Barañano, Dorrego González, Beguer Oliveres, Viñes Rueda, que retira las enmiendas 211 y 212, y Zarallo Cortés.

El señor Vicepresidente (Bayona Aznar) anuncia a la Cámara que las votaciones de este Título, así como las del resto del proyecto de ley, se realizarán agrupadamente al final del debate del conjunto del proyecto.

Título segundo. Capítulo primero. Defienden las enmiendas de sus Grupos los siguientes señores: Fuentes Navarro, números 5 y 6, del Grupo Mixto; Aguirre Barañano, las tres del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos; Dorrego González, números 317 a 320, del Grupo del CDS; Beguer Oliveres, números 135 y 136, del Grupo de Convergència i Unió; Sainz García, número 215, del Grupo Popular. En turno en contra interviene el señor Zarallo Cortés. En el de portavoces, los señores Fuentes Navarro, Dorrego González, Sainz García y Zarallo Cortés.

Título segundo. Capítulo segundo. Defienden las enmiendas a este capítulo los siguientes señores: Fuentes Navarro, números 7 a 37, excepto las 21 y 22, del Grupo Mixto y retira las 9, 11 y 28; Aguirre Barañano, números 71 al 88, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos y retira la 79; el señor Dorrego González las números 321 a 329 y 331, 332 y 333 del Grupo del CDS; Beguer Oliveres, nú-

meros 137, 138 y 140-152, del Grupo de Convergència i Unió; Sainz García, números 216, 221, 224 a 236 y 240, del Grupo Popular. El señor Olivenza Pozas interviene en turno en contra. En turno de portavoces hacen uso de la palabra los siguientes señores: Fuentes Navarro, Aguirre Barañano, Dorrego González, que retira las enmiendas 321, 324 y 329, Beguer Oliveres, Sainz García y Olivenza Pozas.

Se suspende la sesión a las catorce horas y cinco minutos.

Se reanuda la sesión a las dieciséis horas.

Continúa el debate del Título segundo, capítulos tercero a sexto. Defienden las enmiendas presentadas los siguientes señores: Fuentes Navarro, números 1 y 2 y 38 a 48, del Grupo Mixto; Aguirre Barañano, números 90 a 106, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos; Dorrego, número 337, del Grupo del CDS; Beguer Oliveres, números 153 a 164, salvo las 159, 160 y 161, del Grupo de Convergència i Unió; Sainz García, números 241, 244, 246 y 247, del Grupo Popular. En turno en contra de las enmiendas mantenidas, interviene el señor Olivenza Pozas. Se abre turno de portavoces, en el que intervienen los señores Fuentes Navarro, Aguirre Barañano, Dorrego González, Beguer Oliveres, Sainz García y Olivenza Pozas.

Se debaten conjuntamente los Títulos tercero, cuarto, quinto y sexto. Defienden las enmiendas los siguientes señores: Fuentes Navarro, números 49 a 61, del Grupo Mixto; Aguirre Barañano, números 108, 109 y 111 a 126, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos; Dorrego González, números 341 a 349, del Grupo del CDS; Beguer Oliveres, números 165, 167 a 173, 175 a 178, 180 y 182 a 185, del Grupo de Convergència i Unió; Sainz García, números 198, 199, 200, 250, 255, 257, 262, 264, 265, 266, 267, 274 y 275 hasta la 283, del Grupo Popular, en la parte correspondiente a los Títulos tercero, cuarto y quinto, y el señor Viñes Rueda en la correspondiente al Título sexto. En turno en contra de las enmiendas mantenidas interviene el señor Martínez Catalán. En turno de portavoces hacen uso de la palabra los señores Fuentes Navarro, Aguirre Barañano, Dorrego González, Beguer Oliveres, Sainz García y Martínez Catalán.

El señor Secretario primero (Aguilar Belda) da lectura de una enmienda transaccional de modificación al artículo 4.4.

Títulos séptimo a décimo. Disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria, final y exposición de motivos. Defienden o dan por defendidas las enmiendas mantenidas los siguientes señores: Aguirre Barañano, números 127, 128, 129 y 130, de Senadores Nacionalistas Vascos; Beguer Oliveres, números 186 a 192 y 193 a 197, de Convergència i Unió, quedando retirada la 195; Sainz García, números 308, 309, 311 y 312, 201, 202, 206, 207, 208 y 209, del Grupo Popular. En turno en contra, interviene el señor Zarallo Cortés. En turno de portavoces, los señores Aguirre, Beguer, Sainz y Zarallo.

Concluido el debate del dictamen de la Comisión sobre el proyecto de ley, se pasa a las votaciones.

Se rechazan las siguientes enmiendas al Título primero:

Números 3 y 4, del Grupo parlamentario Mixto, por 13 votos a favor, 112 en contra y 74 abstenciones.

Números 62, 63, 65 y 66, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, por 15 votos a favor, 117 en contra y 83 abstenciones.

Número 316, del Grupo del CDS, por 16 votos a favor y 200 en contra.

Número 131, del Grupo de Convergència i Unió, por 97 votos a favor y 117 en contra.

Número 213 y enmienda «in voce» para la creación de un nuevo título, del Grupo Popular, por 89 votos a favor, 118 en contra y nueve abstenciones.

El señor Secretario primero (Aguilar Belda) da lectura de una enmienda transaccional, número 4, del Grupo Mixto, al artículo 4.4. Se aprueba por 215 votos a favor sobre los 215 emitidos.

Se aprueban los artículos 1, 2, 3, con inclusión del texto que se acaba de aprobar, y 5, por 126 votos a favor, cinco en contra y 85 abstenciones.

Se aprueba el artículo 2, conforme al dictamen, por 116 votos a favor y 98 abstenciones.

Queda así aprobado el texto del Título primero.

Enmiendas al capítulo primero del Título segundo. Se rechazan las siguientes:

Números 5 y 6, del Grupo Mixto, por 99 votos a favor, 115 en contra y una abstención.

Números 67, 68 y 70, de Senadores Nacionalistas Vascos, por 17 votos a favor, 118 en contra y 79 abstenciones.

Números 317 a 320, del Grupo del Centro Democrático y Social, por 99 votos a favor, 114 en contra y una abstención.

Números 135 y 136, del Grupo de Convergència i Unió, por 97 votos a favor y 115 en contra.

Número 215, del Grupo Popular, por 87 votos a favor, 115 en contra y 11 abstenciones.

Se aprueba el capítulo primero del Título segundo, artículos 6, 7 y 8, conforme al dictamen, por 127 votos a favor y 83 abstenciones.

Capítulo segundo del Título segundo. Se rechazan las siguientes enmiendas:

Números 7 a 37, salvo las 21, 22, 9, 11 y 28, retiradas, del Grupo Mixto, por 11 votos a favor, 121 en contra y 82 abstenciones.

Números 71 a 88, de Senadores Nacionalistas Vascos, con exclusión de las 75, 79 y 88, retiradas, por 16 votos a favor, 114 en contra y 83 abstenciones.

Números 322 a 333, del Grupo del Centro Democrático y Social, con exclusión de las 324 y 329, retiradas, por 15 votos a favor, 196 en contra y una abstención.

Números 137 a 152, de Convergència i Unió, salvo la 139, retirada, por 98 votos a favor y 116 en contra.

Números 216, 221, 224 a 226, 228, 234 a 236 y 240, por 87 votos a favor, 115 en contra y 11 abstenciones.

El señor Secretario primero (Aguilar Belda) da lectura de la

enmienda transaccional número 79, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, al artículo 19, que es aprobada por 214 votos a favor y una abstención.

Se aprueba el capítulo segundo del Título segundo de la ley, artículos 9 a 34, por 207 votos a favor, uno en contra y seis abstenciones.

Continúan las votaciones, con las correspondientes a los capítulos tercero a sexto, del Título segundo. Se rechazan las siguientes enmiendas:

Números 38 a 48, del Grupo Mixto, por 13 votos a favor, 115 en contra y 85 abstenciones.

Números 1 y 2, del Grupo Mixto, por 16 votos a favor, 117 en contra y 81 abstenciones.

Números 90 a 106, de Senadores Nacionalistas Vascos, por 15 votos a favor, 118 en contra y 81 abstenciones.

Número 337, del Grupo del CDS, por 97 votos a favor, 113 en contra y una abstención.

Números 153 a 164, con exclusión de los números 159 a 161, por 15 votos a favor, 116 en contra y 83 abstenciones.

Números 241 a 244, 246 y 247, del Grupo Popular, por 82 votos a favor, 116 en contra y 15 abstenciones.

Se aprueba el texto del dictamen correspondiente a los capítulos tercero a sexto del Título segundo, conforme al dictamen, por 202 votos a favor, uno en contra y siete abstenciones.

Votación de las enmiendas mantenidas a los Títulos tercero, cuarto, quinto y sexto. Se rechazan las siguientes enmiendas:

Números 49 a 61, con excepción de la 57, retirada, del Grupo Mixto, por 17 votos a favor, 115 en contra y 81 abstenciones.

Números 108 a 126, con exclusión de la 110, retirada, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, por 15 votos a favor, 121 en contra y 76 abstenciones.

Números 341, 343, 344, 345, 347, 348 y 349, del Grupo del CDS, por 15 votos a favor, 115 en contra y 83 abstenciones.

Se aprueba la enmienda número 342, del Grupo del CDS, por 212 votos a favor y una abstención.

Se rechazan las siguientes enmiendas:

Números 165 a 185, del Grupo de Convergència i Unió, con exclusión de las 166, 174, 179 y 181, retiradas, por 100 votos a favor, 111 en contra y una abstención.

Números 198, 199, 200, 255 y 257, y 264 a 267 y 274 a 283, del Grupo Popular, por 86 votos a favor, 116 en contra y 11 abstenciones.

Números 287, 288 y 295, del mismo Grupo, por 87 votos a favor, 116 en contra y nueve abstenciones.

El señor Secretario primero (Aguilar Belda), da lectura de la enmienda de corrección técnica al artículo 62.3 «in voce», artículo 62.3. Da asimismo lectura de las siguientes enmiendas igualmente transaccionales:

Número 57, del Grupo Mixto, al artículo 86.1; del mismo

Grupo, al artículo 88.3; del mismo Grupo, al artículo 90.1; número 181, del Grupo de Convergència i Unió, al artículo 94.

Votadas conjuntamente las cinco propuestas de enmienda transaccional fueron aprobadas por 214 votos sobre los 214 emitidos.

Se aprueba el texto de los Títulos tercero y cuarto conforme al dictamen por 208 votos a favor, uno en contra y seis abstenciones.

Se aprueba el texto del Título quinto, conforme al dictamen, por 214 votos sobre los 214 emitidos.

Se aprueban los artículos 87 y 93.3, del Título sexto, por 126 votos a favor, 87 en contra y dos abstenciones.

Se aprueba el Título sexto, en la parte relativa a los artículos 84 al 98, con excepción de los dos que acaban de aprobarse, por 198 votos a favor, uno en contra y 11 abstenciones.

Se votan las enmiendas de los Títulos séptimo a décimo. Se rechazan las siguientes enmiendas:

Números 127 a 130, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, por 17 votos a favor, 117 en contra y 80 abstenciones.

Números 186 a 192, del Grupo de Convergència i Unió, por 95 votos a favor, 117 en contra y una abstención.

Números 308 a 315, del Grupo Popular, con exclusión de la número 310, por 86 votos a favor, 116 en contra y 10 abstenciones.

Se aprueban los artículos 99 a 106 y 111 a 112, de los títulos séptimo a décimo, por 208 votos a favor y seis abstenciones.

Se aprueban los artículos 107, 108, 109, 110 y 113 a 119, de los mismos Títulos, por 126 votos a favor y 88 abstenciones.

Disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y final. Se rechazan las enmiendas números 193, 194, 196 y 197, del Grupo de Convergència i Unió, por 15 votos a favor, 116 en contra y 82 abstenciones.

El señor Secretario primero (Aguilar Belda) da lectura de una enmienda transaccional de modificación de la disposición adicional tercera, que es aprobada por 213 votos a favor y una abstención.

Se aprueban las Disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y final, por 211 votos a favor y una abstención.

Exposición de motivos. Se rechazan las enmiendas números 201, 202 y 206 a 209, del Grupo Popular, por 82 votos a favor, 117 en contra y 15 abstenciones.

Se aprueba el texto de la exposición de motivos conforme al dictamen, por 214 votos a favor sobre los 214 emitidos.

El señor Vicepresidente (Bayona Aznar) manifiesta que se dará cuenta de las enmiendas propuestas por el Senado al Congreso a los efectos del artículo 90 de la Constitución.

Página

Dictamen y propuesta de resolución sobre la Cuenta General del Estado correspondiente

a 1986, aprobados por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas 2314

Manifiesta el señor Vicepresidente (Bayona Aznar) que en la tramitación de este dictamen se prevé un debate de totalidad. Sin turno a favor por parte de los señores Senadores, hace uso de la palabra en turno en contra el señor Meana Ferrajón, del Grupo Popular. En turno de portavoces intervienen los señores Otamendi Rodríguez-Betancourt, Marca i Cañellas y López Muñoz.

Se aprueba el dictamen de la Comisión Mixta, junto con la propuesta de resolución, por 116 votos a favor, 78 en contra y 14 abstenciones.

Página

Informe sobre la actuación de la Comisión de Peticiones en el período de sesiones febrero-junio de 1990 2319

El señor Carbó Juan hace uso de la palabra para presentar el informe.

El señor Fuentes Navarro interviene para pedir que se suspenda la sesión y continuarla mañana. En relación con esta propuesta hacen uso de la palabra el señor Vicepresidente (Bayona Aznar) y los señores Herrero Merediz y Sala i Canadell. Se suspende la sesión durante unos minutos. El señor Vicepresidente (Bayona Aznar) manifiesta que, con la conformidad de los señores portavoces de los distintos Grupos, se acuerda continuar el debate con la moción número 62, situada en tercer lugar para suspender hasta mañana y continuar el debate de las otras dos mociones, invirtiendo el orden, primero la 38 y después la 40.

Página

Mociones 2321

Página

Del Grupo del Centro Democrático y Social, por la que el Senado insta al Gobierno para que, a la mayor brevedad posible, remita a las Cámaras un proyecto de ley regulador de la seguridad privada 2321

El señor Otamendi hace uso de la palabra en nombre del Grupo proponente y anuncia la retirada de la moción.

Se suspende la sesión a las veintiuna horas y cuarenta minutos.

Se abre la sesión a las diez horas y cinco minutos.

DICTAMENES DE COMISIONES SOBRE PROYECTOS Y PROPOSICIONES DE LEY REMITIDOS POR EL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS:

— DE LA COMISION DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL EN RELACION CON EL PROYECTO DE LEY DEL MEDICAMENTO

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Se reanuda la sesión.

Punto cuarto del orden del día: Dictámenes de Comisiones sobre proyectos y proposiciones de ley remitidos por el Congreso de los Diputados. Dictamen de la Comisión de Sanidad y Seguridad Social en relación con el proyecto de ley del medicamento. Para presentar dicho dictamen, ruego al señor Presidente de la Comisión, Senador Alonso, diga qué Senador ha sido designado.

El señor ALONSO ALONSO: Gracias, señor Presidente. El Senador designado es don Diego Alonso Colacios.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

El Senador Alonso Colacios tiene la palabra para presentar el dictamen en nombre de la Comisión de Sanidad y Seguridad Social.

El señor ALONSO COLACIOS: Señor Presidente, señor Ministro, señorías, vamos a pasar a debatir el proyecto de ley del medicamento que como sus señorías saben entró en el Senado el día 26 de septiembre de 1990 y fue publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie II, número 18 (a).

La ley del medicamento, como saben sus señorías, viene a paliar el déficit de armonización normativa a escala europea en materia de medicamento. Dicha ley consta de 10 títulos, 119 artículos, disposiciones adicionales, disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y una disposición final, cuyos distintos apartados me imagino que todas sus señorías conocerán.

En el trámite parlamentario en la Cámara Alta hubo una corrección de errores publicada el día 22 de octubre de 1990 recogida también en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie II número 18 (a) bis. Se abrió un plazo de enmiendas hasta el 8 de octubre del año 1990 y se presentaron al Proyecto de ley 391 enmiendas.

La Comisión se reunió el 17 de octubre para designar ponencia, que fue constituida por los Senadores don Emilio Martínez Catalán, don Antonio Olivenza Pozas, don Luis Zarallo Cortés, don José Luis Sáenz García y don José Javier Viñes Rueda. Esta ponencia se reunió el día 24 de octubre y emitió el informe que fue publicado con fecha 7 de noviembre de 1990 en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie II, número 18 (f). Posteriormente, el 13 de noviembre de 1990, se reunió la Comisión y dictaminó el proyecto de ley que hoy comenzamos a debatir en el Pleno del Senado.

A este dictamen se han formulado seis votos particulares que comprenden un veto y 261 enmiendas, y está publicado con fecha 19 de noviembre de 1990.

Para finalizar, quiero recalcar los ricos debates habidos tanto en Ponencia como en Comisión, así como la introducción de bastantes enmiendas transaccionales orien-

tadas a un mayor rigor técnico y político de este proyecto de ley en su paso por el Senado.

Podemos pasar por tanto a la discusión en Pleno de la ley del medicamento en el Senado.

Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador.

¿Desea intervenir el señor Ministro para presentar la ley? (Pausa.) Tiene la palabra el señor Ministro de Sanidad y Consumo.

El señor MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO (García Vargas): Muchas gracias, señor Presidente. Señorías, señores Senadores.

Se debate hoy en el Pleno de esta Cámara Alta una Ley, la del medicamento, que el Gobierno quisiera haber visto aprobada hace tiempo y que por vicisitudes electorales, bien conocidas de todos, no se ha podido tramitar con la celeridad que hubiéramos deseado. Por tanto, señorías, no voy a dilatar más ese proceso con una intervención larga. Seré muy breve, precisamente para que no se produzca más dilación.

Quiero destacar algunos aspectos del proyecto, los que más trascendencia tienen para el ciudadano y que han sido debatidos en el trámite parlamentario y han recibido más atención por parte de sus señorías. Ante todo, quiero agradecer el interés con que la Comisión ha debatido este Proyecto y las aportaciones de todos los grupos parlamentarios y quiero invitarles a que se sumen al consenso que ha presidido el debate de esta ley y que debería también presidir su aplicación.

Esta va a ser una ley de larga vigencia en el tiempo. La experiencia de otros países demuestra que textos de este tipo tienen una vida muy larga, aproximadamente 20 ó 25 años. Por tanto, sería conveniente, teniendo en cuenta este dato, que el consenso presidiera —insisto— la aprobación y también la aplicación de este proyecto.

Quisiera destacar, como he dicho hace un instante, algunos aspectos del proyecto, los que más trascendencia tienen para el ciudadano y que han tenido especial incidencia en el debate de la ley.

En primer lugar, quiero destacar que ha sido muy oportuno el que el Parlamento español debatiera en profundidad, y a veces con gran detalle, una ley del medicamento, es conveniente para que el mundo del medicamento sea también conocido por la Cámara Alta y por el Congreso de los Diputados, puesto que hay una responsabilidad en todos ustedes, que es velar por la asistencia sanitaria y la buena salud de todos los españoles.

Es conveniente que, además, se haya superado con eso un cierto retraso español en la adaptación y recopilación de las Leyes que afectan al medicamento respecto a lo que han hecho otros países. Las leyes vigentes de este tipo fueron aprobadas en otros países, especialmente en los países europeos, hace ya lustros en algunos casos. Ha sido conveniente para poner de manifiesto que en el mundo del medicamento no priman los intereses políticos, no priman tampoco los intereses exclusivamente profesionales,

sino que priman los intereses generales y el bien común. Ha sido conveniente porque aquí, en este texto, se encuentran elementos que afectan a los derechos fundamentales de las personas, limitaciones de derechos y potestades sancionadoras y, en general, libertades y capacidades que necesitan una adaptación, una modernización, al más alto nivel jurídico.

Ha sido conveniente también porque de esa manera, por fin, podemos tener un marco de armonización con las exigencias comunitarias. La Comunidad Económica Europea está avanzando muy deprisa en la regulación del Mercado único de los productos farmacéuticos.

En cuanto a los aspectos concretos que han sido tratados de forma más específica, más detallada en la tramitación parlamentaria, quiero destacar, en primer lugar, que se ha puesto de manifiesto que no son antitéticos los términos de uso racional y libertad de prescripción.

Esta ha sido una discusión bastante prolija, que ha tenido lugar a lo largo de muchos años fuera de esta Cámara. Parecía que el principio de uso racional recomendado por organismos internacionales de carácter sanitario y por todo tipo de expertos en la materia chocaba con la libertad del médico para poder decidir qué conviene, respecto al medio terapéutico más utilizado, a cada paciente.

Hemos visto en la tramitación de esta ley que al promover que todos los medios de información estén al alcance del profesional sanitario y siendo éste, además, uno de los principales retos en la aplicación de la Ley, reforzamos con la amplitud de los conocimientos la libertad del médico, la capacidad de discernir autónomamente por el médico qué es lo que más conviene en cada caso.

A lo largo de la discusión del proyecto, también hemos comprobado que el uso racional del medicamento y el control del gasto sanitario son conceptos paralelos. Se ha hablado de economicismo en nuestro país con mucha frecuencia, creo que con desconocimiento de lo que quiere decir esto; se ha hablado de la necesidad de primar siempre el uso preciso en cada caso sobre el posible coste que ello tuviera en el conjunto de los ciudadanos a través de la Seguridad Social. Sin embargo, hemos podido ver a lo largo de la tramitación que el uso racional de los medicamentos no tiene por qué suponer restricción de aquellos que son realmente necesarios, de aquellos que tienen una eficacia terapéutica comprobada y que son imprescindibles para el profesional sanitario y para los ciudadanos. Hemos visto que se puede llegar a un conjunto de prioridades en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social que permita utilizar los recursos que esta Cámara, a través de las leyes de presupuestos de cada año, asigna al gasto farmacéutico de la forma más racional. Se pueden utilizar de manera que se obtenga el máximo rendimiento terapéutico.

Hemos visto también que se puede dar un perfecto equilibrio entre potestades y garantías. No se rompe ese equilibrio porque se intervenga en el mercado de los medicamentos a través de intervención de precios o de regulaciones de otro tipo. En general, el medicamento, por su trascendencia sobre la salud humana, es un producto totalmente intervenido, desde la fabricación de sus ingre-

dientes activos o inactivos, de su producción, elaboración, comercialización, hasta su promoción, información y uso o prescripción. Es un producto totalmente intervenido en todos los países. Se puede utilizar una u otra técnica de intervención y, el Gobierno, en cualquier caso, a través del proyecto de ley, ha propuesto a estas Cámaras, y estas Cámaras han estimado pertinente que ése es el camino a seguir una intervención flexible, una intervención que sigue todos los pasos de la elaboración, distribución y uso del medicamento, pero muy flexible para que en el futuro el mundo tan cambiante del medicamento no se vea constreñido por un texto excesivamente rígido e intervencionista.

Por tanto, se consigue un equilibrio entre las potestades de la Administración y las garantías jurídicas para las entidades y personas afectadas por las disposiciones, concretamente los que fabrican y los que prescriben medicamentos.

Hemos visto que con este texto se garantiza también el suministro de los medicamentos. Hubo en algún momento de su tramitación ciertas dudas sobre la posibilidad de que el texto debilitara la garantía de cobertura de las necesidades de medicamentos. La lectura imparcial de los diferentes artículos que contienen obligaciones y facultades sobre este aspecto, constata suficientemente que la libertad de las empresas y de los laboratorios fabricantes se ve en cierto modo limitada por la necesidad de garantizar siempre una oferta, por parte de los fabricantes instalados en nuestro país, de los medicamentos que se consideran imprescindibles.

Ha habido un acuerdo, bastante generalizado, sobre el cuerpo central de lo que se refiere a ensayos clínicos, con algunos matices que probablemente puedan, incluso, debatirse a continuación. Pero, en general, no ha sido el capítulo más enmendado, y ha habido un acuerdo generalizado sobre la conveniencia de que existieran medidas de protección para determinados colectivos que están perfectamente identificados y delimitados en el texto que hoy se somete a debate.

Por último, debo hacer referencia a que se han podido resolver las contradicciones que había en nuestro país entre disposiciones dispersas que afectan al medicamento y el Derecho comunitario, que va avanzando, como he dicho antes, muy deprisa.

En algún momento se ha podido pensar que pudiera haber contradicciones entre el Derecho español y el Derecho comunitario. Ya se ha visto a lo largo de la tramitación que esto no va a suceder, y concretamente, se ha podido comprobar que el proyecto satisfacía la exigencia de equilibrio y coherencia entre el Derecho español y el comunitario puesto que el texto era completamente fiel al contenido de las Directivas farmacéuticas vigentes. Esto se ha reconocido también por la propia Comisión Europea en documento dirigido al Gobierno. Y se ha podido comprobar también que, respecto a los proyectos de directiva actualmente en elaboración por parte de la Comisión de Bruselas, el texto es totalmente coherente puesto que estos se han tenido en cuenta desde el primer momento de su redacción y también a lo largo de la tramitación en

este Parlamento. Por tanto, no va a existir ninguna contradicción, no solamente respecto al Derecho comunitario vigente, sino también respecto al Derecho comunitario futuro, que tengo la impresión de que se va a materializar con una cierta rapidez.

Para terminar, señor Presidente, señorías, quisiera destacar con brevedad las mejoras que concretamente en esta Cámara Alta se han introducido. Se ha clarificado la distribución de los títulos competenciales mediante modificación del artículo 2 y los artículos que hacen referencia al que acabo de mencionar. Se han introducido claras mejoras técnicas en aspectos sustanciales del texto, concretamente en lo que se refiere a información y promoción de especialidades farmacéuticas, en lo que se refiere a garantías de calidad, seguridad y eficacia o en lo que respecta a garantías de prevención de accidentes y de manipulación.

Se ha considerado también en la tramitación en el Senado de forma muy positiva la orientación hacia un uso cada vez más intenso en el futuro, como viene sucediendo en todos los países europeos, en todos los países desarrollados, de los llamados medicamentos genéricos. La ley prepara el camino para que el futuro de la utilización de los productos farmacéuticos vaya en esa dirección ya ensayada por otros países, algunos de ellos mucho más desarrollados y más ricos que el nuestro.

Se han clarificado también las posibilidades de priorizar la prestación farmacéutica haciendo una selección de medicamentos, de manera que siempre salgan más beneficiados aquellos colectivos que necesitan más destacada y perentoriamente medicamentos a veces tremendamente específicos pero, al mismo tiempo, en algunos casos extraordinariamente caros. Con esta adaptación el texto también se orienta en el camino ya trazado y recorrido por otros países europeos, algunos de ellos también mucho más ricos que el nuestro, que llevan algunos años trabajando y aplicando la prestación farmacéutica en esta dirección.

Esta clarificación permitirá al conjunto de las administraciones públicas, no sólo al Ministerio de Sanidad y Consumo, sino a todas las administraciones que tienen transferida la gestión de la asistencia sanitaria, mejorar la prestación farmacéutica de aquellos colectivos que la necesitan más y que la necesitan en las condiciones económicas más ventajosas para ellos.

Por último, con la tramitación en esta Cámara Alta se ha clarificado que la ley sea un instrumento de inicio de la integración de la normativa española a la normativa comunitaria sobre medicamentos en general.

En definitiva, señor Presidente, señorías, el proyecto de ley ha mejorado en esta tramitación en la Cámara Alta. Espero que con su aprobación tengamos por fin en España una ley moderna, técnicamente muy elaborada y muy coherente, adaptada a la política comunitaria en este terreno y adaptada también a las nuevas realidades del medicamento, que cambia muy deprisa por los nuevos conocimientos científico-técnicos, para que con ello tengamos garantizada para todos los españoles la mejor prestación farmacéutica y la mejor utilización del principal

medio terapéutico de que disponen hoy los sistemas sanitarios.

Gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Ministro.

A este proyecto de ley se ha presentado un veto por parte del Grupo Mixto. Para su defensa tiene la palabra el Senador Fuentes Navarro.

El señor FUENTES NAVARRO: Señor Presidente, señorías, señor Ministro, antes de nada quiero agradecer al señor Ministro su presencia en esta Cámara porque pone en evidencia algo en lo que todos estamos absolutamente de acuerdo: la importancia de esta ley, pero creo que también pone en evidencia otra cuestión para nosotros muy importante; que por parte del Ministerio se concede al trámite en el Senado la importancia que a nuestro juicio merece.

Debo empezar señalando mis coincidencias con las primeras palabras del señor Ministro, especialmente en relación a la importancia de esta ley, en relación a la necesidad que tiene nuestro país de dictar estas normas en cuanto se refiere al medicamento para adaptarlas a la legislación europea, para adaptarlas a las nuevas necesidades y realidades del medicamento. Pero quiero también recoger sus palabras en cuanto a la voluntad de pervivencia o, como el señor Ministro ha dicho exactamente, en cuanto a la necesidad de que esta ley tenga una larga vida.

Es cierto que la administración de medicamentos constituye una parte muy importante en la atención a la salud, con incidencia tanto en su vertiente curativa como preventiva, aspectos estos que están claramente reconocidos y potenciados desde nuestra Constitución. De ahí que el tratamiento del medicamento deba tener unas características especiales tendentes a estos fines y, por tanto, tendentes también —como se ha dicho— a primar los intereses generales y el bien común frente a posibles intereses particulares. Esta es la primera objeción que nosotros hacemos y debemos hacer a este proyecto de ley y que después, a la hora de la discusión de muchas enmiendas, podemos analizar con más detalle. Y es que creemos que con los mecanismos que establece la ley, sobre todo en cuanto a la promoción y a la publicidad de los medicamentos, se favorecen determinados intereses privados de una forma muy clara. Y en muchos casos en colisión con los intereses generales y públicos.

Otro de los aspectos a los que debe tender fundamentalmente la ley es al uso racional de los medicamentos. Precisamente por esa vía creemos que también se puede fomentar un uso no racional de los medicamentos, un uso indiscriminado, un consumo que puede ser no sólo perjudicial para la propia salud, sino que también, sin duda alguna, puede acarrear costes extraordinarios para la economía del país.

De ahí que nosotros hayamos planteado toda una serie de enmiendas que van en el sentido de mejorar —creemos— los controles, tanto en la producción de los medicamentos como en su distribución, y que van dirigidas so-

bre todo a mejorar controles periódicos y permanentes a posteriori de los medicamentos.

También en nuestras enmiendas establecemos otro tipo de controles, precisamente para que la producción de nuevos medicamentos se ajuste realmente a ese fin último de su uso racional. Nosotros creemos sinceramente que el proyecto de ley, que es —insisto— muy importante, que refleja y recoge una necesidad y que sin duda comporta avances importantes en relación con la normativa actual, sigue adoleciendo de defectos muy importantes, sobre todo en los sentidos que hemos señalado.

El proyecto establece la posibilidad de que existan medicamentos sobre los que se pueda realizar publicidad y las limitaciones que se establecen en la propia ley son absolutamente insuficientes —se refiere más al tipo de enfermedad que a los propios medicamentos—; creemos que tampoco se establecen limitaciones suficientes para evitar la proliferación de medicamentos iguales o similares, y también existen otros mecanismos, como la sustitución de medicamentos, todos ellos en contraposición con ese uso racional que nosotros pretendemos.

Sin embargo, debo señalar que, reconociendo que existen todavía estos defectos muy importantes en el proyecto de ley, creemos —y en eso coincidimos con el señor Ministro— que se ha mejorado en el trámite parlamentario del Senado el texto del artículo legislativo. Creemos que en Comisión, con la aceptación de enmiendas de todos los Grupos, esencialmente por la vía transaccional, se han mejorado aspectos importantes de la ley, de forma absolutamente insuficiente a nuestro juicio, pero creemos que las mejoras existen. Esperamos que también puedan producirse mejoras en este trámite parlamentario. No nos parece oportuno mantener ya este veto en el Senado porque creemos que no es la mejor forma de conseguir la mejor ley para nuestro país. Creemos que debe mejorarse, creemos que en este trámite puede mejorarse. Esto no significa, evidentemente, que vayamos a votar favorablemente el conjunto de la ley, aunque no negamos la posibilidad de votar favorablemente determinados aspectos de la misma con los cuales estamos de acuerdo y que sin duda pueden mejorar en este trámite parlamentario. En cualquier caso, estimamos que lo más positivo hoy para la mejor defensa de la salud de los ciudadanos en este trámite es conseguir la aprobación de esta ley que introduzca el máximo de mecanismos posibles, y de ahí que vayamos a defender la mayor parte de nuestras enmiendas —aunque alguna de ellas, por su carácter eminentemente técnico, la vamos a retirar— para intentar esta mejora de la ley, y en este momento pedimos la retirada de nuestro veto.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Al haber sido retirado el veto, no ha lugar a un turno en contra de un veto que no existe. No obstante, puesto que ha habido intervenciones globales sobre el conjunto de la ley, se abre un turno de portavoces por si quieren

manifestar su posición respecto al conjunto de la ley en este momento.

¿Señores portavoces que desean intervenir? El Senador Aguirre tiene la palabra en nombre del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Señorías, señor Ministro, en primer lugar quiero agradecerle su presencia por lo que supone para esta Cámara el que haya usted hecho la presentación de este proyecto de ley.

Nosotros, en principio, estamos de acuerdo con este proyecto desde su vertiente técnica, porque, como muy bien nos dijo usted en la comparecencia del 31 de octubre pasado, este es un país que se ha gastado en medicamentos dinero público por más de 400.000 millones de pesetas, lo que suponía además un gasto total de más de medio billón. Esto, sobre el producto interior bruto del año 1989, supone más de un 1 por ciento. Pensemos, en un país con los problemas que tenemos de déficit de balanza de cuenta corriente, de paro, etcétera, el aprovechamiento racional que se podría hacer no digo con los 400.000 millones, pero sí con 200.000 millones de pesetas, por ejemplo. En ese sentido, nos parece que esta ley es oportuna y es coherente con lo que existe en Europa.

Nosotros hemos presentado una serie de enmiendas que yo dividiría en dos bloques. Unas son de carácter técnico, porque en las cuestiones técnicas nos parece que esta es una ley que, al margen de las ideologías, se puede mejorar en algunos aspectos. Concretamente, a nuestro Grupo, señor Ministro, le preocupa el tema de los medicamentos veterinarios. Nos preocupa mucho lo que está pasando hoy día a la población con ciertas cosas que se comen. En nuestras enmiendas se trata siempre de poner por encima la coordinación del Ministerio de Sanidad sobre los demás ministerios, y a nuestro juicio, en algunos artículos no está nada claro si es el Ministerio de Agricultura el que va a imponer la ordenación al Ministerio de Sanidad.

Nosotros entendemos que esta es una ley, en concreto, del Ministerio de Sanidad y que debe ser en todos sus artículos el propio Ministerio de Sanidad y Consumo el que lleve la voz cantante. Y nos parece que esto no queda muy claro en algunos artículos, puesto que primero se empieza a mencionar al Ministerio de Agricultura. Esto parecerá una bagatela, pero cuando se pierden las formas en un artículo al final no se sabe quién es el que manda. Y eso es lo que hay que decir.

Hay otra serie de enmiendas que, desde una postura que yo diría que no es política, van dirigidas a ciertos temas sobre la publicidad, habida cuenta de que efectivamente estamos en Europa pero el nivel cultural y social es el que tenemos y a veces no es el que todos desearíamos, y creemos que hay algunos aspectos que se podrían mejorar en este sentido.

Nosotros tenemos otra preocupación, porque para el Partido Socialista, cuando uno habla de determinados gremios —yo desde luego no soy nada corporativista y

creo que lo he demostrado muchas veces— parece que uno está defendiendo a determinados profesionales, y yo creo que no es así y que no debe ser así en esta ley. Sin embargo, yo creo que todos los profesionales tienen una función en esta sociedad y no dejar claras sus funciones y quién es el que debe llevar un tema, si es el farmacéutico o el veterinario clínico, etcétera, puede llevar a lo que hemos dicho antes que ocurre en determinados temas que afectan a la salud de forma indirecta por lo que consumimos.

Es fácilmente demostrable que hay, por ejemplo, determinados productos que se venden a iguales dosis a un precio muy distinto según el destino vaya a ser animal o humano. En esto tienen que intervenir profesionales —olvidémonos del tema del corporativismo— y tienen que intervenir expertos que digan cómo se deben hacer las cosas.

En ese sentido yo diría que nosotros estamos de acuerdo con casi toda la ley. Nuestras mayores dimensiones, señor Ministro, señores del Partido Socialista —lo tengo que decir una vez más—, lo lamento pero son los temas competenciales. De 66 enmiendas, nosotros tenemos 28 que son puramente competenciales, porque esta ley es del medicamento y reconocemos que el artículo 149.1.16 de la Constitución dice que el Estado tiene competencia exclusiva en la sanidad exterior y en la legislación, pero es que la comunidades autónomas tenemos competencia exclusiva en la ordenación farmacéutica, tenemos competencia del desarrollo legislativo, etcétera. Yo sé que no es fácil ponerse de acuerdo en esta ley, porque además del medicamento se está hablando de profesionales, de distribución y de gestión y hasta de la sanción. Entonces, ¿qué queda para los estatutos de autonomía, si prácticamente todo es básico?

Yo sé que ha habido buena disposición, pero tengo que decir algo que a mí me preocupa mucho como Senador, algo que está haciendo el Partido Socialista últimamente en esta legislatura y que no había hecho en las anteriores. Les voy a citar las enmiendas que no habían presentado en el Congreso y que han presentado en el Senado con carácter básico; es decir, el Senado en algunos aspectos pienso que ha empeorado la ley desde el punto de vista autonómico, porque cosas que no eran básicas en el Congreso, en enmiendas de ustedes que les voy a citar ahora tienen carácter básico. Por ejemplo, la enmienda 362 al artículo 50, sobre dispensación de medicamentos veterinarios, es un tema que no tenía carácter básico en el Congreso y lo tiene en el Senado por esta enmienda de ustedes. La enmienda 364 al artículo 79 establece los requisitos y condiciones mínimos de los establecimientos y almacenes mayoristas; no tenía carácter básico en el Congreso y lo tiene en el Senado. En la enmienda 365, cuando se habla del Director Técnico, ustedes le han dado carácter básico. En la enmienda 367, que habla de recetas, ustedes hablan de carácter básico. En la enmienda 369, al artículo 88, sobre oficinas de farmacia, ustedes hablan de carácter básico. Esto no aparecía en el Congreso de los Diputados, y, es más, yo les voy a leer lo que dijo un portavoz de ustedes en el Congreso. Dijo: Efectivamente, en

esta ley no hay claridad y puede haber grandes problemas con las comunidades autónomas. Es preciso que las partes busquen el consenso para que no haya discusiones posteriores. Creemos que bien en el trámite del Senado o bien en el trámite del desarrollo de esta ley habrá oportunidades suficientes que brinden la posibilidad de encontrar un camino para satisfacer a las partes.

Esto es lo que se dijo en el Congreso. En el Senado, a cinco artículos que no eran básicos en el Congreso ustedes les han dado ese carácter. Y yo, como Senador, estoy francamente preocupado porque no es la primera vez que en esta legislatura el Partido Socialista ha usado el Senado para esto. Aquí se está dando la contradicción de que cuando una ley se discute en el Congreso se nos dice que no nos preocupemos que para esto está el Senado, que es la Cámara de las autonomías, de representación territorial, etcétera. La ley llega aquí, y si sólo vamos a discutir problemas técnicos, díganme cuál es el sentido político de esta Cámara.

Yo creo que su Grupo —y no es la primera vez, y no quiero tocar temas pasados— cuando presenta enmiendas por las que tienen carácter básico artículos que no lo tenían en el Congreso, está haciendo un flaco favor al Senado, porque una de dos, o lo que se dice en el Congreso es una disculpa para cuando llegue este trámite, o, en definitiva, esta Cámara a quién representa; es decir, no sólo no vamos a discutir los temas autonómicos, sino que los empeoramos. Yo lamento sinceramente tener que decir esto, porque creo que en muchos temas ha habido buena disposición, pero no acabo de entender por qué proceden ustedes así. Porqué artículos que no eran básicos en el Congreso, son básicos en el Senado por enmiendas de ustedes.

Señorías, señor Ministro, yo creo que el tema autonómico va a tener dificultades innecesarias. Nos queda el último paso, que es el trámite del desarrollo, para que no haya problemas. Nosotros entendemos que en algunos temas de ordenación farmacéutica se van a producir innecesariamente problemas de competencias. Yo reitero, señorías, señor Ministro, que en términos generales nos parece bien esta ley; nos pone a nivel europeo, pero, lamentablemente, en los temas competenciales —y lo digo sinceramente— no quisiera que hubiera ocurrido esto. Nos hubiera agradado no tener que decirlo y como prueba de nuestra buena disposición, a pesar de las múltiples enmiendas a artículos concretos en temas competenciales, no hemos puesto ningún veto.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Aguirre.

En nombre del Grupo del Centro Democrático y Social, tiene la palabra el Senador Dorrego.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

Señor Ministro, señorías, quisiera empezar mi intervención dando las gracias al señor Ministro de Sanidad y Consumo por su presencia en esta Cámara, dado que no

suele ser un hecho habitual el que los ministros vengán a presentar las leyes y, por tanto, cuando alguno viene justo es reconocerlo.

Nos ha dicho el señor Ministro que la ley es oportuna. Nosotros también lo creemos, porque si bien no es una ley nueva, puesto que lo que hace es recoger en gran parte una serie de disposiciones diversas, era oportuno tener un texto unificado y en eso estamos totalmente de acuerdo. Bien es verdad que por los avatares parlamentarios y de elecciones que el Ministro citaba, la ley ha llegado tarde, porque ya en el año 1983 el Ministro de Sanidad en aquel momento, señor Lluch, aseguraba que la ley iba a estar en vigor en 1985, y la verdad es que estamos finalizando 1990, pero bienvenida sea, aunque sea tarde.

En tercer lugar, quisiera resaltar la dificultad que ha tenido el consenso de esta ley. Es verdad que el haber llegado a un amplio o a un relativo consenso con muchos grupos políticos es un hecho importante, dado que efectivamente las competencias en esta materia son complicadas y difusas, porque en unos casos son competencias exclusivas de las comunidades, en otros casos son competencias compartidas, y en otros casos son competencias exclusivas de la Administración central. Por tanto, hay un problema importante —y éste nos sirve una vez más para denunciar aquello que nosotros consideramos el parón autonómico—, y es el hecho de que no todas las comunidades tienen el mismo tipo de competencias, con lo cual todo proyecto legislativo que tenga que tener carácter básico en alguno de sus aspectos es complicado porque tiene que intentar legislar para unas comunidades que tienen competencias menores frente a otras que tienen competencias mayores.

Por eso yo creo que en el tema competencial, si bien se ha hecho un esfuerzo, como aquí se ha resaltado, persisten una serie de problemas en el sentido de cómo deben estar distribuidas las competencias.

Por otro lado, un punto interesante en la ley es el concepto de medicamento. Parece que es uno de los problemas donde se centra de hecho el espíritu fundamental de la ley. ¿Qué es el medicamento? ¿Un bien de consumo? ¿Algo necesario pero no un bien de consumo? Qué duda cabe de que desde el punto de vista económico —y le hablo a un economista como el señor Ministro—, indiscutiblemente, el medicamento, si es una oferta económica a una demanda sanitaria, es un bien de consumo, si bien es verdad que tiene unas características peculiares, que es un bien de consumo en el cual la mayor parte del gasto, más del 90 por ciento, lo va a soportar la Administración Pública y se va a distribuir por unos canales de comercialización especiales, lo cual lo hace salir de la pura economía de mercado. Nuestro Grupo —y yo personalmente— no llega a decir que no sea un bien de consumo, pero casi me atrevería a calificarlo como un mal necesario. El medicamento es una herramienta importante en el sistema sanitario, pero sólo se debe utilizar en aquellos casos en que sea necesario. Por eso, desde este punto de vista, podríamos hablar casi del mal necesario; no es algo que aporte nada al consumo individual, sino que es algo que necesitamos en un momento determinado de enfermedad.

Esto tiene importancia, porque de aquí se derivan los dos o tres discrepancias fundamentales que nosotros tenemos con esta ley.

Nosotros estamos, en principio, de acuerdo con la posible regulación de precios por estas razones que he dicho. Estamos de acuerdo con la racionalización del gasto económico, dado que, queramos o no, el gasto del medicamento es del 50 por ciento del gasto extrahospitalario en el sistema sanitario y aproximadamente el 20 por ciento de todo el sistema —no son cifras a lo mejor totalmente exactas, pero se acercan mucho—, por tanto, hay que controlarlo y hay que procurar que sea lo más eficaz y el mínimo posible, y para eso tenemos que acudir a la racionalización del medicamento. No nos puede dar miedo, porque países mucho más desarrollados que nosotros han utilizado el método de la racionalización del medicamento. En Estados Unidos se empieza a utilizar en 1969, en Europa se va imponiendo paulatinamente, y nosotros empezamos a hablar de él en 1983, pero quizá sea éste el momento en que de verdad hablamos de racionalización. Eso nos parece totalmente bueno y es algo en lo que hay que insistir. Sin embargo, nos encontramos con una cierta contradicción en la autorización de nuevos medicamentos. Señor Ministro, nosotros creemos —y alguna enmienda tenemos presentada en ese sentido— que la autorización de un nuevo medicamento no debe hacerse más que en aquellas circunstancias en que se aporte algo nuevo a la terapéutica, porque no estamos hablando de economía pura de mercado, en el sentido de libre competencia, de fabricar más caro o más barato; estamos hablando de un bien que hay que utilizar con mucho cuidado y que no se puede autorizar así. Nosotros creemos que las nuevas autorizaciones sólo pueden estar en función de que aporten algún beneficio terapéutico; porque si tenemos diez medicamentos —tenemos 14.000 especialidades farmacéuticas aunque sabemos el esfuerzo que ha hecho el Ministerio por reducirlas— que ya cubren ampliamente el tratamiento de unas determinadas enfermedades patológicas, como dice la ley, no nos parece razonable que una especialidad farmacéutica más, en virtud de puras leyes de mercado, quiera introducirse sin aportar ninguna terapéutica nueva. Nosotros tenemos alguna enmienda en este sentido; vamos a ver la suerte que corren.

Esto también está relacionado con la publicidad. A nosotros se nos abren las carnes cuando se dice que se podrán dispensar libremente y sin receta medicamentos que no tienen que tratar patologías concretas y que tratan únicamente síntomas menores. Eso es inaceptable desde el punto de vista conceptual médico; no hay ninguna patología que no necesite un diagnóstico previo; no hay ningún síntoma, y sobre todo síndrome, que sea patología menor. Puede haber algunos síntomas que podamos considerar patología menor, pero un vulgar dolor de cabeza no es patología menor, la mayor parte de las veces es una jaqueca que no tiene la mayor importancia, pero hay un montón de enfermedades —enfermedades seculares, renales— en las que el dolor de cabeza es el primer signo que aparece, y si se está permitiendo tratar en este caso, se está haciendo un mal servicio a la sociedad. Además, en

ese mismo artículo se dice «que no tengan efectos secundarios». Señor Ministro, dígame usted si conoce un sólo medicamento que no tenga efectos secundarios. El ácido acetilsalicílico es un medicamento teóricamente inocuo, pero todos los cirujanos digestivos estamos acostumbrados a ver un número importante de enfermos que han muerto de hemorragia digestiva provocada por el ácido acetilsalicílico. Cuando se introdujo la penicilina, que es uno de los medicamentos que menos toxicidad tiene, se pensó que se había descubierto una panacea; los mismos descubridores Florey y Chain llegaron a decir que la única cortapisa que tenía era el precio. Pero aparecieron los fenómenos alérgicos y, a continuación, las enfermedades por hongos.

Yo personalmente estaría de acuerdo en que no se hiciera publicidad alguna; quizá hay que ser posibilista, pero la publicidad de los medicamentos debe ser mucho más rigurosa y, a nuestro juicio, no queda perfectamente delimitada en la Ley.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Dorrego, procure concluir su tiempo.

El señor DORREGO GONZALEZ: Sí, señor Presidente.

En definitiva, señorías, creemos que la Ley es útil, que se ha hecho un esfuerzo considerable de consenso. Nosotros vamos a apoyar la mayor parte de la ley, pero vamos a mantener tres o cuatro enmiendas que nos parecen de fondo y que con un poco de sensibilidad y olvidándose de aspectos externos se podrían considerar y podrían ser aprobadas, con lo que se mejoraría la Ley.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

Tiene la palabra el Senador Beguer, en nombre del Grupo Parlamentario Convergencia i Unió.

El señor BEGUER OLIVERES: Gracias, señor Presidente.

Señor Ministro, señorías, para empezar habría que reconocer que la política del Gobierno Socialista y de su Ministro de Sanidad y Consumo en estos últimos tiempos, en cuanto afecta al medicamento, ha sido en general positiva, incluso creo que se puede decir que ha sido muy positiva.

España tiene una industria farmacéutica a buen nivel, tanto en el aspecto de investigación, por mucho que este aspecto tenga siempre características multinacionales, como en la fabricación, evaluación y control de medicamentos. Las normas de buena manufactura en general se están aplicando y creo que gozamos de buenos medicamentos en nuestro país. Asimismo, es cierto que el control final y la dispensación farmacéutica está a un elevado nivel en beneficio del paciente y, lógicamente, del conjunto de los consumidores españoles.

Por tanto, esta ley pretende incorporar formalmente con este rango el conjunto de directivas y de normas de la Comunidad Económica Europea, que algunas ya exis-

ten en nuestro país a uno u otro nivel. Dijimos en Comisión que la ley nos parece buena; el veto ha sido retirado, pero en cualquier caso, ya anunciamos que no la apoyaríamos, si bien creíamos que algunos puntos todavía debían mejorarse, a pesar de que la buena disposición del Grupo Socialista y del propio Ministro ha hecho que se hayan incorporado bastantes enmiendas. No obstante, a nuestro juicio, falta perfilar mejor la modernidad; pretendemos hacer una ley moderna; en algunos aspectos falta perfilar mejor el equilibrio entre el derecho a la asistencia farmacéutica de todos los españoles y, al propio tiempo, los criterios de control de la prestación; asimismo, falta en algunos puntos asegurar la salud pública, y falta —han hecho hincapié otros senadores y especialmente el portavoz del PNV— una mayor amplitud de criterios en el tema autonómico.

Decíamos que falta perfilar mejor la modernidad porque vemos que la ley está al día, está al año 1990, pero en cambio se asumen proyectos de directivas europeas obsoletos y retirados. Tal es el caso de la definición de medicamento prefabricado, retirado de la directiva de la Comunidad Económica Europea, que se mantiene incomprensiblemente en el texto.

Decimos que promueve la iniciativa y el derecho a una mejor asistencia farmacéutica y farmacológica en general, pero se establece un artículo 94, a nuestro juicio excesivamente rígido, dentro del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de la salud, sin suficientes garantías y concreción de la fijación de criterios y de su revisión en su caso.

Es una ley que pretende asegurar la salud pública, pero en algunas ocasiones falta concretar el control sanitario. Tal es el caso del artículo 50, en el Capítulo cuarto, Título segundo, sobre la dispensación de medicamentos veterinarios.

Es una buena ley técnica que se elabora y se hace cumplir por el hombre, y en algún caso se olvida de él. Tal es el caso del artículo 86 que no comprendemos cómo se olvida el medio humano al describir los medios de información y promoción dirigida a los sanitarios.

En cuanto al tema autonómico, bien es cierto que ha habido voluntad por parte del Grupo Socialista en la mejora y la incorporación de alguna enmienda, pero no es menos cierto que en la primera incorporación de enmiendas del Senado se introdujeron enmiendas socialistas en las que diversos artículos pasaban a tener carácter básico, y no acabamos de entender que esto ocurra en el Senado. Y no lo acabamos de entender. Lo dije en Comisión y quiero reiterarlo aquí, señorías; el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, don Ignacio Lobato, en el «Informativo Farmacéutico», en febrero de este mismo año decía: Existe gran voluntad de pacto en lo que podrían ser las competencias de las comunidades autónomas. Casi el 90 por ciento de las incorporaciones al texto serán de índole competencial en relación con el estado de las autonomías. En cuanto a las competencias de las comunidades autónomas, en este sentido hay bastantes enmiendas que naturalmente tenemos que recoger. Todo el Capítulo —se refería al Título— del uso racional del me-

dicamento se ve impactado notablemente por las competencias de las comunidades autónomas.

Y lo cierto es que, a pesar de esta buena voluntad del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, a pesar de la buena voluntad, de la que no dudo, del señor Ministro y del Grupo parlamentario Socialista, en este aspecto se ha mejorado muy poco. Nosotros, así y todo, nuestro Grupo, tenemos que decir, lo creemos sinceramente, que esta buena voluntad que se ha observado durante la tramitación del proyecto en la Cámara Alta, sea cual sea el texto final del articulado, existirá también en el momento de la ejecución, para no invadir, o invadir lo menos posible —yo tendría que pedir no invadir— las competencias de las comunidades autónomas y concretamente la de Cataluña que tiene, en el tema de ordenación farmacéutica, competencia exclusiva.

Creo, por tanto, que, con este punto de esperanza a lo que por nuestra parte nos duele más; el considerar que ha habido una cierta cicatería en el tema autonómico, nuestro Grupo votará a favor de la mayor parte de la casi totalidad, del articulado.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Beguer.

En nombre del Grupo parlamentario Popular, tiene la palabra el Senador Sainz García.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Señorías, señor Ministro, en primer lugar quiero darle las gracias —no esperaba menos del señor Ministro— por acompañarnos hoy en la discusión de esta importante ley, con la trascendencia que tiene, se las doy con toda sinceridad.

Nuestro Grupo, a pesar de grandes dificultades, indiscutiblemente va a votar en su mayoría a favor de esta ley. Quiero agradecer también el talante del Grupo parlamentario Mixto al haber retirado el veto que había presentado; en muchas cosas estábamos de acuerdo, sencillamente en algunos apuntes, porque esta ley ignoraba en gran medida los enunciados de la Comunidad Económica Europea y no quedaba abierta con claridad al futuro proceso normativo comunitario. Por otro lado, era una ley en la que el proyecto desborda ampliamente su objetivo para interferir en el ejercicio de las profesiones sanitarias, fundamentalmente la farmacéutica. El proyecto es abiertamente centralista, al condicionar para un grupo de comunidades autónomas la capacidad presente y futura del autogobierno sanitario; mostraba también un exceso de discrecionalidad para la Administración, junto a una serie de supuestos de inseguridad jurídica para los administrados; era una ley claramente intervencionista en aspectos económicos que deberían quedar a nuestro juicio, al margen de una ley del medicamento.

Es necesaria una ley del medicamento que regule todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Sin embargo, la lectura última que se da de esta ley en el Senado, tras las enmiendas que el Grupo parlamentario Socialista ha presentado, pone, a nuestro juicio, en manos del Gobierno unos recursos para realizar un modelo de asis-

tencia farmacéutica, de prestación farmacéutica al asegurado, distinto, en cierta manera, al actual y se pone en duda la posibilidad de concertar entre el Servicio nacional de la Salud y las oficinas de farmacia. Es, en algún momento, señorías, señor Ministro, un tanto farragoso o quizás es que no lo he logrado entender todavía y por eso hago mención de ello.

Se da una contradicción entre lo que se pretende llevar a efecto en la ley del medicamento por una dispensación, en cierta manera, en paralelo por centros públicos ante las oficinas de farmacia frente a lo preceptuado en el artículo 103 de la Ley de Sanidad, que establece las condiciones de custodia, conservación y dispensación. Por el contrario, constituye un marco de actuación que no deja muy claras estas condiciones de dispensación del medicamento, sobre todo cuando se trata de centros asistenciales de la Seguridad Social, fundamentalmente los centros de salud.

Pero, dada la necesidad de nuestra participación en la Comunidad Económica Europea, que es irreversible —y, a mi juicio, los países que se retrasan en el proceso de ajuste van a encontrarse con crecientes dificultades para converger hacia la línea marcada por los países estables—, esa participación, conforme pase el tiempo, va a ser, a nuestro juicio, cada vez más difícil. El salto va a acercarse, si usted quiere, al brinco casi desesperado de quien ya sólo espera el milagro que le salve, por lo cual nos crea la necesidad de desarrollar lo que desde 1965 se viene desarrollando en la Comunidad Económica Europea, la ley del medicamento. Según promesas del señor Ministro de Sanidad en su toma de posesión, esta ley debería haber sido presentada antes de 1985. Comprendo y me constan las dificultades y vicisitudes por las que se ha pasado para no haberlo conseguido, pero lo que sí es verdad es que estamos en 1990. Y nunca es tarde si la dicha es buena.

En aras del diálogo, en aras de la ayuda que nos pidió al Grupo Parlamentario Popular el propio señor Ministro en su comparecencia del día 31 del mes pasado, en aras a un consenso para solucionar, en cierta manera, los muchos y graves problemas sanitarios, nuestro Grupo le tiende la mano; nuestro Grupo siempre hará críticas constructivas; nuestro Grupo siempre apoyará aquello en que la fuerza de la razón venza a la fuerza; ahí estamos. Ahí estamos no presentando nuestro veto a la totalidad; ahí estamos no llevando nuestro veto a la devolución de esta ley al Gobierno. Nuestro Grupo no iba a votar el veto del Grupo parlamentario Mixto e iba a apoyar sencillamente la ley del medicamento como usted la tiene, en la seguridad de que vamos a mantener una serie de enmiendas solamente en aras de mejorar esta ley, que es lo que todos deseamos.

Yo creo que es necesario, señor Ministro, ir a lo constructivo, y ahí está nuestro Grupo, con todos, intentándolo. La Ley nos parece, señor Ministro, valiente. A mi juicio, es imprescindible, y, de acuerdo con lo que se debe hacer, hay aspectos de la misma que aprobamos en su mayoría, hay otros que debemos matizar. Defenderemos nuestras enmiendas, porque creemos que es una ley bue-

na, valiente y que puede beneficiar a la sanidad y al país, y lo que es bueno para el país también lo es siempre para el Partido Popular.

Muchas gracias, señor Presidente. Gracias, señorías.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Sainz.

En nombre del Grupo Socialista, tiene la palabra el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Gracias, señor Presidente. Gracias, señor Ministro, por haber colaborado con su presencia en el día de hoy en esta Cámara Alta.

Señorías, intervengo para consumir un turno de fijación de posición del Grupo Socialista con respecto a la enmienda al veto del Grupo Mixto. Aunque otros portavoces han tocado una serie de aspectos puntuales, quizás no voy a entrar en ellos en profundidad para no agotar el debate parlamentario en este Pleno. Posteriormente debatiremos los temas competenciales, donde es verdad que ha habido modificaciones, como se ha dicho aquí, del texto en su paso del Congreso al Senado, pero lo ha sido, también hay que decirlo, en el doble sentido, y la misma interpretación se puede dar al hecho de quitar o incluir aspectos básicos que a haberlos surpimido en otras partes.

Es bueno el punto de partida que esta ley tiene en este momento en el Senado, puesto que hay grandes coincidencias, importantes coincidencias, que considero que enriquecen, en definitiva, el conjunto de la ley. Y, en este turno de fijación de posiciones, nuestro Grupo quiere argumentar una serie de motivos por los cuales no estamos en la línea de lo dicho con respecto a lo que es esta enmienda de veto.

Creo que el proyecto de Ley garantiza totalmente la disponibilidad de los medicamentos esenciales, que en cierto modo se ha podido cuestionar. Creo que los artículos 24.3, 37 y 34 lo garantizan perfectamente, facultando al Gobierno, a las administraciones sanitarias, para tomar medidas que puedan impedir que determinado laboratorio pueda, simplemente por cuestiones económicas, hacer desaparecer medicamentos esenciales del mercado. Y no sólo eso, sino garantizando la posibilidad de importación de productos farmacéuticos legalizados en otros países que en este momento no lo estuvieran en España. Este aspecto queda perfectamente garantizado en estos tres artículos.

Creo que en absoluto se niega en el proyecto la participación pública. Expresamente no queda explicitado pero en ningún caso se impide que determinado capital público, en el sentido que sea, se pueda emplear para promocionar estos medicamentos fundamentalmente esenciales, aunque no es un objetivo claro de la ley.

Creo que sí garantiza, armonizando las directivas comunitarias en general, las cualidades de los medicamentos en el sentido de eficacia, de seguridad, de calidad, de correcta identificación y de buena información. Y basta hacer una lectura simple de todo lo que representa el Capítulo segundo del texto del proyecto de ley para que veamos que están perfectamente garantizadas todas estas

cuestiones, que, además, se complementan con el Título noveno, en el Capítulo sobre inspección, donde creo que se contemplan las suficientes medidas cautelares para que el control de los medicamentos sea incluso, llegando más allá, riguroso después de la puesta en marcha de su comercialización.

Respecto a la postura de nuestro Grupo en la promoción y publicidad, creemos que este proyecto de ley —estimando que todas estas preocupaciones del Grupo enmendante son legítimas, honestas y orientadas evidentemente a mejorar desde su concepción el proyecto de ley— limita los gastos de producción, en el sentido de que, si el sistema de fijación de precios es el adecuado, los gastos serán necesariamente los previstos, salvo que alguna determinada industria quiera detraer una cantidad de su partida de fabricación hacia la promoción, pero está garantizado que eso no influya en el precio definitivo. Y creo que, por simple sentido común, a la propia industria no le interesaría realizar gastos de promoción excesivos.

También se impide el exceso de un número de especialidades iguales o similares. Algún portavoz ha intervenido a este respecto y podemos compartir el fondo de la cuestión. El Ministerio de Sanidad y Consumo ha realizado en su gestión casi una reducción del 50 por ciento, pero hay que insistir en un matiz importante, en que las directivas comunitarias son claras en este sentido y no puede existir ninguna limitación a la autorización y registro de una especialidad farmacéutica si ésta cumple los requisitos de eficacia, seguridad y calidad. No existe posibilidad de limitarlo por otros aspectos que no sean estos.

Es verdad que se establece la posibilidad de medicamentos publicitarios. Lo dijimos en Comisión y lo volvemos a reiterar en este momento. No es sólo una peculiaridad —por usar la misma palabra que entonces— del sistema en España. Es un problema que afecta a todos los países desarrollados, independientemente de que la propia cultura social, publicitaria de un país o de un entorno también tenga su influencia. Sin embargo, a nuestro juicio, este proyecto de ley, en el artículo 31, apartados 4, 5 y 6 establece controles de la publicidad que nosotros creemos que son incluso muy exigentes y que representan suficiente cautela para garantizar en todo momento la seguridad y calidad de su uso.

En este sentido, creemos que la insistencia en el proyecto en la educación sanitaria, en la dispensación y en el consejo profesional va a ser un acicate y un estímulo claro contra el abuso de medicamentos, contra su hiperconsumo, que debemos reconocer que hoy día en cierta medida se produce. En el artículo 36 se dice que las administraciones sanitarias, por razón de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos. Por tanto, está perfectamente regulado, con garantías, en el proyecto de ley.

En cuanto al uso racional del medicamento, creo que es una característica novedosa. Seguimos una resolución de 1984 de la OMS y a través de todo el conjunto del proyecto se insta a las administraciones sanitarias para promocionarlo. Se consagra la idea en los equipos profesio-

nales de atención sanitaria. Como sabemos, se crean las Comisiones de farmacia y terapéutica, se interviene en los precios y se introduce un criterio de financiación importante, que consagra lo contemplado en la Ley General de Sanidad en el sentido, al que ya el señor Ministro se ha referido, de una financiación pública preferencial, en contra de una financiación pública indiscriminada, fundamentalmente dirigida a ciertos colectivos, como se ha dicho aquí, que lo necesitan. Este tipo de intervención no descende en el proyecto de ley a detalles de tipo reglamentario, que se desarrollarán posteriormente.

Por tanto, es verdad que se puede contemplar la posibilidad de medicamentos de precios libres, pero siempre que sean previamente determinados y autorizados por el Gobierno. Creemos que esto también tiene sentido, porque lleva a un estímulo de la competitividad en el mercado y comporta una indicación de transparencia de los precios de la Comunidad Económica Europea.

Con respecto a esta enmienda de veto, independientemente de los temas puntuales que cada portavoz ha ido tocando en su intervención —que iremos viendo a lo largo del debate—, entendemos perfectamente, señor Fuentes Navarro, sus preocupaciones que, como hemos dicho antes, son legítimas y honestas, y que en cierto modo también nosotros compartimos, aunque hayamos discrepado en algunos puntos.

Hay que recordar que las directivas comunitarias también se contemplan y los propios interesados de la Comunidad Económica Europea han dicho que sea justa taxativamente al Derecho comunitario.

Terminaría diciendo que la ley, como dice su exposición de motivos, pretende dotar a la sociedad de un instrumento institucional que permita esperar confiadamente a que los problemas relativos a los medicamentos sean abordados por cuantos agentes sociales estén implicados: la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios, los poderes públicos y los propios ciudadanos, con la perspectiva de mejorar la atención de la salud.

Hoy, en este debate, señor Fuentes, su señoría ha demostrado, a mi juicio, dos cosas. En primer lugar, una que ya sabemos todos los parlamentarios: su exquisita cortesía parlamentaria en todas sus intervenciones, que hoy se ha vuelto a poner de manifiesto. Y, en segundo lugar, creo que ha sido un parlamentario inteligente, porque coincidimos en la necesidad de esta ley, en su importancia, y era bueno que estuviera totalmente consensuada.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarallo.

Iniciamos el debate del articulado del proyecto de ley. En primer lugar vamos a debatir el Título Primero, que comprende los artículos 1 a 5. Se ha presentado el voto particular número 4, del Grupo mixto, enmiendas números 3 y 4.

Tiene la palabra, para su defensa, el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Antes de nada, quiero dar las gracias al Senador Zarallo por sus palabras.

En relación con estas dos enmiendas, debo decir que en la número 3, que se refiere a la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, pretendemos suprimir el último párrafo desde «... en los casos...», hasta el final. El apartado 5 del artículo 3 se refiere a que esta custodia, conservación y dispensación de los medicamentos corresponde a las oficinas de farmacia, a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria. Y añade una coetilla en la que señala que esto será en los casos y condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103, número 1, de la Ley General de Sanidad. Creemos que esta última parte hay que eliminarla, precisamente porque en todos los casos puede ser así y no hay que condicionar a supuestos determinados esta custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

En la enmienda número 4, en relación con las incompatibilidades profesionales, pretendemos que se establezca con claridad que la pertenencia a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, también a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica, será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios. Creemos que la enmienda se defiende por sí misma, porque se trata, ni más ni menos, que de establecer criterios que permitan la objetividad de los miembros de estas Comisiones, no condicionados por su relación, por su dependencia, con los intereses, privados o no, de producción, de fabricación y de la venta de medicamentos y productos sanitarios.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Fuentes.

Enmiendas presentadas por el Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, contenidas en su voto particular número 5, números 62 a 66.

Para defenderlas, tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Damos por retirada la enmienda número 64, de corrección técnica.

En el Título Primero pasa lo que hemos mencionado antes; se empieza a hablar del ámbito de la aplicación de la ley y posteriormente se habla de la actuación de las personas físicas y jurídicas. Incluso en el artículo 4 se habla de incompatibilidades profesionales. Creemos que en este punto hay un problema autonómico. Si en el Título Primero hablamos de incompatibilidades profesionales, éstas se darán en este tema y en otros muchos, pero nosotros tenemos competencias exclusivas según el artículo 10.22 del Estatuto de Guernica, que hace un pacto político. A nuestro modo de ver, en este punto queda todo en manos del Estado y por eso mantenemos nuestra enmienda. Creemos que hubiera sido mejor haberlo supri-

mido o haber hablado del Estado y de las Comunidades autónomas, para luego distribuir las competencias.

Nuestra enmienda número 65, técnica, hace referencia al artículo 3.5. El proyecto dice: «La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano...» y nosotros pedimos que se suprima el término «uso humano». Y para ello, en la justificación se dice que no cabe distinción alguna entre el medicamento humano o el medicamento para los animales. Y se añade que en el artículo 8 de este mismo texto y en la definición de medicamento se dice que también se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales. De acuerdo con lo que se establece en el artículo 8, pedimos que se suprima el término «uso humano», ya que pensamos que mejoraría la ley.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Aguirre.

Por tanto, retira la enmienda número 64 y mantiene las restantes cuatro enmiendas.

Enmienda número 316, presentada por el Grupo del Centro Democrático y Social.

El Senador Dorrego tiene la palabra.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

Esta es una enmienda al artículo 3, apartado 1, en la cual proponemos sustituir «estructuras de atención a la salud» por «estructuras de atención sanitaria».

No es que, en el fondo, sea de gran importancia, pero nos parece mucho más correcta la definición, porque el medicamento rara vez se va a utilizar en estructuras de atención a la salud si éstas no están directamente ligadas a las estructuras de atención sanitaria.

Fíjense ustedes que el artículo 3.1 dice: «Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos...» Y creemos que las únicas que pueden dispensar medicamentos son aquellas estructuras de atención a la salud que en este momento están cumpliendo una misión sanitaria. Porque, si no es así, quizá pueda ser una estructura de atención a la salud, por ejemplo, una Comisión de Urbanismo que estudie la potabilidad de las aguas, y no sé si ésta puede ser capaz de dispensar medicamentos.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Dorrego.

Enmienda número 131, del Grupo de Convergència i Unió, para cuya defensa tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Gracias, señor Presidente.

La enmienda número 131 justifica y resume parte de

las enmiendas que nos encontraremos a lo largo del articulado, ya que se trata de respetar la distribución competencial, tanto la que se refiere a la normativa básica, como también la que se refiere a aquellas comunidades autónomas con competencia en materia de ordenación farmacéutica, como es el caso de la catalana. Ciertamente es que existe una mejora en el texto, que aceptamos pero no nos satisface plenamente, que es pasar al apartado 3 los artículos 87, 91 y 92; antes estaban el 87 y el 91. En cualquier caso, insistimos en la importancia de que se respeten las competencias que observaremos a lo largo de distintos aspectos del articulado y, en consecuencia, mantenemos la enmienda.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Beguer.

Enmiendas del Grupo Popular al Título Primero, las números 211 a 213, así como una enmienda para la creación de un nuevo título, todas ellas contenidas en el voto particular número 6.

Tiene la palabra el Senador Viñes.

El señor VIÑES RUEDA: Muchas gracias, señor Presidente.

Debemos señalar que la ley del medicamento presenta dos grandes defectos a nuestro juicio. Uno de ellos es la situación confusa del ámbito competencial de aplicación de la ley y, en consecuencia, la gran laguna existente sobre las actuaciones que corresponden a las comunidades autónomas. La situación confusa no necesita grandes argumentaciones; basta con leer los artículos 1 y 2 del proyecto de ley para darnos cuenta de que se plantea y se consolida una especie de laberinto de artículos, en donde es muy difícil seguir cuáles son los ámbitos competenciales, lo que va a dar lugar, sin duda, a muchos conflictos de interpretación por parte de las comunidades autónomas y del Estado. Se citan continuamente artículos que son exclusivos del Estado; otros son de ordenación farmacéutica y otros son básicos, y todo ello crea una situación de confusión en la interpretación, una cierta inseguridad jurídica. Todo eso ha sido detectado en el análisis de las enmiendas presentadas a esos artículos por ese motivo que han sido muy amplias y numerosas; hemos contabilizado más de 10 del Grupo Popular; 30, del Grupo de Nacionalistas Vascos y de 6 a 8 aproximadamente de Convergència i Unió, lo que demuestra precisamente la inseguridad en que se va a debatir la aplicación de la ley y, por tanto, ciertas inseguridades. No habíamos detectado ninguna enmienda en este sentido del Centro Democrático y Social, pero hemos escuchado gustosos que incorporan en el debate ese planteamiento que habían eludido, a pesar de que seis de los siete Senadores del CDS en la Cámara son representantes de las comunidades autónomas. No obstante, yo creo que es bien venido a este eco que la oposición está haciendo respecto a las lagunas que plantea la Ley.

Este estado de confusión arriesga precisamente su aplicación, de tal manera que va a haber competencias concurrentes no muy bien definidas y se va a originar algo

que preocupa especialmente a mi Grupo, que es el desequilibrio de aplicación, la falta de homologación, de armonización de las distintas comunidades autónomas. Esta confusión y esta situación no es que sea achacable a la ley del medicamento, sino que trae causa en la distribución de competencias en los distintos estatutos de autonomía, ya que la ordenación farmacéutica y de medicamentos se iba repartiendo a las comunidades; a unas les tocaba; a otras, no y otras quedaban omitidas, pero no por voluntad política; es decir, eran competencias residuales que al final han dado lugar a una situación de desequilibrio. Tuvimos oportunidad en la Comisión de presentar una hoja resumen de todos y cada uno de los artículos de los estatutos de autonomía que hacían referencia a materias concurrentes con la ley del medicamento, tanto en lo que se refiere a ámbitos de medidas urgentes y de necesidad en materia de salud pública, que también son concurrentes en la ley del medicamento y en las que son competentes todas las comunidades autónomas, como en materia de desarrollo legislativo, de sanidad interior, higiene e inspección y publicidad, en las que son competentes todas las comunidades autónomas. En cierta manera van a quedar cercenadas en la ley del medicamento aquellas áreas concurrentes de competencias de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, de los cuales son competentes sólo seis comunidades autónomas y una más puede tener esas competencias previa ley orgánica; el ámbito de las prestaciones farmacéuticas, a través del desarrollo legislativo de las competencias de organización y administración del INSALUD, de las cuales son competentes seis comunidades autónomas, y otras nueve pueden serlo, se señala en sus estatutos, previa ley orgánica y finalmente las competencias de ordenación farmacéutica, de las cuales son competentes cuatro comunidades autónomas y tres más lo pueden ser a través de una ley orgánica. Esta situación de desequilibrio, de deshomologación, va a hacer difícil, señorías, la aplicación de la ley.

Ante esta situación dispersa y confusa, y convencidos de estas dificultades de aplicación en la ley, es por lo que hacemos este alegato, una vez más, para que pueda ser corregido en la ley. Esta confusión se refuerza precisamente por la gran laguna que en esta ley aparece de cuál es la definición exacta de las competencias de las comunidades autónomas.

En otra ley sanitaria, salida del mismo Departamento, la Ley General de Sanidad, se hacía un tratamiento respetuoso y específico de las competencias de las comunidades autónomas. Hay dos Títulos en la Ley General de Sanidad en donde se perfila cuáles son sus responsabilidades y sus competencias dentro de los ámbitos de los estatutos, pero en esta ley del medicamento se ha omitido esa definición específica competencial de las comunidades autónomas; se hacen referencias en diferentes artículos, pero es un tratamiento insuficiente, que obedece, en definitiva, a dos concepciones autonómicas distintas: aquélla a la que nos tiene acostumbrados el partido socialista de algo residual, de algo de descentralización, o la de nuestro Grupo, en la que las comunidades autóno-

mas competentes como parte del Estado en aquellos límites que están establecidos en la Constitución y en los estatutos de autonomía.

Ello nos ha llevado al planteamiento de la enmienda «in voce», que está en posesión de sus señorías, en donde planteamos esa clara delimitación competencial, para que tengan un tratamiento singular las competencias, en materia de medicamento, de ordenación sanitaria y farmacéutica, las comunidades autónomas, con un artículo en el que, en primer lugar, se aclare cuál es el ámbito de ordenación farmacéutica dentro de la ley para el ejercicio de las comunidades autónomas competentes. Un segundo artículo, dentro de ese mismo título de la enmienda «in voce», en el que se defina el desarrollo legislativo de organización de servicios de las comunidades que tengan competencias en materia de sanidad interior y también el desarrollo legislativo del INSALUD o de los sistemas sanitarios de la Seguridad Social. Finalmente, pretendemos, no de forma egoísta para una u otra comunidad, que exista homologación, armonización de esas competencias para que esta ley pueda ser eficaz y efectiva. Homologación para todas las comunidades autónomas, a través de lo que es perfectamente constitucional. Porque no hay que olvidar, señorías, que las competencias no se acaban en los límites formulados en este momento en los estatutos de autonomía; no sólo la reforma de los estatutos confiere más competencias, sino que el artículo 150.2 establece que también el Estado, a través de delegación o de transferencia de competencias hasta este momento por ley orgánica, puede realmente transferir y conferir a las comunidades autónomas una situación homologada, de equilibrio, de armonización para la buena aplicación de esta ley del medicamento.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Viñes.

Quiero clarificar que la enmienda «in voce» es una enmienda «in voce» presentada en Comisión y contenida ya en el voto particular, no una nueva enmienda.

También quiero decir que se ha presentado a este Título una enmienda de modificación del dictamen de la Comisión al artículo 4.4, y que se basa en una enmienda del Grupo Mixto, la número 4.

Para turno en contra, tiene la palabra el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Gracias, señor Presidente.

Con respecto a la enmienda número 3, del Grupo Mixto, reiteramos los argumentos de la Comisión, diciendo que este artículo transcribe literalmente la Ley General de Sanidad y leyéndola detenidamente no contempla la posibilidad de ningún supuesto en cuanto a la custodia, conservación y dispensación del medicamento. Creo que no se pretende, ni mucho menos, soslayar a quiénes corresponde, lo que está específicamente contemplado en la ley.

Respecto a la enmienda número 4, su señoría sabe que

hemos presentado una enmienda transaccional que yo pediría que fuese aceptada por el Grupo Mixto, porque realmente con la creación del nuevo punto 4 creemos que se avanza en el tema de las incompatibilidades. Evidentemente, es un aporte importante y filosófico, pudiéramos decir, sobre el cual estamos totalmente de acuerdo con el señor Fuentes Navarro; sólo discrepamos, como ya le dijimos, en que en esa enmienda transaccional no debe figurar la Comisión de Fármaco-vigilancia. Yo creo que el señor Fuentes debería aceptar esa enmienda, independientemente de que mantenga su criterio de que debe figurar la Comisión de Fármaco-vigilancia en la defensa, pero debería aceptar la transaccional porque debe reconocer también que es un avance en cuanto las incompatibilidades y que estamos de acuerdo con el fondo de la misma.

En cuanto al Partido de Senadores Nacionalistas Vascos, respecto a la enmienda sobre el artículo 1, debo decir que éste lo que hace es decir lo que regula esta ley con todo lo que es el ciclo de medicamento que se contempla en los tres apartados, incluyendo también a las personas físicas y jurídicas que intervienen en todo este ciclo y que me parece obvio que debían figurar. Por tanto, nos vamos a oponer a la supresión.

También nos opondremos a la supresión a la que se refiere la enmienda que hace referencia al punto 1.2. Como sabemos, los puntos 1 y 3 se refieren a incompatibilidades generales; el punto 1.2 es un precepto que está sólo en relación con el medicamento y no hay que escandalizarse en este sentido, porque se trata simplemente de recoger lo que ya existía en las ordenanzas farmacéuticas desde hace muchos años. Este tipo de incompatibilidades son normas muy anteriores. Creo que hay que reconocer también que el sentido de esta enmienda es mejorar la relación del profesional con la industria farmacéutica cuando se regula esta incompatibilidad, para que no pueda haber malentendidos. Yo creo que se garantiza la independencia económica de los farmacéuticos respecto de los laboratorios farmacéuticos. Por tanto, nos vamos a oponer a esta enmienda.

En cuanto a la enmienda del CDS, creo que es una enmienda que tiene su sentido y su lógica, pero yo creo que la ha contestado el mismo portavoz al decir que el concepto de estructura de salud es un concepto más amplio, que engloba, en definitiva, lo que él quiere introducir. Por tanto, no nos estamos oponiendo a nada, sencillamente empleamos un término más amplio. Reconozca, señor Dorrego que es una cuestión de matiz tan pequeño que no creo que haya que hacer ninguna bandera de ello. Es, insisto, una cuestión de matiz que creo que está mejor contemplada en la ley.

Sobre el artículo de competencias hay que decir que el capítulo 1, en su artículo 2, encuadra en su contenido los diversos títulos competenciales respetando, creemos nosotros, la distribución que hace la Constitución y las competencias establecidas en los estatutos de las comunidades. Sabemos que la competencia estatal se basa en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye competencia exclusiva al Estado sobre legislación referente a

productos farmacéuticos; y no sólo eso, sino que establece la competencia del Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad. Aparte de que debe reseñarse la competencia del Estado en materia de comercio exterior, artículo 149.1.10, y las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, artículo 149.1.13, que amparan la intervención administrativa en materia de precios y de importación y exportación de productos.

Finalmente, como título imbricado en los anteriores aparece el competencial en materia de industria, en el que se hace excepción de las competencias generales de las comunidades por razones, entre otras, sanitarias. Es verdad que a mí me puede parecer más o menos legítimo, lógico y honesto el mantenimiento de estos niveles competenciales, pero también hay que decir claramente que, cuando se habla de los problemas que puede plantear, inconstitucionales, etcétera, debemos señalar que la experiencia y la doctrina constitucional, hasta este momento, se ha producido tanto en lo que se refiere al Estado como a las leyes de las comunidades. Ya volveremos a él en el artículo 105, señor Aguirre, pero basta recordar la doctrina constitucional de 1983 sobre autorización y registro sanitario en la cual se da competencia exclusiva al Estado, siendo una materia propia de ejecución que, conceptualmente, correspondería a las comunidades. Sin embargo, en la doctrina constitucional se ha dado la competencia exclusiva al Estado, por considerar que son materias que afectan a la salud pública en todo su sentido más generalizado. Por tanto, el problema puede estar, a lo mejor, en el concepto de ordenación farmacéutica, sobre el que quizá podamos coincidir en que sea un concepto que está un poco oscuro, en el que puede haber cierta diversidad de interpretación; pero es un tema que está ahí, y yo hago mías las palabras del señor Ministro y las palabras anteriores del representante del CIU de que esta ley no se acabó aquí, sino que es una ley que necesita del consenso en su aplicación y desarrollo y, por tanto, en este sentido somos optimistas.

Con relación a este tipo de enmiendas, agradecemos la información que ya nos facilitó, incluso por escrito, el portavoz del Grupo Popular en la Comisión. Es interesante conservarla por todo lo que recoge. Aparte de agradecerle ese estudio, que me parece interesante y sobre todo descriptivo, creemos que la discrepancia nuestra es fundamentalmente de fondo. No creemos que la ley sea el marco para plantear un tema de transferencias de competencias a las comunidades autónomas. Creo que supera lo que es un debate sectorial; es un debate más de política general y el camino puede estar abierto pero supera el marco específico de la ley del medicamento. Por consiguiente, nos vamos a oponer también a la enmienda que han presentado en este sentido.

No creo haberme dejado ninguna enmienda por contestar.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarallo.

¿Turno de portavoces? (Pausa.)

Tiene la palabra el Senador del Grupo Mixto, señor Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Señorías, la enmienda número 3 de nuestro Grupo, que mantenemos, está en directa relación, a nuestro juicio, con el deseo del uso racional de los medicamentos. Lo que aquí se plantea es una cuestión, a nuestro juicio, muy clara: ¿están en mejores condiciones las farmacias abiertas al público que los servicios de farmacia de los hospitales o de los centros de salud, para garantizar ese uso racional? Nosotros creemos que las farmacias están en condiciones, de ahí que no tengan limitaciones. Pero, ¿por qué deben tener esas limitaciones, en cuanto a los casos, los servicios de farmacia de los hospitales y de los centros de salud? Creemos que esas limitaciones no deben existir. Otra cosa son las condiciones; éstas deberán ser fijadas por vía reglamentaria. Pero establecer esa limitación comporta que, en el fondo, lo que está diciendo la ley es que se tiene menos confianza en cuanto al uso racional de los medicamentos en los hospitales y los centros de salud que en las oficinas de farmacia. Y eso nos parece inaceptable. De ahí que mantengamos nuestra enmienda.

En relación con la enmienda número 4, debo decir que nosotros hemos aceptado la enmienda transaccional que nos ha propuesto el Grupo Socialista porque creemos que mejora sensiblemente el texto, pero, a nuestro juicio, no lo hace de forma suficiente. Creemos que en las incompatibilidades también debe quedar incluida la pertenencia a la Comisión Nacional de Fármaco-vigilancia. De ahí que, aceptando como aceptamos esa enmienda transaccional, haciendo uso también de las facultades que nos permite el Reglamento, mantengamos nuestra enmienda, porque opinamos que mejora mucho más el texto. Por tanto, pedimos que, en su momento, se someta a votación.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Por el Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

No voy a entrar en el debate al que me quería llevar su señoría sobre los temas autonómicos y la Comunidad Económica Europea. La Comunidad Económica Europea, a este Estado no le dice nada sobre temas autonómicos. Este es otro cantar distinto, son otras cosas. No mezclamos temas. No hay una norma de la Comunidad Económica Europea. Los «länders» alemanes tienen sus posibilidades; en Italia hay otras; y en eso no se mete la Comunidad Económica Europea. No mezclamos siempre a Europa cuando nos interesa. Tengamos las ideas claras.

En segundo lugar, sobre el Tribunal Constitucional, si quiere le dicto sentencias en contra de ustedes, pero no adelantáramos nada.

En definitiva, siempre tengo la duda de para qué es esta

Cámara. No tenemos nada en contra de que se regulen las incompatibilidades profesionales. Es un problema técnico. No tenemos nada contra eso. Lo que decimos es que, si hay una disposición y un estatuto de autonomía que puede hacerlo, que se recoja en la ley. Es así de sencillo. ¿El Senado es una Cámara realmente de representación territorial o de autonomía? Este es el fondo de la cuestión. No es una discusión técnica, para eso nos bastaría el Congreso de los Diputados. Y hemos acabado todas estas discusiones. Cuando planteamos estas enmiendas, nosotros no estamos en contra de que se regulen las incompatibilidades profesionales; hagan todo lo que ustedes quieran; no tenemos nada en contra. El problema es que, tal como lo hacen ustedes, desgraciadamente, están legislando los tribunales en este Estado. Siempre se dice que los líderes políticos de todos los partidos, los de ustedes y los nuestros, que no hay que estar acudiendo al Tribunal. Necesariamente, tal como se legisla, al final, hay que acudir al Tribunal.

Ese es el problema, no es la Comunidad Económica Europea ni nada por el estilo.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

El Senador Dorrego, en nombre del Centro Democrático y Social, tiene la palabra.

El señor DORREGO GONZALEZ: Me parece que el Senador Zarallo me quería decir en el turno en contra a nuestra enmienda que era lo mismo, que era una cuestión pura de matiz, las estructuras de atención sanitaria, las estructuras de atención a la salud. Yo creo que no y después de su intervención cada vez estoy más convencido de que no. Desde luego, yo no conozco ninguna estructura de atención a la salud que no sea estructura de atención sanitaria que pueda dispensar medicamentos. Al mantener la expresión de «estructuras de atención a la salud» me da la impresión de que algo late detrás para que alguna otra estructura pueda dispensar medicamentos. Cuando las cosas son tan claras como lo que decimos y no hay argumentos en contra quiere decir que alguna intención, que a lo mejor en este momento no se puede decir, sí está detrás de la enmienda. Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, señor Senador.

Tiene la palabra el Senador Beguer, en nombre de Convergencia i Unió.

El señor BEGUER OLIVERES: Respecto a nuestro voto particular, enmienda número 131, es difícil establecer una discusión reiterada o larga. Por tanto, no me extenderé. En cualquier caso, quiero reiterar que las manifestaciones que hizo en el «Informativo Farmacéutico» en febrero de este año, el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el sentido de querer aceptar gran cantidad de enmiendas sobre cuestiones autonómicas,

ciertamente, en la práctica, no han sido plenamente o suficientemente asumidas por el Grupo Socialista. En consecuencia, entendemos que el artículo 2 no queda como deseáramos y esperamos, eso sí, que su aplicación en la práctica no suponga pisotear las competencias estatutarias y, en nuestro caso concreto, del Estatuto de Autonomía. En cualquier caso, queremos tener confianza en que será así.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

En nombre del Grupo Popular, tiene la palabra el Senador Viñes.

El señor VIÑES RUEDA: Muchas gracias, señor Presidente.

De la contestación del señor Zarallo yo quisiera sacar la conclusión de que no ha hecho ningún planteamiento en contradicción con nuestros argumentos. Realmente, hay un cierto reconocimiento de que la situación es confusa; en cierto modo, es insegura; las comunidades autónomas están desequilibradas, no están homologadas, no están armonizadas y que, por tanto, va a ser compleja la aplicación de esta ley con eficacia. Veamos el ejemplo, creo que lo comenté también en la Comisión, de que la inspección farmacéutica está transferida a todas las comunidades autónomas, a todas, plenamente. Naturalmente, con esta ley hay que ejercitar una inspección farmacéutica. ¿Van a ser esas competencias transferidas quien las ejerce en nombre del Ministerio o en nombre de la ley o se van a generar nuevas inspecciones paralelas para aplicar por parte del Estado, del Ministerio, la competencia exclusiva?

Va a haber situaciones complejas, por tanto, que yo creo que, en cierto modo, son reconocidas por parte del portavoz socialista porque he entendido que no está de acuerdo en que esta materia se regule en esta ley. Parece ser que reconoce, por tanto, que las competencias autonómicas no sólo miran la modificación de los estatutos; no hace falta modificar los estatutos para que una comunidad pueda tener una competencia puntual que actualmente ostenta el Estado, porque está el artículo 150.2 de la Constitución que también lo confiere. Y nosotros pensábamos que lo que es bueno para el Partido Socialista también podía ser bueno para el resto de los grupos de la oposición y también para el resto de las comunidades. Lo digo haciendo referencia al precedente de ley planteada, a través del artículo 150.2 de la Constitución por parte del Partido Socialista, en materia de competencias de carreteras, en materia de utilización del tercer canal de televisión, etcétera. Está abierto.

Al final, entiendo, por tanto, que compartiendo nuestros planteamientos, lo que no les parece adecuado es esta ley. A mí me gustaría saber si estarían dispuestos a apoyar una proposición de ley específica que permitiera normalizar y aplicar adecuadamente esta ley del medicamento, porque si llegamos a ese acuerdo sería magnífico y estamos dispuesto a traerla en su momento, que mejore la aplicación de la ley y la necesidad de las competencias au-

tonómicas, las armonice y las homologue en todo el Estado español.

Si me lo permite, señor Presidente, le diré que, dado que las enmiendas 211 y 212 son concurrentes, próximas, a la enmienda «in voce» pueden ser retiradas, la 211 y la 212, sometiendo a votación exclusivamente la «in voce».

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Puede hacerse y su señoría decide si lo hace. *(Pausa.)* Quedan, pues, retiradas las enmiendas 211 y 212. Muchas gracias.

Por el Grupo Socialista, el senador Zarallo tiene la palabra.

El señor ZARALLO CORTES: Muchas gracias, señor Presidente.

No compartimos, respecto de la enmienda número tres, su opinión señor Fuentes. Yo creo que está correctamente. Los puntos 1 y 3 dicen dónde se tiene que hacer la dispensación; no se contempla ningún supuesto. Yo creo que es una interpretación quizá un poco personal.

Nos alegramos de que haya aceptado la transaccional, con la defensa que ha hecho, lógicamente, de la suya porque es un avance importante que le hemos reconocido.

Respecto al señor Aguirre, tengo que decirle que no ha sido ésa mi intención. Creo que es un debate que supera el marco de esta ley. Yo creo que el problema fundamental viene del concepto de ordenación farmacéutica. Nosotros entendemos que puede ser un concepto, simplemente, la distribución de las oficinas de farmacia, por poner un ejemplo. Puede ser perfectamente una interpretación correcta y válida. Además, todo el concepto de ordenación farmacéutica es un concepto que no hay que mirarlo aisladamente, sino en el contexto de la salud y en el contexto de una serie de normativas que regulan el tema general de la salud, en el que se incluye la ordenación farmacéutica.

Yo estoy seguro, lo he dicho anteriormente en mi primera intervención y lo vuelvo a reiterar, de que el ámbito, la aplicación y el desarrollo de esta ley van a permitir —seguro, señor Aguirre y usted sabe que en este sentido hemos demostrado cierta buena disposición— que sigamos avanzando en la clarificación del tema competencial.

No hay nada detrás, señor Dorrego; puede usted quedar totalmente tranquilo. Para mí, la enmienda es cuestión de matiz y no comparto su preocupación; el tiempo claramente nos lo va a decir.

Al representante del Partido Popular le diré que creo que sí hay una discrepancia de fondo. No es el camino la ley del medicamento para establecer mecanismos de transferencia a comunidades autónomas. Nosotros estamos en la línea de siempre. Está abierto un debate más que sectorial y el tema, evidentemente, va por ahí. En este sentido, nos mantenemos en la oposición a su enmienda «in voce».

Nada más, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarallo.

Ha concluido el debate del Título Primero. Las votacio-

nes de este Título, así como del resto del proyecto de ley, se agruparán al finalizar el conjunto del proyecto.

Título Segundo Entramos en el debate del Título Segundo que ha sido distribuido, de acuerdo con los portavoces, en tres bloques de debate, el primero de los cuales abarca exclusivamente el Capítulo primero, artículos 6 a 8.

A estos artículos, el Grupo Mixto tiene presentadas dos enmiendas, las números 5 y 6.

Tiene la palabra el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Señorías, nuestra enmienda número 5 se refiere al artículo 7 apartado 2,a), en cuanto a las actividades prohibidas. Con esta ley se pretende evitar la corrupción, o la posible corrupción en este caso concreto, mediante el ofrecimiento directo o indirecto de incentivos, primas u obsequios a los profesionales sanitarios que puedan estar implicados en el ciclo de prescripción, de dispensación y de administración de los medicamentos e, incluso, se extiende a sus parientes o personas de su convivencia. Nosotros creemos que esto debe extenderse también a las instituciones sanitarias. Y lo creemos porque puede darse este ofrecimiento no únicamente a las personas individualmente consideradas sino a las instituciones de las que ellos dependen. Instituciones que, no olvidemos, pueden ser públicas o privadas y que por tanto por esa vía podríamos caer en posibilitar algún tipo de corrupción que sin duda la ley pretende evitar. De ahí que mantengamos esta enmienda.

Con la enmienda número 6 al capítulo segundo, nosotros pretendemos la creación del artículo 8-bis que establezca claramente la responsabilidad de las administraciones sanitarias. ¿Por qué? Porque lo dice la propia exposición de motivos de la ley y porque está en el fondo de todo el articulado cuando establece que las administraciones sanitarias garantizarán y serán responsables en cuanto a la calidad, eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas autorizadas; y ello precisamente por el carácter especial que tienen estos bienes, que tienen los productos farmacéuticos y sanitarios. De ahí la especial responsabilidad de los poderes públicos, de las administraciones sanitarias públicas, porque nosotros no nos limitamos en esta enmienda, como es obvio, a establecer esa responsabilidad a una sola administración.

Nosotros creemos que el que esto quede fijado claramente en el articulado ayuda a incidir en este carácter especial y particular del medicamento, y por tanto a su uso racional y para los fines y objetos que la ley pretende.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

Para defender las tres enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Mi Grupo tiene presentadas tres enmiendas a este capítulo. Una es autonómica y por tanto la doy por defendida en sus propios términos para no estar reiterándonos toda la mañana. Respecto a las otras dos, son cambios en la redacción, tanto en el artículo 6.1 como en el artículo 8.10. Cambios en la redacción que, a nuestro juicio, mejorarían el contenido y aclararían algunos conceptos de esta ley. Por tanto, las doy por defendidas en sus propios términos.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Tiene la palabra el Senador Dorrego para defender las enmiendas 317 a 320.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

La enmienda número 317 nos parece importante y está referida al artículo 6, apartado 1, donde dice que «Sólo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación: a) Las especialidades farmacéuticas. b) Las fórmulas magistrales. c) Los preparados oficinales. d) Los medicamentos prefabricados». Y al llegar a los medicamentos prefabricados, nos encontramos con el problema de que, en primer lugar, no sabemos qué son medicamentos prefabricados, y en segundo lugar —y esto es lo más importante— porque es algo (llamémoslos productos intermedios o como queramos) que se va a poder dispensar sin haber pasado por el Registro farmacéutico.

Señorías, las especialidades farmacéuticas tienen que estar autorizadas en un Registro farmacéutico, para las fórmulas magistrales y preparados oficinales tiene que haber un farmacéutico responsable y está claro como se pueden dispensar; pero los medicamentos prefabricados, aparte de no saber qué son, no tienen que pasar por ningún registro ni necesariamente tiene que haber ningún farmacéutico responsable. A nosotros nos parece que indiscutiblemente, esto no es de recibo si van destinados al uso humano. Y si por casualidad lo que se está intentando considerar en estos medicamentos prefabricados son medicamentos de uso veterinario tales como aditivos, tengamos cuidado porque ya sabemos como está la sanidad animal.

Pero es que hay más. Esto lo han copiado ustedes de una Directiva de la Comunidad Económica Europea, o lo han querido copiar, porque lo que han hecho es tomarlo de la propuesta primera o prepropuesta de la Directiva, ya que, efectivamente, en la Directiva 341/89 de la Comunidad Económica Europea se regulan las fórmulas magistrales y las fórmulas o preparados oficinales. Pero es que en el proyecto de esa Directiva estaban los medicamentos prefabricados, que luego no fueron aceptados y que no están reflejados en la misma. Además, cosa curiosa, prácticamente la definición que hacía la predirectiva coincide con la definición que hacen ustedes en la ley. Por ello nosotros mantenemos la enmienda, y además les ruego que me expliquen qué son los medicamentos prefabricados, qué utilidad pueden tener y el porqué de la razón

de su existencia. Yo creo que teniendo las ideas claras resulta fácil que me lo puedan explicar.

La enmienda número 318 es puramente gramatical, ya que nos parece que en lugar de hablar en plural de las especialidades farmacéuticas o de las fórmulas magistrales, se debe hablar en singular. Parece que queda mejor recogido desde el punto de vista gramatical.

La enmienda 319 es al artículo 8, apartado 7, que es donde viene la definición de «medicamento prefabricado» y que dice que es «el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica...» —fijense ustedes que definición más curiosa— «... que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente».

Yo creo que toda la definición es un contrasentido porque, efectivamente, han cogido parte de la definición que venía en la predirectiva europea, pero luego después le han añadido lo de la Administración, con lo cual han dejado prácticamente todo en manos de la Administración.

Finalmente, la enmienda número 320 es más bien de modificación o de adición al artículo 8, apartado 13, donde dice: «Producto de higiene personal». Nosotros proponemos que diga: «Producto sanitario de higiene personal», porque lo que creemos que se debe dispensar en las farmacias son productos sanitarios, no productos de higiene personal, si bien luego existe una definición de producto de higiene personal en relación con el medicamento, pero creemos que hay que hacer las cosas bien, y por ello ha de ponerse que es un producto sanitario de higiene personal que todos sabemos lo que es, porque es que si no, se puede confundir con los jabones normales, con las colonias, las pastas de dientes, la gomina del pelo o cualquier otra cosa. Sean ustedes un poco más rigurosos, de verdad, a la hora de legislar.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias.

Tiene la palabra el Senador Beguer para defender las enmiendas 135 y 136.

El señor BEGUER OLIVERES: Estas enmiendas se refieren al artículo 8 sobre el problema de las definiciones. En este sentido, efectivamente, el Senador Dorrego acaba de hacer referencia a un tema muy importante: esa definición que no comprendemos de medicamento prefabricado que no está en las directivas comunitarias actuales.

Por nuestra parte entendemos también respecto a esas definiciones que en el punto 9 del artículo 8, la fórmula magistral estaría mejor definida, de un modo más escueto y de acuerdo con las directivas en la forma que proponemos, es decir; «Todo medicamento preparado en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado».

En cuanto al mismo artículo octavo, en el punto déci-

mo, después de «enumerado y descrito por el Formulario Nacional», entendemos que debería decir, también: «y Farmacopeas oficiales» entre otras razones porque el Formulario Nacional, en estos momentos, no existe. Bien es cierto, que de las farmacopeas oficiales, la española, data de 1954; pero también, es cierto que la Farmacopea Europea puede considerarse oficial y un año después, —según una de las disposiciones transitorias de esta Ley— de aprobada esta norma deberán tenerla todas las oficinas de farmacia, laboratorios y almacenistas, y en consecuencia, debe considerarse plenamente oficial. Por tanto, después de «enumerado y descrito por el Formulario Nacional», actualmente inexistente, decir: «y farmacopeas oficiales», que sí las hay, nos parece que sería mucho más correcto.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Para defender la enmienda número 215, tiene la palabra el Senador Sainz.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias señor Presidente.

Señor Ministro, señorías. Aunque se firmó una transaccional en Comisión, seguimos manteniendo el modificar el artículo 15, apartado uno, donde consideramos que debía ser incluido: previo informe de la Real Academia de Farmacia del Instituto de España. Lo mantenemos por la siguiente razón: se debía recabar la colaboración de todas las Academias de Farmacia, genéricamente, sin establecer diferencias cualitativas entre ellas, pero teniendo en cuenta que la Real Academia de Farmacia del Instituto de España tiene ámbito nacional. Es la única que pertenece al Instituto de España históricamente y, por rango, debe ser separada de las otras Reales Academias, aunque también ellas deben ser modificadas.

Gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

¿Turno en contra? (Pausa.)

Tiene la palabra, el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Gracias, señor Presidente.

Con respecto al Grupo Mixto, creo que lo que reflejan sus enmiendas, en cierto modo, es un intento de implicar responsabilidades. En una de las enmiendas se contemplan instituciones sanitarias, en otra Administraciones sanitarias, lo cual representa, para su Grupo, una preocupación por este tema. Creo que me parece legítimo pero en cierto modo, excesivo.

Señor Fuentes, se lo dije en Comisión. No creo que exista ninguna posibilidad de que las instituciones sanitarias puedan estar implicadas en ningún tipo de corrupción, como instituciones sanitarias. Se lo digo como experiencia personal de muchos años. Actualmente, le reitero lo que dije en Comisión, funcionan todo tipo de comisiones en la compra de cualquier cosa, donde existen represen-

tantes de todos los estamentos, incluidos, sindicatos. Está perfectamente regulado. Me parece que especificar eso denota una preocupación que entiendo y que puedo compartir. Pero, de verdad, le aseguro que debe estar tranquilo. No existe ninguna posibilidad en ese sentido. Eso ha cambiado bastante y no creo que haya que especificarlo en el sentido que usted presenta la enmienda que ha citado.

Con respecto al Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, me reitero en los argumentos dichos en Comisión, como él ha hecho ahora en el Pleno.

En cuanto al CDS, de verdad, señor Dorrego, admiro su entusiasmo cuando usted toma interés en una cosa, y lo ha tomado en esta Ley con respecto a los medicamentos prefabricados. Es verdad que ha habido cierta confusión y contesto también, en este sentido, a Convergencia y Unión. Es verdad que ha habido cierta confusión en cuanto a la Directiva comunitaria porque apareció primero, y luego, en posterior Directiva, desapareció. Pero no hay nada detrás de esa cuestión. Como en la última Directiva no aparecía la definición de medicamentos preparados industrialmente, que es lo que significa medicamentos prefabricados, no me voy a detener mucho como le dije en Comisión, porque esto no es una clase de teoría, en ese sentido. No hay nada más detrás de lo que usted puede suponer. Usted ha escogido este tema como bandera y quiere plantear algunos temas que no están contemplados ni en el espíritu ni en la transcripción de la Ley.

Con respecto al Grupo Popular, debo decir que con la enmienda transaccional que fue aprobada en Comisión, en cierto modo, se recogía bastante su preocupación por las Reales Academias de Farmacia.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarallo.

Se abre el turno de portavoces.

¿Señores portavoces que desean intervenir?

Tiene la palabra, por el Grupo Mixto, el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

En relación con la enmienda número cinco, que es a la que me ha contestado el Senador Zarallo, lo que dice el texto de la Ley es que quedan expresamente prohibidas, a las personas individuales a las que se refiere, determinadas actividades. Queda, por tanto, permitido y autorizado que estos ofrecimientos se puedan hacer a instituciones. Eso es lo que dice el texto de la Ley. Yo estoy en contra de este texto. Nosotros estamos en contra. Queremos que esa prohibición debe extenderse también a las instituciones. Que no se da nunca, muchísimo mejor; pero si cabe la posibilidad de que en determinada institución pueda darse, no estará de más que en esa prohibición la incluyamos también, porque si no lo prohibimos, las estamos autorizando. En un Estado de derecho como el nuestro lo que no está expresamente prohibido está per-

mitido. Por tanto, eso queda permitido con esta norma. Esto es lo que nosotros pretendemos.

En cuanto a la enmienda número seis, quiero suponer que el Senador Zarallo, como no se ha referido a ella, posiblemente la admite. Como se trata de una enmienda que recoge expresamente lo que pretenden la propia exposición de motivos y la Ley, supongo que el sentido que debo darle a su silencio es ese. En cualquier caso, espero que me lo aclare, en su momento.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

¿Algún otro portavoz desea hacer uso de la palabra?

Por el Grupo del CDS, tiene la palabra, el Senador Dorrego.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

Senador Zarallo, de verdad que no he tomado como bandera a ninguna parte de la Ley. Lo que ocurre es que sigo sin entender —y siguen siendo ustedes incapaces de explicarme— lo que es el medicamento prefabricado, por una parte; por otra, siguen siendo incapaces de explicarme cómo, no habiendo sido recogido en la Directiva europea, a la que ustedes hacían referencia para su introducción, no lo retiran. Son dos cosas que no entiendo.

Me cuesta mucho trabajo prestar mi apoyo parlamentario, o de cualquier otro tipo, a algo que no entiendo, porque cuando entiendo las cosas puedo pensar de una u otra manera, pero esto no lo entiendo. No es ninguna bandera. Ni en Comisión ni en este momento han sido capaces de explicármelo.

En cuanto a la enmienda número 320, digo lo que el Senador Fuentes: como parece tan razonable y no me la ha contestado, a lo mejor es que la admite.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias. Tiene la palabra, el Senador Sainz, por el Grupo Popular.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Señor Zarallo, no pido ninguna cosa del otro mundo. Solamente pido que se respete el nombre. ¿Es que vamos a negar el nombre que ya tiene? Es el nombre que ella tiene y no podemos negarle su propio nombre: es la Real Academia del Instituto de España y el resto, las Reales Academias de Farmacia. Sencillamente, creo que no debemos negar el nombre propio que de por sí ya tiene esa Real Academia.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias. Por el Grupo Socialista, tiene la palabra, el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Muchas gracias, señor Presidente.

No le vamos a aceptar esa enmienda señor Fuentes, porque no compartimos el criterio de implicar las Administraciones sanitarias en el sentido que usted lo plantea. Le reitero que en cuanto a las instituciones sanitarias no se tiene que preocupar. Creo que sí podía tener preocupaciones a niveles individuales, no nos engañemos, aunque hoy en día existen más mecanismos de control en este tipo de actuaciones que yo, por mi larga experiencia profesional, puedo decir que en alguna ocasión, he podido contemplar y ver. Realmente, tampoco queramos hacer a las instituciones sanitarias —y lo digo con toda honradez y honestidad— subsidiarias de todos los problemas individuales que pueda haber, que en cierto modo quizás en una defensa de este tipo que podemos compartir, queramos, también, responsabilizar actuaciones individuales. Ya sé que no es ese el sentido, pero podría no quedar claro.

Yo siempre digo lo mismo: comparto que el noventa y nueve por ciento de las personas que trabajan en el sistema sanitario son enormemente responsables, honradas y honestas, pero también puede haber a niveles individuales, muy minoritarios, alguna alteración en este sentido. Por tanto, como creemos que las instituciones sanitarias están salvaguardadas con los mecanismos que hay actualmente, en realidad no procede la aceptación de esa enmienda.

Respecto al señor Dorrego, aparte de reiterarle mi admiración por su entusiasmo, tengo que decirle que lo único que hemos añadido respecto a la normativa comunitaria o a la directiva comunitaria es la definición; nada más, no hemos hecho otra cosa. ¿Qué es un medicamento prefabricado? Pues es un medicamento, para que usted lo entienda, preparado industrialmente, en gran cantidad podría decirse, que luego el farmacéutico en su oficina de farmacia puede dispensar envasándolo según la dosis recomendada en el tratamiento. ¿Y qué se está haciendo, señor Dorrego? Se trata de fomentar el uso racional del medicamento. Porque usted sabe que muchos medicamentos se consumen y que lo que sobra se tira o se guarda. Además, hay otra cuestión, señor Dorrego, que tampoco estamos haciendo nada del otro mundo. Esto existe en cualquier país de nuestro entorno desarrollado en cuanto al tema del medicamento. En cualquier sitio esto existe, y no es eso sólo, sino que las consecuencias de su uso están reconocidas como de gran utilidad para el sistema sanitario público. Esa es nuestra intención y no ninguna otra que esté oculta.

Señor Sainz, nos reiteramos en que con la enmienda transaccional esto queda perfectamente recogido.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Zarallo.

Terminado el debate del Capítulo primero pasamos a debatir el Capítulo segundo del Título segundo. Comprenden de los artículos 9 a 34.

Recuerdo a los señores portavoces e informo a la Cámara de que se ha presentado un texto de modificación del dictamen de la Comisión al artículo 19 contenido, por tanto, en este Capítulo segundo.

El Grupo Mixto, en su voto particular número 1, tiene presentadas 28 enmiendas, las comprendidas entre los números 7 y 37 excepto las números 21 y 22.

Para su defensa tiene la palabra el Senador Fuentes. *(El señor Vicepresidente, Sanz Blanco, ocupa la Presidencia.)*

El señor FUENTES NAVARRO: Señor Presidente, señorías, señor Ministro, efectivamente en este capítulo segundo nosotros tenemos concentradas muchas enmiendas. Voy a intentar realizar su defensa con la mayor rapidez posible extendiéndome en principio en las que creo son más significativas.

La enmienda número 7, relativa al artículo 9 en cuanto a la autorización e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, pretende que la inscripción en el registro sea simultánea con la autorización concedida por el procedimiento de Registro Multiestado para los países de la Comunidad Europea. Nosotros creemos que esto es una garantía adicional respecto a la calidad y seguridad de los productos y que, por tanto, deberíamos incluirla.

La enmienda número 8, relativa a las condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas, pretende la creación de un nuevo apartado en el que se incluya una exigencia, la de contener una cantidad mínima de producto por envase capaz de cubrir los períodos habituales de tratamiento. Nosotros somos conscientes de que en algunos casos esto puede plantear dificultades, pero no en los mínimos que aquí señalamos. Se trata de adecuar el contenido de los productos farmacéuticos al mínimo necesario para un tratamiento habitual. Todos sabemos que eso en muchísimos casos no ocurre así y que encarece de forma extraordinaria el producto.

Vamos a retirar la enmienda número 9 porque aunque su objetivo es fomentar la industria nacional, creemos que, dada la situación actual de la industria farmacéutica española y mundial, sus objetivos son difícilmente asumibles. Esta enmienda, como alguna otra que hemos planteado en la misma dirección creyendo que se trata de un objetivo deseable, no creemos que sea alcanzable, por lo que la vamos a retirar.

La enmienda número 10 está en relación con el artículo 10. Seguimos en el tema de las condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas. Pretende añadir un punto 4 que establezca unas exigencias, creemos que flexibles y mínimas, pero que deben asumirse porque estamos tratando con productos farmacéuticos, no con cualquier producto de consumo. Por tanto, nosotros creemos que para la creación de un nuevo producto farmacéutico se debe ofrecer alguna ventaja en términos de eficacia, de menores efectos secundarios, de comodidad de administración y coste o bien razones de ordenación industrial. Es decir, ofrecemos un abanico amplio de posibilidades, pero creemos que esta exigencia es importante precisamente de cara a la racionalización del mercado de los productos farmacéuticos.

También vamos a retirar la enmienda número 11 porque incide en aquellos aspectos que hemos señalado antes, en ese deseo de favorecer la industria de la investiga-

ción propia en cuanto a los productos farmacéuticos, pero ello no es asumible tal y como está la situación de esa industria a nivel mundial.

La enmienda número 12 está en relación con la número 7. La doy por defendida en sus propios términos.

La enmienda número 13 se refiere relativa al artículo 12 en cuanto a las garantías de seguridad, no toxicidad y tolerancia. En el punto 3 del texto se señala que los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan, se regularán de acuerdo con lo previsto en esta ley. Nosotros añadimos: «... y en todo caso serán declarados a las autoridades sanitarias en la solicitud de registro de las especialidades farmacéuticas». Entendemos que este conocimiento es imprescindible también en relación con los excipientes.

Con la enmienda número 14 pretendemos también una modificación. Nos referimos aquí a las garantías de eficacia fijadas en el artículo 13, en su apartado 2, que, en relación con los estudios en animales, dice que dichos estudios deberán reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o más grupos de control no tratados, o tratados con un producto de referencia. Nosotros queremos sustituir el «... o tratados con un producto de referencia» por «... y uno o más grupos de control tratados con un producto de referencia». Es decir, hacerlo obligatorio y no alternativo.

Con la enmienda número 15, en relación con las garantías de calidad, pureza y estabilidad de los medicamentos que señala el artículo 14, también pretendemos sustituir: «... que permitan establecer la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación», en cuanto a la composición cualitativa y cuantitativa, por: «... que adecuadamente validados, permitan establecer la exactitud de esta composición, la uniformidad de la preparación y el correcto control por parte de las autoridades sanitarias». Todo este tipo de enmiendas tienden a mejorar, a nuestro juicio, los mecanismos de control en cuanto a las garantías de los productos farmacéuticos.

Así también la enmienda número 16, en cuanto al etiquetado, pretende añadir: ... embalaje y transporte de los productos, porque es una fase que creemos debe también estar sometida a control. Creemos que asimismo deben desagregarse los controles por lotes para que sus resultados puedan ser más fácilmente registrados y comprobables por la Administración.

Con la enmienda número 18, en relación con la declaración de la composición, pretendemos que en los embalajes y envases conste la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias medicinales y de los excipientes también como un mecanismo adicional de garantía. La damos por defendida en sus propios términos.

En esta misma línea, la enmienda número 19, la número 20 y la enmienda número 23, que está en relación con las enmiendas números 7 y 12 en cuanto al trámite de registro en la Comunidad Europea, también las damos por defendidas en sus propios términos.

Con la enmienda número 24, que está en relación con el artículo 22 relativo a autorizaciones sometidas a reservas, pretendemos añadir un punto 5 que establezca que

cuando la sustancia básica del medicamento presentado a registro hubiera sido sintetizada en el extranjero y no esté autorizada en el país de origen, sea autorizada en el nuestro de forma reservada y después de una extrema aplicación y vigilancia de las garantías de seguridad, no toxicidad, tolerancia y eficacia. Y ello precisamente para evitar que nuestro país se convierta en una zona de referencia para obtener garantías de seguridad que puedan ser más restrictivas en otros países.

La enmienda 25, también en relación con el artículo 23, apartado c), pretende la creación de un nuevo párrafo, también en relación con la enmienda al artículo 10.4, que diga: «Cuando por las características de la actividad terapéutica y los posibles efectos adversos, a tenor de la oferta terapéutica existente en el mercado, no suponga, a juicio de las autoridades sanitarias, ninguna aportación positiva para las necesidades de atención sanitaria». Es decir, se trata de un mecanismo de garantía para la denegación de un producto cuando no ofrezca estas ventajas.

También damos por defendida en sus propios términos la enmienda número 26, que va en el sentido de garantizar el suministro en el mercado de las especialidades farmacéuticas y, por tanto, no permite que un fabricante deje de producir si no es mediante la autorización preceptiva, y todo ello para garantizar la presencia en el mercado de los productos farmacéuticos que se consideren esenciales.

La enmienda número 27, relativa a la suspensión y revocación de la autorización para fabricar, va también en la dirección de la anterior.

Vamos a retirar la enmienda número 28, por los criterios que ya hemos señalado en la retirada de nuestras dos anteriores enmiendas.

La enmienda número 29, en relación con el artículo 27, bis, procedimiento para modificación, suspensión o revocación de autorizaciones, fija, creemos nosotros que de una forma más clara, los derechos del solicitante en el caso de que existan dificultades para la tramitación autorización, limitaciones, etcétera, en cuanto a la solicitud de un producto farmacéutico. Creemos que no es ocioso que aquí se establezcan con claridad estas garantías que pueden parecer procedimentales, por cuanto, sin perjuicio de que las otras normas de carácter legal o reglamentario establezcan las garantías que tiene todo administrado y todo solicitante a la Administración, creemos que dadas las peculiaridades características de estos productos a los que nos estamos refiriendo, es importante que estas garantías queden reflejadas en la ley.

En la enmienda número 30 nosotros planteamos que puedan personarse en el expediente para la autorización de especialidades farmacéuticas las asociaciones de usuarios, de consumidores, científicos, profesionales, sindicatos y empresariales; es decir, se trata de establecer unos mecanismos de participación que creemos que la ley no recoge adecuadamente.

Y quiero referirme, finalmente, a las enmiendas números 31 al 35, que se refieren al artículo 31, relativo a la publicidad de los medicamentos. Nosotros creemos que este

es uno de los aspectos importantes de la ley que, sin duda alguna, debería ser modificado radicalmente. Nosotros planteamos en nuestra enmienda número 31 la creación de un nuevo punto, que se señala como número 4 en el texto pero en realidad es el punto número 5, para sustituir a los puntos 5, 6 y 9, relativos todos ellos a la publicidad, porque entendemos que ésta debe tener un carácter muy restrictivo dado el tipo de productos al que nos estamos refiriendo, que pueden tener efectos muy nocivos para la salud si se toman de forma indiscriminada o sin las debidas garantías, y el texto no garantiza en absoluto que esta publicidad cumpla estos objetivos. Por tanto, se trata de evitar estos efectos negativos.

Nosotros entendemos que la publicidad sólo debería realizarse en centros debidamente autorizados para la dispensación de los productos farmacéuticos, y en el caso de la publicidad dirigida a profesionales limitarse al ámbito sanitario. Y ello por razones, como hemos dicho, de salud pública en primer lugar. Aunque el texto establece la posibilidad de que esta publicidad sea para enfermedades de índole menor, no nos garantiza en absoluto que estas enfermedades que puedan tener esta condición de menores no sean tratadas con productos cuyo abuso pueda ocasionar efectos muy peligrosos para la salud. Por tanto, la publicidad, en este caso, debe restringirse extraordinariamente por estas razones de salud pública en primer lugar. Me parece que el hiperconsumo de productos farmacéuticos es una realidad en nuestro país y que la ley debe tender a su uso racional. Por tanto, salvo en los casos que nosotros señalamos, debe suprimirse la publicidad, porque además existen también razones de carácter económico y cultural. Razones de carácter económico porque el uso y abuso indiscriminado de los medicamentos, aunque se pueda partir de que los que se anuncian por la publicidad son unos medicamentos determinados, puede llevar también al consumo y al uso abusivo de otros medicamentos, a pesar de que estos puedan dispensarse con receta o por otros medios. Por tanto, por razones económicas de cara a los usuarios, pero también de cara a los intereses públicos, por cuanto una buena parte de los medicamentos son financiados por el dinero público, creemos que debe existir esta reducción drástica de las posibilidades de la publicidad del medicamento. Creemos que esta es una de las piedras de toque fundamentales para conseguir estos objetivos de racionalización, y sobre todo, de un uso adecuado, necesario, pero nunca excesivo, inadecuado y perjudicial de los medicamentos. De ahí que vamos a mantener todas esas enmiendas.

Finalmente, me voy a referir a las enmiendas números 36 y 37, que pretende que en el expediente para la producción de los productos farmacéuticos, y donde constan una serie de datos en el momento de la fabricación y para el futuro, deberán también mantenerse actualizados los datos relativos al coste de la especialidad. Y todo ello porque tiene además una especial incidencia en el coste y en los posibles incrementos de estos productos.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Voto particular número 5, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, correspondiente a las enmiendas números 71 al 88, ambas inclusive.

Tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

En este título tenemos varias enmiendas autonómicas que vamos a dar por defendidas en sus propios términos para no repetir el debate.

Sin embargo, quisiera llamar la atención de sus señorías sobre el hecho de que en este título hay un párrafo que empieza diciendo Administraciones públicas, otro Administración del Estado, otro Administraciones sanitarias, y otro dice Ministerio de Sanidad y Consumo. Fíjense que ustedes mismos, al redactar este título, empiezan de cuatro formas distintas. Cuando se habla de Administraciones públicas en un artículo, ¿se quiere decir algo distinto de cuando se habla de Administración del Estado? ¿Cuándo se habla de Administraciones sanitarias, es algo distinto del Ministerio de Sanidad y Consumo? Como no lo sé, lo pregunto.

Respecto al otro bloque de enmiendas, que son de carácter técnico, en la enmienda 73 al artículo 13.1 que dice que deberá disponerse de estudios en animales, nosotros matizamos «siempre que sea posible». Cuando no sea posible ¿qué va a ocurrir? En la práctica se ha dado más de una vez. De lo que se trata es de modificar el texto en este sentido.

Presentamos nuestra enmienda 74 al artículo 14.7 porque lo que ustedes proponen en cuanto a los controles nos parece muy receloso. Los controles verdaderamente importantes son el control de la materia prima y el control de fabricación; todo lo demás nos parece una desconfianza hacia los profesionales.

En el artículo 15, ya que se habla tanto de Europa, nosotros proponemos que se sustituya la denominación oficial española por la denominación común internacional. De esta forma evitaríamos conflictos de nomenclatura en el futuro. Ponemos Denominación Común Internacional y se acaba el problema.

Nuestra enmienda 76 la damos por defendida.

Sobre la enmienda 77 que hace referencia al artículo 19.3, sí quisiera llamar la atención de sus señorías. Nosotros pedimos que en el embalaje y envase figuren los datos de la especialidad, del titular de la autorización, y del fabricante, y algo que no pone en el texto, y del Director Técnico Farmacéutico. Es decir, no entendemos cuál es el problema para que no figure el Director Técnico Farmacéutico, cuando ya en el Título Primero de la ley se empieza a hablar de incompatibilidades y de una serie de actuaciones profesionales. Nosotros entendemos que si aparece claramente especificada quién es el Director Técnico Farmacéutico, esto sería coherente con todo lo que se dice anteriormente en la ley.

La enmienda 79, como ha habido una transaccional del Partido Socialista sobre el sistema Braille para los invidentes, nosotros la damos por retirada.

La enmienda 82 al artículo 24.1 se refiere a las autori-

zaciones. Ustedes dicen en la ley que la autorización de las especialidades farmacéuticas será temporal, pero podrá renovarse cada cinco años. Nosotros pedimos que se renueve automáticamente, porque si no, con la Administración que tenemos, si hay que pedir autorización otra vez cada cinco años para volver a hacer todo el sistema, se va a crear más burocracia todavía en este Estado. Por tanto, nosotros planteamos que, si no existen razones sanitarias en contra, se renueve automáticamente cada cinco años.

En la enmienda 88 al artículo 31.5C), pedimos que se suprima lo de una lista positiva. Se refiere al tema en concreto de la publicidad, la mejor lista positiva es que no hubiera ninguna, para que nadie se automedicase. Nosotros pedimos que en ese sentido no haya nadie que, acogiendo a esa lista positiva, pueda hacer publicidad diciendo que con eso se puede curar cualquier enfermo.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Aguirre.

Pasamos al voto particular número 4 del Grupo de Centro Democrático y Social, correspondiente a las enmiendas 321 a la 329, ambas inclusive, y la 331, 332 y 333.

Tiene la palabra el Senador Dorrego.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

La enmienda número 321 al artículo 10, apartado 1, es una enmienda de adición (y ya insistí mucho en ella en la presentación de la ley, en la parte de la fijación de la posición de nuestro Grupo) y dice lo siguiente: «Poseer ventajas terapéuticas o de otra índole sobre las especialidades farmacéuticas similares ya existentes o ser de especial interés sanitario a determinar por la Administración».

Dejamos fuera lo de «a determinar por la Administración» para no ser excesivamente restrictivos, pero seguimos pensando que una especialidad farmacéutica nueva que no aporta ninguna novedad terapéutica a las existentes, que no tiene ninguna justificación de otro tipo de comercialización, no tiene porqué ser autorizada. Aquí entramos en la libre autorización, que nos parece muy bien: Alemania tiene autorizados 15.000 productos, Noruega tiene autorizados 1.800, etcétera, pero la posición de nuestro Grupo es bastante clara, que cuando hay especialidades farmacéuticas que cubren el mercado perfectamente y vienen otras que no aportan nada nuevo, no podemos entrar en esa competencia, porque eso va a llevar a dos cuestiones: primero, a aumentar los costes en todos los casos y, segundo, muchas veces por novedad a aumentar la automedicación; y son dos cosas peligrosas que debemos evitar.

En la enmienda número 322 al artículo 12, nosotros hacemos una nueva redacción de las garantías de seguridad, no toxicidad y tolerancia. Lo fundamental es que introducimos la tolerancia aguda, la tolerancia subaguda y la tolerancia crónica, y fijamos los plazos para que se puedan dar estas tolerancias.

Un medicamento en una dosis única puede no tener ninguna toxicidad, y de hecho no la tienen en muchos casos; a medio plazo puede también seguir sin tener ese efecto secundario, y en un plazo muy largo, que a veces tiene que ser durante toda la vida de un individuo, puede empezar a tener efectos secundarios no deseables. Por ejemplo, los corticoides generalmente si están bien indicados en una dosis única no suelen tener ningún efecto de toxicidad, a medio plazo ya empiezan a plantear problemas infecciosos, pero cuando hay que tomarlos durante toda la vida resulta que producen una serie de efectos indeseables que a veces hay que asumirlos. Por tanto, nosotros queremos que cuando un medicamento llegue al mercado conozcamos todos estos efectos indeseables, no sólo los agudos, sino los subagudos y los crónicos, y esto no es inventar nada, esto es lo de la FAD americana. Se argumentó en el Congreso que esto podía dar lugar a que medicamentos que podían ser útiles tardaban un poco más en llegar al mercado, es posible, pero también es verdad que muchos de los que están ya estudiados en otros sitios no tiene porqué tardar eso, porque no decimos que esta experimentación necesariamente tenga que hacerse en España, puede venir de otros países ya con esas garantías.

La enmienda 323 al artículo 13, apartado 1, es una enmienda menor, y decimos: «Deberá disponerse de estudios preclínicos en animales u otros sistemas biológicos...» Necesariamente no hay porqué hacer la experimentación en animales, a lo mejor a los ecologistas el poner sólo a los animales no les parece muy bien porque la experimentación clínica debe hacerse en animales siempre que no haya otro medio de poderla hacer. Nosotros creemos que el insistir en que tengan que ser en animales no es buen método. Creo, por tanto, que esta enmienda la pueden considerar y ser aceptada.

En la enmienda número 324 al artículo 15 no voy a insistir, ya que es similar a una que ha defendido el Senador Aguirre, que es la que se refiere a la Denominación Común Internacional. No entendemos las razones por las que no la introducimos ya en este momento si va a ser necesario introducirla dentro de tres años, pero alguna razón habrá.

La enmienda número 325 es sobre la ficha técnica. En cuanto a cómo se puede regular la ficha técnica en eso estamos de acuerdo y no hemos puesto enmiendas en ese sentido, pero creemos que esa ficha técnica la primera vez que se lanza al mercado debe ser enviada por la Administración, a cargo del titular, a todos los médicos, farmacéuticos y veterinarios; será la única forma de que haya control de que esa ficha técnica llega a todos los estamentos a que tiene que llegar. Yo creo que el que los profesionales conozcan la ficha técnica es una responsabilidad de la Administración y no podemos dejarlo en manos del titular de la autorización; necesariamente, habrá que controlar a quién llega, y para controlarlo lo mejor es que lo envíe la Administración.

La enmienda número 326 creo que es concordante con otras de otros grupos, y se refiere a que nosotros proponemos suprimir la palabra «sabores». Ya lo decía en comisión que no tienen porqué saber mal los medicamen-

tos; los medicamentos pueden saber bien y ser útiles; ahora si vuelven ustedes a la cultura del aceite de ricino, pues ustedes verán; bien es verdad que se dice: «innecesariamente atractivos», pero un buen sabor no es nunca innecesariamente atractivo. Un buen sabor nunca es innecesario. Me parece bien que un medicamento sepa bien y sea menos difícil tomarlo. Habrá que poner otras medidas de control, como se han propuesto en otras enmiendas.

La enmienda número 327 de supresión es al artículo 22.2. A veces no acaban de darse cuenta de lo que es la experimentación clínica, lo que es el ensayo clínico. El artículo 22, «Autorizaciones sometidas a reservas» en su punto 2 dice: «En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorados tras los oportunos estudios».

Ustedes están introduciendo un medicamento en la práctica ya habitual, aún sometido a reservas, uno que está en período de ensayo clínico. A mí me parece muy bien que esto se traslade al ensayo clínico y se diga: se puede utilizar este medicamento con reservas en tales sitios, con tales garantías y en determinados momentos. Pero no se da seguridad jurídica al administrado diciendo que se puede utilizar y después «a posteriori» mantenerlo si los resultados son buenos y, si no lo son retirarlo.

La enmienda número 328 la doy por defendida en sus propios términos.

La enmienda número 329 es la misma que una anterior, que se podrá denegar una concesión por no tener las condiciones precisas que decíamos.

La enmienda número 331 ya la defendimos en Comisión. Creemos que cuando se retira un medicamento no hay por qué retirarlo entero, sino el lote que no esté en condiciones, porque suponemos que habrá habido antes controles en los otros lotes.

La enmienda número 332, es de modificación. Se suprime la palabra «mínimos».

La enmienda número 333 es la realmente importante, porque otra vez es la de la publicidad. No voy a insistir en las razones que hemos dado de la publicidad. Las explicaciones que nos han dado en el turno de portavoces no nos han satisfecho en ningún caso. Como decía el Senador Aguirre, seguimos manteniendo que la mejor publicidad en los medicamentos es la que no hay. Por tanto, creemos que se debe suprimir la posibilidad, porque insistimos, no podremos ser cómplices de que la gente se automedique; no niego que a veces la automedicación tiene algunas ventajas, pero no podemos ser cómplices de que la gente se automedique con una disposición de este tipo.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Señor Dorrego, ya finalizó su tiempo.

El señor DORREGO GONZALEZ: Sí, señor Presidente. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Dorrego.

Voto particular número 3 del Grupo Parlamentario de Convergència i Unió, correspondiente a las enmiendas números 137, 138 y desde la 140 a la 152.

Tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Damos por defendida en sus propios términos la enmienda 137.

En cuanto a la enmienda 138, entendemos que toda vez que en diversos artículos se especifican las competencias profesionales, creemos que debería incluir en el artículo 13 la mención del veterinario en los trabajos en animales. Las experiencias realizadas en animales deben tener la participación del veterinario, y de ahí que hayamos querido hacer mención a ello.

Las enmiendas 140, 141 y 142 pretenden fijar más los aspectos de protección, sea el Derecho de Marcas, sea el Registro de Propiedad Industrial. Creemos que el redactado que se propone es más ajustado al adecuar las marcas al Registro de Propiedad Industrial.

En cuanto a la enmienda 143 al artículo 19, queremos reiterar la necesidad de que conste en el envase, en el embalaje, el nombre del Director Técnico Farmacéutico. De hecho, en la actualidad existe, no inventamos nada, podemos observar que todos los envases de especialidades farmacéuticas llevan el nombre del director técnico farmacéutico, lo cual, teniendo en cuenta que al fin y al cabo es el máximo responsable de fabricación y control desde un punto de vista legal, parece lógico que continúe figurando de manera imperativa.

Respecto a nuestra enmienda 144 al artículo 20 reiteramos lo manifestado por otros portavoces. No parece suficientemente razonable que se eviten los colores y sabores innecesariamente atractivos. En cualquier caso, el calificativo «innecesario» es discutible. Dijimos en Comisión, y reiteramos ahora, que hay otros mecanismos para evitar la manipulación por los niños. Hay mecanismos de seguridad que se puede regular así en los medicamentos que se considere necesario y de esta forma muchos medicamentos, como el aceite de ricino, pueden ser atractivos, a pesar de que el calificativo de «innecesario» pueda parecer correcto, pero a nuestro juicio sería mejor prescindir de esta frase y regular de un modo más específico la hermeticidad de determinados envases y embalajes.

La enmienda 145 pretende fijar con mayor exactitud por qué motivo el Ministerio de Sanidad y Consumo dictaminará las reservas a que pueda ser sujeta una especialidad farmacéutica, eliminando de esta forma las facultades que, de no estar fijadas mediante la adición de la frase que proponemos, podrían quedar a una discrecionalidad. Entendemos que debe incrementarse la seguridad jurídica a través de la enmienda que proponemos.

La enmienda 146 la damos por defendida en sus propios términos.

En cuanto a la enmienda 147, está en concordancia con la enmienda presentada anteriormente al artículo 11.1 de este proyecto de ley.

Finalmente, la enmienda 148 pretende incrementar la seguridad jurídica y evitar arbitrariedades, exponiendo, a través de la adición de un párrafo final, lo siguiente:

«La denegación de una especialidad farmacéutica será motivada conforme a los criterios objetivos establecidos en el presente capítulo».

La enmienda 149 está en concordancia con las presentadas al artículo 11.1 y 23.i).

La enmienda 150 está en concordancia con los criterios mantenidos anteriormente de protección de la Propiedad Intelectual.

Igualmente la enmienda 151.

La enmienda 152 pretende también dar una mayor garantía de Propiedad Industrial e intelectual, evitando copias de registros, hecho que ha ocurrido en más de una ocasión.

Nada más.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Beguer.

Pasamos al voto particular número seis, del Grupo parlamentario Popular, correspondiente a las enmiendas 216, 221, 224, hasta la 236, ambas inclusive, y la número 240.

Tiene la palabra el Senador Sainz.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Respecto a la enmienda número 216, nosotros la mantenemos al condicionar para un grupo de comunidades autónomas la capacidad presente y futura del autogobierno sanitario, como se ha venido diciendo reiteradamente. Nuestra enmienda no plantea un tema competencial de transferencias, sino el ejercicio de facultades autonómicas por lógica aplicación del principio de autogobierno, precisamente para las comunidades que tengan transferidas esta gestión, por lo que evidentemente la mantenemos.

En lo que se refiere a las enmiendas números 221, 225, 226, 228, etcétera, las presentamos por razones operativas y asistenciales, por seguridad jurídica y notablemente por acomodar a la normativa europea dichos textos.

Las enmiendas números 234, 235 y 236, hasta la número 240, son de modificación y coherentes con otros artículos.

Gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Sainz.

Turno en contra. El Senador Olivenza tiene la palabra.

El señor OLIVENZA POZAS: Muchas gracias, señor Presidente.

Señoría, voy a consumir un turno en contra de las enmiendas a este capítulo del proyecto de ley, que es una parte importante de la futura ley como tal.

Me dice el Senador Sainz que si salgo bien de este trance, lo que debo hacer es quitarme las barbas, y yo la he dicho que si salgo bien del trance, me quitaré las barbas, no habrá mucho inconveniente con respecto a eso.

Lo que sí voy a intentar por todos los medios es convencer a sus señorías de mis argumentos respecto de las enmiendas que tienen presentadas a este capítulo. Voy a empezar intentando contestar a todas las enmiendas de

los respectivos grupos parlamentarios, teniendo en cuenta que lo haré de la forma más rápida posible para no aburrir a sus señorías.

Empezaré por el Grupo parlamentario Mixto, que tiene planteadas las enmiendas números 7 y 12 al artículo 9.1. Estas enmiendas se refieren al registro multiestado, y sabe perfectamente el Senador Fuentes que no podemos introducir en este momento este concepto por varias razones, algunas de las cuales le dí ya en Comisión y parece que no le han convencido. Hay que ser conscientes —por lo menos en el Grupo parlamentario Socialista lo somos— de que sería ideal el intercambio de medicamentos entre los países de la Comunidad Económica Europea, pero en estos momentos no es aceptado. Por otra parte, España, y lo sabe su señoría, a través de su Tratado, no se obliga en este concepto hasta el año 1992. Sería ocioso por mi parte recordarle, Senador Fuentes, que si nosotros introdujésemos esta enmienda en este momento, lo que posiblemente conseguiríamos sería perjudicar a algo que a su señoría le preocupa mucho y a nosotros también, que es la industria nacional, y por esa razón no podemos aceptar su enmienda.

Enmienda número 8 al artículo 10.1, del Grupo parlamentario Mixto. Se refiere el artículo 10, a las condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas, y pretenden sus señorías añadir una condición más, que es que los envases aseguren una cantidad mínima capaz de cubrir los períodos habituales del tratamiento. Señorías, quisiera hacer míos los argumentos dados por el Senador Zarallo, compañero de Grupo, con respecto a los medicamentos prefabricados. Senador Fuentes, aquí encaja perfectamente la concepción que el Grupo parlamentario Socialista tiene con respecto a medicamentos prefabricados, porque éste es un aspecto que preocupa a sus señorías y también a nosotros, pero sabe usted que esto sería encontrar la piedra filosofal que resolvería cantidad de problemas del sistema sanitario, entre ellos uno que preocupa muchísimo al Grupo parlamentario Socialista, como es la masificación de las consultas. Sabe su señoría que en las consultas en estos momentos hay un porcentaje elevadísimo de personas que van exclusivamente a por la receta para seguir medicándose. Si fuéramos capaces de poder decir con certeza que las enfermedades evolucionan siempre de la misma manera, que los enfermos también se adaptan a las pautas de tratamiento, atendiendo a las directrices que le marca su facultad, previsiblemente podríamos estar en condiciones de decir a la industria farmacéutica la cantidad de medicamentos que tendría que llevar cada uno de los envases, pero señoría, usted tiene que convenir conmigo en que eso es materialmente imposible, y ésa es sencillamente la razón para que nosotros no podamos aceptar este tipo de enmiendas y si tengamos un cierto interés en ir paliando estos problemas con los medicamentos prefabricados.

La enmienda número 9 la ha retirado su señoría.

La enmienda número 10, que la ha considerado importante, la contestaré, si no le importa a usted, Senador Fuentes, con la enmienda número 321, del Grupo parla-

mentario del Centro Democrático y Social, porque ambas se refieren al mismo tema.

La enmienda número 13, presentada al artículo 13, del Grupo parlamentario Mixto, es de adición que, como saben, se refiere a las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, y yo creo —permítame la expresión— que es innecesaria, ya que lo que pretende conseguir esta enmienda es que se declaren hasta los excipientes, y ello ya se hace, además, dentro de las exigencias comunitarias. Lea usted el proyecto de ley.

La enmienda número 14 se refiere al artículo 13, relativo a las garantías de eficacia, y pretende su señoría dar mayores garantías, implantando en la ley un método de ensayo clínico que su señoría no ha dicho y con el que nosotros estamos completamente de acuerdo, que es el método de doble ciego. Por lo que manifiestan los especialistas y los tratados de epidemiología, es el método de elección que en cualquier ensayo clínico se usa y, sin embargo, no se recoge en ninguna ley del medicamento en los países de nuestro entorno. Esto es así —y usted lo sabe—, porque a veces, por condiciones éticas, este método es rechazado. Yo creo que, siendo un método que la inmensa mayoría de los técnicos utilizan, no hay por qué consagrarlo y darle la categoría de ley, cuando hay condiciones precisamente éticas que pueden impedir su utilización. Entendemos que es preferible como está el proyecto en estos momentos, y siendo consciente de la importancia que tiene como mecanismo de seguridad, Senador Fuentes, yo le rogaría que retirara esta enmienda, porque hay suficientes garantías en el proyecto y, además somos conscientes, porque así lo dicen los tratados epidemiológicos, de que éste es un método que se viene usando con la frecuencia necesaria para dar esos mecanismos de seguridad que su señoría quiere conseguir.

Enmienda número 15 al artículo 14.2. Este artículo se refiere a las garantías de calidad, pureza y estabilidad. Creemos que estas garantías de calidad deben adaptarse a las normas de buena práctica de laboratorio que, como sabe su señoría, también están recogidas y no hace falta ninguna garantía más.

La enmienda número 17 ha sido retirada.

A la enmienda número 18 al artículo 17.2 nos oponemos, porque entendemos que no aporta nada al proyecto de ley, ya que lo que pretende está perfectamente resuelto en el párrafo 1 del artículo 17, que les recuerdo se refiere a las garantías de identificación y, fundamentalmente, a la declaración de la composición. En esta enmienda veremos algunas contradicciones con respecto a algún otro grupo parlamentario, que lo que requiere precisamente es que no se declaren los excipientes.

Las enmiendas número 19 y 20, al artículo 19.6, lo que pretenden, señoría, permítame que le diga, es muy loable, ya que nada más y nada menos se refieren al intento de evitar accidentes en el uso de los medicamentos, y entendemos en el Grupo Parlamentario Socialista que lo que pretende su señoría a través de estas enmiendas en los artículos 19.6 y 19.7 no se corresponde con ello, porque nosotros hemos dado más importancia todavía —y tenemos un artículo específico dentro del proyecto de ley que se re-

fiere precisamente a ello— al trato de este tipo de garantías a la hora de prevenir accidentes en el artículo 20. Por eso también le rogaría, para no seguir repitiéndonos, que este tipo de enmiendas fueran retiradas, si lo considera oportuno.

La enmienda número 23, al artículo 21, es de adición y, aunque no tiene nada que ver con ninguna, permítame que le conteste junto con una enmienda que ha sido retirada por parte del Grupo parlamentario Popular, que era la número 223, y no refiriéndome al Grupo parlamentario Popular, pero sí al Grupo Mixto. Sabe su señoría que estas enmiendas están cargadas de recelo y desconfianza, pues, si puede ser cierto que los procesos de registro —mecanismo por los cuales usted las propone— son bastante largos, no es menos cierto que el artículo dice textualmente: «incorporando los trámites y plazos que la Comunidad Económica Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria». Usted nos dice que, además de lo dispuesto, cumpliendo. Sin embargo, creo que ante la duda es innecesario, porque —ya lo decimos en el articulado— el objetivo de esta Ley es precisamente adecuarlos a la Comunidad Económica Europea y lo que tenemos que hacer es ir limando las asperezas, que muchas veces nos llevan a hacer excesivamente larga burocracia. Porque añadamos la palabra «cumpliendo» no vamos a lograr mayor seguridad para terminar esa burocracia de la noche a la mañana. Creo que ya el Partido Socialista, desde que está en el Gobierno, viene estableciendo mecanismos para intentar que esta burocracia no sea tan excesivamente costosa.

Por estas razones, Senador Fuentes, y para evitar que le pueda decir que estas enmiendas están cargadas de recelo y de desconfianza, debería retirarlas.

La enmienda 24, al artículo 22, que es el que se refiere a las autorizaciones sometidas a reserva, pretende evitar que nuestro país se convierta —diría yo— en zona de referencia para obtener las autorizaciones que en otros países les pudiera costar más trabajo conseguir. Entendemos que ello no es posible, pues, como bien sabe su señoría, nuestro proyecto se encuentra en lo que se denomina la tercera generación de leyes del medicamento y, aunque tarde, es verdad que en estos momentos estamos a la cabeza de Europa, con lo cual estoy diciendo, nada más y nada menos, que posiblemente sea la Ley más dura en cuanto a autorización, lo que precisamente usted quiere conseguir. España no va a ser un país de tránsito o un país donde tengan fácil conseguir las autorizaciones en el registro de especialidades farmacéuticas.

La enmienda 26, al artículo 24.2, tiene como objetivo primordial garantizar la existencia de los medicamentos en el mercado. Coincidiendo con su señoría en lo fundamental, sin embargo, pensamos que queda mejor garantizado con la redacción del proyecto y especialmente con el párrafo tercero de este artículo, donde se dice textualmente, y se lo recuerdo: «La Administración Sanitaria del Estado, por causa de interés sanitario, adoptará las medidas pertinentes para la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica».

Senador Fuentes, sepa usted, y así se lo quiero mani-

festar, que esta es una inquietud que también comparte el Grupo Socialista que nadie pueda retirar ningún medicamento del mercado. Lo que es cierto es que el párrafo tres da garantías suficientes para que no se pueda hacer. Por tanto, creo que no es necesaria esta enmienda, ya que coincidimos en los objetivos, en el método y está especificado en el proyecto de ley.

La enmienda 27, al artículo 26, así como la 28, que ha sido retirada, están planteadas por coherencia con otras enmiendas anteriores, fundamentalmente al artículo 10.2, por lo que las consideramos rechazadas con los mismos argumentos que precisamente les he dado respecto del artículo 10.

Después pasa su señoría a hacer la defensa de un grupo de enmiendas que considera importantísimas y que son las relativas al artículo 31, que, como saben, se refiere a la publicidad. Quisiera decirle que no comprendemos cómo en la enmienda número 31 pretenden modificar el artículo 31 con la finalidad de reglar la publicidad de los medicamentos basándolo en dos conceptos con los que estamos completamente de acuerdo con el Grupo Socialista, porque esa ha sido la reflexión que también nos ha guiado a la hora de hacer publicidad, teniendo presente —y así lo quisiera afirmar— que la mejor publicidad es la que proponía el Senador Aguirre: que no haya ningún tipo de publicidad. Pero sus señorías son Senadores de España y saben que muchas veces las costumbres motivan las leyes y que tampoco es fácil terminar con ciertas actitudes que pueden existir en ciertos momentos. Repito que estamos de acuerdo con que la publicidad debe ser reglada desde los aspectos: salud pública y condiciones económicas y culturales, por lo que no entiendo cómo nos pueden presentar toda una batería de enmienda de supresión que, de aceptárselas, terminaríamos yendo contra el argumento principal, que es precisamente intentar reglar la publicidad. Quisiera matizar esto diciendo que la enmienda que presenta el Senador Aguirre, en representación del Grupo Parlamentario Vasco, es en sentido totalmente contrario, alegando que somos excesivamente duros a la hora de reglar la publicidad.

Creo que, tal y como está el proyecto de ley, es un artículo adaptado a la realidad, a la que tampoco nos podemos sustraer, y que ofrece garantías y mecanismos de seguridad suficientes como para que la publicidad que se realice con respecto a medicamentos, que además ha de reunir unos requisitos que ya están explicitados en el propio proyecto de ley, sea única y exclusivamente de ese tipo y de ningún otro.

Con esto doy por contestadas las enmiendas del Grupo Parlamentario Mixto, concretamente del Senador Fuentes Navarro.

A continuación, paso a contestar las enmiendas del Grupo Vasco, rogándole, Senador Aguirre, que me disculpe porque no entre en ese debate de las enmiendas competenciales. Reafirmo los argumentos dados por el Senador Zarallo y le remito a lo que esta mañana el señor Ministro de Sanidad y Consumo ha manifestado: que se siga produciendo el consenso en el desarrollo de la ley. Probablemente sea ahí donde podamos seguir encontrándonos.

Y usted mismo ha reconocido que es verdad que hemos hecho esfuerzos, como Cámara de representación territorial que somos para acercar posiciones, aunque muchas veces no logremos encontrar el mecanismo ideal o el punto de confluencia ideal, del que todos saldríamos mucho más satisfechos.

La enmienda 73 es al artículo 13.1, que se refiere a las garantías de eficacia. Es una enmienda de sustitución, aunque creo que bien podría haber sido de adición, ya que lo único que pretenden es introducir el matiz «siempre que sea posible». Si bien es verdad que existen muchos ejemplos en los que el estado de la ciencia no ha conseguido encontrar modelos experimentales, no es menos cierto que el proyecto ofrece mayor garantía para el objetivo primordial de la Ley, que es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Por ello preferimos el texto del proyecto y nos oponemos a su enmienda. Entendemos que es mucho más seguro tal y como está expresada en este artículo que si aceptáramos su enmienda, donde se dice que siempre que sea posible es cuando se deben realizar los experimentos en animales. Nosotros consideramos que por lo menos se deben intentar hacer siempre, como mecanismo prioritario, y no sólo cuando sea posible.

La enmienda 74, al artículo 14.7 propone la sustitución del apartado, justificándola en que el texto es excesivamente receloso.

Respecto a la metodología utilizada por el fabricante, entendemos que tratándose en el artículo 14 de las garantías de calidad, pureza y estabilidad, respetando la opinión del Grupo Vasco, estamos seguros de que es preferible el dicho «más vale prevenir, que curar» y mucho más en la materia que estamos tratando. Entiendo que más que recelosos somos previsores. Y creo que ello es bueno, por lo que vamos a mantener el texto del proyecto.

La enmienda 75 la contestaré al tiempo que a la enmienda 324, del Centro Democrático y Social, por ser coincidentes.

La enmienda 77, reconociendo que introduce algún matiz nuevo, será contestada también cuando responda a la enmienda 143, del Grupo de Convergencia, y la enmienda 221, del Grupo Parlamentario Popular, ya que son coincidentes.

La enmienda 79, al artículo 19, la da por retirada, cosa que le agradezco y además permítame que le manifieste también mi satisfacción en nombre del Grupo Parlamentario Socialista porque hayamos sido capaces de conseguir llevar a buen término esta enmienda, en la que su señoría tenía interés, a través de la transaccional que le hemos ofertado.

Con respecto a la enmienda 82, al artículo 24.1, que se refiere a la validez temporal de las especialidades farmacéuticas, el Grupo Socialista piensa que el artículo en sí ya hace referencia a los plazos de autorización de las especialidades farmacéuticas. Y, en todo caso, si éstas tienen que se regladas, hubiera sido mucho más razonable haber aceptado las enmiendas al Senador Fuentes Navarro, del Grupo Mixto, sobre el registro multiestado, que es la figura mediante la cual deberíamos reglar este tipo de situaciones.

Estamos hablando de productos para los que hay que intentar que la ley sea lo suficientemente flexible, para ir ajustándolos a otro de los grandes objetivos que tiene el proyecto de ley: nuestra adaptación a la Comunidad Económica Europea. Y no tome usted esto como un argumento al cual recurrimos cuando nos conviene, y del que nos apartamos cuando no nos interesa.

En cuanto a la enmienda 88, al artículo 31, entendemos que hay una mayor seguridad para los perceptores de la publicidad —y a esto me refería cuando decía que su enmienda iba en sentido contrario— con la redacción del texto del proyecto.

Por otra parte, si es el espíritu lo que hay que intentar matizar o recoger, éste está literalmente recogido en el párrafo 6 c) de este artículo, que, como conocen sus señorías, se refiere a los requisitos que se deben reunir para la autorización de los mensajes publicitarios. Por todo ello, vamos a mantener el texto del proyecto.

Con esto, doy por terminadas las contestaciones al Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, y paso a contestar al Grupo del Centro Democrático y Social.

La enmienda 321, al artículo 10.1, ha sido considerada importantísima por el Senador Dorrego. El artículo 10 se refiere a las condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas —y con esto también doy contestación a la enmienda número 10 del Senador Fuentes—, y sus señorías pretenden de manera especial que para conceder una autorización de especialidad farmacéutica la misma ofrezca ventajas terapéuticas sobre las ya existentes.

Creemos que este es un tema interesante, pero el problema que se plantea es que, por un lado, lo prohíben las normas comunitarias —y sus señorías lo saben—, y por otro, la llamada eficacia relativa tampoco ha sido considerada en la Comunidad como un término a establecer.

Sus señorías saben que las únicas normas que hay en estos momentos en la Comunidad Económica Europea con respecto a las ventajas terapéuticas es que éstas presenten las garantías de seguridad, eficacia, no toxicidad y tolerancia.

No obstante, lo que existe en estos momentos para evitar que haya medicamentos sin ventajas terapéuticas y al mismo tiempo evitar caer en monopolios es lo que se llama el prosereme. Y, por otra parte, sus señorías saben que la inmensa mayoría de los medicamentos se están financiando a través de la Seguridad Social, y ésta está haciendo una revisión paulatina —esfuerzo que han reconocido sus señorías cuando han salido a esta tribuna— desde la llegada del Gobierno socialista, que hoy podríamos hasta cuantificar. Hemos pasado de 18.000 especialidades farmacéuticas a 9.000. Por tanto, algo se está haciendo en este contexto.

Sé, Senador Dorrego, que es muy bonito decir que se ofrezcan ventajas terapéuticas, pero también hay que tener en cuenta los criterios y los conceptos que la propia ley tiene que respetar para introducir en el mercado un nuevo medicamento. Y permítame que le diga que, de alguna forma, este concepto, este espíritu, lo tenemos reco-

gido, y usted sabe que para que hoy perviva una especialidad farmacéutica en el mercado, es casi condición inexcusable, ineludible, que esté financiado por el sistema sanitario de la Seguridad Social. Y también saben que el artículo 94 limita precisamente este tipo de criterios y conceptos. Estén tranquilos, pues, sus señorías, porque el objetivo de que no proliferen en el mercado las especialidades farmacéuticas que no tengan ningún carácter terapéutico no se va a poder mantener por las propias condiciones del mercado, y además porque el artículo 94 también lo va a prohibir de alguna manera.

La enmienda 322 se refiere al artículo 12, que habla de las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, y sus señorías han presentado esta enmienda de sustitución a todo el articulado. Creo, y se lo digo sinceramente, Senador Dorrego —y se lo dije también en Comisión—, que sus señorías han hecho un excelente estudio sobre los trabajos de toxicidad y tolerancia, a fin de ofrecer mayores garantías para los usuarios, determinando los períodos en fase aguda, crónica, y en primeras dosis. Lo reconozco cortésmente: sus señorías han hecho un excelente estudio. Sin embargo, entendemos que esta ley no debe ser tan complicada, ya que ello nos llevaría a poner trabas técnicas. Pensamos que lo importante —y está recogido en esta ley— es que haya una ley de carácter general que sea capaz de adaptarse a las directivas europeas 75/318 y 83/571 que, como bien sabe su señoría, se refieren a que no haya criterios fijos, sino variables, por lo que entendemos que es importante que siempre se establezcan los criterios que en cada momento existan sobre no toxicidad y seguridad. Y precisamente por estas razones de flexibilidad y de adaptación a la Comunidad Económica Europea, es por las que no podemos aceptar esta enmienda de sustitución del artículo 12, Senador Dorrego.

La enmienda 323, al artículo 13.1, que se refiere a las garantías de eficacia, es una enmienda de sustitución con el fin de garantizar la existencia de estudios preclínicos. Me permito recordarle que el Grupo Socialista modificó el párrafo cuarto de este mismo artículo para garantizar la eficacia que proponen sus señorías, con lo cual el espíritu de su enmienda de alguna forma está recogido, y quizá esta sería la ocasión para que sus señorías la retirasen.

La enmienda 324, al artículo 15, así como la enmienda 75, también a este mismo artículo, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, es una enmienda que se refiere a la denominación oficial española, y la argumentan diciendo que por qué no la adaptamos ya a la Comunidad Económica Europea introduciendo la denominación común internacional.

Les dije en Comisión que el único criterio existente era que se le había pedido al Grupo Parlamentario Socialista —en la fase de discusión y de exposición a los distintos interlocutores— que siguiéramos utilizando estos vocablos, que eran mucho más fáciles de manejar por quienes tienen que hacerlo, precisamente por la fuerza de la costumbre. Pero no vamos a hacer de ésta ninguna cuestión de principios. Queremos ser respetuosos con quienes hemos adquirido un compromiso, y me gustaría rogar a sus señorías que se adhieran al mismo, porque el objetivo es ir

adaptándonos de una manera paulatina, por lo que les pediría que retiraran las enmiendas que se refieren a este tema.

Con la enmienda 325, al artículo 19.5, sus señorías pretenden que sea la Administración quien tenga la responsabilidad por la ficha técnica...

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador Olivenza, su tiempo está finalizando.

El señor OLIVENZA POZAS: Señor Presidente, la verdad es que no sabía el tiempo del que podría disponer.

Ruego a sus señorías que den por defendidas muchas de las enmiendas, y sólo voy a intentar hacer hincapié en las que consideramos más importantes, para ver si soy capaz de cumplir con el tiempo, señor Presidente.

La enmienda número 328 se refiere al artículo 22, que es el que establece las autorizaciones sometidas a reserva, y sus señorías proponen una enmienda de modificación al apartado 3, pretendiendo cambiar la redacción del texto, que dice: «También podrá consistir la limitación...» por «La limitación podrá consistir...» Pensamos, Senador Dorrego, que la enmienda está de acuerdo en lo sustancial, que no es otra cosa que la limitación del uso hospitalario, exigir un diagnóstico hospitalario, o requerir la prescripción por un especialista. Esta es una enmienda que han presentado distintos grupos, y quizá en el turno de réplica pueda contestarla.

Paso a contestar algunas enmiendas del Grupo Convergència i Unió, con el fin de que todos los grupos puedan sentirse satisfechos en esta primera intervención.

La enmienda 138, de adición, pretende dar participación al veterinario. Entendemos que con la segunda parte de este párrafo que quieren enmendar se da satisfacción a su grupo, señorías, ya que en el mismo se dice que, en todo caso, se respetarán las disposiciones comunitarias y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos, por lo que pensamos que esta ley no debe ser la que establecerá si los veterinarios deben trabajar en centros de animales, en hospitales, o en experiencias clínicas. En todo caso, deberán ser los propios profesionales los que, con su aportación científica, se hagan imprescindibles en esta fase de investigación del medicamento.

La enmienda 142, al artículo 17, que se refiere a las Garantías de identificación: declaración de la composición, intenta adicionar la frase «sin perjuicio de los secretos de fabricación». Lo que pretendemos en el Proyecto es que se declare la composición y no la forma de realizarla, por lo que pensamos que su enmienda está impregnada de un recelo innecesario, pues con la declaración de la composición protegemos a los consumidores y usuarios, tratando de evitar sorpresas desagradables. Entendemos que los secretos, en todo caso, están en la forma de realizar el producto, por lo que creemos que se respetan todos los derechos y pedimos a su señoría que esta enmienda sea retirada.

La enmienda 148, señor Presidente, no la entendemos, ya que el Grupo Socialista está convencido de que tanto

el espíritu como el fondo está recogido en el Proyecto. El Grupo Catalán quiere que la denegación de una especialidad sea motivada y en el Proyecto se dice que la denegación se hará motivadamente. Yo no veo la diferencia, señoría.

Quisiera contestar a algunas enmiendas del Grupo parlamentario Popular por cortesía, ya que ha dado sus enmiendas por defendidas. La enmienda 220, al artículo 17, Garantías de identificación: declaración de la composición, y la 142, del Grupo Catalán, tratan de proteger los derechos de la propiedad industrial. Entendemos que estas enmiendas son innecesarias, ya que lo que el artículo pretende es que se declare la composición y el motivo no es otro que evitar que pueda haber sorpresas desagradables. Sus señorías convendrán conmigo en que no sería la primera vez que se dan y en que uno de los grandes principios que ha mantenido este Proyecto de Ley es el de los mecanismos de seguridad para evitar que haya sorpresas desagradables. Pensamos que con este tipo de garantías no hacemos otra cosa que proteger a los consumidores y usuarios, además de respetar, por supuesto, lo que sus señorías pretenden.

La enmienda 221 al artículo 19, así como la 143 de Convergència i Unió y la 77 del PNV, son enmiendas de modificación, de adición y de sustitución al párrafo 3 del artículo 19 que, como saben sus señorías, es el referente a las Garantías de información: ficha técnica y prospecto. Lo que pretenden sus señorías es garantizar mayor seguridad e información. Nosotros entendemos que se podrían aún añadir muchas más cosas. La mayor información en el conocimiento de la calidad del producto está garantizada con el cumplimiento del artículo 17, por lo que consideramos que con el cumplimiento de este artículo más lo explicitado en el artículo 19.3 es más que suficiente para dar todo tipo de garantías.

Señor Presidente, voy a contestar, para terminar, la enmienda 224 al artículo 21.4, que es la que hace referencia a la expresión «homologado». Dicen sus señorías que cuando el Centro Nacional de Farmacobiología, por las dos condiciones que la ley explicita, no pueda hacer este tipo de controles se dirija siempre a un laboratorio homologado. Yo, con todos los respetos, Senador Sainz, creo que no hay ningún laboratorio no homologado. Los laboratorios tienen que cumplir con las exigencias de la propia ley y lo que sí le ruego es que si su señoría conoce algún laboratorio no homologado nos lo diga, porque ese laboratorio no está cumpliendo con la normativa vigente, para que intentemos poner los mecanismos de seguridad y de garantía, objetivo que su señoría, nosotros y todos los grupos parlamentarios hemos querido conseguir, que es dar seguridad, en cuanto al manejo y uso de los productos farmacéuticos, a la inmensa mayoría de los ciudadanos y de los usuarios.

Nada más y muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Olivenza.

A continuación, pasamos al turno de portavoces.

Por el grupo Mixto, tiene la palabra el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Muchas gracias, Senador Olivenza, por su exhaustiva respuesta, ya que prácticamente ha contestado a todas nuestras enmiendas, que eran muchas en este apartado. Lamento no poder darle las gracias por la aceptación de alguna enmienda. Tampoco voy a poder darle satisfacción en cuanto a la retirada, porque las que pensaba retirar ya lo están y éstas, en cualquier caso, las voy a mantener. En este turno no me voy a referir a todas ellas, pero sí a algunas en las que se ha puesto especial énfasis en la respuesta.

En relación con la enmienda número 14, nos aducen causas éticas para denegar la realización de la prueba del doble ciego. Yo creo que esto es plantear la excepción como norma y nosotros lo que pretendemos es plantear como norma la prueba del doble ciego, sin perjuicio de que si existen en determinados casos razones de índole ética importante puedan ser cubiertas, como se le alcanza perfectamente a su señoría, por otras vías normativas de mayor rango, que puedan prever determinadas situaciones de excepcionalidad. Por tanto, situar esta prueba en el texto no impediría que en determinadas circunstancias pudiera evitarse, insisto, por la vía de normas de rango superior, que afortunadamente existen en nuestro país.

El hilo de su argumentación en relación con mis enmiendas ha sido señalar que estaban ya de alguna forma incluidas en el texto. Por ejemplo, mis enmiendas al artículo 19 en cuanto a la información de los prospectos de los envases, etcétera, las ha remitido al artículo 20, que se refiere a las garantías para evitar los accidentes. Es cierto que en el artículo 20 no se contemplan —yo creo que ni se pueden ni se deben contemplar— los aspectos del artículo 19, y en éste no están los que nosotros señalamos. Su señoría ha dicho que nosotros entramos en una vía de desconfianza. Comprenderá que la frontera es muy difusa. ¿Dónde termina la auténtica seguridad jurídica en relación con lo prevenido en la propia exposición de motivos, con el mandato que impone al texto la propia exposición de motivos, con el mandato que impone la Constitución? ¿Dónde determina la frontera entre la mayor seguridad jurídica, sobre todo teniendo en cuenta los productos que estamos tratando de indudable interés social, pero también de indudable peligrosidad en determinadas circunstancias y que, por tanto, precisan de unas garantías importantes? ¿Dónde termina esa frontera? Usted la sitúa exactamente en el texto que proponen. Me parece una solución excesivamente fácil. Yo creo que esa frontera no está ahí. Creo que cabe perfectamente mejorar ese texto con mecanismos de garantías adicionales como los que nosotros señalamos. Le voy a poner un ejemplo. Usted, en relación con el artículo 24, la validez temporal —ya lo citó en Comisión—, me ha dicho que el apartado 3 recoge las garantías que nosotros planteamos en cuanto a la pervivencia de las especialidades farmacéuticas en el mercado. El punto 3 del texto dice: «La Administración Sanitaria del Estado, por causa de interés sanitario, adoptará las medidas pertinentes para la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica». En cam-

bio, nuestra enmienda dice que el titular de una autorización, que por razones de cualquier índole no vaya a garantizar el suministro al mercado de una especialidad farmacéutica autorizada, estará obligado a solicitar al Ministerio de Sanidad la autorización correspondiente para dejar de fabricarla. El incumplimiento de este trámite dará lugar a la correspondiente actuación administrativa. La diferencia entre el texto y nuestra enmienda está en la indeterminación y la discrecionalidad que marca el texto y el carácter mucho más reglado, concreto, de nuestra enmienda, sobre todo tratándose de ese producto. En ese sentido van muchas de nuestras enmiendas.

Me voy a referir finalmente, para terminar, a las enmiendas relativas a la publicidad. Nosotros, en relación con la publicidad, presentamos en primer lugar, una enmienda de sustitución, es decir, un texto exigente, sin duda alguna, porque creemos que debe estar muy limitada la publicidad. Como creo que en todos los casos lo más claro es referirse al texto que debatimos, quiero recordarle que en el punto 5 del artículo 31 se dice, en cuanto a facilitar la publicidad, que se permitirá en aquellos casos que estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores. Los síndromes o síntomas pueden ser menores, pero los productos pueden ser extraordinariamente nocivos. ¿Por qué? Porque la otra garantía que nos pone es que hayan demostrado con amplia experiencia ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente, pero no nos habla de las posibilidades de efectos secundarios, de efectos tóxicos, etcétera. Es decir, nos estamos refiriendo a enfermedades leves, para entendernos, pero no a medicamentos con efectos leves. Además, la publicidad tiene un efecto en sí misma, no en el ámbito al que nos referimos estrictamente sino que tiene un efecto multiplicador mucho mayor. Lo sabemos todos; lo hemos vivido y lo estamos viviendo en nuestro país en el caso del consumo de productos farmacéuticos que se suministran sin receta, pero también de productos que precisan receta, porque eso crea una cultura de consumo de productos farmacéuticos. Eso es un elemento importantísimo, como he dicho en su momento, no solamente por razones sanitarias, que son fundamentales —las razones médicas son las principales— sino también por razones de índole cultural y de índole económica, lo cual no niega, en absoluto, la posibilidad de que el Estado pueda y deba llevar a cabo determinadas campañas informativas, sobre todo en relación con productos sanitarios. Debo decir que, por ejemplo, a mí me parece extraordinariamente positiva, para hoy y para mañana, la campaña de prevención e información que está llevando a cabo el Gobierno en relación con el uso de los preservativos. Nosotros en nuestras enmiendas, naturalmente, no vamos en contra de ese tipo de campañas, sino todo lo contrario.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Tiene la palabra el portavoz del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

En primer término, quiero agradecer al señor Olivenza las explicaciones exhaustivas que nos ha dado, enmienda por enmienda.

Del grupo de enmiendas técnicas —porque no vamos a hablar de las autonómicas— no tengo inconveniente en retirar lo referente a la denominación oficial española y que sea la denominación común. La damos por retirada. Ahora bien, usted mismo ha reconocido que esto, dentro de dos o tres años, habrá que ponerlo. Yo no tengo inconveniente, y lo retiramos en este momento, pero no sé si hemos adelantado mucho para el futuro.

También voy a retirar la enmienda número 88, porque he de reconocer que su contenido está recogido, de alguna forma, en el punto 6 del artículo 31.

Respecto de lo que usted nos ha dicho sobre la costumbre, es cierto que la costumbre es una fuente del derecho, como lo son la ley y la jurisprudencia, pero basarse en que, al haber unas costumbres, hay que seguir con una serie de procedimientos, nos llevaría al absurdo de que las malas costumbres serían también fuente de derecho. Es decir, cuando nosotros estamos proponiendo, por ejemplo, que las renovaciones sean automáticas, todos sabemos cómo funciona la Administración de este Estado, y yo nunca echo la culpa de esto al Gobierno socialista. Después de cuarenta años, la Administración es la que se recibió. ¡Claro que hay unas costumbres!, y muy malas. Con lo que debemos tener mucho cuidado es con que en las leyes demos a la Administración más argumentos todavía para que esa Administración siga funcionando con un sistema que ya debería estar superado. La enmienda va en ese sentido. Determinados problemas se pueden resolver automáticamente. No caigamos otra vez en esta burocracia que hemos recibido y de la cual ustedes no tienen la culpa, evidentemente.

Cuando planteamos el tema de los animales, lo hicimos, aparte de lo que dice la justificación de la enmienda, porque nos preguntamos qué pasa si no se pueden hacer pruebas con los animales. Podría darse este supuesto. Si ustedes quieren poner otros medios biológicos, como decía el Senador Dorrego, u otra expresión, a nosotros nos parece que quedaría más completa. Pero cuando no sea posible hacer el estudio previo en los animales, ¿qué va a ocurrir? Este era el sentido de nuestra enmienda.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Aguirre.

Si no ha entendido mal la Presidencia, ha retirado usted la enmienda número 88 en el turno de portavoces, y me parece que otra más.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: He retirado las enmiendas números 88 y 75, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Aguirre.

Tiene la palabra el portavoz del Grupo del Centro Democrático y Social.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

En primer lugar, quiero dar las gracias al Senador Olivenza por lo riguroso que ha sido en las contestaciones y por el tono de las mismas. (*El señor Vicepresidente, Bayona Aznar, ocupa la Presidencia.*)

La enmienda número 321 nos parece importante, nos lo sigue pareciendo. En el «Diario de Sesiones» figura algo tan importante como decir que se va a intentar controlar a través de la introducción o no en la Seguridad Social; en definitiva, poca viabilidad tiene ningún medicamento si no está incluido en el sistema sanitario público. Vamos a retirar la enmienda.

No entendemos el porqué de la no aceptación de la enmienda 322. Pensamos, como él mismo ha reconocido, que es una enmienda técnicamente mucho más completa, que es flexible, puesto que tampoco fija plazos exhaustivos, y que regula algo que en el texto queda sin regular, como es la toxicidad subaguda y la toxicidad crónica. En el texto queda bastante regulada la toxicidad aguda, pero la subaguda y la crónica no quedan reguladas. Por tanto, creemos que deben considerar la enmienda. No puedo aceptar el argumento de que no podemos hacer una ley demasiado complicada y de que con esto la haríamos muy complicada. La verdad es que en lo referente a esa garantía de calidad y no toxicidad, cualquier complicación está justificada. En otras cosas puede ser que la burocracia no tenga sentido, pero en lo que es la garantía de calidad y no toxicidad en un sistema de salud, desde luego sí está justificada toda la complicación que tenga.

Hay otra enmienda, la 323, que lo es al artículo 13. Tal y como viene el texto, es imposible que los medicamentos nuevos salgan al mercado sin haber sido experimentados en animales. Usted sabe perfectamente que en el momento actual no es necesario que en todos los casos tenga que darse la experimentación en animales. Lo que nosotros proponemos es que tenga que venir con esa garantía de experimentación preclínica en animales, u otros métodos biológicos adecuados, que los hay. Y no tienen que ser los animales necesariamente. Posiblemente, van a tener ustedes conflicto con asociaciones de defensa de los animales en cuanto se enteren de esto, porque no es razonable decir que como la ley establece que hay que experimentar, en ratas, hay que hacer necesariamente experimentación en ratas, aunque no sea necesaria. Nosotros decimos: cuando sea necesaria, adelante; cuando haya otro método, hagámoslo por el otro método. Pero tal y como viene la ley, no se puede hacer así.

La enmienda número 324 ya la ha retirado el Senador Aguirre, con el que ya he estado hablando sobre ella. Aunque no entendemos mucho la razón de la denominación común internacional y la denominación oficial española, como en un par de años, indiscutiblemente, va a desaparecer y va a haber que cambiarla, la retiramos dado que, según parece, el Grupo Parlamentario Socialista tiene en ello un interés especialísimo.

Una de las pocas enmiendas a las que no nos ha contestado ha sido la que hace referencia a los sabores. No es sólo mía, es concordante con otra y, por tanto, la reitero nada más que para que me pueda contestar en el turno de portavoces.

La enmienda número 327 sí nos preocupa, porque lo es al artículo 22 y trata de las autorizaciones sometidas a reserva. Una de dichas autorizaciones en realidad no es una autorización sometida a reserva, sino que es la autorización de un ensayo clínico. Llamemos a las cosas por su nombre y pongámoslos donde corresponde. Digamos: serán posibles los ensayos clínicos en estas circunstancias; pero tal como viene redactada la ley, puede ser que un medicamento salga al mercado sin las garantías suficientes, porque si las tuviera no tendríamos que estar esperando a los resultados que se obtengan. Si tuviera las garantías de estudios y ensayos clínicos suficientes, ya lo sabríamos de antemano. Yo creo que esto es peligroso, porque es una vía por donde se pueden introducir medicamentos sin garantías de calidad y eficacia. Por tanto, seguimos insistiendo en esta enmienda, ya que nos parece importante.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Dorrego, si la Presidencia no está confundida —y creo que no lo está—, nos encontramos en el turno de portavoces, y no en el turno de defensa de las enmiendas, y el tiempo era de cinco minutos. Por tanto, le ruego termine.

El señor DORREGO GONZALEZ: De la publicidad ya lo hemos dicho todo. Lo único que queda por decir es que no podemos aceptar que porque sea una costumbre haya que introducirla en la ley. Le decía en Comisión, y se lo digo ahora, que las Cámaras, aparte de legislar, tiene que tratar de llevar a la sociedad algunos hábitos nuevos. Y uno de los hábitos nuevos que se pueden llevar a la sociedad, que sería uno de los buenos, es el de desterrar el hábito del consumismo medicamentoso.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Dorrego.

Quedan retiradas, por tanto, las enmiendas 321 y 324.

El señor DORREGO GONZALEZ: Sí, señor Presidente. Quedan retiradas las enmiendas números 321, 324 y 329, que es coherente con la 321.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muy bien. Muchas gracias.

El portavoz del Grupo de Convergència i Unió, Senador Beguer, tiene la palabra.

El señor BEGUER OLIVERES: Unicamente me referiré a dos enmiendas para abreviar, la 145 y la 148, ya que tienen una filosofía un poco distinta a la de otras. Es decir, pretendemos, mediante la 145, que en el Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas y de acuerdo con los criterios que se desarrollen reglamentariamente, etcétera, se eliminen resultados discre-

cionales incrementando la seguridad jurídica. Exactamente igual en la enmienda 148: «La denegación de una especialidad farmacéutica será motivada conforme a los criterios objetivos establecidos en el presente capítulo». Entendemos que tratar de evitar arbitrariedades y dar seguridad jurídica al ciudadano y a las sociedades en general es favorable y debería estar incluido en este proyecto de ley.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Por el Grupo Popular, el Senador Sainz tiene la palabra.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Quisiera agradecer al señor Olivenza su talante y, al mismo tiempo, su exhaustiva justificación. Nosotros seguimos manteniendo, señor Olivenza, nuestras enmiendas en tanto en cuanto pensamos que con ello va a mejorar la ley. Creemos firmemente en ello en aras de ese consenso que el Grupo Popular cree haber demostrado en ese sentido. Saben que nos tienen a su disposición y que lo único que queríamos era mejorar la ley y, por eso, hemos mantenido esas enmiendas.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

Tiene la palabra el Senador Olivenza en nombre del Grupo Socialista.

El señor OLIVENZA POZAS: Muchas gracias, señor Presidente.

En primer lugar, quiero agradecer a todos los grupos parlamentarios su buena disposición para con este portavoz. Sí es verdad que he intentado, por todos los medios, dar una respuesta, según mi propia coherencia y según mi propio pensamiento, a lo que nosotros entendemos que tenemos la obligación de defender. Lo he hecho desde el respeto (yo creo que ese es el sentido del parlamentarismo) que ustedes también tienen a la hora de defender sus propias posiciones y su propia filosofía.

Voy a continuar, indudablemente, en esa línea y a intentar desde luego no repetir ciertos argumentos, porque ya les digo que yo soy muy respetuoso con las posiciones que sus señorías vienen manteniendo.

El Senador Fuentes ha hecho hincapié, fundamentalmente, en su enmienda referente al tema del doble ciego. Yo le digo, señoría que, con los argumentos que yo he dado, siendo respetuoso con el suyo, reconociéndole que este es el método de elección de cualquier persona que se dedica a hacer este tipo de ensayo o de experimento, reconociéndole eso, quiero ser respetuoso precisamente con la filosofía, con el pensamiento de otros grupos parlamentarios que hay en esta Cámara, ya que hay que respetar las condiciones éticas que se pueden dar. Entendemos que llevarla al proyecto de ley puede incidir precisamente en esas condiciones éticas en algún momento. Si se deja libre no condiciona nada. Esa era la argumentación que yo he seguido manteniendo respecto de este tema.

Le quiero agradecer, indudablemente, el resto de los temas que usted ha planteado. Usted señala una cuestión que considera consustancial desde su punto de vista y que desde el punto de vista del Grupo Socialista también lo es, Senador Fuentes. Ustedes están intentando de alguna manera, en el buen uso del parlamentarismo, coger el rábano por las hojas, y permítame la expresión, porque hacen ustedes hincapié en algo que este portavoz ha dicho, que ha sido sencillamente la alusión a la fuerza de la costumbre. No, señoría, el poner los pies encima de la tierra nos lleva a intentar dar un tratamiento a algo que no nos hubiera gustado que no hubiera necesidad de dárselo: el tema de la publicidad; pero sus señorías tienen que convenir conmigo en que esto es materialmente imposible. Por primera vez en la historia, y tiene que ser el Gobierno Socialista quien lo haga, limitamos los temas de la publicidad tal y como están limitados en el artículo 31. Y algún grupo parlamentario de esta Cámara llega a decir que con el artículo 31 de este proyecto de ley no habrá posibilidades de que se ejercite la publicidad en España respecto del tema de los medicamentos.

Señorías, permítanme que les diga que ojalá fuera así; ojalá fuera así y no hubiera posibilidades. Lo que sí queremos es reglar y lo hacemos en dos conceptos. Uno, en cuanto a la especialidad farmacéutica, el párrafo quinto con todas sus especificaciones. Dos, en cuanto a las condiciones que tiene que cumplir esa especialidad farmacéutica para que exista la posibilidad de ejercer las competencias de publicidad. Y tres, siendo respetuoso con las propias comunidades autónomas que también tienen competencias en esta materia. Por eso, no voy a reiterar más argumentos y doy por contestada a la argumentación dada por el Senador Fuentes.

Senador Aguirre, permítame que le agradezca, en nombre del Grupo Parlamentario Socialista, su sensibilidad en cuanto a retirar su enmienda 88 y su enmienda 75. Creo que puede darse por contestado respecto del tema de la publicidad y respecto de algo que usted quiere hacer que es, sencillamente, que la especialidad farmacéutica se sienta, de alguna manera, validada por el mero hecho de que nadie haya presentado ningún tipo de problema, que era una de sus enmiendas. Creo que lo suyo es regularla desde la perspectiva del registro multiestado. Le he dado razones al senador Fuentes respecto de por qué no podíamos en esos momentos incluir en el texto de la ley la problemática del registro multiestado. Creo que nos perjudica y es ahí donde habrá de intentar regularla. Será una regulación que habrá que hacer, porque esta ley es flexible con relación a las propias condiciones, precisamente, de adaptación a la Comunidad Económica Europea.

Senador Dorrego, le agradezco igualmente la retirada de las enmiendas 324 y 321. Mantiene su señoría la enmienda 322 y sigue haciendo hincapié en la referencia a su artículo 12. Yo creo, senador Dorrego —y lo reitero— que hacen ustedes un gran estudio. ¿Cuál es la razón fundamental para que no le aceptemos esta enmienda? Así de sencillo, y admítamelo, Senador Dorrego, con todo el cariño del mundo: pensamos que lo importante es que haya una ley de carácter general que adapte las directi-

vas de la Comunidad Económica Europea. Eso es lo que hace el proyecto de ley. Mire usted, si yo fuera un buen parlamentario le diría que con su misma argumentación, vuelta por pasiva, estaría usted perfectamente contestado del porqué de no admitirle esta enmienda, ya que es usted quien se ha dado la contestación. Usted mismo. Si estamos hablando de mecanismos de flexibilidad y de intentar adaptarlos a la Comunidad Europea, lo suyo es que dejemos abierto el texto y no lo limitemos; precisamente, cuando estamos hablando de ensayos clínicos, no podemos limitar la experimentación de los medicamentos a los propios avances de la ciencia, Senador Dorrego, porque ¿quién nos dice que, en un futuro, no conseguiremos hacer medicamentos en los que no haya ninguna necesidad de hacer las pruebas en fase aguda o en fase crónica, porque estén tan experimentados y sean tan eficaces que no existan ese tipo de problemas? Esto es lo que hace la ley, dejarlo abierto a la posibilidad de este tipo de estudios.

Sigue haciendo hincapié su señoría en la enmienda 323 al artículo 13.1 en cuanto a los estudios preclínicos y, como buen parlamentario, la enlaza usted con la enmienda del Senador Aguirre y nos dice que no limitemos ahora la ley y digamos que es requisito imprescindible el hacer estudios en animales por si mañana no puede llevarse a cabo como consecuencia de los avances clínicos o por algo que su señoría ha dicho y que seguramente han oído en los medios informativos al igual que este Senador, y lo que parece ser que hay algunos grupos ecologistas que se están oponiendo precisamente a la experimentación de este tipo de cosas en animales.

Su señoría pregunta también por qué no le aceptamos lo de los ensayos biológicos. Yo creo que he dado las razones. Le he dicho que el espíritu de su enmienda está recogido, que hubo una modificación con respecto a esto por parte del Grupo Socialista y creo que con eso debería su señoría sentirse satisfecho.

En cuanto al tema de los colores y los sabores, por un lado, nos dicen: No hagan ustedes publicidad porque la publicidad nos lleva al consumismo. Y, por otro lado, nos dicen: no quiten ustedes los sabores y los colores. Miren ustedes, los colores y sabores también llevan a la publicidad y al consumismo. Y además, nosotros, como queremos ser más respetuosos todavía, decimos: Cuando sea innecesariamente, con el fin de evitar precisamente este tipo de problemas. ¿Por qué? Porque somos conscientes de que hay muchos tratamientos —y en esto tiene experiencia el Senador Zarallos como pediatra— para niños o para ancianos en los que es mucho más efectivo y más agradable darle un color que le «entre por los ojos» como dirían en mi tierra, y que tenga un buen sabor, pero no como norma general. Porque, además, nosotros consideramos que los colores y los olores, que no aportan nada terapéuticamente, lo que pueden hacer es una competencia desleal a ciertas especialidades farmacéuticas. Por estas razones creo que sus señorías se tienen que sentir sumamente contestados por los que estamos en contra de este grupo de enmiendas.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Olivenza, no sé si ha observado que hace ya casi dos minutos que ha concluido su tiempo.

El señor OLIVENZA POZAS: Voy a terminar, señor Presidente.

No voy a seguir reiterando ningún argumento más. Me reafirmo en los argumentos que les he dado desde la tribuna, y les doy las gracias en nombre del Grupo Socialista por las aportaciones que han hecho precisamente a este capítulo todas sus señorías, que han sido muchas, y que han sido francamente bien atendidas porque esta ley es una ley de consenso.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Después de debatir el capítulo más enmendado y más largo de este proyecto de ley, suspendemos la sesión hasta esta tarde a las cuatro.

Eran las catorce horas y cinco minutos.

Se reanuda la sesión a las dieciséis horas.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Señorías, se reanuda la sesión, con el debate de los capítulos tercero a sexto del Título Segundo, que corresponden a los artículos 35 a 58 del dictamen de la Comisión sobre este proyecto de ley.

En primer lugar, debatimos el voto particular número 1, del Grupo Mixto, que contiene el mantenimiento de las enmiendas números 38 a 48.

Para su defensa, tiene la palabra el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Creo que también deben figurar aquí las enmiendas números 1 y 2, que son asimismo del Grupo Mixto y que las voy a dar por defendidas en sus propios términos.

En relación con las restantes enmiendas, quería reseñar las números 38, 39 y 40, que se refieren a requisitos de las fórmulas magistrales. Nosotros, en línea con lo que ya hemos venido señalando en anteriores enmiendas, lo que hacemos aquí es intentar que en las fórmulas magistrales también se establezcan mecanismos que garanticen la eficacia, la seguridad y la inocuidad de los productos farmacéuticos y, por tanto, también en las fórmulas magistrales puesto que entendemos que en su preparación deben observarse las normas de correcta fabricación y control que establecemos para el conjunto de los medicamentos.

Asimismo, proponemos, una vez preparada la fórmula magistral, una serie de mecanismos de control en relación con el registro en el propio establecimiento, así como en cuanto a los orígenes de los componentes, a la garantía de los mismos y también en cuanto a los datos que deben constar en relación con el preparado.

Esas tres enmiendas, por tanto, van en la línea que he-

mos apuntado ya en otros apartados de la ley: mejorar las garantías que se establecen, en este caso extendiéndolas a las fórmulas magistrales.

La enmienda número 41 se refiere a los medicamentos de origen humano y, más en concreto, al establecimiento de una serie de medidas de vigilancia y control en relación con la salud de los trabajadores que manipulan dichos productos.

Es evidente que las normas relativas a la seguridad e higiene en el trabajo deben contemplarse de una forma mucho más completa en otra norma, pero es lo cierto que eso todavía no se ha alcanzado, por lo menos de forma adecuada, en nuestro país. Hoy mismo, los medios de comunicación expresan el desacuerdo, por el momento, entre el Gobierno y las centrales sindicales en relación con la normativa de seguridad e higiene en el trabajo. Por tanto, hasta que se regule adecuadamente por otras vías, por las más propias, no cabe duda para nosotros de que aquí deben contenerse —y así se contienen en algunas de nuestras enmiendas— medidas tendentes a garantizar la seguridad de los trabajadores con productos que pueden ser tóxicos, que pueden ser peligrosos, que, en definitiva, pueden atentar de una u otra forma a su salud.

Quería extenderme de una forma particular en la enmienda 41. El tema al que se refiere lamentablemente tiene mucha actualidad y ello porque en estos días se han descubierto determinadas actuaciones de carácter delictivo —que obviamente nada tienen que ver con la enmienda, que es muy anterior a estas actuaciones—, que demuestran la necesidad que hay de regular adecuadamente este asunto e incluir una serie de productos dentro de los medicamentos que deben ser prescritos por el veterinario mediante receta.

Nosotros pretendemos que se extienda la gama de estos medicamentos, que el abanico de los que requieren preceptivamente la receta del farmacéutico sea más amplio, aunque, en compensación, por decirlo así, en otras posteriores enmiendas y una vez establecidos claramente cuáles son los medicamentos que precisan receta del veterinario y fijado un campo, insisto, más amplio, el de la propia ley, creemos que hay que establecer mecanismos más flexibles, por ejemplo, para los botiquines veterinarios, sobre todo teniendo en cuenta las especiales circunstancias del medio en que se administran, en que se comercializan, en que se utilizan los productos para la veterinaria.

En relación con esta enmienda nosotros pretendemos que entre los medicamentos que deben ser prescritos por veterinario con receta, además de los que contienen las sustancias de psicótrópos, se incluyan también los que contengan antibióticos y hormonas. Precisamente, antes me refería a la necesidad de incluir estas sustancias, por cuanto que son conocidos los efectos que pueden tener sobre los animales y, naturalmente, también posteriormente, sobre el cuerpo humano.

Insisto, creemos que debe aceptarse esta enmienda, que deben incluirse estos elementos. Naturalmente, se trata de la utilización adecuada y no de la utilización delictiva, pero, en cualquier caso, es precisa esta garantía, por

lo que creemos que es importante que se establezcan mediante receta.

Como he dicho, las enmiendas posteriores van precisamente en la dirección de facilitar, dentro —insisto— de los controles adecuados, que en determinadas circunstancias, en los casos de urgencia, de lejanía de las oficinas de farmacia, las entidades y agrupaciones ganaderas o los establecimientos comerciales de estos productos puedan disponer de ellos, lo mismo que los veterinarios de botiquín de medicamentos. Insistimos, salvado, como intentamos salvar, en el hecho de que los medicamentos que pueden comportar determinados peligros deban dispensarse mediante receta médica.

También pretendemos en nuestra enmienda número 46 que se extiendan a los productos sanitarios las garantías en cuanto a su autorización, registro, producción, comercialización, distribución, etcétera, y a los controles posteriores. Creemos que no es suficiente lo que se establece en disposiciones adicionales, que se refiere a un uso racional de estos productos sanitarios y también de los medicamentos, y que nuestra enmienda establece con mayor claridad y rigor estas garantías.

Las enmiendas 47 y 48 se refieren al control de calidad por la autoridad sanitaria. Creemos que deben establecerse de una forma mucho más clara y concreta, de forma más taxativa, con mayor obligatoriedad para la administración, sistemas de seguimiento y control periódicos de los productos farmacéuticos puestos en el mercado, para comprobar en cada momento su eficacia clínica. Las dos enmiendas van esa misma dirección.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias Senador Fuentes.

Ha defendido, pues, no solamente las enmiendas contenidas en el voto particular número 1, sino también las números 1 y 2, contenidas en el voto particular número 2.

A continuación, serán defendidas las enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, comprendidas entre la número 90 y la número 106, para lo que tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

En este bloque hay dos separaciones; una de ellas se refiere a temas autonómicos, en los que no vamos a insistir para centrarnos en las enmiendas de carácter técnico.

Nuestra enmienda número 90, al artículo 35.5, se refiere a las fórmulas magistrales. Aquí hay personas que saben mucho más que yo de eso y que saben que una fórmula magistral se refiere exclusivamente a una persona concreta, a unas dosis concretas y a unas condiciones muy concretas también. Sin embargo, tal y como aparece recogido en la ley, a nuestro entender no queda suficientemente claro, porque dice el texto: Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37. Pero este artículo habla de medicamentos extranjeros sin autorización española. Nosotros entendemos que con la

fórmula que se plantea en nuestra enmienda se deja establecido todo este sistema para la formulación magistral de sustancias, lo cual, como todas sus señorías saben, y sobre todos los que son médicos, es muy importante que quede perfectamente claro.

La enmienda número 91 es de supresión, en el caso de que no fuera aceptada la anterior, por pura coherencia.

Nuestra enmienda número 95, al artículo 42.2, se refiere a los medicamentos a base de plantas medicinales. Nosotros proponemos un texto alternativo en el que se dice que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas simples cuya venta al público será libre, siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante. Nosotros creemos que con esto queda más claramente especificado este asunto que, como ustedes saben, es un hábito que tiene mucha gente.

La enmienda siguiente es de supresión, lógicamente si no se acepta la enmienda anterior.

Quisiera llamar la atención especialmente sobre nuestra enmienda número 97, al artículo 43.1. Estamos hablando aquí de medicamentos veterinarios; esta mañana, cuando estaba el señor Ministro, se ha insinuado algo de esto. En el texto de la ley se dice que a los medicamentos veterinarios les son de aplicación todos los criterios y exigencias generales que esta ley establece, con las especificidades que incorpora esta sección o que reglamentariamente puedan disponerse y que sean ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Nosotros proponemos que se inviertan los términos, es decir, que el que lleve la voz cantante, puesto que esta es una ley de sanidad, sea el Ministerio de Sanidad, en coordinación, por supuesto, con el Ministerio de Agricultura y con todos los que haga falta, pero, en realidad, al redactarlo de esta forma ustedes dejan una laguna. Parece que en este tema el que manda es el Ministerio de Agricultura, cuando estamos haciendo una ley de sanidad y hemos hablado mucho de sanidad y de salud pública. Entendemos que debe ser el Ministerio de Sanidad y Consumo el que debe disponer todo el reglamento, desde luego con la coordinación que sea precisa con otros Ministerios.

Nuestra enmienda número 98 se refiere al artículo 44.3. La verdad es que ustedes, igual que en el texto del proyecto, hablan unas veces de la Administración del Estado, otras de la administración sanitaria, etcétera. Por coherencia, pedimos que donde dice «Administración del Estado» diga «administración sanitaria». Fíjense que hemos hablado del Ministerio de Agricultura, que también es Administración del Estado y que estamos dentro del mismo capítulo y dentro de la misma sección. Debe hablarse de las administraciones sanitarias para que no quede duda de que nos estamos refiriendo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Lo mismo solicitamos en la enmienda número 99.

Otra enmienda con la que quisiera llamar la atención de sus señorías es la número 101, que hace referencia al artículo 50.1, sobre dispensación de medicamentos veterinarios. Nosotros proponemos el siguiente texto: Los es-

tablecimientos comerciales detallistas autorizados en las condiciones que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado o por las comunidades autónomas con competencia en la materia, siempre que cuenten con la presencia y actuación inexcusable de farmacéutico responsable de la custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos. Creemos que este texto mejoraría sensiblemente el proyecto.

La siguiente enmienda es de supresión, en el caso de que no fuera aprobada la anterior.

La enmienda número 103 hace referencia al artículo 50.2. Se trata de otra modificación del texto. Expone-mos en ella que, por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia, podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en idénticas condiciones a las que reglamentariamente se establezcan para los botiqui-nes de medicamentos en oficinas de farmacia.

Nuestra enmienda número 104 hace referencia también a este artículo en su apartado 3, para el que pedimos que haya una sustitución que diga que las industrias de ali-mentación animal y explotaciones ganaderas podrán ad-quirir directamente las premezclas medicamentosas y productos intermedios destinados a la elaboración de piensos medicamentosos para su consumo interno. Esto lo proponemos —junto con algo que ha sugerido muy oportunamente antes el Senador Fuentes— con el fin de evitar posibles desviaciones de consumo que puedan oca-sionar luego problemas sanitarios. Es preciso tener con-trolado el destino de la elaboración de estos piensos.

Por último, con nuestra enmienda número 106, que hace referencia al artículo 55.9, pedimos una adición, por-que, ya que se habla de farmacopea y control de calidad, queremos que se consideren oficiales igualmente la far-macopea europea y supletorias, la británica, francesa e italiana, para aquellas monografías no incluidas en la eu-ropea.

Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Aguirre.

Tiene la palabra el Senador Dorrego, para defender su enmienda número 337.

El señor DORREGO GONZALEZ: Señor Presidente, la enmienda número 337 es una enmienda muy rápida por-que se trata de añadir en el apartado 3 del artículo 42, de-pués de «plantas», la palabra «simples». Ya discutimos en Comisión que las mezclas de plantas nos parece que no se deben dispensar, vender libremente, porque pueden ser objeto de manipulación.

Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Dorrego.

Más que ser rápida la enmienda, el que ha sido rápido ha sido usted.

Por el Grupo de Convergència y Unió, y para defender sus enmiendas a estos capítulos, las comprendidas entre

los números 153 a 164, con exclusión de las enmiendas nú-meros 159, 160 y 161, tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Las enmiendas núme-ros 153 y 154 son coherentes con enmiendas anteriores que hemos defendido esta mañana, a fin de que se añada «y farmacopeas oficiales» toda vez que decíamos que for-mulario nacional no existe y farmacopeas oficiales sí hay.

En la enmienda número 155 nos reiteramos, toda vez que se refiere a temas competenciales.

La número 156 la damos por defendida junto con la 157.

La número 158 también la damos por defendida, toda vez que creemos que debía suprimirse la letra d).

La número 162 es de carácter competencial.

En cuanto a la enmienda número 163, referida al ar-tículo 50, hay que tener en cuenta la trascendencia de esta cuestión de la dispensación de medicamentos veterina-rios. Ciertamente, en estos últimos días ha vuelto a sur-gir la problemática producida por el clembuterol. Esta enmienda ya existía, no con la misma finalidad concreta por lo que ha ocurrido en estos días, pero sí con el fin de que los canales de distribución de los productos zoosani-tarios estén bien determinados.

Presentamos una enmienda transaccional que no ha prosperado, en sentido similar a la enmienda número 102 que el Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos acaba de defender. Quiero decir simplemente que, bajo el mismo criterio, pero prescindiendo de la frase «comunidades autónomas o administraciones sanitarias con competen-cia en la materia», a fin de que el tema competencial no fuese motivo de discusión en algo tan importante, suge-ríamos una enmienda transaccional sobre que el Gobierno reglamentariamente establecerá siempre que cuente con la presencia y actuación de farmacéutico responsable de la custodia, dispensación y control de utilización de estos medicamentos.

Esta enmienda transaccional la tienen presentada todos los Grupos. Hasta el momento no ha prosperado, pero creemos que la importancia del control farmacéutico de los medicamentos veterinarios debería asumirse, sea la enmienda del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, sea esta transaccional que presenta mi Grupo.

Por último, en cuanto a la enmienda número 164, la da-mos por defendida en sus propios términos.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Beguer.

Enmiendas del Grupo Popular números 241, 244, 246 y 247.

Tiene la palabra el Senador Sainz García para su defen-sa.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Las enmiendas subsistentes a este Capítulo persiguen precisamente perfeccionar la futura ley, aumentar la se-guridad jurídica de la Administración, racionalizar el tex-to y aplicar un criterio razonable del concepto del uso ra-cional que posteriormente tendremos oportunidad de de-batir.

En el mismo Título Segundo estamos de acuerdo en la

necesidad de fomentar e impulsar la donación altruista de sangre, pero no hasta tal punto que pueda provocar la carencia de sange y de sus derivados, como ocurre tan frecuentemente, con notorio perjuicio para los derechos e intereses de los ciudadanos.

No confundamos seguridad de estos productos, como bien expliqué durante la Comisión, con donación altruista y con disponibilidad efectiva de este bien tan necesario como escaso. Superen, señorías del Grupo mayoritario, la tentación o la falta de realismo y consideren los problemas que públicamente y a diario se nos ofrecen y que los cirujanos estamos viviendo día a día.

Por último, en cuanto al artículo 50, superen también las tentaciones de un absurdo corporativismo profesional y acomódense a los pronunciamientos comunitarios al respecto, aceptando al menos el espíritu de nuestra enmienda.

Gracias, señor Presidente. Gracias, señorías.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Defendidas ya todas las enmiendas a los capítulos tercero a sexto de este Título Segundo, para oponerse a ellas tiene la palabra el Senador Olivenza. El tiempo acumulado que le corresponde es de un máximo de treinta minutos.

El señor OLIVENZA POZAS: Señorías, buenas tardes y yo no se preocupen que, desde luego, no voy a utilizar los treinta minutos. Prefiero utilizar bastantes menos.

Señor Presidente, me van a permitir que en estos capítulos que restan de esta parte del proyecto de ley, concretamente los capítulos segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto, sea bastante menos prolijo y dé una contestación en términos más globales, porque presentan sus señorías una serie de enmiendas que bien podríamos encasillar dentro de la misma concepción, excepto el Grupo del Centro Democrático y Social, que en esta parte del proyecto de ley yo diría que está casi al 100 por ciento de acuerdo con el Grupo mayoritario, puesto que no hace más que una enmienda referente a las plantas medicinales, circunstancia que agradezco.

Además, también considero, por lo dicho esta mañana, cuando hemos discutido con bastante prolijidad y de una forma bastante extensa, que muchas de las enmiendas que presentan sus señorías a esta parte han sido ya contestadas esta mañana.

De este modo, creo que las cuestiones que más han venido preocupando a la inmensa mayoría de los Grupos han sido las relativas al artículo 40, que como saben sus señorías, es el que hace referencia a los medicamentos de origen humano. Concretamente, el Grupo Popular —y creo que debo esta deferencia a su señoría porque, por eso de ser el Grupo mayoritario y por falta de tiempo, esta mañana no hemos tenido mucha oportunidad de contestarle— recalca en este artículo 40, que se refiere a los medicamentos de origen humano, a los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, y muy especialmente en su enmienda, el

carácter altruista que deben tener las donaciones de sangre.

Podría yo entrar en una contradicción con una de las argumentaciones que yo he dado esta mañana, de que el Grupo Socialista lo que quiere es poner los pies encima de la tierra, si no reconociera que tiene su señoría, el Senador Sainz, una cierta parte de razón en las enmiendas que nos viene planteando. Pero, al mismo tiempo, quiero seguir argumentando que vamos a mantener el texto de la ley con respecto al carácter altruista, y vamos a intentar mantenerlo porque, desde nuestro punto de vista, el problema no se soluciona, Senador Sainz, permítame que se lo diga —y su señoría lo conoce perfectamente—, porque la sangre se pague o no se pague. El problema previsiblemente se puede empezar a solucionar mediante mecanismos de información y de concienciación. Y es ahí donde quiere hacer especial incidencia el Grupo Socialista con respecto a esta serie de conceptos.

En cuanto a lo que preocupa a su señoría de que en cierto momento los cirujanos concretamente no tengan estas necesidades cubiertas, su señoría sabe perfectamente, y yo se lo digo desde aquí, que en el proyecto de ley se dan los términos «siempre que», «a medida que», «por razones de». Siempre existen esas posibilidades y los legisladores las utilizan para intentar paliar ese tipo de problemas.

Nosotros pensamos que el carácter altruista es fundamental, como norma general. Nos estamos ateniendo, además, al cumplimiento de las normas que existen en las directivas del Consejo de la Comunidad Económica Europea, que su señoría conoce perfectamente, y concretamente a la referente al mes de junio de 1989, la 89/381, que, tanto en su preámbulo como en su articulado, recomienda que la Comunidad apoye plenamente al Consejo de Europa para fomentar la donación de sangre de forma voluntaria y no retribuida.

Entendemos que el esfuerzo fundamental debe ir destinado a los mecanismos de información y a una parte fundamental que habrá que intentar poner en marcha, que es el desarrollo en su doble sentido, de ida y vuelta, de la ley de donación y hemoterapia. Nosotros entendemos que esta ley no se ha destinado más que a conseguir donaciones de sangre, pero, por llamarlo de alguna forma, aunque sea en términos coloquiales, esta ley también tiene que hacer incidencia en conseguir una clientela para garantizar este bien y cubrir la necesidad de los seres humanos de un medicamento del que todavía la ciencia no ha conseguido hacer ninguno equiparable.

Por estas razones, Senador Sainz, que espero que hayan sido de su convencimiento, nosotros vamos a seguir manteniendo el texto del proyecto sin ninguna otra función, siendo conscientes, como nos dice su señoría, de que hay laboratorios que en estos momentos están pagando las donaciones, como veíamos el otro día en Televisión española. No nos preocupa ese tipo de temas; nos preocupa mucho más adquirir una conciencia en la ciudadanía de cara a la importancia que esto tiene, y esa conciencia se hace, desde la perspectiva socialista, en términos de soli-

daridad, y la solidaridad no puede estar nunca retribuida, señoría.

Hay, señor Presidente, otro bloque de enmiendas que se han presentado al artículo 50, y, aunque bien es cierto que no todos los Grupos piensan lo mismo sobre este artículo, me van a permitir que dé una respuesta global, siendo consciente de que hay distintas opiniones sobre la custodia, dispensación, control o las atribuciones competenciales. Este es un artículo polémico porque incide sobre dos cuestiones que yo creo que son fundamentales, referentes a la cadena alimentaria, me atrevería a decir, y a la salud, a través de la medicación y de los alimentos que, en su caso, pueden incidir, ya que hay medicamentos que actúan sobre los animales u otros productos que más tarde van a formar parte de la alimentación humana, con lo que pueden tener una cierta repercusión sobre la misma.

Yo creo, señorías, que ha llegado el momento de decir que para el Grupo Socialista lo más importante y el objetivo primordial de esta ley es preservar la salud por encima de todo. Por ello, señorías, en estos momentos entendemos que con la redacción que se ha dado, con el fin de acercar posiciones, aunque bien es verdad y algún Grupo parlamentario nos ha echado en cara que hemos pasado este artículo 50 a legislación básica y que en el Congreso de los Diputados no venía como legislación básica, yo quiero hacer un llamamiento a la solidaridad, en la perspectiva de que, siendo consciente de que somos Senadores no autonómicos, sino de todo el territorio español, elegidos por una circunscripción, por cierto, comunidades autónomas como la mía, la extremeña —y voy a aprovechar que los extremeños no hablamos mucho para que también conste en el «Diario de Sesiones» el nombre de Extremadura— nosotros entendemos que un mecanismo de garantía para mi comunidad autónoma y queremos seguir respetando la idiosincrasia de cada una de las comunidades autónomas, es mantener el carácter básico de este artículo. Porque así sí que tenemos seguro que las correcciones o desviaciones que se puedan producir en esta materia en su comunidad autónoma seguro que las corrigen ustedes, que tienen competencia. En la nuestra no existen posibilidades más que desde una legislación básica y esa nos la tiene que dar precisamente el Estado.

No quiero entrar en temas competenciales, únicamente he hecho esa reflexión de cara a intentar dar una justificación de por qué hemos pasado esto a carácter básico.

Hay otra argumentación con respecto a este tema que también considero capital, y que es, si los medicamentos que se destinan a consumo humano los consideramos básicos, si ustedes son los primeros que vienen argumentando los problemas que pueden surgir con los medicamentos veterinarios, es lógico y coherente que también los consideremos como legislación básica en las mismas condiciones que el medicamento humano. Aquí estaríamos coincidiendo con las enmiendas planteadas por el Senador Fuentes, aunque no lleguemos al cien por cien de la coincidencia.

Por otro lado, creo que no debemos entrar en las cuestiones corporativas entre el farmacéutico y el veterinario,

ya que cada cual tiene sus funciones y éstas son las que deben realizar y, además, deben estar encaminadas a garantizar unos medicamentos que sean más seguros y eficaces. Es decir, que salvaguarden la salud pública.

En cuanto a las cuestiones competenciales, ya he dado una argumentación y con eso es suficiente. Bien es cierto que a lo mejor también hay que decir hoy aquí, para que conste en el «Diario de Sesiones», que el Ministro esta mañana dejaba abierto al proceso el desarrollo de la propia ley la entidad del propio consenso en el seno de la misma, que se quiere seguir manteniendo por parte del Grupo Socialista. Yo creo que el Senado, que tiene que ser la Cámara de representación autonómica, tiene que seguir haciendo esfuerzos por ir acercando posiciones para ser capaz de ir desarrollando el Título VIII de nuestra Constitución. Aquí hacemos un llamamiento a todos los Senadores, porque ahí van a encontrar siempre dispuesto al Grupo Socialista para ir paliando esta cantidad de problemas que son siempre difíciles y que nos toca ir desbrozando y abriendo, muchas veces siendo conscientes de que no somos capaces de dar satisfacción a todos los grupos políticos que hay en el seno de la Cámara. Pero bien es verdad que desde el año 1979 para acá podemos reconocer hoy con cierta satisfacción que hemos avanzado enormemente en este gran reto que era el Título VIII de la Constitución española.

Señor Presidente, hay otro grupo de enmiendas relativas a las plantas medicinales. Quiero manifestar que, tal como viene en el articulado, no se refiere a plantas medicinales que se usen en plan medicamento, ya que se les prohíbe hacer referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, siempre que se sepa cuál es su contenido exacto. Por tanto, Senador Dorrego, no podemos oponernos a que existan las mezclas. Yo le ponía un ejemplo quizá un poco absurdo en la propia Comisión; le decía que con qué criterios somos capaces de retirar el que hoy en la inmensa mayoría de las cafeterías nos estén dispensando una mezcla: la menta-poleo. Nadie sería capaz de retirarla. Lo que dice el proyecto es que siempre que no hagan referencia a condiciones diagnósticas o de cualquier índole de esas características.

Para terminar, señor Presidente, si me lo permite, querría contestar a algunas enmiendas de algunos grupos, concretamente a la número 45 del Grupo Mixto, que hace referencia a los botiquines. Entendemos que, como está redactado el artículo, no excluye en absoluto el que puedan existir, ya que habla de las normas que reglamentariamente se adoptarán en su día y en ningún caso excluye que los veterinarios puedan tener sus botiquines. Algún Grupo nos pide que esta reglamentación sea la equiparable al medicamento humano con relación a este tipo de botiquines. Yo creo que estamos completamente de acuerdo y es lo que recoge el proyecto de ley, señorías.

Del mismo modo, la enmienda 39, relativa a los controles a los que deben someterse las fórmulas magistrales. Pensamos que este tipo de controles están recogidos en la ley. Senador Fuentes, no creo que pretenda su señoría que efectuemos controles periódicos a una fórmula magistral, estaríamos yendo en contra de la propia defi-

nición que hemos dado de la fórmula magistral. Es materialmente imposible hacer controles a algo que se hace para una circunstancia específica. Ahora bien, yo puedo entender la coherencia de su propia enmienda con otra enmienda que su señoría tenía planteada y que no ha defendido, y es cuando nos solicita que no sólo en las oficinas de farmacia, a través del farmacéutico titular, se puedan hacer fórmulas magistrales, sino que también las puedan hacer los laboratorios farmacéuticos. En esa coherencia yo puedo entender este tipo de enmienda. Tengo que decirle que de ninguna manera, porque eso sería dar pie a que algunos laboratorios farmacéuticos utilizaran la vía de la fórmula magistral por sus condiciones de comercialización para meter un medicamento en el mercado sin ningún tipo de control. Por ahí no lo podemos aceptar y pensamos que no se pueden ejercer más controles a las fórmulas magistrales que las buenas prácticas de laboratorio y los controles de calidad que ya figuran en la norma.

En cuanto a su enmienda 41, al artículo 40, que, desde mi punto de vista, es importantísima, puesto que es una enmienda relativa a la preservación del personal que manipula dichos productos, así como el tratamiento de residuos y desechos, Senador Fuentes, créame si le manifiesto que es una gran satisfacción para este portavoz y para el Grupo Socialista encontrarnos con este tipo de enmienda, como no podía ser de otra forma. Pero su señoría convendrá conmigo que no es en esta ley donde deben plantearse estos problemas, pues entendemos que estas cuestiones deben quedar resueltas en un marco más específico con rango de Ley, por supuesto, como no puede ser de otra forma, como bien podría ser una ley sobre salud laboral, que yo estoy convencido que el Gobierno Socialista no tardará en remitir a esa Cámara. Estas, que yo me atrevería a decir que son sus inquietudes, Senador Fuentes, son las inquietudes máximas de cualquier socialista, velar por la salud y el bienestar de los trabajadores. Lo mismo le podría decir con respecto a los residuos y desechos; es más, señoría, le pediría no un voto de fe como a Santo Tomás de Aquino, nada de eso, en absoluto, sino que tenga usted una cierta confianza en que el Gobierno Socialista va a responder a este tipo de expectativas, porque en estos años que nos está tocando gobernar estamos intentando responder con alguna satisfacción a ejemplos claros que su señoría conoce perfectamente. Yo, ahora mismo, a bote pronto, le podría citar dos. Recuerde su señoría que ha sido el Gobierno socialista y este partido que lo sustenta quien llevó a las Cortes Españolas el Estatuto del Minero para intentar salvaguardar la salud en esas circunstancias especiales. Al mismo tiempo, fue este Gobierno Socialista también el que hizo la Ley de Costas para salvaguardar a España del deterioro a que otros gobiernos anteriores nos habían tenido sometidos.

Nada más.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Olivenza.

Turno de portavoces. ¿Grupo Mixto? (Pausa.)

El Senador Fuentes tiene la palabra.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Señorías, en primer lugar voy a referirme a la enmienda número 42, porque es una enmienda a la que, a mi juicio, no se ha dado una respuesta que sea convincente para mí.

La enmienda número 42 se refiere a un aspecto que nosotros consideramos muy importante, porque se trata ni más ni menos que de establecer cuáles son los productos farmacéuticos de utilización veterinaria que deben cumplir el requisito de la receta.

Creo sinceramente que es imprescindible incluir en ese conjunto de medicamentos a los que, además de contener, como dice el texto, estupefacientes o psicótropos de acuerdo con su legislación específica, contenga antibióticos y hormonas. Se pueden dar muchísimos argumentos al respecto. Me parece que no es necesario en esta Cámara extendernos en la peligrosidad que pueden comportar los antibióticos y las hormonas si no están sujetos a este control. Por tanto queremos insistir en esta enmienda porque, además, está, sin duda alguna, relacionada con enmiendas posteriores que puede parecer que establecen unos criterios más flexibles, pero a partir de la aceptación de esta enmienda, naturalmente.

En relación con la enmienda número 45, me ha dicho el señor Senador que no se excluye en el texto la posibilidad de botiquines de medicamentos veterinarios por parte de los facultativos correspondientes y tampoco lo que, en definitiva, planteamos en nuestra enmienda, y es que lo hacemos de forma positiva, es decir, lo planteamos en concreto. Evidentemente, en que se excluya o no entramos dentro de las posibilidades discrecionales de que se lleve o no a cabo. Nosotros creemos que es importante que se señale esto en el texto.

Yo creo que lo que ha dicho el portavoz socialista en relación al objetivo máximo de preservar la salud de los ciudadanos lo compartimos todos; lo que ocurre es que podemos tener criterios distintos de cómo se preserva mejor dicha salud. Nosotros creemos que son los mecanismos que pretendemos introducir con nuestras enmiendas se va a garantizar mejor la salud.

Evidentemente, en relación con la salud de los trabajadores, en relación con preservar la salud de los que intervienen en el proceso de producción de materias que en sí mismas pueden contener elementos peligrosos, yo sé, y lo sabe el Senador socialista, que la legislación actualmente existente es obsoleta. Yo espero y deseo que sea el Gobierno Socialista y muy pronto quien resuelva este problema dando un tratamiento jurídico, adecuado a las necesidades actuales, a las peticiones de los sindicatos, pero la realidad es que eso hoy por hoy todavía no lo tenemos y, por tanto, no es en absoluto ocioso establecer aquí este mecanismo, que en ningún caso será contradictorio con lo que se pueda establecer posteriormente.

Quiero referirme también a dos cuestiones más. En primer lugar, la relativa a nuestras primeras enmiendas con las fórmulas magistrales. Es evidente que cuando nosotros planteamos mecanismos a nuestro juicio más adecuados, que contengan mayores garantías en relación con es-

tas fórmulas, nos estamos refiriendo a los productos, a las materias, al procedimiento, no a la fórmula magistral pormenorizada y concreta, que se agota en sí misma. Naturalmente, no cabe un seguimiento de la fórmula magistral individualizada, pero sí un seguimiento de las materias que se utilizan en dichas fórmulas, de cómo se van produciendo las mismas. De ahí que nosotros planteemos también la necesidad de que se señale en los envases toda una serie de requisitos, precisamente para garantizar que ese proceso de las fórmulas magistrales —insisto, del conjunto de fórmulas magistrales que se van realizando— tenga los controles suficientes. Yo no he pretendido ni puedo pretender que el seguimiento se haga individualizado sobre cada fórmula magistral. Esto sabe perfectamente su señoría que no es ni puede ser el objeto de nuestra enmienda, y así lo señalamos.

Por otra parte, y para terminar, también quiero referirme a nuestras últimas enmiendas relativas a los controles periódicos de calidad. Sabemos que la ley faculta para que todo esto se lleve a cabo; se dice: así podrán establecerse, podrán fijarse, podrán llevarse a cabo. Nosotros pretendemos que ese «podrán» se convierta en «realizarán», «efectuarán», «llevarán a cabo», porque eso comporta una obligación para las administraciones públicas.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Fuentes.

¿Grupo parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos? (Pausa.)

Tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Con toda cordialidad, señor Olivenza, ha sido usted el que ha vuelto a abrir desgraciadamente el tema autonómico. Pero es que ha dicho usted una frase que es para ponerla grabada en el Senado y es: Las comunidades autónomas que no tienen competencias, las demás por solidaridad tienen que admitir que esto es básico.

Usted con esta frase —ya miraremos el «Diario de Sesiones»— se ha cargado todos los estatutos de autonomía. Ahí viene la gran diferencia cuando ustedes hablan de estatutos de autonomía, ¿de qué están hablando de pactos políticos, de descentralización administrativa o de qué?

Usted ha dicho que los de Extramadura hablan poco; será su problema. Los vascos que se sientan ahí supongo que tienen más tiempo que yo para hablar, quiero decir que a mí eso no me afecta en absoluto.

La verdad es que que usted trate de justificar con estas frases que han puesto que esto es básico en el Senado, por este argumento... realmente pueden cerrar el Senado; así de claro. Es decir, si estos son los argumentos para defender una Cámara de representación territorial, esto no se tiene de pie. Voy a leerlo con mucho detenimiento.

Yo no quería, señoras y señores, volver a sacar esta batalla, pero cuando se dice que los demás tenemos que ser solidarios,... Por los vascos pidan ustedes todas las competencias, igual que nosotros, y ejérzanlas, no hay ningún

problema; si quiere votamos mañana; pero no me hable usted de que yo no soy solidario porque usted no tenga competencias. Estamos siempre mareando la perdiz. Esa no es la cuestión. A ver si se enteran de que cuando nosotros planteamos un problema autonómico estamos hablando de un pacto político, no de descentralización administrativa, porque entonces le doy mi Estatuto y hace usted lo que quiera con él, que no me interesa.

Este es el verdadero concepto, de una vez por todas. Ustedes, en el Senado, ha puesto en cinco artículos que no aparecían en el Congreso algo que es básico aquí, en el Congreso no, y yo lo que digo es que no lo entenderé nunca. No me dé ese argumento de que unos tenemos más competencias que otros. Los que tengan menos que pidan más, que los vascos vamos a votar que sí, y ustedes, con sus votos, eso lo pueden hacer. Yo no tengo más que decirles sobre esa cuestión, pero para siempre.

Respecto a los temas técnicos, que son los que yo he defendido porque no quería volver a sacar este tema —ya hemos hablado de esto muchas veces—, no nos ha contestado nada. Realmente, no me ha dicho por qué el Ministerio de Sanidad no es el que debe coordinar toda esta ley y en un artículo coordina el Ministerio de Agricultura. Por coherencia con lo que usted ha dicho, estamos perfectamente de acuerdo, esos no son los problemas con ustedes, sino aquellos de otra concepción distinta que acaban de salir. Lo mismo pasa en cuanto a otros aspectos en los que hemos pedido que existía una actuación inexcusable de farmacéutico. Nosotros entendemos que esto es positivo para la ley y no tiene nada que ver con otras cuestiones.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Aguirre.

En nombre del Grupo parlamentario del Centro Democrático y Social, tiene la palabra el Senador Dorrego.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente, muy rápidamente.

El ejemplo de la menta-poleo no parece muy adecuado para las plantas, porque la sección cuarta dice: Medicamentos de plantas medicinales, si bien luego se dice en una de tantas incoherencias como puede tener la ley, que podrán venderse libremente aquellas plantas tradicionalmente consideradas como medicinales que se ofrezcan, sin decir que pueden valer para nada. Es una limitación a la publicidad, pero se están vendiendo como plantas medicinales. Lo que yo le digo es que de la mezcla de plantas medicinales se pueden producir materias, aunque no especialidades farmacéuticas, manipulados; eso es claro.

Estamos básicamente, como ha dicho el portavoz del Grupo parlamentario Socialista, de acuerdo en gran parte de estos capítulos. Sí quiero recordar que posiblemente en este capítulo es en el que el Partido Socialista se ha mostrado más comprensivo y me parece que ha aceptado cuatro enmiendas nuestras —literales, dos o tres, y transaccionales—, con lo cual creemos que se ha mejorado sensiblemente la ley.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Dorrego.

Tiene la palabra el Senador Beguer, portavoz del Grupo parlamentario de Convergencia i Unió.

El señor BEGUER OLIVERES: Gracias, señor Presidente.

Haremos mención explícitamente en la enmienda transaccional —que era la transaccional al artículo 102, del PNV— al artículo 50.1, apartado 3, sobre la dispensación del medicamento veterinario, presencia y actuación del farmacéutico.

En cierto modo, es coherente con la enmienda que ha defendido el Senador Fuentes hace un momento, respecto al requisito de receta médica. Nosotros, si bien no tenemos esta enmienda, creemos que, efectivamente, debería ser así, y no sólo para psicótrópos o estupefacientes, sino también para hormonas y antibióticos. Cualquier tipo de control profesional en el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta y debe cerrarse más el cerco.

En definitiva, el que verdaderamente va a salir beneficiado es el consumidor, al que, quizás sin darse cuenta, estamos dándole la posibilidad de que consuma medicamentos, cuando aparentemente los estamos prohibiendo por otra vía. Cerremos, pues, también el círculo por ahí, y restablezcamos toda clase de controles, porque todos podemos tener la seguridad de que el consumidor saldrá beneficiado. En este caso, resulta que no es paciente, pero puede ser consumidor de medicamentos sin darse cuenta. Por ello, insistimos en este punto.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Por el Grupo Popular, tiene la palabra el Senador Sainz García.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Señor Olivenza, creo que no me ha entendido. Lo dije muy claro en Comisión y se lo vuelvo a repetir ahora. La sangre, ni se compra ni se vende, y lo he dicho millones de veces, por activa y por pasiva.

La Ley de Donación de la Sangre está ahí; las donaciones de sangre están ahí, pero hay algunas ocasiones —créalo, señoría— en las que no tenemos disponibilidades suficientes para tener esa sangre que, de una forma altruista, se tiene que dar; y de hecho se da. Pero no es que dispongamos, o tengamos que disponer, en ciertos momentos solamente de sangre. El enfermo necesita sangre en algunas ocasiones, pero hay otras en las que necesita sustitutivos de esa sangre, como es el plasma. Por tanto, no pongamos ningún impedimento —dado que en ciertos momentos existe una gran deficiencia de sangre fresca— para que los laboratorios o las industria farmacéuticas dispongan de medios suficientes para poder darnos ese otro medicamento, que es el plasma.

Señoría, Dios quiera que no se vea usted en esa situación, porque es lamentable. Soy médico por vocación, y no soy insensible al dolor y, créame, la impotencia que muchas veces tenemos por no disponer de las cantidades

necesarias, o por lo menos por estar en peligro de no disponerlas, es un gran trauma que hay que pasar y vivir. Luchó por la vida, quiero a la vida, y trabajo para mantener la vida. Tenga en cuenta que ese es el espíritu de mi enmienda.

En el segundo caso, el artículo 50 es conflictivo, ya lo sé. Pero vamos a hacer la normativa europea que es a la que todos, más tarde o más temprano, tenemos que llegar. Lo he dicho esta mañana, lo vuelvo a repetir ahora, y ya lo dije en Comisión. Cuando hemos tenido problemas con este conflictivo artículo se ha explicado que, por un lado, hasta el año 60 se promocionaban una serie de problemas, y a partir del año 60 o del año 65 además de preservar los procesos técnicos, había que preservar la salud. Por tanto, lo que pido es que haya, como dice la normativa europea, un representante, un técnico cualificado que sea el responsable y el vigilante de estos problemas.

Por otra parte, este no es un problema corporativo de dos, sino que existe otro grupo, el de los ganaderos, que está enormemente diezmado económicamente. Insisto, pues, en que lo que nosotros pedimos es que haya un técnico al que se puedan exigir las responsabilidades. De esa manera evitaremos tener que pedir, como mi Grupo tendrá que hacer —y no lo ha hecho todavía por no causar una mala impresión— atribuciones del Ministerio del Interior y del de Sanidad para controlar una serie de medicamentos que están entrando en la alimentación animal, que son enormemente peligrosos, como el clembuterol y el cimaterol, que la Comisión de Investigación de Sanidad Animal, a la que pertenezco, va a estudiar. Y no pueden entrar, porque son medicamentos que se dan en dosis de 400 miligramos por tonelada de pienso, y cuando se sabe que espolvoreándolos en un poco de pienso se va a transformar la grasa en músculo y se va a obtener más rentabilidad, inconscientemente se va a causar un gran daño a la salud, porque estos medicamentos en estas dosis creanme que tienen un alto poder cancerígeno, y pueden envenenar a la población española.

Por eso queremos mejorar la ley mediante profesionales a los que se le pueda pedir la responsabilidad que tiene que tener.

Por último, no me hable usted de las competencias en el artículo 8. Mi Comunidad —Castilla y León— los ha pedido. Ya han pasado los cinco años y el artículo 8 dice que cuando seamos mayores de edad podremos pedir esas transferencias. Es su Gobierno, señoría, el que, por no perder parcelas de poder, no nos ha dado todavía esas competencias.

Gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Sainz García.

Por el Grupo Socialista, tiene la palabra el Senador Olivenza.

El señor OLIVENZA POZAS: Gracias, señor Presidente.

Senador Aguirre, permítame que empiece por usted, porque creo que ha habido un mal entendido cuando he hecho —si es que ha sido así— esa aseveración en la tri-

buna. El malentendido que ha habido es que yo he intentado darle una justificación a su señoría, para su tranquilidad, desde unas perspectivas muy determinadas.

La primera de ellas, es el propio discurso del señor Ministro de Sanidad y Consumo esta mañana en esta tribuna, diciendo que espera que el consenso de esta ley se determine en el propio desarrollo de la misma. Por lo cual, quedaba la puerta abierta.

Después, desde mi propia candidez, he intentado dar a su señoría una explicación —para ver si era capaz de tranquilizarle— sobre por qué habíamos hecho de esto algo básico, porque entiendo que a su señoría le preocupe, como nos ocurre también a nosotros. Le he dado dos argumentos, y usted, como buen parlamentario, ha optado única y exclusivamente por uno, el que más le convenía. Le ruego, señoría que la argumentación que usted emplee sea sencillamente la equiparación del producto veterinario —por los mismos razonamientos que ha dado su señoría— al mismo nivel que el resto de los medicamentos de uso humano. Sencillamente por eso. Y si su señoría no ha tenido ningún inconveniente en reconocer el medicamento de uso humano como legislación básica del Estado, tampoco tenga inconveniente en reconocer el medicamento de uso veterinario, que tiene grandes repercusiones en la cadena alimentaria en el ser humano, como legislación básica.

Ese ha sido el argumento fundamental y, después, desde una candidez, le he dado otro que creo que no debe tomar en cuenta, porque también —y constará en el «Diario de Sesiones»— he dicho que lo hacía desde el respeto total y absoluto a la idiosincrasia de los pueblos; desde esas condiciones.

Creo que no es malo que usted —y eso su señoría lo lleva muy a gala— sea solidario con cualquier otra comunidad del territorio español, sin ningún tipo de problema, porque no es ése el mecanismo que estamos discutiendo. Lo que estamos discutiendo es que es difícilísimo este tipo de problema, y desde el año 79 para acá se lo he afirmado en esta tribuna creemos que hemos avanzado mucho, que estamos en buenas condiciones, y vamos a seguir avanzando. A lo mejor no conseguimos contentar a todas sus señorías. A lo mejor, es imposible, pero me quería expresar en esas condiciones con respecto a esto.

Con respecto al Senador Fuentes, su enmienda número 42 sigue incidiendo en que consideremos medicamentos especiales —por llamarlos de alguna manera— a los antibióticos y a las hormonas. Señoría, no podemos recoger su enmienda porque el psicótropo tiene un tratamiento específico, tal y como está reglamentado en la propia legislación, y los antibióticos y las hormonas están recogidos en los párrafos a) y b) del artículo 49. Yo remito a su señoría a que lo lea. Más claro el agua. No viene específicamente como antibióticos y como hormonas, pero con la redacción que tiene el artículo 49 queda de sobra recogido, para tranquilidad de su señoría, que yo sé que lo que le preocupa es salvaguardar la salud de todos los españoles.

En cuanto a las fórmulas magistrales, le he dicho que es coherente con la otra enmienda que su señoría no ha

defendido, desde la perspectiva de que los laboratorios puedan fabricar fórmulas magistrales. Ahí no coincidimos, Senador Fuentes. Yo entiendo que los laboratorios no están para fabricar fórmulas magistrales. ¿Requisitos de garantía? Todos los referentes al artículo 35, que están recogidos en el Proyecto de Ley. Lo único que ocurre, y es donde tenemos auténticas dificultades de entendimiento usted y yo, es que usted entiende que puede haber laboratorios que hagan fórmulas magistrales, porque disponen de personal suficiente para ello. Yo le digo: no, señoría, la fórmula magistral no se puede hacer más que en una farmacia, con la vigilancia, el control y el seguimiento del titular farmacéutico. Punto y final. No hay más. ¿Por qué? Porque es un medicamento que se va a usar exclusivamente para aspectos determinados y no creo que haya ningún laboratorio que empiece a fabricar fórmulas magistrales para comercializarlas, así de sencillo. O existe la posibilidad de comercializar un ungüento o una pomada que tengamos que hacer para una persona que tiene un problema —desde esa perspectiva, porque ese problema se va a dar muchas veces—, o no existe esa posibilidad. Esa es la razón, Senador Fuentes, no hay más.

Al Grupo de Convergencia i Unió quiero darle las gracias por la posición que mantiene.

En cuanto al Senador Sainz, quiero decir que lamento muchísimo no coincidir con su señoría. Yo creo que le he dado razones por activa y por pasiva. Respeto las razones que su señoría nos argumentó, y lo que sí quiero matizar es —y no lo tome usted por la tremenda— que cuando el Senador Sainz habla en esta tribuna dice cosas totalmente contrarias a las que especifica en sus propias enmiendas. Usted señala en una enmienda, que coincide con otra del Grupo Catalán, que por razones económicas, porque están en una situación mala e incomoda las agrupaciones ganaderas, quitamos del Proyecto de Ley la conjunción «y» y pongamos una «o», para que puedan elegir entre el veterinario o el farmacéutico. Hace usted una argumentación con la que estoy completamente de acuerdo. Deben tener los dos, porque hay dos problemas totalmente distintos: uno es el de los programas zoonosológicos, que deben ser llevados por un veterinario, y el otro es el de la dispensación, control y venta del medicamento, que la debe ejercer el farmacéutico. Esas son las razones por las que tenemos el articulado de esta forma en el Proyecto. He intentado por todos los medios convencer a su señoría; lamento muchísimo no haberlo conseguido.

Para terminar, Senador Aguirre, le ruego me disculpe si en el «Diario de Sesiones» lee alguna cosa en el sentido de que yo haya querido utilizar esta Cámara para suprimir los estatutos de autonomía. Nada más lejos de la verdad, porque yo soy autonomista a ultranza.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Olivenza.

A continuación debatiremos conjuntamente los Títulos Tercero, Cuarto, Quinto y Sexto del Proyecto de Ley, que comprenden los artículos 59 a 98. A estos Títulos se han presentado cinco propuestas de modificación del texto del

Títulos
Tercero,
Cuarto,
Quinto
y Sexto,
artículos 59
a 98

dictamen, una referida al artículo 62 y, por tanto, dentro del Título Tercero, y cuatro propuestas que afectan al Título Sexto y a los artículos 86, 88, 90 y 94. Por consiguiente, supongo que los señores portavoces que han firmado la tramitación de estas modificaciones están al tanto de las mismas y podemos pasar al debate de las enmiendas.

El Grupo Mixto a este conjunto de títulos tiene presentadas las enmiendas comprendidas entre los números 49 a 61.

Para su defensa, tiene la palabra el Senador Fuentes, por un tiempo acumulado de 12 minutos.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Voy a mencionar especialmente algunas enmiendas, empezando por la número 49, que se refiere al artículo 60.6, en cuanto a los ensayos clínicos. Este artículo hace referencia al respeto a los postulados éticos. Nosotros pretendemos modificar el texto en el sentido de incluir dentro de los sectores especialmente protegidos para la realización de estos ensayos clínicos no solamente a los menores e incapaces, que están incluidos en el texto, sino también a las mujeres gestantes, a las personas detenidas y a personas al servicio del promotor, que por sus especiales características y circunstancias pueden sufrir una presión de cara a la realización de estos ensayos clínicos y de estas pruebas. Nosotros establecemos en este texto unos mecanismos que garanticen que esto sólo se realizará en su propio interés o en el caso de que los riesgos sean muy pequeños, de que se den determinadas circunstancias en el ensayo y, por tanto, entendemos que se garantiza mucho mejor la protección de estos ciudadanos que en el texto tal y como viene marcado en el Proyecto de Ley. *(El señor Vicepresidente, Sanz Blanco, ocupa la Presidencia.)*

En cuanto a la enmienda número 50, referida a la intervención administrativa, también en relación con los ensayos creemos que introduce el texto un elemento peligroso, el silencio administrativo positivo: por tanto, si no se resuelve en tal tiempo se entenderá autorizado el ensayo. Nosotros pensamos que debe establecerse claramente que los ensayos sólo se entenderán autorizados cuando se aprueben por escrito, porque a veces por carencias, por insuficiencias de la Administración podría transcurrir el tiempo y podría dar lugar a la realización de pruebas que podrían entrañar peligro.

La enmienda número 51 la damos por defendida en sus propios términos.

En cuanto a la enmienda número 52, nosotros creemos que los informes del comité ético deben contener también una valoración sobre la financiación del ensayo y los gastos del mismo. Entendemos que el texto formula una serie de exigencias en cuanto a la financiación, pero no entra en este aspecto que para nosotros es uno de los más importantes.

La enmienda número 53 la doy por defendida en sus propios términos, porque se refiere, como otras enmiendas anteriores, a normas estrictas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores que estén en contacto con

la fabricación, control y almacenaje de determinados productos. Ya tenemos otras enmiendas en este sentido que, en principio y de momento, no han sido estimadas por el Grupo Socialista.

La enmienda número 54 trata de establecer normas adicionales de protección del medio ambiente, en relación con la eliminación de residuos y desechos. Es obvio que estas normas deben estar contenidas en otras de carácter mucho más general de protección de la naturaleza, del medio ambiente, de los residuos, en definitiva, de las actividades nocivas, molestas, peligrosas o tóxicas, pero también es conocido que todavía no se han dictado estas normas, no se han adecuado a las nuevas realidades y exigencias y, por tanto, creemos que debería contenerse en esta Ley.

La enmienda número 55 está en relación con otras enmiendas que hemos defendido con anterioridad. Se trata de establecer la obligación de tener abastecido el mercado de los productos registrados y, por consiguiente, no voy a extenderme más en ella.

La enmienda número 56 trata de establecer para los mayoristas la obligación de un servicio diligente. Nosotros lo fijamos en 24 horas, precisamente en la misma línea de tener abastecido de forma clara el mercado de productos esenciales de carácter farmacéutico.

En relación con la enmienda número 57 nosotros anunciamos que en su momento y no ahora, para que sirva adecuadamente de soporte a la enmienda transaccional, la íbamos a retirar. Aceptamos la enmienda transaccional planteada por el Grupo Socialista. Creemos que ésta recoge, por lo menos de forma esencial, lo que nosotros planteamos en nuestra enmienda, aunque lo haga con otros términos, quizá de una forma no exacta, y no como nosotros la planteamos. De ahí que aceptemos la transaccional y, en su momento, retiremos esta otra enmienda.

En la enmienda número 58 pedimos que las subvenciones para actos o actividades científicas se canalicen a través de fundaciones.

La enmienda número 59 la damos por defendida en sus propios términos.

La enmienda número 60 se refiere a las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria y en ella pretendemos establecer también una serie de mecanismos para estas garantías.

Finalmente, la enmienda número 90 la mantenemos en sus propios términos, sin perjuicio de que pueda plantearse una enmienda transaccional; pero que en cualquier caso, no evitará el mantenimiento de esta enmienda por nuestra parte, porque nosotros creemos que tiene una importancia especial. Esta enmienda se refiere al artículo 90 y trata de la sustitución de medicamentos. Creemos que la sustitución de medicamentos, en sí misma, es un mecanismo peligroso que puede posibilitar incluso determinadas corruptelas —por no decir corrupciones— en el servicio de los medicamentos, y de ahí que nosotros pretendamos una modificación del texto cambiando la frase: «la causa legítima...

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador

Fuentes, me parece que ha nombrado usted la enmienda número 90, y me imagino que se referirá a la enmienda número 61.

El señor FUENTES NAVARRO: Me refiero a la enmienda número 61 al artículo 90.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Sí, muchas gracias.

El señor FUENTES NAVARRO: En todo caso se trata de un error de este Senador, si lo he dicho en esos términos. Se trata de la enmienda número 61, relativa al artículo 90, apartado 1, en la que pretendemos que esta causa legítima que es excesivamente amplia desde nuestro punto de vista, quede substituida por la frase: «Cuando por estar de guardia o ubicada en un medio de población aislado...» Es decir, tratamos de delimitar muy claramente cuándo se pueden realizar estas sustituciones, porque entendemos que si no, estamos abriendo la puerta a unas posibilidades que, sin duda alguna, a nuestro juicio, podríamos lamentar en el futuro. Insisto en que vamos a mantener esa enmienda en sus propios términos, sin perjuicio de que creamos que la enmienda transaccional mejora moderadamente el texto aunque de forma absolutamente insuficiente desde nuestro punto de vista. En cualquier caso, como creemos que lo mejora, le vamos a dar soporte con nuestra enmienda.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Voto particular número 5 del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, correspondiente a las enmiendas números 108, 109 y 111 hasta la 126, ambas inclusive.

Tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Siguiendo con lo mismo que hemos explicado en los anteriores títulos, las que sean de temas autonómicos, las vamos a aparcar.

Aprovecho la ocasión para decirle al señor Olivenza que yo, personalmente, no dudo de que haya sido un malentendido. El problema es que, luego, sale la ley como sale. Nada más.

Pasando a la cuestión que nos ocupa, nuestra enmienda número 108 —insisto que se refiere a temas no autonómicos— hace referencia al artículo 62.2, donde pedimos que se incluya al monitor de ensayo clínico por entender que tiene unas funciones relevantes, y que sería importante que apareciera en este artículo en el que se habla, precisamente, de aseguramiento de ensayo.

Nuestra enmienda número 110 al artículo 64, trata sobre los comités éticos. Pedimos que éstos estén informados de cualquier alteración en el protocolo durante la realización del ensayo clínico. Entendemos que esto debería ser necesario para los propios comités para estar al día.

El artículo 69.2 habla de publicaciones. Nos parece

muy bien que cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se haga constar la fuente de financiación. Ahora bien, hacer constar los fondos obtenidos por el autor —ya comentamos esto en Comisión— es algo que yo no sé si se da en algún país del mundo. Es decir, que respecto de los fondos que obtenga el autor de una investigación, lo que sí se dice es de dónde procede la financiación de todo el proyecto.

Las enmiendas números 115 y 117, las damos por defendidas en sus propios términos.

Las enmiendas números 118 y 119 hacen referencia al apartado 87. En ambas pedimos, y nos parece coherente, que se añada una expresión que diga: «de acuerdo con el artículo 103.1 de la Ley General de Sanidad».

Nuestra enmienda número 121, lo es al artículo 88.d). En ella pedimos la supresión por una razón que es que, si se lee el artículo 3.1, se ve que el 88.d) está ya literalmente incluido en él. Esto, a nuestro entender, es una duplicidad.

La enmienda número 122 lo es al artículo 88.2. Se refiere a las oficinas de farmacia. Pedimos una adición en la cual se explique claramente como se puede acceder a la titularidad de una oficina de farmacia.

El artículo 90.3 trata sobre la sustitución por el farmacéutico. Nosotros pedimos una adición que diga: «mediante disposición legal oportuna».

La enmienda número 125 la vamos a dar por defendida en sus propios términos.

Quisiera llamar su atención sobre la última enmienda de este Grupo, que es la número 126, y que hace referencia al artículo 97.2. Trata sobre la colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud. Al final, aquí hay que hablar de concertación. Creo que otro de los problemas sobre los que no se debe tener vergüenza de hablar es sobre si uno es gremialista, corporativista, etcétera. Lo que hay que hacer es decir claramente para qué sirven determinadas cosas. Si no sirven, tomemos medidas con las leyes apropiadas que haya que hacer; y si sirve, no tengamos vergüenza en usarlas. Nosotros lo que hacemos es establecer un procedimiento por el cual se lleve a cabo esta concertación, porque esta ley no dice absolutamente nada sobre cómo se va a hacer esta concertación. Esta es otra de las nebulosas que quedan pendientes en esta ley.

Nada más, y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Aguirre.

Voto particular número 4 del Grupo Parlamentario del Centro Democrático y Social, correspondiente a las enmiendas 341 al 349, ambas inclusive.

Tiene la palabra el Senador Dorrego.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

La enmienda número 341, lo es al artículo 62, apartado 3. En dicho apartado, al hablar del aseguramiento del ensayo se dice: «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta

al ensayo durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación se han producido como consecuencia del ensayo». Nosotros proponíamos una enmienda que dijera: «No obstante, el damnificado estará obligado a probar el daño y el nexo causal entre el ensayo y el daño producido». Se nos ha aceptado una enmienda transaccional en la cual la parte que viene se deja prácticamente lo mismo, y lo único que se ha añadido es que, sin embargo, a partir del año, se acepta nuestra tesis. Creemos que eso es peligroso porque se van a dar muchos casos de personas sometidas a un ensayo clínico que, al año siguiente, pueden tener una serie de patologías de enfermedades diferentes que no tengan nada que ver con el ensayo clínico. Tal como viene redactado hay que buscar las pruebas en contra, por lo cual la presunción de inocencia constitucional deja de estar reflejada. Yo creo que lo que hay que demostrar es la relación causal entre el ensayo y la enfermedad producida, porque si no, de cualquier persona que sea sometida a un ensayo clínico podríamos decir —aunque sea un caso esperpéntico— que si tiene un accidente de automóvil, puede ser como consecuencia del ensayo clínico.

Esto dicho así suena de una manera exagerada. Pero indiscutiblemente una persona puede estar sometida a un ensayo clínico y en el transcurso del año siguiente tener una infección o un tumor de cualquier tipo que no tenga relación con el ensayo clínico. Ustedes dicen: hay que demostrar que no tiene relación. Nosotros decimos que hay que demostrar que tiene relación. Si no, yo dudo de que los profesionales se vayan a prestar a ningún tipo de ensayo clínico, ya que el riesgo jurídico que corre cualquier investigador que quiera hacer un ensayo clínico es importante. Nosotros defendemos que se le dé toda la seguridad a quien se somete al ensayo, pero también defendemos la seguridad jurídica para el que lo hace.

Aquí se plantea el problema de la presunción de inocencia y de la presunción de culpabilidad. Nosotros claramente pensamos que hay que tratar la presunción de inocencia como dice la Constitución y únicamente cuando se demuestre el hecho, el usuario del ensayo tiene toda la razón.

Tenemos, a continuación, la enmienda número 342 al artículo 63, apartado dos, que habla de qué personas pueden realizar los ensayos clínicos. La primera que viene es la figura del promotor, la segunda la figura del monitor y la tercera, la figura del investigador principal. Al promotor se le fijan una serie de condiciones. Al investigador se le fijan también otra serie de condiciones y del monitor se dice que será aquella persona designada por el promotor. Nosotros lo que proponemos es que esa persona tenga una cualificación sanitaria. No entramos en cual. No decimos que tenga que ser médico, ni veterinario, ni farmacéutico; podrá ser ATS, podrá tener una cualificación, la que sea, pero indiscutiblemente no puede ser una persona de la calle la que haga de monitor en un ensayo clínico sin tener ninguna experiencia. Eso es razonable. Tal como viene en la ley se puede hacer, aunque el responsable sea el promotor o el investigador. Es lo mismo. La responsabilidad es la misma. Lo cierto es que se pue-

de hacer y las garantías para el sujeto pasivo del ensayo no son las mismas. Eso también deben ustedes considerarlo, porque es un problema. Yo no quiero ver nunca que haya nada detrás, pero da la impresión de que lo hay, por lo poco rigurosos que, a veces, son estos artículos de la ley.

La enmienda número 343, ya se ha citado aquí por el portavoz del Partido Nacionalista Vasco, es el artículo 69 apartado dos. Nos parecen bien todas las cautelas que se puedan tener con los fondos, pero que se tenga que dar cuenta de los fondos obtenidos por el autor o para la realización de los ensayos clínicos, no parece razonable; y no parece razonable porque puede hacer donaciones anónimas, o puede que se adquieran unos fondos; habrá que controlar esos fondos, pero indiscutiblemente no hay por qué tratar de darle...

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador Dorrego, le ruego que vaya finalizando.

El señor DORREGO GONZALEZ: Me quedan sólo tres o cuatro enmiendas, señor Presidente.

La enmienda número 344 se refiere al almacenamiento de medicamentos. Nosotros pedimos que se observen cuantas normas afecten al almacenamiento o conservación de sustancias nocivas o peligrosas. Hay muchas garantías de conservación de los medicamentos, pero esto es en función de la actividad de esos medicamentos, para que sean útiles en su aplicación; pero a veces, estos medicamentos son nocivos y, por tanto, habrá que tener las preocupaciones de almacenamiento de sustancias nocivas y peligrosas.

La enmienda número 345 al artículo 84.2 se refiere a la ficha técnico-sanitaria. Aquí decimos claramente que de esta información se hará cargo el fabricante, pero que serán responsables los técnicos de la Administración Pública Sanitaria. Eso parece bastante claro.

La enmienda número 86 está retirada. La enmienda 347, ya quedarán tres sólo, y dos son importantes...

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador Dorrego, por favor, vaya finalizando.

El señor DORREGO GONZALEZ: Un minuto, señor Presidente.

En la enmienda 347 lo que decimos es que cuando se utilicen medios humanos en la transmisión de información científica entre laboratorios y profesionales se haga a través de personal debidamente cualificado, según las condiciones que reglamentariamente se determinen. Miren ustedes, no se puede mandar, igual que en el caso de los monitores, a alguien que no tenga una mínima experiencia profesional, un mínima cualificación profesional, démosle la cualificación profesional que se quiera, a informar técnicamente sobre medicamentos, aunque sea personal sanitario.

La figura de los visitantes médicos, de los informadores técnico-sanitarios, llamémoslos como queramos, habrá que reglamentarla de alguna manera para que sean personas que tengan una cualificación y una responsabi-

lidad. No pueden vender los medicamentos personas de la calle. No se puede hacer propaganda de los medicamentos con personas de la calle, sin ninguna cualificación y sin ningún conocimiento técnico de esos medicamentos. Habrá de cualificarlas. No entro en cómo. No es esta la ley que señale dónde se han de cualificar, pero indiscutiblemente habrá de cualificarlos de alguna manera.

Finalmente, la última enmienda, y perdón señor Presidente, pero es importante, es la 348, que ya también ha citado el portavoz del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos. Trata sobre la reglamentación del acceso a las oficinas de farmacia, con todo el respeto a las competencias de las comunidades autónomas, con todo el respeto que se quiera; pero difícil es que un partido como el Partido Socialista pueda mantener una situación como la actual en la cual hay personas que en base a los méritos y la capacidad no tienen ninguna posibilidad de acceder a una oficina de farmacia. En este momento se accede a las oficinas de farmacia por un sistema puramente comercial; y si la farmacia es un servicio público esencial, indiscutiblemente para el acceso habrá que buscar los méritos y las capacidades. El Partido Socialista no es capaz de entender esto.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador Dorrego, ha finalizado su turno.

El señor DORREGO GONZALEZ: Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Voto particular número tres del Grupo Parlamentario de Convergencia i Unió correspondiente a las enmiendas números 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 175, 176, 177, 178, 180, 182, hasta la 185 inclusive.

Tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Vamos a pasar por nuestras enmiendas rápidamente a fin de centrarnos en aquellos puntos que consideramos más importantes. La 165 quiere establecer en los ensayos clínicos colaboración con las organizaciones profesionales, de ahí que haga una mención expresa a ello. Al propio tiempo en la 167 creemos que debe mencionarse la existencia de un control veterinario en los ensayos clínicos con animales. Lógicamente es un profesional especialmente capacitado para el ensayo clínico con los animales.

Nuestra enmienda 168, al igual que la 171, quiere hacer una mención al código de deontología médica, el cual creemos que en estos aspectos debe tenerse en cuenta y mencionarse explícitamente.

La enmienda 169 la damos por defendida.

En cuanto a la enmienda 170, creemos que el expresar que el Ministerio de Sanidad y Consumo deberá pronunciarse en un plazo de 20 días, supone fijar una mayor concreción, toda vez que en un tema como es el de los ensayos clínicos, la aplicación del silencio administrativo positivo creemos que no es suficiente. Por ello proponemos esta expresión del pronunciamiento en 20 días.

La enmienda 172 la damos por defendida. Y en cuanto

a la 173, como ya hicimos en Comisión, insistimos en que no es ni mucho menos frecuente, y no nos consta haberlo visto en ninguna revista, que se publiquen ensayos clínicos en los que se haga mención de los fondos percibidos por el autor del ensayo. Otra cosa es, en su caso, que se haga constar la fuente de financiación, pero no los fondos. En cualquier caso creemos que son competencia del Ministerio de Hacienda y de la presentación en su momento de las declaraciones a Hacienda por parte de los autores de estos trabajos.

La enmienda 175 es para nosotros importante porque esta ley no sólo es una ley técnica, sino que es una ley —como decíamos esta mañana— hecha por hombres, y son hombres los que la han de cumplir, y no entendemos, cuando existen tantos medios de información y de promoción escritos, audiovisuales, informáticos, etcétera, por qué se omite el medio humano y no se hace mención explícita del mismo, cuando nos consta que ya en esta misma Cámara en el año 1981 se presentó una proposición no de ley —por cierto, aprobada unánimemente por asentimiento— de don Gregorio Toledo Rodríguez y otros señores Senadores, por la que se solicitaba del Gobierno una declaración sobre sus previsiones para la regulación de la situación de los informadores técnicos sanitarios. El reconocimiento, pues, a esta actividad viene ya de lejos. Un señor Senador, actualmente en los bancos del Grupo Socialista, decía que esto era una respuesta a las necesidades profesionales de un colectivo muy importante (los técnicos en información médico farmacéutica) y que por consiguiente entendían él y su Grupo que, votando a favor de esa proposición, exigían al Ejecutivo (entonces de UCD) una medida que favorecía a los profesionales, pero que también introducía una mejora en el ámbito sanitario, lo cual favorecía a su vez a todos los ciudadanos. Asimismo, el portavoz socialista manifestaba que creía también que era bueno para los informadores técnicos sanitarios así como para los propios sanitarios, y que por ello se sumaba a la petición para que esta Cámara aprobase esa proposición no de ley para que en su momento se crease una ley que de verdad lo regulase de una forma seria y eficaz. Esta proposición no de ley se aprobó por asentimiento y toda esta Cámara tenía el convencimiento de que el informado técnico sanitario es necesario y debe estar bien capacitado. En cambio, la ley que estamos debatiendo lo omite y no hace la menor alusión a ello. Nosotros creemos que debe recogerse en la ley y por tanto, aparte de nuestras enmiendas, anunciamos que próximamente presentaremos una interpelación a este respecto, en caso de que esta enmienda no sea aprobada. Todo esto en cuanto a las enmiendas 175 y 176.

Con respecto a las demás enmiendas, la 178 se refiere al tema autonómico y no reiteraremos en ello. Damos por defendida la 179. Y en cuanto a las 181 y 182 existe una transaccional que hemos aceptado respecto a la 181, a pesar de que creemos que nuestro texto original era mejor; de ahí que no la retiremos, pese a haber aceptado esa transaccional.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Senador Beguer, le ruego que vaya finalizando.

El señor BEGUER OLIVERES: Así lo haré, señor Presidente.

La enmienda 183 se refiere a las competencias autonómicas, así como la 185. Y en cuanto a la 184, entendemos que debería explicitarse concretamente que las jeringuillas en los tratamientos de enfermedades crónicas como la diabetes serán también medicamentos gratuitos.

Nada más.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Beguer.

Voto particular número 6 del Grupo Parlamentario Popular correspondiente a las enmiendas números 198, 199, 200, 250, 255, 257, 262, 264, 265, 266, 267, 274, y 275 hasta la 283, ambas inclusive.

Tiene la palabra el Senador Sainz.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente. Voy a ser muy breve, ya que voy a defenderlas en bloque, y con el permiso de la Presidencia voy a usar el tiempo mínimo para defender las enmiendas relativas a los Títulos tercero, cuarto y quinto, en tanto que las referidas al Título sexto las defenderá en el tiempo correspondiente el Senador Viñes.

En las enmiendas al Título tercero se aborda una temática tan sensible y delicada como son los ensayos clínicos. El Grupo Popular quiere resaltar una vez más la conveniencia de precisar más exactamente las garantías que requiere esta materia. De otro lado, el tema incide con especial relieve en la esfera de la ética y de la deontología profesional y nuestro ordenamiento jurídico confiere a las organizaciones colegiales la atención a dicha temática, echándose en falta en el proyecto las necesarias prescripciones para incardinar la actuación y colaboración de los colegios en esta materia. Omisión que, por contraproducente y contradictoria con la legalidad, trata de subsanar nuestra enmienda superando de un vez la visceral animadversión socialista hacia los colegios profesionales.

Con las enmiendas al Título cuarto y quinto, nuestro Grupo ha pretendido hasta ahora, con la incomprensión acostumbrada del Grupo Socialista, propiciar una ley abierta a la evolución normativa de la Comunidad Económica Europea que indefectiblemente nos vincula.

El Gobierno, en estos capítulos y en toda la ley, ha formulado un texto cerrado, en ocasiones bordeando la contradicción con la normativa comunitaria, si se quiere soslayar el riesgo de que no pocas declaraciones del proyecto pueden quedar inaplicables en un futuro no lejano.

En el Título quinto se hace referencia a la vinculación que produzcan las Comunidades Europeas. No se diga que tal criterio no es el oportuno y el lógico, porque de mantenerse tal tesis —como hasta ahora hemos podido apreciar—, bastantes preceptos de esta futura ley tendrían una vigencia efímera, o bien se busca una encubierta desvirtuación de la normativa comunitaria.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Sainz.

Tiene la palabra el Senador Viñes.

El señor VIÑES RUEDA: Muchas gracias, señor Presidente.

Vamos a abordar las enmiendas al Título sexto. Y en primer lugar, yo desearía llamar la atención de sus señorías en cuanto a la nominación del Título sexto, en donde se incluye la expresión «Del uso racional de los medicamentos».

Nosotros entendemos que, evidentemente, las leyes han de ser racionales. Pero lo que sí nos parece difícil es que una ley regule la racionalidad. Son dos conceptos completamente distintos. Las leyes han de ser lógicas, justas, racionales, conectadas con la razón y con la sociedad. Pero regular en una ley por artículos lo que tiene que ser razonable, lo que tiene que ser la racionalidad, está dentro evidentemente de una concepción y de una semántica socialista, que verdaderamente lleva a errores, porque naturalmente lo que hay que regular son objetivos y hechos concretos, pero no voluntarismos de que se sea racional. Esto recuerda un poco a la Constitución de 1812 que en uno de sus primeros artículos dice que los españoles deben ser benéficos. Naturalmente esto forma parte del voluntarismo y es un error la utilización de una ley de esa terminología y de esa semántica, que está bien para la dialéctica socialista, pero que es un error introducirlo en un cuerpo de ley.

En realidad, el Título VI lo que pretende es regular la dispensación y la ordenación farmacéutica. Pero no sólo figuran algunos aspectos relativos a dispensación u ordenación farmacéutica, que sería la denominación exacta que proponemos en nuestras enmiendas, sino que está regulando la prescripción, es decir, las indicaciones médicas, y cómo deben hacerse esas indicaciones médicas de los medicamentos.

Efectivamente, esta pretensión desborda completamente el ámbito de la Ley. Este es un tema de ordenación sanitaria, y ni la Ley ni la administración pueden determinar lo que es la prescripción medicamentosa en la relación médico-enfermo.

Creo que está sobrepasando absolutamente los límites de actuación de la administración en su intervención en el sector sanitario y, de manera muy específica y concreta, el artículo 87, con lo cual, lógicamente, nos oponemos de forma rotunda a que se introduzca la consideración de esa prescripción. De igual modo, nos oponemos también a que se establezca la ordenación sanitaria, que corresponde a la Ley General de Sanidad, y no a la Ley del Medicamento. Aspectos que están regulados en la Ley General de Sanidad no tienen por qué venir aquí a dar media vuelta de tuerca a los planteamientos de intervención, que es lo que pretende esta Ley. Insatisfechos, sin duda, de cómo había quedado una profesión como la farmacéutica, que es la única profesión sanitaria que todavía se mantiene en parámetros de libertad en el ejercicio de su profesión, da la impresión de que lo que se está pretendiendo en este Título VI es establecer una fórmula diferente de modelo sanitario a la profesión farmacéutica, con esas formas paralelas de suministro de medicamentos.

Por tanto, estamos absolutamente en oposición al artículo 87 en su totalidad, porque, además, es un artículo

que, si meditan ustedes, señores parlamentarios, señor portavoz del Grupo Socialista, su planteamiento es realmente inútil, aunque además sean peligrosos los efectos que pueda tener. Y es inútil porque está estableciendo funciones de la atención primaria. Esta es un concepto sanitario, por lo que no es ninguna persona física ni jurídica que tenga que aplicar lo que diga el proyecto de Ley. Está establecido en función de algo que no existe porque, repito, la atención primaria no tiene personalidad jurídica ni es ninguna persona física, con lo cual, evidentemente, la regulación de ese artículo 87, establecer funciones para garantizar el uso racional del medicamento, es un absoluto despropósito. Pero, ¿quién es el que tiene que ejercer ese uso racional: el médico, el enfermo? ¿Realmente consigue la Ley que sea un uso razonable? Desde luego, estas materias, por lo que se refiere a ordenación sanitaria, tienen únicamente cabida en la Ley General de Sanidad, y, como saben sus señorías, tenemos presentado un conjunto de enmiendas tendentes a que se aplique el artículo 103.

Pero hay otro artículo que también nos preocupa sustancialmente, el artículo 93, apartado tres, donde verdaderamente se introduce ya una figura intervencionista, altamente peligrosa, desviada de lo que verdaderamente son normas de administración. Me refiero a cuando se establece que el Consejo Interterritorial podrá acordar las condiciones generales, de planificación. Se le darán funciones de planificación a un órgano absolutamente consultivo. ¿Cómo puede hacerse esto? Está fuera de toda norma administrativa y de reparto de funciones de las instituciones. Quien planifica es el Gobierno central y las comunidades autónomas, pero no un órgano de encuentro y de coordinación. ¿Y cómo puede aparecer esa figura tan anómala y tan extraña, que sea un órgano consultivo el que planifique? Pues, volvemos a dar en la misma piedra, en que el Partido Socialista no cree ni confía en las comunidades autónomas, que son las que deben planificar, o el Gobierno central. Volvemos a la misma piedra que es, en definitiva, establecer algo que se les escapa en el Estado de las autonomías, el control absoluto de la planificación. Lo tienen que llevar a órganos anómalos, como a un Consejo Interterritorial. Volvemos al mismo fondo, es decir, la absoluta carencia de sentido autonómico. Realmente podríamos decir que se suprime, toman una cuota de poder a través de un órgano que es de coordinación de las comunidades autónomas porque el Ministerio de Sanidad no tiene las competencias suficientes. Esta es la falta de sentido y de reconocimiento que subyace en este artículo.

Al final, el conjunto de todo el artículo, además de este aspecto que señalamos, como decía anteriormente, parece ser que lo que pretende es establecer una ordenación sanitaria distinta de la que propone la Ley General de Sanidad y dominar a ese conjunto de profesionales que ejercen todavía en libertad dentro del sector sanitario, los farmacéuticos. De alguna manera tenían que encontrar la modificación de la Ley General de Sanidad para dar la media vuelta al planteamiento intervencionista y centralizador que caracteriza al Partido Socialista.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Viñes.

¿Turno en contra? (Pausa.)

Tiene la palabra el señor Martínez Catalán por tiempo de treinta minutos.

El señor MARTINEZ CATALAN: Gracias, señor Presidente.

Señorías, comenzamos el debate del Título III, un título que, como algunas de sus señorías ya han manifestado, trata de los ensayos clínicos, siendo un aspecto delicado y complejo, y por ello no hemos de perder nunca el horizonte de que deberán realizarse siempre en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y respeto a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

No hemos de perder nunca el horizonte porque son necesarios los ensayos clínicos como mecanismo para los avances científicos, pero no sólo por el avance científico en sí, sino por las repercusiones positivas que van a suponer con posterioridad para los ciudadanos.

Entrando en el debate concreto de las enmiendas y empezando por las del Grupo Mixto, nos vamos a oponer a las enmiendas 49, 50, 51 y 52 por considerar que sus inquietudes están ya contempladas en el texto del proyecto.

Así sucede en la número 49, donde se recogen los supuestos de personas en las que no pueden realizarse ensayos libremente, y hace referencia a menores, incapaces, etcétera. Haciendo alusión a lo que ya se contempla en el artículo 62, creo que el proyecto ya recoge suficientes garantías para todos los colectivos que se mencionan en su enmienda.

Con respecto a la número 50, hemos de precisar que en el artículo 65.2 se trata de ensayos clínicos, pero con medicamentos ya registrados como especialidades farmacéuticas y, por tanto, medicamentos de los cuales ya conoceremos posibles efectos secundarios, como toxicidad, interacciones farmacológicas, etcétera. El nuevo ensayo clínico sólo se referirá a nuevas dosificaciones o condiciones distintas. Es algo completamente diferente a cuando se trata de ensayos clínicos con fármacos todavía no registrados.

También, como le decía, nos opondremos a las enmiendas 51 y 52, porque opinamos que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 64.2, el Comité Ético habrá valorado el ensayo a efectos metodológicos, éticos y legales de protocolo, pero además, según el artículo 67, podrá requerir, si lo considera oportuno, una información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación, así como de la distribución de gastos del ensayo.

Con respecto a la número 53, creo que no es necesario hacer ninguna referencia más porque ya el Senador Olivenza ha hecho mención de lo que la enmienda marca.

Con respecto a la 55, es importante hacer un comentario, y además un comentario preciso, sobre la inquietud que pudiera crear esta enmienda tanto a sus señorías como en la opinión pública, al poderse llegar a pensar que un medicamento considerado esencial y necesario pudiera ser retirado por un laboratorio por no interesarle, bien

por falta de rentabilidad o por cualquier otra circunstancia, y esto, leyéndose bien la Ley, no es así. La Ley obliga a comunicar la suspensión o cese de actividades, pero, además, al tratarse de medicamentos esenciales, este asunto está nuevamente contemplado tanto en el artículo 24, en el que la Ley permite la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica que el sector empresarial haya querido retirar del mercado, como también en el artículo 34, haciendo referencia al abastecimiento de medicamentos sin interés comercial, y también en el artículo 37, que versa sobre la posibilidad de su importación. Por tanto, creo que son suficientes las garantías que aseguran la pervivencia de medicamentos esenciales.

Con respecto a la enmienda 56, consideramos innecesaria la precisión que refleja puesto que ya están contempladas las existencias mínimas que garantizan la continuidad del abastecimiento y creemos que, con este requisito cumplido, la libre competencia impondrá el servicio del pedido en el menor tiempo posible.

Además, quisiera hacer una pequeña reflexión porque es posible que haya determinados lugares en los que cumplir el requisito de las veinticuatro horas fuera prácticamente imposible y eso podría dar lugar a que no se cumpliera el precepto, a acciones penales que consideramos no pretendían en el espíritu que motivaba su enmienda.

Hago mención de la enmienda corrección al artículo 88, punto tres. Durante el debate en Comisión habíamos presentado una transaccional con el texto del Congreso y el apartado tres no queda bien reflejado en lo que pretende esta enmienda de corrección.

Quiero agradecerle al Senador Fuentes que haya aceptado la enmienda transaccional a la número 57 que se refiere al artículo 86.1.

Respecto a la número 58 quiero decirle que coincidimos con su señoría en la importancia que tienen las fundaciones, pero no tienen porqué ser excluyentes de reuniones o de congresos que, aun con carácter científico, no sean organizados por dichas fundaciones.

Respecto a la enmienda número 59, no comprendo el motivo de la misma, aparte de que tengo dificultades para localizarla.

En cualquier caso, creo que está ya recogida. Solicita que se añada la palabra «científicas», pero en el artículo 86.4 ya se dice: se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica. Yo le pediría a su señoría que reitarse esta enmienda.

En cuanto a la enmienda número 60, por considerar que el texto del proyecto en ningún momento es excluyente, y por tanto, puede mantenerse en sus términos, también nos vamos a oponer.

Respecto a la número 61 proponemos una enmienda transaccional que, aunque recoge el término de «causa legítima», sí creemos que cumple el espíritu de su enmienda ya que va en el sentido de potenciar lo que son los genéricos. En todo caso quiero agradecerle el haber prestado esta enmienda como soporte a la enmienda transaccional.

Respecto al Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos

y a su enmienda número 108, nuestra oposición a la misma se basa en que pensamos que el monitor es un asalariado, un contratado por el promotor y que, por tanto, es el promotor el que tendrá que encargarse de buscar a la persona competente, con lo que las responsabilidades tendrán que recaer en las personas que ya recoge el proyecto: el promotor, el investigador principal y el titular del hospital o centro.

En cuanto a la enmienda número 110, me reitero en lo que ya le pedí a su señoría en Comisión sobre que la retirara por considerar que la inquietud que pueda tener su señoría por alteraciones en el protocolo ya está recogida y salvaguardada en el artículo 66.2 al especificar que la realización del ensayo debe ajustarse al contenido del protocolo autorizado.

Respecto a la número 121, nos vamos a oponer por opinar que debe mantenerse la letra d) del artículo 88, máxime en un artículo que hace referencia a oficinas de farmacia, donde consideramos que es importante que se contemple desde la planificación hasta la formación continuada de los farmacéuticos.

Quisiera comentar ahora la enmienda de corrección técnica que proponemos al artículo 62.3. En la transcripción del texto de la Comisión aparecía la palabra «causado» después de la palabra «nexo» y quedaba «nexo causado entre el ensayo y el daño producido». Proponemos que sea suprimida la palabra «causado» quedando entonces «a probar el daño y el nexo entre el ensayo y el daño producido».

Quiero hacer aquí mención a lo que ha manifestado el portavoz del Centro Democrático y Social respecto a ese año en el que el Grupo Socialista pide que el sujeto tenga que demostrar que el daño causado se debe al ensayo clínico. Pensamos que en ese primer año desde que se hace el ensayo clínico serán los responsables de ensayos clínicos los que tendrán que probar que el daño que haya podido sufrir el paciente no se debe al ensayo clínico en sí. Es decir, que durante el primer año estamos protegiendo a la persona que se ha sometido al ensayo clínico y a partir del año estamos protegiendo también, por otras implicaciones que pudiera haber, a los responsables del ensayo clínico.

Respecto a su enmienda número 342, la vamos a aceptar literalmente. En ella se propone sustituir «aquella persona» por la expresión «el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica» cuando se está refiriendo al monitor.

En cuanto a su enmienda número 343, quiero decirle que consideramos oportuno que el texto del artículo quede como está. La misma contestación podríamos dar para la enmienda número 173 de Convergencia i Unió y para la 112 del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos.

El que en otros países no se exija que conste lo de los fondos obtenidos por el autor no quiere decir que sea negativo el exigirlo. Además, sus señorías estarán conmigo en que su permanencia es un factor de transparencia importante que conducirá a saber si esa publicación se hace con dependencia o con independencia y, en consecuencia, para saber en parte el valor que hay que darle.

Respecto a la enmienda número 344, nos vamos a oponer a la misma al creer que su espíritu ya está contenido en la letra a) del artículo, al decir éste: «para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública».

Respecto a la enmienda número 345, la primera información científica la podemos considerar incluida en la ficha técnica. Ya contempla el artículo 19 que sea difundida a los medios farmacéuticos y veterinarios en su caso por el titular de la autorización antes de su comercialización. Pensamos que no es necesario que la Administración sea la que se encargue de esta distribución aunque sea con cargo a la industria. Opinamos que es un requisito que hay que cumplir; si no se cumple habrá que tomar las medidas necesarias, pero no cargar a la Administración en este sentido porque no supondría nada positivo.

Respecto a la número 348, sus señorías ya saben en qué términos debatimos esta enmienda en Comisión. Quiero hacer una reflexión sobre los importantes avances que ha tenido la ley en los sucesivos trámites a través de ambas Cámaras en el sentido en que incide su enmienda, no en el aspecto literal. En primer lugar, sobre un texto inicial que se basaba en módulos, en el artículo 88 1 a) se aprobó una enmienda que era de Euskadiko Ezkerra sobre la planificación en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica. Pero, además, se contempla la necesidad de un segundo farmacéutico cuando el volumen de actividad lo precise. Creemos que esos son temas importantes.

Pero ya entrando en el contenido específico de su enmienda y con arreglo a lo que en ella se pide, le diría que ese es un tema de ordenación farmacéutica, por tanto, es a las comunidades autónomas a las que corresponde ordenarlo como quieran.

Respecto a su enmienda número 349, en cuanto a la número 129 del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, a la 185 de Convergència i Unió y a la número 295 del Partido Popular, he de comentar a sus señorías que lo verdaderamente importante en lo referente a colaboración farmacia-sistema nacional de salud, es que quede plasmado que la contratación será conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 93.3. El Consejo interterritorial del sistema nacional de salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, adquisición, etcétera. También es importante que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, podrán ser objeto de concertación en el sistema nacional de salud. Lo demás consideramos que no es imprescindible, pero tampoco está excluido. Por ello nos vamos a oponer a estas enmiendas.

Respecto al Grupo de Convergència i Unió y a su enmienda número 165, nos vamos a oponer también a la misma al considerar que el proyecto de ley expresa en qué condiciones han de realizarse los ensayos clínicos. Por tanto, no la consideramos oportuna.

En cuanto a la enmienda número 167 al artículo 63, en el que se hace mención a ensayos clínicos en humanos, nosotros consideramos que en el citado artículo no debería hacerse mención a ensayos clínicos en animales. En el ar-

tículo 47, donde ya se contempla este aspecto, se dice: en dicha autorización se incluirán cuantas medidas proceda para evitar cualquier riesgo para la salud de las personas o ambiente.

Respecto a la enmienda número 168, igual que respecto a la número 171, consideramos que no es necesaria la adición que proponen ya que en el proyecto se marca con mucha precisión el funcionamiento de los comités éticos, además de mencionarse en el artículo 60 el respeto a los postulados éticos que han de presidir todos los ensayos clínicos.

Respecto a su enmienda número 175, le diré a su señoría que los apartados enmendados son idénticos a los que la enmienda propone, salvo el concepto ya comentado de la inclusión en el texto de «humanos». Opinamos que el texto del proyecto —ya sé lo que va a replicar luego su señoría— al decir «o de otra naturaleza» ya se incluyen o, al menos, no están excluidos.

Respecto a la enmienda 176, quiero hacer mención también a la 347 de sus señorías, ya que ambas se refieren a la información a través de personal debidamente cualificado, según se determine por reglamento. Nosotros pensamos que es innecesaria esta inclusión, por considerar que en la contratación ya se les exigirá la cualificación precisa para su cometido.

Quiero hacer mención a la propuesta de modificación del artículo 94, que recogía en parte lo que ya se aprobó en una enmienda socialista en el debate de Ponencia, y que recoge también algunos aspectos importantes que propone el Grupo de Convergència i Unió en su enmienda 181, como son la necesidad de una revisión periódica, junto a la concreción en lo que se refiere a productos sanitarios.

Respecto a la enmienda 184, al artículo 95, la transaccional dice hasta dónde puede llegar el Estado. Con independencia de ello, las comunidades autónomas podrán regular siempre que no sea con cargo a los fondos de la Seguridad Social. Por eso nos vamos a oponer a esta enmienda.

Respecto al Grupo Popular y a su enmienda 250, me atrevería a pedir a sus señorías que la retirasen, para lo que me fundamento en lo siguiente: En el apartado 60.2, a la vez que se marcan las condiciones en que habrán de hacerse los ensayos clínicos, que ya hemos comentado respecto a los derechos fundamentales de la persona y al respeto a los contenidos de la declaración de Helsinki, se puntualiza textualmente y en las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Creemos que así está contemplado en el contenido de su enmienda y por eso me he atrevido a pedir a su señoría que la retire.

Respecto a la 257, consideramos que los preceptos de deontología profesional ya quedan contemplados suficientemente en el artículo 60, y que por ello es innecesario repetirlos otra vez aquí.

Respecto a la 162, que recoge la mayor parte del contenido actual del artículo 75, nos vamos a oponer, porque deja de lado aspectos que consideramos importantes: por ejemplo, lo referente a la incompatibilidad con respecto a otras actividades de tipo sanitario. Al quedar exentos

en su enmienda aspectos como éste y considerando que tampoco mejora en exceso el texto, nos oponemos a su enmienda.

La misma posición mantenemos con respecto a sus enmiendas 266, 264, 265 y 267, todas encaminadas a una nueva redacción de los artículos 77, 78, 79 y 80 ya que consideramos que no mejoran ni el contenido ni la claridad del actual texto.

Respecto de la enmienda 274, les diré que el texto del proyecto de ley es preciso al afirmar que las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria, y ello no supone el no acatamiento de la autonomía universitaria. Pensamos que por no suponer una exclusión, nuestra actitud ante ella va a ser la de oponernos.

Lo mismo podría decirle con respecto a las enmiendas 275, 276, 278 y 279, por considerar que las modificaciones que proponen no conducen a mejorar el texto.

En la enmienda 277 sus señorías hacen referencia a respetar el derecho del enfermo a la confidencialidad. Yo creo que el texto del proyecto recoge suficientemente este aspecto y considera que la alteración en esta confidencialidad es una infracción grave, y además de lo que ya expresa la ley en los artículos correspondientes, el artículo 108.b) 18, la califica como infracción grave.

Respecto a su enmienda 280, no consideramos oportuna la supresión que pide en el artículo 86, del 1 al 3, con motivo de que ya se ha dicho en artículos anteriores. Es cierto que en artículos anteriores, el 19 o el 84, por ejemplo, se hace referencia a información, pero de cara a la formación, mientras que en este artículo 86 estamos hablando de información pero respecto a la promoción, y en algunos casos pudiera no ser coincidente.

Respecto a la enmienda 282, nos vamos a oponer a ella, porque consideramos que es importante que se mantenga el artículo 87 tal como está, y además queremos incidir en que no solamente es el Grupo Socialista el que piensa esto, ya que los demás Grupos no sólo no han presentado enmiendas de supresión a este artículo, sino que la mayoría de las presentadas son de adición.

Respecto a la 283, creemos que en el apartado 87 g) quedan ya perfectamente reflejados los términos en que se realizará la dispensación de medicamentos a los pacientes. Similar ésta sería la contestación que habría que dar a la enmienda 119, del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, y por ello también la doy por contestada.

Respecto a la enmienda 287, nos vamos a oponer a ella, porque tiene un contenido idéntico al texto, pero haciendo referencia al artículo 103 de la Ley General de Sanidad. Nuestra opinión es que no es necesaria su inclusión, puesto que para que el texto remitido por el Congreso estuviese acorde con la Ley General de Sanidad sólo habría que cambiar el término «suministrarán» por «dispensarán», y eso ya lo hicimos en Ponencia con la aprobación de sus señorías.

Ya termino, y quisiera decir que esta ley del medicamento no va contra la Ley General de Sanidad, sino que yo creo que la consagra.

Gracias, señor Presidente. Gracias, señorías.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Martínez Catalán.

Pasamos a continuación al turno de portavoces.

¿Grupo Mixto? Tiene la palabra el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

Voy a mantener nuestras enmiendas y a pedir su votación en su momento oportuno, naturalmente excluyendo la que ya hemos señalado que aceptábamos, la transaccional número 57; no así la 61, que, como señalaré, mantenemos junto con las restantes enmiendas de este bloque.

Querría referirme únicamente a dos cuestiones. La primera de ellas es que, en términos estrictamente jurídicos, aunque naturalmente esto siempre tiene también un evidente trasfondo político, cualquier norma, cualquier ley establecida de forma clara, concreta, precisa, plantea problemas importantes de interpretación. Si la ley, la norma además, está establecida de forma inconcreta, imprecisa, indeterminada y dejando muchas facultades discrecionales a la Administración, cuando no, como en este caso, dejándolas absolutamente al arbitrio y al criterio de la Administración —hemos visto que en multitud de artículos esta ley se expresa con las palabras «podrá», «si lo estima conveniente», «si lo cree la Administración», «cuando crea», etcétera, es decir, dejando al arbitrio de la Administración y a la indeterminación cantidad de controles que, desde nuestro punto de vista, son muy importantes—, creemos que eso va a plantear en estas normas sin duda alguna, dificultades importantes que podrían haberse evitado.

Yo creo que la ley en este trámite se ha mejorado en algunos aspectos, muy insuficientes desde nuestro punto de vista; se podría haber mejorado mucho más, se podría haber llegado a precisiones en muchos de sus apartados y no dejarlos, insisto, en esa indeterminación. Por ejemplo, se ha citado en relación con nuestra enmienda 49 que se pretende en este artículo 60 al que nos referimos, relativo a los ensayos clínicos, el respeto a los derechos fundamentales y a los postulados éticos. Pues bien, nuestra enmienda iba a establecer de una forma mucho más clara y más concreta que determinados colectivos precisan para la protección de sus derechos fundamentales que la norma los tenga claramente en cuenta, y no los tiene. Por tanto, mal se cumple eso que se nos está anunciando de protección adecuada de esos derechos fundamentales y de los postulados éticos.

También en relación con la enmienda número 55 se nos ha dicho que ya el artículo 24 permite a la Administración mantener un producto farmacéutico o rehabilitarlo en su caso, y que, por tanto, es ocioso que nosotros vayamos a establecer esas obligaciones en distintas normas. Creemos que esa norma es también muy indeterminada y deja en manos de la Administración, de una forma absolutamente y deja en manos de la Administración, de una forma absolutamente graciable, rehabilitar o mantener estos productos farmacéuticos. Nuestras enmiendas lo eran en sentido positivo, eran y son mucho más claras y concretas, y esta obligación que se establece en la núme-

ro 55 no es más ni menos que tener abastecido el mercado de unos productos mientras no se siga un procedimiento para dejar de fabricarlos. La norma es clara, es concreta y quiebra esa indeterminación que se fija en muchos apartados de la ley, demasiados, a nuestro juicio.

Para terminar, queremos insistir en nuestra enmienda 61. Sé que hay una enmienda transaccional. Ya he dicho con anterioridad que le damos soporte, porque mejora el texto de la ley, pero es absolutamente insuficiente. Creemos que la enmienda 61 debería aceptarse por cuanto establece unas limitaciones importantes a esa facultad de sustitución de los medicamentos que puede ser causa de muchos problemas.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Fuentes.

Por el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

En primer lugar, quiero agradecer al señor Martínez Catalán el esfuerzo que ha hecho por contestar a todos, y lamento no haberle convencido en nada. Yo suscribiría mucho de lo que ha dicho el Senador Fuentes, y en concreto la enmienda 122, sobre las farmacias y sobre la concertación. Todo ha quedado a ver qué va a pasar en el futuro. Son temas en los que creo que podría haber habido un avance mucho más importante del que ha habido. No queremos ser ingenuos y confiamos en lo que ha dicho esta mañana el señor Ministro de que se procurará que esta ley sea lo menos conflictiva posible. Esperamos que así sea, tanto desde el punto de vista de orden técnico como autonómico.

Nada más. Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Gracias, Senador Aguirre.

Por el Grupo parlamentario del Centro Democrático y Social, tiene la palabra el Senador Dorrego, por un tiempo de cinco minutos.

El señor DORREGO GONZALEZ: Gracias, señor Presidente.

En primer lugar, yo quisiera dar las gracias al Senador Martínez Catalán por haberle convencido en la enmienda 342.

Voy a centrarme en tres de las enmiendas que defendemos en este momento.

Respecto a la enmienda 341, al artículo 62, apartado 3, ustedes parten de un principio que es dudosamente constitucional, y es el de la presunción de culpabilidad en lugar de la presunción de inocencia.

Nosotros queremos que los ensayos se hagan con todo el rigor; queremos que se proteja al máximo a toda persona en quien se realice el ensayo; queremos que si el ensayo tiene algún fallo la responsabilidad sea asumida por el promotor; queremos que se den todas las garantías

pero, por un principio jurídico clarísimo de presunción de inocencia, hay que probar que los daños causados están en relación con el ensayo clínico. Ustedes dicen: En el primer año, lo están de todas maneras, y ya a partir del año, hay que probarlo. Es una contradicción, porque el daño se puede producir igual en el primer año que a los dos o a los tres años. Además, es muy difícil que una persona durante un año, sobre todo si ha estado sometida a un ensayo clínico, lo cual quiere decir que su salud no es buena, no tenga algún problema de salud, y en ese momento va a estar pensando que el problema de salud es del ensayo clínico. Esto ni es bueno psicológicamente, ni es bueno para que se animen los investigadores a hacer ensayos, ni es bueno para el propio desarrollo de la ciencia. Por eso insistimos en ello.

Ha habido una enmienda a la que no me ha contestado, aunque después sí lo ha hecho respecto a Convergència i Unió, que es la de los informadores técnicos-sanitarios. Yo no los cito, únicamente digo que cuando la promoción se haga por medios humanos, la transmisión de información científica entre laboratorios y profesionales sanitarios se hará a través de personal debidamente cualificado, en las condiciones que reglamentariamente se determinen. No estoy prejuzgando nada, ni qué cualificación deben tener, ni quiénes van a ser, pero sí insisto en que no pueden ser personas que no tengan un mínimo conocimiento técnico de la materia para poder hacer esa promoción, si no caemos en el clásico vendedor, y en este caso del medicamento el clásico vendedor no vale, vale a lo mejor para vender muebles, automóviles, camisas..., pero no debe valer para vender medicamentos. Ese es el problema que tienen ustedes, que no son capaces de entender esto.

Respecto a la enmienda 348, vuelve a pasar lo mismo. Aquí me da usted una larga cambiada. Me dice: Como eso es competencia de las comunidades autónomas, no lo vamos a regular. Resulta que están introduciendo cinco artículos que son normas básicas, además de los que venían del Congreso como tales, y precisamente en algo que afecta al acceso a las oficinas de farmacia, como es el mérito y la capacidad, la igualdad de todos los españoles para acceder a un puesto de trabajo, se oponen y dicen que eso lo reglamente quien quiera, que ustedes no. Eso es inadmisibile desde un partido socialista, desde un partido progresista y desde un partido que tiene que defender necesariamente la igualdad de oportunidades.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Dorrego.

Por el Grupo de Convergència i Unió, tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Muchas gracias, señor Presidente.

Haremos hincapié únicamente en dos aspectos que sus señorías, y concretamente el señor Martínez Catalán, ya pueden suponer. En primer lugar, el del informador técnico sanitario. Efectivamente, ya viene descrito en los me-

dios de otra naturaleza. Decía él: Por lo menos, no se excluyen. ¡Faltaría más! que los excluyésemos y dijésemos: ... y no podrán utilizarse los medios humanos. Nos parece que antes de los medios audiovisuales, informáticos, escritos, etcétera, está el medio humano. Esperemos que algún día se reconozca. En cualquier caso, en su momento presentaremos una interpelación sobre este punto.

En segundo lugar, otro aspecto que puede parecer anecdótico, pero que como he dicho antes no conocemos de ningún país, es el de hacer constar la cuantía de la financiación para saber el valor que hay que darle. Nos decía el portavoz socialista: No sabemos qué valor hay que darle. ¿Qué valor científico le daremos? ¿El que conste que se le han dado cien mil pesetas o el que haya cobrado un millón de pesetas? ¿A cuál le daremos más valor científico? Para nosotros el único valor que tiene es el de la simple curiosidad, y creemos que no tiene ninguna necesidad esa curiosidad, ni tiene ninguna relación con el valor científico que, en todo caso, vendrá avalado por la propia naturaleza del trabajo o por la trayectoria de quienes lo firman.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Beguer.

¿Grupo parlamentario Popular? (Pausa.)

Tiene la palabra el Senador Sainz.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Quiero agradecer el tono del portavoz socialista. Estoy de acuerdo con él, señor Martínez Catalán. Nuestro Grupo retira las enmiendas números 250 y 262, es decir, no sólo la que usted mencionaba.

La coherencia y voluntad de mi grupo en aras de mejorar una ley se ha demostrado con creces, sin embargo, no ha sido así al ciento por ciento por parte de su Grupo. La ambigüedad referente al artículo 87 puede dar entrada a un juego peligroso, porque en él sigue subsistiendo la sospecha de una dispensación en paralelo. En el desarrollo de la ley presentaremos las acciones parlamentarias pertinentes y exigiremos los decretos necesarios para que quede bien atado que los centros de salud solamente podrán dispensar medicamentos exclusivamente de urgencia y que el resto será exclusivamente función de las oficinas de farmacia, en tanto en cuanto, de no ser así, habrá una concatenación con el artículo 103 de la Ley de Sanidad.

Gracias, señor Presidente; gracias, señorías.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Sainz.

El portavoz del Grupo parlamentario Socialista tiene la palabra.

El señor MARTINEZ CATALAN: Gracias, señor Presidente.

Señorías, con respecto a la enmienda número 49, del Grupo parlamentario Mixto, reiteramos nuestra postura y, desde la sinceridad que preside todos los debates de

esta Cámara, le tengo que decir que sólo me quedan, respecto a ese colectivo que nombraba —yo le decía que el texto recoge suficientes garantías para todos ellos—, ligeras dudas en lo que se refiere a personas al servicio del promotor.

Al Grupo parlamentario del Centro Democrático y Social —no sé si me he expresado mal o no me ha entendido— le quiero contestar, con respecto al año, lo siguiente: si una persona que haya sido sujeto de un ensayo clínico sufre algún tipo de proceso durante el primer año, será la industria farmacéutica —los promotores del ensayo— la que tendrá que demostrar que esa patología no se debe al ensayo clínico, con lo cual estamos apoyando al sujeto que se somete a dicho ensayo, mientras que, a partir del año, hacemos lo contrario, es decir, protegemos un poquito a los promotores del ensayo en el sentido de que tendrá que ser el paciente el que demuestre que la patología que en esos momentos presenta es consecuencia del ensayo clínico.

Con respecto a los medios humanos, nos reiteramos en nuestra postura. Quisiera comentar que decir que el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica posiblemente sería entrar en una guerra de competencias que no conduciría a nada positivo.

Creo que no me queda por contestar nada más, porque las demás se han mantenido en sus propios términos y no han añadido nada nuevo.

Termino, señor Presidente, diciendo que ésta es una ley muy debatida en todos los trámites de la Cámara y que se han llegado a acuerdos verdaderamente importantes. Como ha pasado en este turno de fijación de posiciones, nos reiteramos cada uno en nuestras actuales posturas.

Para terminar, quiero decir unas palabras que ya comentaba Descartes: «No hay nada repartido más equitativamente en el mundo que la razón» —aquí podemos decir nosotros las razones—, ya que todo el mundo está convencido de tener como mínimo la suficiente».

Gracias, Señorías; gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Martínez Catalán.

Pasamos a continuación a debatir los Títulos Séptimo a Décimo (artículos números 99 a 119).

En primer lugar, pasamos al voto particular número 5, del Grupo parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, correspondiente a las enmiendas números 127, 128, 129 y 130.

Tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Como de estas enmiendas, dos se refieren a temas autonómicos, que son las números 127 y 129, por las razones aludidas anteriormente, las doy por defendidas en sus propios términos.

Respecto a nuestra enmienda número 128, que hace referencia al artículo 108 a) 3.ª, cuando habla de infracciones leves, nosotros proponemos otro texto alternativo, diciendo que, además de la Real Farmacopea Española y

Títulos
Séptimo
a Décimo
artículos 9
a 119.
Dispos.
Adicionales:
Transitoria
Derogatori-
Final y
Exposición
de motivo.

del Formulario Nacional, que si no estoy mal informado son del año 1954, aparezca también la Farmacopea Europea en vigor en los establecimientos obligados a ello, ya que si estamos en Europa, que sea con todas las consecuencias.

Respecto a nuestra enmienda número 130, nosotros pedimos la supresión del artículo 117, y me explico. Ustedes en el artículo 117 lo que hacen es fijar las cuantías de las tasas. El Título Décimo se refiere exclusivamente a tasas. Es cierto que las tasas tienen que figurar por ley, pero nosotros creemos que no debe ser en ésta, puesto que si todo el argumento es crear una buena ley de la salud pública, para nosotros éste es un tema propio de una disposición de naturaleza tributaria exclusivamente. Es decir, se puede hacer una ley clarísima para tasas, teniendo en cuenta que la tasa es la contraprestación del coste de un servicio público. Además ustedes se ven obligados en los puntos 2 y 3 a recoger algo indispensable cuando mencionan las cuantías, y es que estas cuantías tendrán que ser revisadas de acuerdo con lo previsto en la Ley de Tasas y Precios Públicos, modificada por real decreto, y lo van a tener que hacer todos los años.

Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, también habrá que modificarlas por un real decreto. Entonces, lo que estamos pidiendo es que, en coherencia con todo lo que se dice aquí, este artículo 117 se suprima, porque entendemos que al final siempre hablamos de dinero desgraciadamente, y creo que es malo que este tema se cuantifique y se haga una ley exclusivamente de naturaleza tributaria.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Aguirre.

De acuerdo con los distintos grupos parlamentarios, le decimos al portavoz del Grupo parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos que vamos a debatir conjuntamente todas las enmiendas; además de los títulos séptimo a décimo, las correspondientes a las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y final, y la exposición de motivos. *(Pausa.)*

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Señor Presidente, creo que no tenemos más enmiendas, si no estoy mal informado, acaba en la enmienda número 130 la lista que yo tengo.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Continuamos, por tanto, con el voto particular número 3, del Grupo parlamentario de Convergència y Unió, correspondiente a las enmiendas número 186 a la 192, e igualmente, en las disposiciones adicionales, transitorias, derogatoria y final, las enmiendas números 193 a 197.

El Senador Beguer tiene la palabra.

El señor BEGUER OLIVERES: Nuestra enmienda número 186 quiere especificar que mantiene la libertad de precios para especialidades publicitarias, toda vez que

son especialidades que no están incluidas en la oferta para Seguridad Social.

Damos por defendida la enmienda número 187.

Las enmiendas números 188 y 189 se refieren a temas autonómicos —perdonen que insista— que englobamos en el artículo segundo.

Igualmente damos por defendida la enmienda número 190.

La enmienda número 191 está en la línea de otras enmiendas a otros títulos, es decir, fijar plazos. Ponemos que no podrá exceder de 20 días la duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, sin perjuicio de las posibles prórrogas que deberán acordarse por resolución motivada. Entendemos que una indeterminación en los plazos disminuye las garantías.

Damos por defendida la enmienda número 192.

En cuanto a las disposiciones adicionales, damos por defendidas las enmiendas números 193 y 194, por referirse a temas autonómicos.

Retiramos la enmienda número 195, por coherencia con la retirada de la número 132, en su momento. La número 196 se refiere igualmente a competencias autonómicas y, por tanto, no insistimos en ella.

Queda, finalmente, nuestra enmienda 197, en la que manifestamos que debería haber un apartado en la Disposición Derogatoria por el que debiera derogarse la Disposición Adicional Quinta de la Ley General de Sanidad 14/1986, por coherencia con otros aspectos y enmiendas que hemos formulado anteriormente.

Nada más. Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Beguer.

Voto particular número 6, del Grupo Parlamentario Popular, correspondiente, a las enmiendas números 308, 309, 311 y 312, relativas a los Títulos Séptimo a Décimo, artículos 99 a 119, y a las enmiendas 201, 202, 206, 207, 208 y 209, relativas a la Exposición de Motivos.

Tiene la palabra el portavoz del Grupo Parlamentario Popular, Senador Sainz.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

En los Títulos Séptimo y Octavo, las enmiendas que nuestro Grupo presenta reparan en otra de las características del proyecto, que es la intervención y el control del precio de los medicamentos.

Mi Grupo acepta la existencia de control en función de los intereses en presencia, pero estima que conviene recoger el contenido de la Directiva 89/105 de la Comunidad Económica Europea y mejorar significativamente los mecanismos de transparencia, objetividad y seguridad jurídica, aspectos importantes y que merecen más cuidadosa atención en un texto tan intervencionista como el que tenemos.

Mantenemos al mismo tiempo los criterios expuestos en Comisión cuando defendíamos las enmiendas al Título Noveno. Ni que decir tiene que, si el Grupo Socialista fuera algo coherente, del mismo modo que se tiene que abordar en esta ley la materia competencial autonómica

sobre el medicamento, con mayor razón prescindiría de todo el Título Décimo del proyecto. Nosotros presentamos la enmienda correspondiente, que está enteramente dedicada a la materia fiscal.

No se puede pensar exclusivamente en que el medicamento es un generador de gasto. Efectivamente es así, pero también produce ahorro; un ahorro sustancial que no debe ser perdido por una mala gestión sanitaria, o por una falta de armonía entre la Ley del Medicamento y las exigencias que plantea la gestión sanitaria.

Por supuesto, mantenemos también, y damos por defendidas, las enmiendas a la Exposición de Motivos, con los mismos criterios que expusimos en Comisión.

Entendemos, en resumen, y como conclusión, que la regulación que contiene este proyecto de ley no es la que a nosotros nos hubiese gustado, dado que nuestras enmiendas no han sido aceptadas en la cantidad que hubiésemos deseado, y la aplicación de su contenido no va a mejorar, a mi juicio, dadas estas condiciones, el nivel farmacéutico español para colocarlo a la altura que nosotros queríamos, ni permitirá tampoco establecer ninguna garantía para el ciudadano que no tenga ahora.

Se reafirma la congelación del proceso autonómico, y en realidad, señorías, todo se reduce —a mi juicio, o por lo menos tengo la sospecha de que es así— a que esto ha sido una gran operación de imagen que el tiempo se encargará de evidenciar, y no se ha aprovechado la ocasión para progresar en la materia.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Sainz.

Para turno en contra, por Grupo Socialista, tiene la palabra el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Gracias, señor Presidente.

Voy a intentar ser breve a estas alturas del debate, lo que supongo que sus señorías me agradecerán.

No voy a hablar de los temas competenciales, suficientemente debatidos; sólo diré que en los mismos términos en que han sido defendidos, nosotros los damos por rechazados.

El Grupo Vasco ha insistido fundamentalmente en dos enmiendas. Por lo que se refiere a la farmacopea oficial europea, creo que tiene cierta lógica y coherencia con sus enmiendas anteriores relativas a la denominación internacional, pero insisto en lo que se dijo en Comisión. ¿Cuál es la filosofía que ha hecho que nosotros no incluyamos en las infracciones la farmacopea europea? Simplemente un intento de promocionar la nacional. Porque, en definitiva la nacional, ¿qué va a ser? Será la farmacopea europea con monografías españolas incorporadas, etcétera. Es prácticamente lo mismo que usted dice, pero todos sabemos que hay que hacer una promoción en estos momentos, por lo que no se va a contemplar de ningún modo la incorporación de la farmacopea europea.

Por otra parte, la ley tampoco excluye dicha farmacopea. Lo que se dice es que no se penalizará no contem-

plarla pero quien tenga interés, quiera, y tenga posibilidades, podrá hacerlo. El fundamento en profundidad de este asunto, como he dicho radica en la promoción de la farmacopea nacional.

Con respecto a la supresión de la cuantía de las tasas, también dije en Comisión —y vuelvo a repetirlo— que lo que nosotros hemos hecho es exclusivamente actualizar la cuantía de las mismas incorporando otras nuevas que no estaban contempladas.

Al hablar de las tasas hay que decir —sin que quiera entrar, como antes dije, en temas de tipo competencial— que se trata de pagar un precio, teniendo en cuenta que se hace a cambio, evidentemente, de un servicio. Y si ese servicio, como dijimos al principio, es potestad de la Administración del Estado, quien tiene que fijar y satisfacer la cuantía de la tasa es él. Por tanto, no se trata sólo de un problema exclusivamente de precios, señor Aguirre, sino que también es competencial. Con esto, quedan contestadas igualmente las enmiendas del Grupo Popular.

Agradecemos, como siempre, la postura del Grupo de Convergencia i Unió sobre los precios libres en las especialidades que se califiquen como publicitarios.

Creo que este tema está específicamente determinado, y nuestra filosofía es que se fijen por el Gobierno para incentivar la competencia del mercado, ya que así se produce un mayor estímulo para la competitividad y para las transparencias de los precios, que ya hemos dicho que siguen las directivas comunitarias.

También su Grupo ha hecho hincapié en los plazos de las medidas cautelares, en los cuales otros grupos —como el Popular— han insistido. Respetando totalmente este criterio, nosotros no compartimos lo referente al plazo fijo porque creemos, de verdad, que lo que interesa en este asunto es que no se exceda el tiempo de la situación que justificó la toma de medidas cautelares. Eso es lo más importante. A veces el plazo será mayor, y a veces será menor. Es difícil, pues, establecer unos plazos si realmente lo que interesa, y se contempla perfectamente en la ley, es que duren todo el tiempo que esas medidas cautelares necesiten.

Con respecto a la disposición derogatoria, sobre la que ha insistido el Grupo de Convergencia i Unió, con todo respeto, y habiendo apreciado en todo lo que vale el carácter constructivo de todos los grupos intervinientes en este debate, fundamentalmente en temas competenciales de los Grupos de Convergencia y Vasco, creo que si leemos detenidamente esta disposición —aunque no quiero insistir más para ser más breve—, vemos que realmente refleja el contenido de nuestra filosofía sobre la financiación pública preferencial frente a la financiación pública indiscriminada. Y como nosotros creemos en esa filosofía, respetando con todo cariño los criterios de los demás, nos vamos a oponer.

Termino diciendo que contesto, en el mismo sentido en que han sido defendidas, a otras enmiendas a la exposición de motivos por parte del Grupo Popular.

Nosotros sí creemos, para finalizar, señor Presidente, que esta ley cumple con los objetivos principales que se habían marcado y que va a suponer un avance importan-

te en el campo del medicamento. Como dije esta mañana, los responsables comunitarios en este punto han dicho clara y taxativamente que todo lo que se está haciendo en la Ley del Medicamento se ajusta perfectamente al derecho comunitario.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Sanz Blanco): Muchas gracias, Senador Zarallo.

Pasamos al turno de portavoces.

¿Grupo Mixto? (Pausa.)

¿Senadores Nacionalistas Vascos? Tiene la palabra el Senador Aguirre.

El señor AGUIRRE BARAÑANO: Gracias, señor Presidente.

Senador Zarallo, no me he debido de explicar bien. Yo no he planteado la cuestión de las tasas como un problema de competencias autonómicas, porque si no, respetando mi palabra, la hubiera dado por defendida. El problema es que la tasa, por definición —está en la Ley de Tasas que aprobamos aquí, me parece que hace dos años—, es la contraprestación del coste real de un servicio público. (El señor Vicepresidente, Bayona Aznar, ocupa la Presidencia.) Ustedes ponen aquí los precios, lo cual es la contraprestación. ¿Cómo se ha calculado esto? La primera, en la frente. La tasa, por definición, es la contraprestación. No estoy hablando de que la pongan ustedes o yo, es decir, la tasa en una norma tributaria. Sé que las tasas por ley, tienen que aparecer en una ley, pero no en ésta, porque luego ustedes —y así lo prevé el legislador en los demás artículos— tendrán que modificar estas tasas constantemente por real decreto. A nuestro modo de ver —y no es un problema competencial—, no tiene ningún sentido poner en este artículo de la Ley de Medicamentos cuánto cuesta abrir un laboratorio o una licencia. ¿Cuál es la contraprestación de ese servicio? ¿Cómo se ha calculado? Eso es una tasa, contraprestación al coste real. Este es nuestro planteamiento. No es un problema competencial, ni nada por el estilo.

Nada más y muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Aguirre.

Por el grupo de Convergència i Unió, tiene la palabra el Senador Beguer.

El señor BEGUER OLIVERES: Unicamente quería decir al Senador Zarallo, para animarle dentro de su optimismo a que tengamos farmacopea española, que sería preferible confiar en la europea, que ya está, porque los que peinemos canas, aunque no sean muchas, hace muchísimos años que conocemos la farmacopea española y desde 1954 hasta ahora no ha salido ninguna. Dudo que salga, simplemente porque la europea está ahí y es útil, y pienso que en algunos aspectos, cuando se ha hablado de farmacopeas oficiales y ahora de la europea, tendríamos que confiar en lo que tenemos y no en lo que con optimismo, ojalá no sea excesivo, el Senador Zarallo espera.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Por el Grupo Popular, tiene la palabra el Senador Sáinz García.

El señor SAINZ GARCIA: Gracias, señor Presidente.

Quiero animar de nuevo al señor Zarallo, como a los portavoces que le han acompañado en esta Ley. También quisiera pedirles perdón por mi vehemencia —posiblemente por deformación profesional, tanto en Comisión como en Pleno— he tenido alguna salida de tono, ya que ése no es mi estilo. Espero que su ilusión o lo que usted piensa que es real se convierta pronto en ello y que la farmacopea española sea una realidad en el menor tiempo posible.

Gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

En nombre del Grupo Socialista, tiene la palabra el Senador Zarallo.

El señor ZARALLO CORTES: Muchas gracias, señor Presidente.

yo creo que en el fondo, en el concepto, estamos de acuerdo, señor Aguirre. Está clarísimo. Le vuelvo a repetir, porque es el argumento que utilizamos y es verdad, que las hemos cuantificado nuevamente, las hemos adaptado, las hemos completado y las hemos puesto como está contemplado en la ley. En ese sentido, usted mismo ha dicho que es obligatorio. No queremos entrar más en la polémica competencial y nos damos por satisfechos en este momento con el debate.

Tenga usted esperanza, señor Beguer. Yo creo que hasta ahora estamos todos un poco contentos, no totalmente, pero la real farmacopea la verá usted. Se contempla claramente la definición de lo que va a ser, lo he dicho anteriormente, en el artículo 55.

Señor Sáinz, a usted y a todos los portavoces, quiero decirles que este portavoz y sus compañeros portavoces en esta ley están muy satisfechos de como se ha desarrollado el debate general. Dentro de las lógicas discrepancias, yo creo que esta ley, afortunadamente para todos, ha obtenido un logro muy importante, que es que ha salido consensuada por todos los grupos políticos de esta Cámara.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarallo.

Hemos concluido el debate del dictamen de la Comisión de Sanidad sobre la Ley del Medicamento y, por tanto, vamos a proceder a su votación.

Sometemos a votación las enmiendas números 3 y 4, al Título primero, presentadas por el Grupo Parlamentario Mixto.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 199; a favor, 13; en contra, 112; abstenciones, 74.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas ambas enmiendas.

Enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, incluidas en el voto particular número 5, correspondientes a los números 62, 63, 65 y 66, puesto que la 64 ha sido retirada.

¿Pueden agruparse en la votación? (Pausa.)

Se votan agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 15; en contra, 117; abstenciones, 83.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmienda número 316, del Grupo del Centro Democrático y Social.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 216; a favor, 16; en contra, 200.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda rechazada.

Enmienda número 131, del Grupo Parlamentario de Convergència i Unió.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 97; en contra, 117.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda rechazada.

Votamos la enmienda número 213, así como la enmienda «in voce» presentada en comisión para la creación de un nuevo título. Ambas son del Grupo Popular y se votan agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 216; a favor, 89; en contra, 118; abstenciones, nueve.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Antes de votar el texto del dictamen, existe una enmienda transaccional, de modificación, al artículo 4.4. Ruego al señor Secretario Primero proceda a leer su texto.

El señor SECRETARIO PRIMERO (Aguilar Belda): Enmienda transaccional número 4, del Grupo Mixto, al artículo 4.4. Dice así: «4. La pertenencia a la Comisión nacional de Evaluación de Medicamentos o a los comités técnicos de investigación clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios». Firmado: Todos los grupos parlamentarios. (El señor Beguer Oliveres pide la palabra.)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Beguer, ¿es sobre esta enmienda?

El señor BEGUER OLIVERES: No, señor Presidente. Es sobre el título primero. Queremos pedir votación separada para el artículo 2.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muy bien.

Votamos, en primer lugar, la enmienda de modificación del texto del dictamen que acaba de leer el señor Secretario Primero.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 215.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobada.

Votamos ahora los artículos 1, 3, 4, con la inclusión del texto que acabamos de aprobar, y 5. Por tanto votamos estos cuatro artículos agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 216; a favor, 126; en contra, cinco; abstenciones, 85.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan aprobados.

Votamos ahora el texto del artículo 2 del dictamen de la Comisión.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 116; abstenciones, 98.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobado el artículo 2 y, por tanto, todo el texto del título primero.

Entramos en la votación de las enmiendas presentadas al capítulo primero del título segundo.

En primer lugar, hay dos enmiendas del Grupo Parlamentario Mixto, las números 5 y 6. ¿Se pueden votar agrupadamente? (Asentimiento.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 99; en contra, 115; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, correspondientes con los números 67, 68 y 70. ¿Se pueden votar agrupadamente? (Asentimiento.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 17; en contra, 118; abstenciones, 79.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Votamos las enmiendas del Grupo del Centro Democrático y Social, que se corresponden con los números 317 a 320. ¿Las votamos agrupadamente? (Asentimiento.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 99; en contra, 114; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo de Convergència i Unió, números 135 y 136.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 97; en contra, 115.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

El Grupo Popular ha mantenido la enmienda número 215 a este capítulo segundo.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 87; en contra, 115; abstenciones, 11.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda rechazada.

Pasamos a votar el texto del dictamen, correspondiente al capítulo primero del título segundo, que comprende los artículos 6, 7 y 8. ¿Podemos votar los tres artículos conjuntamente? (Asentimiento.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 210; a favor, 127; abstenciones, 83.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan aprobados.

Entramos en las votaciones del capítulo segundo del título segundo. Al mismo, el Grupo Mixto ha presentado las enmiendas comprendidas entre los números 7 a 37, con excepción de la 21 y 22, así como las 9, 11 y 28, que han sido retiradas.

¿Todas las demás pueden ponerse a votación agrupadamente? (Pausa.)

Así se hará.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 11; en contra, 121; abstenciones, 82.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, números 71 a 88, con exclusión de las 75, 79 y 88 que han sido retiradas durante el debate de Pleno.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 16; en contra, 114; abstenciones, 83.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo del Centro Democrático y Social números 322 a 333, con exclusión de la 423 y 329.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 15; en contra, 196; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo de Convergència i Unió, números 137 a 152 consecutivamente, excepto la número 139.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 98; en contra, 116.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

A continuación las enmiendas del Grupo Popular números 216, 221, 224 a 226, 228, 234 a 236 y 240.

Votamos conjuntamente todas ellas.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 87; en contra, 115; abstenciones, 11.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Por tanto, quedan rechazadas.

No habiendo más enmiendas a este Capítulo segundo y antes de pasar a votar el texto del dictamen, tenemos el texto de una propuesta de modificación del dictamen que ruego al señor Secretario primero proceda a leer para que la Cámara esté informada.

El señor SECRETARIO PRIMERO (Aguilar Belda): Enmienda transaccional número 79 del Grupo parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos al artículo 19. «El nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el embalaje o, en su defecto, en el envase en braille, estableciéndose por el Gobierno las condiciones para el cumplimiento de este requisito». Firmado: todos los grupos parlamentarios.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Votamos, por tanto, en primer lugar, el texto de la propuesta de modificación que acaba de ser leída.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 214; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Por tanto, queda incorporado al texto del dictamen el texto de la propuesta de modificación al artículo 19.

Votamos el texto del dictamen, correspondiente al capítulo segundo del título segundo de la ley. Comprende los artículos 9 a 34.

Podemos votar todo ello agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 207; en contra, uno; abstenciones, seis.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan aprobados los artículos del Capítulo segundo.

Entramos en la votación de los Capítulos tercero a sexto, a los que se han presentado por parte del Grupo Mixto, las enmiendas números 38 a 48 que vamos a votar conjuntamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 13; en contra, 115; abstenciones, 85.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

También del Grupo Mixto existen, en el voto particular número dos, dos enmiendas que se corresponden con los números uno y dos.

Votamos, pues, estas dos enmiendas.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 16; en contra, 117; abstenciones, 81.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas ambas enmiendas.

Enmiendas del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos contenidas en el voto particular número cinco, que se corresponden con los números 90 a 106.

¿Se pueden votar agrupadamente? (Pausa.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 15; en contra, 118; abstenciones, 81.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmienda número 337 presentada y defendida por el Grupo del Centro Democrático y Social.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 211; a favor, 97; en contra, 113; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda rechazada.

Enmiendas de Convergència i Unió contenidas en el voto particular número tres y que se corresponden con los números 153 a 164, con exclusión de los números 159 a 161. Votamos agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 15; en contra, 116; abstenciones, 83.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Finalmente, votamos las enmiendas presentadas y defendidas por el Grupo Popular números 241 a 244, 246 y 247.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 82; en contra, 116; abstenciones, 15.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Pasamos a votar el texto del dictamen correspondiente a los capítulos tercero a sexto del título segundo, que comprende los artículos 35 a 38, ambos inclusive. Votamos todo ellos agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 210; a favor, 202; en contra, uno; abstenciones, siete.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan aprobados estos artículos.

Entramos en la votación de las enmiendas que han permanecido vivas a los Títulos tercero, cuarto, quinto y sexto. En primer lugar las enmiendas del Grupo Mixto, que son las número 49 a 61, ambas inclusive, con excepción de la 57 que ha sido retirada.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 17; en contra, 115; abstenciones, 81.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Vamos a proceder a la votación de las enmiendas presentadas por el Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos, números 108 a 126, ambas inclusive, con exclusión de la 110 que había sido retirada en Comisión.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 15; en contra, 121; abstenciones, 76.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo del Centro Democrático y Social

contenidas en el voto particular número 4 y que se corresponden con los números 341 a 349, excepto la 346 que ha sido retirada. *(El señor Zarallo Cortés pide la palabra.)*

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): El Senador Zarallo tiene la palabra.

El señor ZARALLO CORTES: Señor Presidente, pedimos votación separada para la enmienda 342 del Grupo del CDS.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Así se va a hacer. Por tanto, en primer lugar votamos las enmiendas 341, 343, 344, 345, 347, 348 y 349.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 15; en contra, 115; abstenciones, 83.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Votamos ahora la enmienda, también del Grupo del Centro Democrático y Social, número 342.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 212; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobada y por tanto incorporada al texto del dictamen en el momento de la votación del mismo.

Enmiendas contenidas en el voto particular número 3 del Grupo de Convergència i Unió y que se corresponde con los números 165 a 185, con exclusión de la 166, 174, 179 y 181 que han sido retiradas en los diferentes trámites. Podemos votar por tanto agrupadamente las que restan vivas.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 100; en contra, 111; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo Popular números 198, 199, 200, 255 y 257, así como las comprendidas entre los números 264 a 267 y 274 a 283. Entiendo que todas ellas pueden agruparse en la votación.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 86; en contra, 116; abstenciones, 11.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Faltan todavía por votar tres enmiendas, también del Grupo Popular, que son las número 287, 288 y 295 que no estaban incluidas en el bloque anterior. Votamos por tanto ahora estas tres enmiendas del Grupo Popular.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 87; en contra, 116; abstenciones, nueve.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Antes de proceder a la votación del texto del dictamen, he de indicarles que se han presentado cinco textos de propuesta de modificación a diferentes artículos contenidos en los cuatro títulos que estamos a punto de votar. Por tanto, ruego al señor Secretario primero que proceda a ir leyendo cada uno de ellos, y al término de la lectura de los mismos podremos plantear si la votación es conjunta o separada.

El señor SECRETARIO PRIMERO (Aguilar Belda): Enmienda de corrección técnica al artículo 62.3 «in voce». Artículo 62.3: «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido». Firmado: Todos los Grupos.

Enmienda transaccional número 57 del Grupo Mixto al artículo 86.1: «La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control administrativo por las administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica». Firmado: Todos los Grupos.

Enmienda de corrección del artículo 88.3 «Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurren en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia». Firmado: Todos los Grupos.

Enmienda transaccional número 61 del Grupo Mixto al artículo 90.1.: «Cuando por causa legítima en la Oficina de Farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o de denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, si el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación». Firmado: Todos los Grupos.

Enmienda transaccional número 181 del Grupo Parla-

mentario de Convergència i Unió al artículo 94: «1. En el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica se decidirá, además si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

Se tendrán en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, y concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías
- b) Necesidades de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento».

«2. Podrán no financiarse con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinadas por el Gobierno, de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, excluidos por este concepto los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, especialidades farmacéuticas publicitarias y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos o productos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos o productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos y los criterios incluidos en los números anteriores.»

Firmado: todos los Grupos Parlamentarios.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Estos son, pues, los textos de las cinco propuestas de modificación que afectan a los artículos 62, 86, 88, 90 y 94.

¿Podemos votar conjuntamente las cinco propuestas? (Pausa.)

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 214.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan aprobadas.

A continuación vamos a proceder a la votación del texto del dictamen de los Títulos tercero, cuarto, quinto y sexto con la incorporación, tanto del texto de la enmienda número 342, como de las modificaciones que acabamos de aprobar por unanimidad. (El señor Viñes Rueda pide la palabra.)

Supongo que el Senador Viñes solicita la palabra para pedir votación separada.

El señor VIÑES RUEDA: Sí, señor Presidente.

Rogamos que se vote separadamente el artículo 87 y el apartado 3 del artículo 93.

Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias. ¿Desean formular alguna otra solicitud? (Pausa.)

Tiene la palabra el Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Gracias, señor Presidente.

Solicitamos votación separada de los Títulos quinto y sexto si es posible, y a su vez estos separados entre sí.

Gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Por tanto, sería una votación de los Títulos tercero y cuarto y dos votaciones, una del quinto y otra del sexto.

Votamos en primer lugar el texto del dictamen de los Títulos tercero y cuarto.

se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 208; en contra, uno; abstenciones, seis.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobado.

A continuación votamos el Título quinto.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 214.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobado.

Votamos ahora los artículos 87 y 93.3 del Título sexto. Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 215; a favor, 126; en contra, 87; abstenciones, dos.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues, aprobados estos dos artículos.

Votamos ahora el Título sexto en los artículos que no habían sido votados, es decir, del 84 al 98 con excepción de los dos que acabamos de aprobar.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 210; a favor, 198 en contra, uno; abstenciones, 11.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues, aprobado el Título sexto.

Entramos en la votación de las enmiendas presentadas a los Títulos séptimo a décimo. En primer lugar votamos las enmiendas números 127 a 130 del Grupo de Senadores Nacionalistas Vascos.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 17; en contra, 117; abstenciones, 80.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Votamos ahora las enmiendas del Grupo de Convergencia i Unió, números 186 a 192.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 95; en contra, 117; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Enmiendas del Grupo Popular, números 308 a 315, con exclusión de la enmienda número 310. Las votamos agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 86; en contra, 116; abstenciones, 10.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues, rechazadas.

No habiendo más enmiendas, pasamos a votar el texto del dictamen correspondiente a los Títulos séptimo a décimo. (El señor Viñes Rueda pide la palabra.)

Tiene la palabra el Senador Viñes.

El señor VIÑES RUEDA: Solicitamos votación separada de los artículos 107, 108, 109, 109 bis y 110, y del 113 al 119 todos conjuntamente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): En el texto del dictamen de la Comisión, señor Viñes, no existe el artículo 109 bis. Por tanto, no podrá votarse.

Sometemos a votación los artículos 99 a 106 y artículos 111 y 112, todos ellos agrupadamente.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 208; abstenciones, seis.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues, aprobados estos artículos.

Ahora votamos los artículos solicitados por el Senador

Viñes, números 107, 108, 109, 110 y 113 a 119. Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 126; abstenciones, 88.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues aprobados los artículos mencionados y con ellos los Títulos Séptimo a Décimo y entramos en las Disposiciones Adicionales, Transitorias, Derogatorias y Final. A las mismas, solamente hay enmiendas del Grupo de Convergencia i Unió, concretamente las números 193, 194, 196 y 197, que votamos agrupadamente. Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 213; a favor, 15; en contra, 116; abstenciones, 82.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan, pues rechazadas.

Existe una propuesta de modificación del texto del dictamen sobre la Disposición Adicional Tercera. Ruego al señor Secretario Primero proceda a dar conocimiento a la Cámara.

El señor SECRETARIO PRIMERO (Aguilar Belda): Disposición Adicional Tercera, «2. El Gobierno establecerá los criterios y sistemas de coordinación de la investigación clínica de los productos sanitarios, tecnologías relevantes para la salud o cualesquiera otros artículos sanitarios. Asimismo, podrá determinar los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene corporal, diagnósticos, «in vitro» o tecnologías cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud».

Firmado: todos los Grupos parlamentarios.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Votamos, por tanto, el texto que acaba de ser leído y que corresponde a una modificación en la Disposición Adicional Tercera.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 213; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobada la modificación del texto de la Disposición Adicional Tercera.

Podemos votar todas las disposiciones agrupadamente. (Pausa.)

Se inicia, pues, la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 212; a favor, 211; abstenciones, una.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan,

pues aprobadas las Disposiciones Adicionales, Transitorias, Derogatoria y Final.

Nos queda la exposición de motivos. A la misma el Grupo Popular ha mantenido las enmiendas 201, 202 y 206 a 209. Votamos conjuntamente dichas enmiendas.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 82; en contra, 117; abstenciones, 15.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Quedan rechazadas.

Votamos ahora el texto del dictamen correspondiente a la exposición de motivos del proyecto de ley.

Se inicia la votación. *(Pausa.)*

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 214; a favor, 214.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda aprobada la exposición de motivos, y con ello queda aprobado el conjunto del texto del dictamen del proyecto de ley del medicamento.

Tal como dispone el artículo 90 de la Constitución, se dará traslado de las enmiendas introducidas por el Senado al Congreso de los Diputados para que éste se pronuncie sobre las mismas en forma previa a la sanción del texto definitivo por Su Majestad el Rey.

DICTAMEN Y PROPUESTA DE RESOLUCION SOBRE LA CUENTA GENERAL DEL ESTADO CORRESPONDIENTE A 1986, APROBADOS POR LA COMISION MIXTA PARA LAS RELACIONES CON EL TRIBUNAL DE CUENTAS

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Continuamos la sesión con el punto quinto del orden del día, dictamen y propuesta de resolución sobre la Cuenta General del Estado correspondiente a 1986, aprobados por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas. (Publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie I, número 135, de fecha 12 de noviembre de 1990.)

Señorías, el dictamen y la propuesta de resolución que vamos a debatir y, en su caso, aprobar, ha sido remitido por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas y, de acuerdo con la norma quinta de las Mesas del Congreso y del Senado, su tramitación se hará con un debate de totalidad. Por tanto, cabe la posibilidad de que haya un turno a favor, un turno en contra y turno de portavoces en el cual los Grupos que hayan utilizado los dos turnos anteriores no podrán volver a utilizar el turno de portavoces. Por tanto, solamente cabe una intervención por Grupo.

¿Turno a favor? *(Pausa.)*

¿Turno en contra? El Senador Meana, del Grupo Popular, tiene la palabra, por tanto, para un turno en contra por un tiempo máximo de quince minutos.

El señor MEANA FERRAJON: Señor Presidente, señorías, antes de comenzar propiamente el turno en contra, quiero justificar nuestra actitud en este sentido, y es que en el acta de la Ponencia se contienen errores que detectaron varios portavoces de Grupos. El primero, el señor Padrón, del Partido Socialista, que ya manifestó que había un error y que habría que corregirlo. El segundo, el señor Cuatrecasas, de Convergència i Unió, que hace hincapié en que estuvo en la Ponencia y que no era citado. Y el tercero, la portavoz ponente de nuestro Grupo, la Diputada Rudi Ubeda, que dice: En la relación de acuerdos, el que figura en el punto primero se dice que se aprueba la Cuenta General del Estado correspondiente al ejercicio 1986 y, sin embargo, por mi Grupo, yo, como ponente, manifesté mi voto en contra.

Teniendo en cuenta esto, entramos de hecho en el turno en contra del dictamen.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Meana, puesto que su señoría en realidad ha hecho una especie de preámbulo, quiero aclarar que no existe acta de ponencia; lo que existe, y supongo que es a lo que su señoría se refiere, es el informe de Ponencia.

El señor MEANA FERRAJON: El Informe de Ponencia. Muchas gracias, señor Presidente.

Si a la aprobación de la Ley de Presupuestos Generales del Estado la consideramos como uno de los actos políticos más importantes no sólo como norma que refleja la totalidad de los ingresos y gastos del sector público anual, sino también como instrumento de política económica, el acto que estamos celebrando del estudio del dictamen y propuesta de resolución sobre la Cuenta General del Estado puede ser calificado como un acto fundamental de control por parte del Poder Legislativo de la actividad económico-financiera del sector público, al ser el instrumento idóneo, yo diría que el instrumento básico, a través del cual las Cortes Generales ejercen su facultad de control del funcionamiento financiero de las Administraciones públicas.

Cuando el Presidente del Tribunal de Cuentas presentaba la cuenta correspondiente al año 1986, hablaba de tres grandes criterios: la estructura, la coherencia y la representatividad. Señorías, no voy a entrar en los dos primeros, pero sí en el tercero, la representatividad, que es consecuencia de los dos primeros.

La representatividad, llevándolo a la terminología de auditoría en el sector privado, se equipara a la imagen fiel. Cuando se estudia el balance de una sociedad, el auditor dice en el resumen de su informe, si ese balance y esos estados financieros son o no la imagen fiel de la empresa. Esto se dice en función de las alegaciones y de las incidencias que se hayan relatado en el informe.

Se dijo en Comisión que la Cuenta General del Estado sí es representativa de sus cifras, porque quizá las incidencias no son demasiado elevadas. Sin embargo, señorías, si estuviéramos en el sector privado dudo si estas mismas cifras, estas mismas incidencias trasladadas a una sociedad mercantil, le permitirían a un auditor decir

si esto es la imagen fiel de la sociedad. Nosotros creemos que no es la imagen fiel porque el Tribunal de Cuentas, en su página diez, cuando hace referencia al balance y situación integral del Estado que se presenta por primera vez en 1986, como consecuencia de la aplicación del Plan General de Contabilidad, entre otras cuestiones, incide especialmente en la mala contabilización del inmovilizado material, del inmovilizado inmaterial, del inmovilizado financiero, de los préstamos a medio y largo plazo, y de los gastos a cancelar. No se incluyen cuentas financieras, dice, contrariamente a lo dispuesto en las instrucciones contables, ni los saldos correspondientes a las cuentas restringidas de recaudación de tasas y exacciones parafiscales de pagos a justificar. Incluso se dice que se incluye un importe de 438.511 millones de pesetas que hubiera podido ser cancelado con cargo a determinadas cuentas de pasivo y cuya permanencia en el balance desvirtúa —son palabras textuales— de forma significativa el déficit de tesorería. Es decir, que el propio Tribunal hace especial referencia a este primer balance presentado por la Administración, en el cual se comprueba que, por la aplicación de estos criterios que definimos en Comisión como criterios contables no adecuados —quizá tendríamos que haberlos definido como criterios contables erróneos—, la imagen del balance integrado de las cuentas del Estado no parece que refleje la situación real.

Exactamente lo mismo ocurre con la cuenta de resultados del ejercicio, que el propio Tribunal define con significación similar a la de pérdidas y ganancias de la contabilidad general, y diferente, por tanto, a la de resultados de gestión presupuestaria. Igual que ocurre con el balance de situación, se presenta por primera vez y arroja un saldo negativo de un billón 525.781 millones de pesetas.

Repito, no es la imagen fiel porque en la declaración definitiva de la cuenta la liquidación de los presupuestos del Estado por programas se presenta, sin consolidar sin razón que lo justifique. Asimismo, en modificaciones de créditos se denuncian por parte del alto Tribunal incorrectas ampliaciones para supuestos distintos a los autorizados; se generan créditos que tenían su origen en ingresos no contemplados en normas legales o reglamentarias sin el pertinente desarrollo, otros destinados a fines distintos de los autorizados. Aparecen remanentes de crédito de 1985 que corresponden a créditos que no aparecen comprometidos en el ejercicio anterior, sin que en las propuestas de modificación se exprese la incidencia de los respectivos objetivos de gasto, destacando a este respecto la conducta —no sabemos cómo calificarla— creemos que inhibida del Ministerio de Defensa con referencia a un remanente de 21.363 millones.

Llama la atención el hecho de que no se han aplicado al presupuesto de gastos determinadas obligaciones originadas en el ejercicio y que asciende en su conjunto a más de 256.000 millones de pesetas, de los que 81.456 son anticipados por el Banco de España; 89.000, que tampoco se aplican al presupuesto del Ministerio de Defensa, son con cargo al préstamo del Federal Financial Bank, junto a los 50.000 millones que el Ministerio de Defensa

ha devuelto por la ordenación de pagos militares —entrecorrido— «sin razón objetiva alguna que justifique tal proceder», por lo que este último crédito militar ni fue aplicado al presupuesto ni tiene reflejo alguno en la contabilidad del Estado. Siguiendo el rosario, hay otros 12.000 millones del Ministerio de Defensa, indebidamente anulados en 1985, y otros como CAMPSA y RENFE, Seguro de Cambio de Autopistas, originados también en el ejercicio anterior.

Señorías, con las incorrecciones contables se ha producido una minoración neta de los ingresos contabilizados respecto a los reales de 1986, que asciende a más de 109.000 millones de pesetas.

Un capítulo aislado, por lo expresivo, es el de la conducta del déficit para 1986, año en el que nos cumple la información del Tribunal de Cuentas.

La Intervención General del Estado detecta en 1986 un déficit de gestión que se cifró en 700.408 millones de pesetas. A estos importes se deben añadir 158.000 millones que constituyen cargas que tendrán que ser soportadas en ejercicios posteriores a 1986, correspondientes a insuficiencias de las subvenciones de explotación de RENFE del período 1983 y 1986. En la Comisión se nos dijo: Estos se pueden enjugar con los beneficios de RENFE.

Señorías, ¿cuándo RENFE ha tenido beneficios? Además son asumidas por el Estado. Añadiendo gastos fiscalizados por el Tribunal, tenemos cuentas como en el INEM, Fondo de Garantía Salarial, 12 universidades —tomen nota— en las que se han detectado incorrectas prácticas contables, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Universidad de Santiago, que se nombra aparte en el Informe, la UNED, que suman más de 86.000 millones que debemos de estimar otro incremento de déficit. Según los ajustes que hace el INI parte de acciones suscritas liberadas a aportaciones compensatorias de pérdidas por el Estado, transferencias de capital y amortizaciones de transferencias, nos lleva a un total déficit de gestión por un importe de un billón 64 millones de pesetas, aproximadamente.

En cuanto al déficit acumulado —no quiero cansarles, voy a leer los titulares del cuadro—, es decir cargas a soportar por ejercicios posteriores, entre los de la Administración del Estado aquí relacionados, y que, en favor de la brevedad, no nombro, organismos autónomos administrativos y organismos autónomos comerciales, industriales, financieros y análogos, hay un total de déficit acumulado de 1.068.702 millones, por tanto, un billón largo. Y, además, hay que tener en cuenta que en la explicación el Tribunal dice: No incluye, dada la configuración de la cuenta general en el artículo 132 los resultados de la Administración territorial o sea, que no se incluye ni la de las sociedades estatales, ni la de la Seguridad Social, ni las de los entes públicos, Radiotelevisión, ICES, Consejo de Seguridad Nuclear y Consejo de Administración del Patrimonio Nacional.

Todo esto contempla un «puzzle» que bien nos gustaría que en años sucesivos el Gobierno pudiera encajarlo perfectamente. Así se lo deseamos. Repetimos, no representa una imagen fiel porque, en cuanto a las cuentas del

INI, es cierto que con la aplicación del acuerdo del Consejo de Ministros de 26 de febrero de 1982, se está planteando siempre que las pérdidas del ejercicio se compensan con subvenciones públicas, con lo cual se plantea un ficticio saldo cero. Las cuentas del INI hay que plantearlas siempre desde el punto de vista de que den un saldo cero, el saldo cero de los resultados del primer «holding» —si me permiten— público español. ¿Qué ocurre con ello? Que la presentación contable que se hace discrepa de los verdaderos resultados económicos, porque se plantea un ficticio saldo cero, al sumar a un resultado negativo unas subvenciones que salen del mismo lugar, lo cual ha permitido escribir al Tribunal de Cuentas para la de 1986 que la conducta del INI es —entrecomillo porque está copiado— una desviación de la normativa contable establecida en el acuerdo del Consejo de Ministros de 26 de febrero de 1982. Es una desviación de la normativa contable.

En la página 3, en su Informe, el Ministerio fiscal dice: Estos fallos, que vistos en su conjunto resultan excesivos, sobre todo buena parte de ellos, se repiten año tras año.

Señorías, todos los grupos, incluido el de ustedes, lo estamos denunciando; todos giramos a lo largo de nuestras intervenciones en la Comisión alrededor de un mismo tema que viene apareciendo una tras otra desde la presentación de la cuenta de 1984, 1985 y ahora la de 1986 y que refleja, sin duda, la diferencia de criterio entre lo que propugna y defiende el Tribunal y están recogidos en el Plan General de Contabilidad Pública, y los que defiende la Administración, cuyo Ministro de Economía y Hacienda sigue haciendo oídos sordos una y otra vez, y parece, por las declaraciones que ha hecho, que continúa o piensa continuar en el mismo plan. Y no es una imagen fiel, porque no se sujeta al Plan General de Contabilidad Pública que entró en vigor precisamente ese año o para ese año, en 1986. Por tanto, no representa una posición de respeto a la legalidad vigente —¡jojo! que esto es importante desde nuestro punto de vista— y a criterios superiores, incluso al Gobierno. Si tenemos en cuenta que el Gobierno tiene la obligación de ejecutar el presupuesto y las cámaras la de controlar su ejecución, y para ello utilizamos un órgano que depende directamente de la Cámara, como es el Tribunal de Cuentas, nuestro Grupo entiende que los criterios de estos órganos superiores son los que deben prevalecer. En ningún caso, el criterio del controlado debe prevalecer sobre el criterio del controlador.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Le ruego señor Meana que termine.

El señor MEANA FERRAJON: Termino, señor Presidente, pero quería citar antes textualmente lo que dice el Ministerio fiscal en la página 5 de su Informe: Con ello, los resultados finales de la gestión presupuestaria quedan enmascarados por una apariencia distinta a la de la realidad. El mismo efecto resulta cuando, con operaciones financieras, se trasladan las pérdidas de un determinado período no cubiertas en el Estado de los ejercicios poste-

riores, mediante el procedimiento de interponer un crédito cancelable a varios años, como ocurre en el caso de RENFE.

Y termina diciendo: Por último, es de resaltar también que el sistema establecido por algunos organismos en los que el resultado final presenta saldo cero como consecuencia de las aportaciones del Estado, o en los que aparecen supuestos beneficios por la incorporación a ellos de subvenciones excesivas, acaban de completar una visión de apariencias de resultados, que, sin duda, interesará conocer a las Cortes Generales.

Si esto lo dice el señor Presidente, nuestro Grupo va a votar en contra.

Yo pensaba, señor Presidente —y permítame que termine—, haber hecho gala del dicho que dice: Habla alto para que te oigan, habla claro para que te entiendan y habla poco para que te aplaudan. Creo que las dos primeras premisas las he cumplido, la tercera, su paciencia sabrá perdonarme, señorías.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias.

Terminado el turno en contra, se abre ahora un turno de fijación de posiciones de los demás grupos parlamentarios.

¿Grupo parlamentario Mixto? (Pausa.) Renuncia.

¿Grupo parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos? (Pausa.) Renuncia.

¿Grupo parlamentario del Centro Democrático y Social? (Pausa.)

El Senador Otamendi tiene la palabra.

El señor OTAMENDI RODRIGUEZ-BETHENCOURT: Gracias, señor Presidente, muy brevemente para fijar la posición de nuestro Grupo.

Nosotros presentamos en la Comisión Mixta doce propuestas de resolución, de las cuales fueron asumidas, directa o indirectamente, una tercera parte. Por ello nuestra valoración es, digamos, positiva comparativamente con años anteriores, pero insuficiente respecto a lo que nosotros deseamos. Por eso, vamos a abstenernos en la votación.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Otamendi.

¿Grupo parlamentario de Convergència i Unió? (Pausa.)

El Senador Marca tiene la palabra.

El señor MARCA I CAÑELLAS: Al haber recogido en el dictamen de la Comisión Mixta tan solo una parte de las propuestas de resolución que fueron presentadas, mediatiza nuestra postura en este momento de someterlo al Pleno.

Queremos destacar sólo una parte, reiterando nuestra postura al respecto, de la cuenta de la Administración del Estado y de su consolidación en los próximos ejercicios.

Es imprescindible que las diferencias entre entidades

pagadoras y deudoras, por razón de transferencias entre ellas, se justifiquen a través de los debidos estados de conciliación. Naturalmente, esto podría acreditarse por parte del Gobierno en el trámite de alegaciones en que ahora está la cuenta de 1987. Esperamos que la propia inquietud y el deseo de la propia Intervención General del Estado hará que en el año 1987 estas cuentas aparezcan consolidadas y, si hay diferencias, se acrediten a qué son debidas a través de los oportunos estados de conciliación ante el Tribunal de Cuentas, para tener una base sólida y razonable a partir de la cual poder enjuiciar lo que el Tribunal de Cuentas ponga de relieve.

Ya manifestamos la misma opinión con ocasión del examen de las cuentas del 84-85. En el 86, no se ha recogido y nos tememos que en el 87 tampoco aparezca. Creemos que el motivo no es otro que un hábito en la forma de trabajar, que debe ser corregido.

Por otra parte, queremos que quede constancia de la satisfacción que nos produce el hecho de que, rápidamente, aun con las salvedades que apuntamos en la Ponencia, en Comisión, y hoy nuevamente en el Pleno, se vaya, de acuerdo con la Ley General Presupuestaria, atrapando al tiempo y poniendo al día las cuentas atrasadas del Estado.

Buena parte de las dificultades con que se encuentra el Tribunal de Cuentas para su labor interventora se verán resueltas en el momento en que se tengan en la mano las cuentas del año anterior.

Queda fuera de toda duda que el interés de los miembros de la Comisión Mixta será mucho mayor en el momento en que se vean las cuentas relativas a un ejercicio en cuyo presupuesto han intervenido.

Al hacer público el dictamen, el interés general será mucho mayor, tanto de los miembros del Ejecutivo como de la ciudadanía en general, cada vez interesada en número mayor en estos menesteres.

Nuestro Grupo cree que es muy conveniente que en el ánimo de nuestras gentes se vaya creando conciencia de que el Gobierno, el Presupuesto del Estado, su desarrollo, y su posterior verificación, son sometidos a un severo control. Mientras tanto, aun estando en el buen camino, entendemos que no es suficiente y que la mayoría de las indicaciones que los distintos grupos hacemos no son recogidas y plasmadas en actuaciones visibles en el nuevo ejercicio revisado.

Por todo ello, nuestro Grupo se abstendrá en la votación.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Gracias, Senador Marca.

Por el Grupo Socialista, tiene la palabra el Senador López Muñoz.

El señor LOPEZ MUÑOZ: Gracias, señor Presidente.

Señorías, el Tribunal de Cuentas, en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 136 de la Constitución y en sus leyes orgánica y de funcionamiento, presentó ante las Cortes Generales el pasado mes de septiembre, a través de su comparecencia ante la Comisión Mixta Congre-

so-Senado, la opinión que le ha merecido la Cuenta General del Estado correspondiente al ejercicio económico de 1986, y también el informe anual.

La primera parte del informe se refiere al examen del resultado de la regularidad financiera y contable, cuyo resumen constituye la declaración definitiva de la Cuenta General del Estado del citado año 1986.

La segunda gran parte se refiere a la liquidación de los presupuestos, tanto del Estado como de los organismos autónomos, y la tercera, que es novedad en este informe del 86, se refiere al reflejo en la Cuenta General de las relaciones entre España y las Comunidades Europeas, como consecuencia de nuestra integración en la Europa comunitaria, precisamente en ese año.

La Comisión Mixta para las relaciones con el Tribunal de Cuentas, examinada la documentación remitida por el Tribunal en relación al informe anual sobre la gestión del sector público en el 86, y a la vista de la declaración definitiva —como decía antes— y de la opinión que le ha merecido al Tribunal la Cuenta General del Estado, acordó proponer, con el voto favorable de mi Grupo, la aprobación de la Cuenta General del Estado correspondiente al ejercicio del 86 y la aprobación de las cuentas de los organismos autónomos administrativos y las de los de carácter comercial, industrial y financiero, referidos al ejercicio del 86, con la salvedad de aquellos que no habían sido incluidos en los estados anuales agregados, por presentar diversos defectos técnicos que, posteriormente, tal como reconoció el propio Presidente del Tribunal, presentaron sus cuentas y están en estudio.

En este punto tengo que aclarar que en la reunión de la Comisión hubo, efectivamente, dos errores en el acta de la Comisión anterior, no en el informe de la ponencia, sino en el acta que recogió aquellos acuerdos. Uno hacía referencia a un tercer punto, en cuanto a la calificación que merecían las cuentas de la Seguridad Social, y fue corregido «in voce» en aquella misma sesión. Otro hacía referencia a la no inclusión en la ponencia del señor Cuatrecasas, del Grupo de Convergencia i Unió. Hubo una tercera incidencia, que no era tal error, sino que más bien era una mala lectura del informe de la Ponencia, en donde se reconocía que ésta había aprobado por mayoría —y estaba literalmente escrito «por mayoría»— estos tres puntos de la Cuenta General del Estado, la de los organismos autónomos y posteriormente había recomendado, como veremos, la no aprobación de las cuentas de la Seguridad Social. Pero quedaba claro que era por mayoría, y no por unanimidad, como se dijo por error.

Decía que con el voto favorable de mi Grupo proponemos, en primer lugar, la aprobación de la Cuenta General del Estado y, en segundo, la aprobación de las cuentas de los organismos autónomos sobre la base del criterio del propio Tribunal de Cuentas, que en su actividad fiscalizadora de examen y comprobación de las mismas ha concluido con un informe favorable para la gestión del sector público en el ejercicio del 86, siguiendo en todo momento las pautas marcadas en nuestro ordenamiento jurídico para llevar a cabo ese examen y esa aprobación de las cuentas.

Así, vemos que, tal como pone de manifiesto el Tribunal, la Cuenta General del Estado se ha presentado con arreglo a las disposiciones por las que se rige en cuanto a estructura, contenido y plazo. Y el plazo entendido relativamente, puesto que es un acortamiento con respecto a los plazos en que se presentaban las cuentas de años anteriores. El puzzle va encajando y nos estamos esmerando en reducir el plazo de presentación de las cuentas.

La Cuenta General del Estado, a juicio del Tribunal —que así lo dice en la declaración definitiva—, presenta una información homogénea como principio general, e internamente consistente. Lo dice el Tribunal. Y a pesar de las anomalías o salvedades contables que se ponen de manifiesto, el mismo Tribunal acaba diciendo que, en la medida en que le es exigible por las disposiciones en vigor, la Cuenta General es representativa de la actividad económico-financiera del ejercicio. Son palabras textuales del propio Tribunal de Cuentas: que la cuenta general es representativa de la actividad económico-financiera del ejercicio.

En este ejercicio del 86 ha entrado en vigor, efectivamente, el Plan General de Contabilidad Pública, lo que ha supuesto una importante mejora en la confección y rendición de las cuentas. Y siendo el criterio general del Tribunal que se ha dado mayor celeridad y claridad a la rendición de las mismas, también pone de manifiesto, indudablemente, que ha habido algunos defectos contables, cosa muy normal, por otra parte, si tenemos en cuenta que el balance de situación integral y las cuentas de resultados se han presentado por primera vez.

Todo ello nos lleva, como decía antes, a solicitar la aprobación de la Cuenta General del Estado y las cuentas de los organismos autónomos, con esas salvedades anotadas.

Reconocemos en mi Grupo que se producen errores contables, pero eso no impide, ni con mucho, que nuestra valoración, al igual que la del Tribunal, como decía, sea una valoración positiva.

Ya es tradicional la discusión con respecto a la diferente valoración o al diferente montante del déficit por la aplicación del criterio de caja o el de devengo. Es un hecho reconocido que la contabilidad pública, que está sometida a una serie de datos administrativos, no tiene la fluidez de la contabilidad privada, de la contabilidad general. No obstante, con la entrada en vigor del Plan General de Contabilidad, no se trata ya de una contabilidad presupuestaria y administrativa, sino que se instaura un régimen de contabilidad por partida doble, que ofrece una visión de los resultados desde un punto de vista contable y no solamente de contabilidad pública.

En realidad, con el tema del déficit se produce un juego de contrapesos, de tal manera que lo que en el ejercicio anterior aumentaría el déficit, en este lo disminuiría, y lo que lo aumente en este ejercicio, lo disminuirá en el siguiente. Lo ilegal y lo injusto sería utilizar unas veces un criterio, y otras, otro, según conviniera, para enmascarar el déficit.

También hay que tener presente que una aplicación exclusivamente rigurosa del artículo 49 de la Ley General

Presupuestaria, que es el que obliga a aplicar el criterio de devengo, en muchas ocasiones choca con la necesidad y con las fases que lleva consigo el gasto público.

Hemos de diferenciar entre el derecho y la contabilidad, que a veces no casan perfectamente. Y no debemos olvidar, por otra parte, que la propia Ley General Presupuestaria también permite imputar a un ejercicio las obligaciones legalmente contraídas en ejercicios anteriores y no imputados a ellos.

En el último punto del dictamen de la Comisión Mixta para las relaciones con el Tribunal de Cuentas, se propone, al igual que en ejercicios anteriores desde el año 1980, y por las mismas razones, por lo que no me voy a extender en explicarlas, la nueva aprobación de las cuentas de la Seguridad Social, hasta que el Tribunal haya examinado el informe final de la Comisión de Conciliación y Depuración de Saldos pendientes desde el año 1980, y de todos los siguientes.

Un último punto es el que se refiere a las resoluciones aprobadas por la Comisión Mixta y que van a ser sometidas a votación en este Pleno. Las resoluciones son el instrumento para que el Gobierno ponga los medios necesarios para corregir las deficiencias y las disfunciones detectadas por el Tribunal y que el propio Tribunal ha referido en su informe. Son consecuencia de un proceso dinámico de adaptación de la normativa, para conseguir una agilidad y eficacia mayores en el análisis de los presupuestos y en el control de las cuentas.

Quisiera, primeramente, hacer una consideración acerca del cumplimiento de las resoluciones que se han aprobado en ejercicios anteriores, y es que el propio calendario de fiscalizaciones del Tribunal hace que no sea posible aplicar las resoluciones aprobadas con ocasión de un ejercicio hasta varios ejercicios posteriores, ya que en este momento, en el que debatimos la Cuenta General del Estado del ejercicio de 1986, no pueden haberse aplicado las resoluciones aprobadas con ocasión de la Cuenta de 1985, porque lo fueron en el mes de junio. Al mismo tiempo, ya están rendidas en este momento las cuentas de 1987 y las está examinando el Tribunal y están en fase de rendición, como saben las señorías pertenecientes a la Comisión Mixta del Tribunal de Cuentas, las de los años 1988 y 1989. Además, con un calendario puesto de manifiesto por el propio Tribunal en donde se van acortando los plazos extraordinariamente. Así, por ejemplo, resoluciones aprobadas con ocasión de la Cuenta de 1985, van a tener programación normativa en la ley de presupuestos de 1991, que es la primera que se desarrolla con posterioridad a esa aprobación y que recoge, por ejemplo, las que hacían referencia al mayor control de las subvenciones, a los créditos ampliables del Ministerio de Defensa y a la transformación de Correos en organismo autónomo. De ahí que se pueda dar la repetición de algunas situaciones irregulares en varios ejercicios sucesivos, pese a haber aprobado resoluciones que traten de corregir esas irregularidades.

En las resoluciones aprobadas por la Comisión Mixta, como han puesto de manifiesto algunos portavoces, ha habido fundamentalmente tres tipos de coincidencias entre

los distintos Grupos parlamentarios. En primer lugar, respecto a que la liquidación de los presupuestos por programas del Estado se realice de forma consolidada, con eliminación de las transferencias internas entre organismos autónomos y Estado. También hubo coincidencia en el tratamiento de la realización de las concordancias contables entre organismos por transferencias internas, tanto en conceptos como en fechas, a fin de que el reconocimiento de derechos pendientes de cobro se corresponda con las obligaciones pendientes de pago en las cuentas rendidas por los citados organismos. Y una tercera coincidencia se da en cuanto a la necesidad de desarrollo reglamentario de la Ley General Presupuestaria para establecer los supuestos concretos de generación de créditos por ingresos. Resaltar estas coincidencias me parece necesario, porque se trata de aspectos relevantes a la hora de hacer realidad el funcionamiento del Tribunal de Cuentas y de la Administración del Estado con arreglo a la normativa que le corresponde.

El resto de las resoluciones se refiere, y voy a hacer referencia muy brevemente a ellas, por ejemplo, a la estricta utilización de las modificaciones de créditos previstas en las leyes de presupuestos; a la rendición de cuentas de los organismos para proceder, en su caso, a la apertura de expedientes administrativos, dando cuenta al Tribunal en caso de que no se hayan rendido conforme tenían que hacerse; otras tienden a extremar el control y las exigencias de justificación de las subvenciones de ayudas a empresas privadas e instituciones sin fines de lucro, verificando la verdadera aplicación del gasto a la finalidad establecida en la concesión; otras tienden a dar un mayor rigor en la presupuestación de los organismos autónomos de Juntas de Puertos, extremando la vigilancia periódica en su contabilidad y en la rendición de las cuentas; otras tienden a evitar los excesos o defectos de capital circulante y a mejorar el principio de unidad de caja de los organismos autónomos comerciales, industriales, financieros y análogos; otras tienden a adoptar las medidas procedentes en cuanto a las sociedades estatales que por inactivas o en período de liquidación no rindieron sus cuentas y a regularizar las que hayan reducido su patrimonio a la tercera parte, como consecuencia de pérdidas anteriores, y a extremar la vigilancia y el control en la aplicación de la Ley de Contratos de Estado; la última resolución hace referencia a que se emplace a la Comisión para el estudio de las cuentas y balances de la Seguridad Social, para que presente ante el Tribunal, en un plazo no superior a tres meses, el informe definitivo sobre las cuentas de ejercicios pendientes, que, como ya se ha dicho, son desde el año 1980 hasta ahora.

En resumen, señorías, para este dictamen de la Comisión Mixta para las relaciones con el Tribunal de Cuentas y para estas resoluciones, el voto del Grupo Socialista será positivo. También solicito lo mismo de los demás grupos de la Cámara.

Muchas gracias.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, señor Senador.

Una vez concluido el debate, vamos a votar el dictamen junto con la propuesta de resolución sobre la Cuenta General del Estado correspondiente a 1986, que han sido aprobados por la Comisión Mixta para las relaciones con el Tribunal de Cuentas.

Se inicia la votación. (Pausa.)

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: Votos emitidos, 208; a favor, 116; en contra, 78; abstenciones, 14.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Queda definitivamente aprobado el dictamen de la Comisión Mixta, junto con la resolución propuesta por la Comisión.

INFORME SOBRE LA ACTUACION DE LA COMISION DE PETICIONES EN EL PERIODO DE SESIONES FEBRERO-JUNIO DE 1990

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Punto sexto del orden del día: Informe sobre la actuación de la Comisión de Peticiones en el período de sesiones febrero-junio de 1990, publicado en el «Boletín Oficial de las Cortes Generales», Senado, Serie I, número 137, de fecha 15 de noviembre de 1990.

Ruego al señor Presidente de la Comisión que comunique a la Cámara qué Senador ha sido designado para presentar el dictamen.

Tiene la palabra el Senador Zarriás.

El señor ZARRIAS JAREÑO: Señor Presidente, presentará el informe el Secretario Primero de la Comisión, Senador Carbó Juan.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Zarriás.

El Senador Carbó tiene la palabra para presentar el informe de la Comisión de Peticiones.

El señor CARBO JUAN: Gracias, señor Presidente.

Señorías, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 195 del Reglamento del Senado, la Comisión de Peticiones pone en conocimiento de la Cámara el informe aprobado en sesión del día 1 de octubre del presente año y correspondiente a la constitución de la Comisión en la Cuarta Legislatura, 20 de diciembre de 1989, hasta el final del primer período de sesiones, junio de 1990.

Durante este tiempo se han recibido en la Comisión mil trescientas cincuenta y tres peticiones, 921 de las cuales corresponden a un mismo asunto, 379 se agrupan en otro y otras 53 peticiones se refieren a otro tema. Estos tres bloques están numerados en la relación con los números 16, 17 y 50, respectivamente. El número de peticiones correspondientes al tiempo señalado comprende los números 1 al 65 en la relación de las mismas.

Como en informes anteriores, se acompañan la relación nominal de los peticionarios, número de peticiones e indicación sumaria del contenido. Dichas peticiones han dado lugar a los trámites siguientes, cuya totalidad no

coincide con las peticiones presentadas, puesto que la misma petición da lugar, generalmente, a dos o más trámites simultáneos o sucesivos.

Se han archivado catorce peticiones por carecer del propio carácter de petición, faltar las indicaciones indispensables para poder conocer el objeto, no tener una finalidad con su conocimiento para la Comisión, o tratarse de reiteraciones en temas ya resueltos anteriormente por la misma. Contestación a los peticionarios dándoles la información solicitada, dos. Contestación a los peticionarios solicitando nuevos datos para poder resolver sus peticiones, dos. Traslado a grupos parlamentarios por referirse a temas que puedan ser objeto de iniciativa de los señores Senadores, tres. Traslado de la Mesa del Senado y del Congreso de los Diputados, uno. Traslado a distintos departamentos ministeriales, mil trescientas treinta y seis. Traslado a otros organismos como ayuntamientos, diputaciones, Juez Togado Militar y al propio Gobierno de la nación, once. Traslado a comunidades autónomas, cinco.

Durante el período de tiempo que comprende el presente informe... (*Rumores.*)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Carbó, un momento, por favor.

Ruego silencio en la Cámara.

El señor CARBO JUAN: ... se han recibido respuestas a peticiones que se habían tramitado, remitiéndolas a distintos organismos, veintiséis; de la cuarta legislatura, quince.

El número de contestaciones recibidas, la rapidez con que se reciben y sus características, como bien da cumplida respuesta la petición presentada, o bien la exposición detallada de las vías para que los interesados obtengan satisfacción de sus pretensiones, permiten considerar que la labor de la Comisión, al efectuar los traslados a los Ministerios y organismos competentes, no es la de un simple trámite. La Comisión entiende, pues, que sus actuaciones han resultado muy eficaces, tanto para los ciudadanos que ejercen el derecho de petición como para el control que supone respecto de la Administración.

Dado el gran número de peticiones que deben trasladarse a otros organismos para su resolución, la Comisión ha venido manteniendo una relación que refleja la tramitación posterior de las peticiones remitidas a otros organismos. Esto permite conocer en todo momento el estado de la tramitación y, concretamente, las posibles demoras en la práctica de las actuaciones acordadas por la Comisión, en cuyo caso se reitera el cumplimiento del interesado.

Hasta aquí, el informe de la Comisión. Y les hago gracia de la relación numerada de todas las peticiones recibidas.

Muchas gracias por su atención, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE: Gracias, Senador Carbó.

Presentado el informe de la Comisión, se abre un turno de portavoces sobre el mismo.

¿Algún portavoz desea utilizar este turno? (*Pausa.*) Todos renuncian. Muchas gracias.

Concluido, pues, el conocimiento por la Cámara del informe de la actuación de la Comisión de Peticiones, existe la duda sobre la posibilidad de continuar en la sesión de esta tarde con las mociones. Para poder entrar en el punto séptimo del orden del día solicito el acuerdo de los portavoces de los grupos. (*Pausa.*)

Entramos, pues en el punto... (*Rumores.*) ¿Algún Senador se opone? (*El señor Fuentes Navarro pide la palabra.*) Senador Fuentes.

El señor FUENTES NAVARRO: Muchas gracias, señor Presidente.

No quiero sino expresar mi opinión, que es la de suspender la sesión y continuar mañana, salvo mejor criterio de la Presidencia. (*El señor Herrero Merediz pide la palabra.*)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): El Senador Herrero, del Grupo Socialista, tiene la palabra.

El señor HERRERO MEREDIZ: Gracias, señor Presidente.

El Grupo Socialista propone que se continúe con el orden del día. (*El señor Sala i Canadell pide la palabra.*)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Sala.

El señor SALA I CANADELL: Gracias, señor Presidente.

Si es que realmente vamos a terminar hoy, yo creo que conviene continuar. Pero si no vamos a poder terminar, opino que debemos suspender la sesión, ya que mañana vamos a tener que venir igualmente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): La situación es la siguiente. En la Junta de Portavoces el acuerdo era, inicialmente, si no podíamos terminar hoy, ver las mociones en la mañana del jueves. No obstante, si hubiera deseo de avanzar en el orden del día podríamos hacerlo, siendo realistas, con la conciencia de que no podemos terminar el orden del día. (*Rumores.*) Solamente podríamos ver una moción. (*El señor Herrero Merediz pide la palabra.*)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Senador Herrero.

El señor HEERRERO MEREDIZ: Gracias, señor Presidente.

Los portavoces podríamos llegar a un acuerdo en tres minutos, sin necesidad de levantar la sesión.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Se suspende la sesión por un tiempo de tres minutos. (*Pausa.*)

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Señorías, tomen asiento en sus escaños. Se va a reanudar la sesión.

La propuesta que se hace, por acuerdo de todos los portavoces, es la siguiente: debatir ahora el punto séptimo, que se refiere a la moción número 62, que estaba situada en tercer lugar. Una vez concluido el debate de la moción 62, suspenderemos hasta mañana para continuar el debate de las otras dos mociones invirtiendo el orden, primero la número 38 y después la número 40. Por tanto, ésta es la propuesta de modificación del orden del día. *(Pausa.)* La Presidencia entiende que es aceptada por la mayoría de los Senadores.

MOCIONES:

— DEL GRUPO DEL CENTRO DEMOCRATICO Y SOCIAL, POR LA QUE EL SENADO INSTA AL GOBIERNO PARA QUE, A LA MAYOR BREVEDAD POSIBLE, REMITA A LAS CAMARAS UN PROYECTO DE LEY REGULADOR DE LA SEGURIDAD PRIVADA

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Por tanto, comienza el debate de la moción del Grupo del Centro Democrático y Social por la que el Senado insta al Gobierno, para que a la mayor brevedad posible, remita a las Cámaras un proyecto de ley regulador de la Seguridad privada.

El Senador Otamendi tiene la palabra.

El señor OTAMENDI RODRIGUEZ-BETHENCOURT: Muchas gracias, señor Presidente.

Muy brevemente tomo la palabra para decir que nosotros presentamos una moción cuando por las mismas fechas culminó una de las muchas iniciativas que han tenido el Congreso de los Diputados y esta misma Cámara al respecto. Concretamente fue una moción de Iniciativa per Cataluña que se aprobó por todas las fuerzas políticas. Nosotros pensamos inicialmente mantener esta moción, fundamentalmente porque nos preocupaba la cuestión de los detectives privados, que está regulada por una Orden Ministerial del año 1981; pero, como quiera que va a venir rápidamente la ley y lo que yo diga aquí, por cuanto que está bastante avanzada su redacción como proyecto, no va a incidir en esa redacción, y yo desconozco si regula o no el tema de los detectives privados, anunciamos que si no lo regula, en ese momento oportuno interpondríamos las correspondientes enmiendas a este fin. Por ello, me veo en la obligación de retirar la moción.

Muchas gracias, señor Presidente.

El señor VICEPRESIDENTE (Bayona Aznar): Muchas gracias, Senador Otamendi.

Retirada la moción, por tanto, no hay turno en contra. Supongo que ningún portavoz quiere pronunciarse sobre la misma. *(Pausa.)* Se suspende la sesión hasta mañana a las diez.

Eran las veintiuna horas y cuarenta minutos.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid

Depósito legal: M. 12.580 - 1961