



# CORTES GENERALES

## DIARIO DE SESIONES DEL

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

---

## COMISIONES

Año 1995

V Legislatura

Núm. 594

---

## SANIDAD Y CONSUMO

**PRESIDENTA: DOÑA BLANCA GARCIA MANZANARES**

**Sesión núm. 26**

**celebrada el miércoles, 18 de octubre de 1995**

---

Página

### ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia del señor Subsecretario de Sanidad y Consumo (Temes Montes), para informar sobre las actuaciones de control y seguimiento que está desarrollando el Ministerio para ordenar el sector de plantas medicinales y alimentación dietética, asegurar los derechos de los consumidores y consolidar un sector productivo de calidad en dicho ámbito. A solicitud del Grupo Popular. (Número de expediente 212/001496).....	18112
Comparecencia del señor Secretario del Plan Nacional sobre el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, SIDA (Parras Vázquez), para informar sobre la situación de dicha enfermedad en nuestro país. A solicitud del Grupo Popular. (Número de expediente 212/001503) .....	18125

---

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

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, vamos a comenzar la sesión de la Comisión de Sanidad y Consumo.

Antes de comenzar el primer punto del orden del día, comunico a sus señorías que, por escrito dirigido por el Grupo Federal de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, solicitan la retirada de la segunda comparecencia que estaba prevista para la mañana de hoy y que iba a asumir también el señor Subsecretario de Sanidad y Consumo. Por tanto, celebraremos en la mañana de hoy dos comparecencias, la del señor Subsecretario de Sanidad y Consumo y la del Secretario del Plan Nacional sobre el SIDA.

**COMPARECENCIAS:**

**— DEL SEÑOR SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO (TEMES MONTES), PARA INFORMAR SOBRE LAS ACTUACIONES DE CONTROL Y SEGUIMIENTO QUE ESTA DESARROLLANDO EL MINISTERIO PARA ORDENAR EL SECTOR DE PLANTAS MEDICINALES Y ALIMENTACION DIETETICA, ASEGURAR LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES Y CONSOLIDAR UN SECTOR PRODUCTIVO DE CALIDAD EN DICHO AMBITO. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR. (Número de expediente 212/001496.)**

La señora **PRESIDENTA**: En primer lugar, comparecencia del Subsecretario de Sanidad y Consumo para que informe sobre las actuaciones de control y seguimiento que está desarrollando el Ministerio para ordenar el sector de plantas medicinales y alimentación dietética, asegurar los derechos de los consumidores y consolidar un sector productivo de calidad en dicho ámbito.

Esta comparecencia ha sido solicitada por el Grupo Parlamentario Popular, y para ello se encuentra entre nosotros el señor Subsecretario, a quien damos la bienvenida a esta Comisión.

¿Desea el Grupo Parlamentario Popular intervenir previamente?

El señor **BURGOS GALLEGO**: Señora Presidenta, simplemente quiero decir que creo que la comparecencia se justifica plenamente por la solicitud que hemos presentado y, en ese sentido, esperamos la explicación del señor Subsecretario. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias, señor Burgos. El señor Subsecretario, señor Temes, tiene la palabra.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Temes Montes): Gracias, señora Presidenta.

Agradezco de nuevo la ocasión que me dan de comparecer ante ustedes, a petición del Grupo Popular, para in-

formar sobre las actuaciones que está desarrollando el Ministerio de Sanidad y Consumo para ordenar y controlar la producción, distribución y comercialización de los productos del sector de plantas medicinales y alimentación dietética, asegurar los derechos de los consumidores y consolidar un sector productivo de calidad en este ámbito.

En primer lugar, debo señalarles que las plantas medicinales y los alimentos dietéticos son productos que, en razón de su circuito de distribución y puntos de venta, se tienden a agrupar conjuntamente, aunque, como SS. SS. saben, presentan características bien diferenciadas y aspectos y peculiaridades que los hacen singulares. Por ello, a lo largo de mi exposición me centraré, de una parte, en las actividades desarrolladas en relación a los alimentos dietéticos y, de otra, en las que afectan a las plantas medicinales. Por último, me referiré a las medidas establecidas para asegurar los derechos de los consumidores de estos productos.

La legislación española sobre alimentos dietéticos o alimentos destinados a alimentación especial data del año 1976 y está contenida en el Reglamento Técnico Sanitario, aprobado mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificada por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero, 1424/1982, de 18 de junio, 3140/1982, de 12 de noviembre, 2353/1986, de 10 de octubre, 1426/1988, de 25 de noviembre, 1009/1991, de 13 de diciembre, y 1408/1992, de 20 de noviembre.

En base a esta normativa, se entienden como alimentos dietéticos o como productos alimenticios destinados a una alimentación especial, aquellos que, por su composición peculiar o por el particular proceso de fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, son apropiados para un objetivo nutritivo señalado y se comercializan indicando que corresponden a dicho objetivo. Por tanto, se incluyen dentro del grupo de alimentos especiales los que satisfacen las necesidades nutritivas de lactantes o niños de corta edad, de personas con particulares condiciones fisiológicas o de aquellos que presentan alteraciones en los procesos de asimilación o en su metabolismo.

Las empresas, industrias y establecimientos que se dedican a la producción, comercialización, distribución o importación de productos alimenticios especiales, así como las sustancias y materiales destinados a estar en contacto con ellos, están obligados a su inscripción en el Registro General Sanitario dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En esta inscripción figuran, además de los datos relativos a la titularidad de las empresas, los correspondientes a su actividad, domicilio y expresión genérica de los productos que son o van a ser objeto de la misma. En el momento de la primera comercialización de un producto alimenticio especial, el fabricante, el vendedor legalmente establecido, o el importador, están obligados a informar a la Administración sanitaria competente, por razón de su domicilio, mediante la transmisión de un modelo de etiquetado utilizado para dicho producto. En base a esta notificación se procede a la inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

Lógicamente, el procedimiento establece peculiaridades según que el producto proceda de una empresa radicada en el territorio español, en la Unión Europea o en terceros países. En los dos últimos casos, la notificación de puesta en comercialización se efectúa necesariamente ante el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Administración del Estado, a través del Ministerio de Sanidad y los órganos competentes en materia de salud de cada Comunidad Autónoma llevan a cabo las actuaciones oportunas para garantizar la eficacia y exactitud de este registro y, en particular, la revisión de las inscripciones, requiriendo en caso necesario a los interesados para que aporten los datos complementarios para una más completa información. En caso necesario, pueden exigir al fabricante, al vendedor o al importador la presentación de trabajos científicos o de los informes y análisis oportunos, a fin de que justifiquen adecuadamente la conformidad del producto con lo dispuesto en el Reglamento Técnico Sanitario y con los datos y alegaciones contenidas en el etiquetado.

Estos requerimientos se dirigen básicamente a comprobar el valor nutritivo, su idoneidad para la alimentación de grupos especiales de personas, su composición cualitativa o cuantitativa, o el particular proceso de fabricación, que da al producto unas características nutricionales especiales.

La inscripción en el Registro General Sanitario no implica control administrativo previo sobre el cumplimiento de la normativa aplicable y, en concreto, sobre las indicaciones contenidas en la reglamentación técnica y sanitaria, ni excluye la plena responsabilidad de las empresas en cuanto a la garantía sanitaria y calidad de sus productos. En la actualidad hay inscritas 706 industrias, no habiendo experimentado variaciones significativas durante los tres últimos años en cuanto al número de inscripciones, convalidaciones o anulaciones.

Respecto a los productos de alimentación especial, hay 7.205 registrados, habiéndose denegado la inscripción, por no cumplir las condiciones establecidas, a un total de 2.599 productos, de los cuales 771 fueron informados negativamente por las comunidades autónomas, y 1.828 lo fueron por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Durante el presente año se ha denegado la inscripción a 422 productos.

Con el objeto de unificar las actuaciones y lograr el necesario consenso entre las distintas Administraciones sanitarias, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, del 4 de junio de 1990, acordó la creación de la Comisión de Cooperación y Coordinación en Salud Alimentaria en el seno de la Comisión de Salud Pública.

Esta Comisión, constituida formalmente el 17 de julio de 1990, está integrada por representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la totalidad de las comunidades autónomas. En este tiempo, se ha reunido en treinta y cinco ocasiones, analizando, entre otras cuestiones, los procedimientos de registro y las actividades de control de estos productos, unificando criterios y evitando de esta forma que interpretaciones permisivas o, por el contrario, restrictivas afectaran a la correcta interpretación de la normativa establecida.

Periódicamente, el Ministerio de Sanidad y Consumo remite a la totalidad de las comunidades autónomas información detallada sobre las solicitudes de registro de productos especiales que han sido denegados, con lo que se garantiza una fluida comunicación y coordinación en el funcionamiento de este Registro.

De otra parte, según dispone el artículo 10.4 de la reglamentación técnica sanitaria, la Administración sanitaria competente, es decir, el Ministerio de Sanidad y Consumo, o las comunidades autónomas, en su caso, pueden, basándose en una motivación detallada, suspender o limitar provisionalmente en el territorio español la comercialización de un producto destinado a alimentación especial, siempre que no se ajuste a las previsiones contenidas en esta reglamentación o suponga riesgo para la salud humana. En este caso, el Ministerio informará de ello a la Comisión de la Comunidad Europea y al resto de los Estados miembros, especificando los motivos que justifican la decisión.

Además, en el supuesto de que se compruebe el incumplimiento de las disposiciones aplicables, o la existencia de un riesgo para la salud humana, se adoptarían las medidas pertinentes, que van, desde la imposición de sanciones, en su caso, hasta la suspensión y limitación de su comercialización. En este sentido, puedo señalar que hasta la fecha, a través de la red de alarma del sistema de intercambio rápido de información alimentaria, no se ha comunicado ningún caso de riesgo sanitario o riesgo inmediato para la salud relacionado con estos productos.

Respecto a su etiquetado y publicidad, están regulados por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se establece la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, con las siguientes particularidades: La denominación de venta debe ir acompañada de sus características nutricionales especiales. Los productos destinados a determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y los destinados para aquellos con procesos de asimilación o de metabolismo alterados, se podrán caracterizar en el envase con la indicación de «dietético» o «de régimen»; se prohíben las denominaciones «recomendada por la clase médica» y «medicina saludable», «rejuvenecedor», «adelgazante», «sustitutivo de la lactancia materna», y similares.

En la comercialización y publicidad de estos productos no pueden utilizarse procedimientos comerciales que no estén en relación con su composición y utilidad dietética; tampoco se pueden establecer descuentos sobre los precios marcados, ni bonificaciones, siempre que se compruebe que se practican con ánimo de deterioro de la calidad del producto o como práctica desleal; están igualmente prohibidos los regalos, viajes, concursos, sorteos, descuentos o cualquier otro procedimiento que suponga una influencia sobre el consumidor.

La comercialización y distribución, a tenor de lo dispuesto por el artículo 29 de la reglamentación técnica sanitaria, sólo está permitida a través de los canales de alimentación de los establecimientos especializados en alimentación de régimen y/o en las oficinas de farmacia. No obstante, son de venta exclusiva en oficinas de farmacia

los siguientes productos: los elaborados a base de leche, productos lácteos o componentes de la leche, destinados a completar principalmente las necesidades de los niños postlactantes y de corta edad; los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos; los destinados a niños con alteraciones metabólicas; los destinados a los regímenes para fenilcetonuria; los destinados a la administración por medio de sonda.

Como SS. SS. saben, recientemente una empresa productora de leches infantiles ha iniciado la comercialización de sus productos en otros circuitos comerciales. Este caso, que fue analizado por la Ministra el pasado 20 de septiembre, con motivo de una pregunta planteada en esta Cámara, ha sido debatido en el Consejo Interterritorial del Sistema, y hay algunas razones esgrimidas por responsables sanitarios en favor de mantener la situación actual, es decir, que la comercialización de las leches infantiles se mantenga en las oficinas de farmacia.

De otra parte, hay una demanda, sobre todo procedente de los consumidores y avalada por otros responsables sanitarios, en el sentido de liberalizar la dispensación. Por tanto, en este momento estamos con un debate abierto, reflexionando sobre las ventajas y los inconvenientes que la situación actual reporta, tanto por razones sanitarias como por razones de protección de los intereses de los consumidores. Por el interés de todos, estoy seguro de que muy pronto se alcanzará la clarificación de este asunto.

Por lo que afecta a las actividades de inspección y control de las industrias productoras, así como de los canales de comercialización y distribución de estos productos, las competencias corresponden a las comunidades autónomas, en virtud de lo dispuesto en sus respectivos Estatutos de Autonomía.

En relación con las plantas medicinales, como saben, durante mucho tiempo fueron el principal e incluso el único recurso de que disponía el médico, y el estudio por métodos científicos de lo que podríamos denominar remedios tradicionales ha contribuido al desarrollo de la farmacología y de la moderna medicina.

A principios de este siglo, el desarrollo de la química y el descubrimiento de los complejos procesos de síntesis orgánica desembocaron en la puesta en marcha de la industria farmacéutica y en la producción de medicamentos. En la última década se ha observado un significativo aumento de la utilización de plantas medicinales y de medicamentos elaborados a base de especies vegetales, en paralelo con las medidas alternativas, lo que ha hecho que organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, llamen la atención sobre el incremento de su influencia en la salud pública.

Así, según un estudio del banco de datos «Alerta de Productos Naturales», se estima que se han utilizado en alguna ocasión con propósitos terapéuticos entre 35.000 y 70.000 especies vegetales. En la Unión Europea, en 1991 se utilizaron unos 1.400 productos elaborados a base de plantas medicinales, y se estima en unos 2,4 billones de dólares su cifra de negocio en 1990. Estos preparados están planteando una nueva problemática que afecta, en todos los países, a los distintos órganos de las Administra-

ciones Sanitarias, a un amplio sector industrial y, finalmente, a los consumidores, muy sensibilizados respecto a las garantías sanitarias, de estos productos.

En los distintos países existen disposiciones que regulan este sector, si bien la ausencia de reglas comunes en base a las cuales clasificar estos preparados, así como de una normativa específica y que contemple sus características diferenciales de otros medicamentos, origina en todo el mundo confusión y dificulta su control sanitario. Así, en Suecia, la Ley del Medicamento establece la obligatoriedad de que los fabricantes de remedios naturales obtengan autorización para su actividad ante la Agencia del Medicamento. Los productos, de acuerdo con la tradición nacional o de los países próximos, pueden ser destinados al consumo sin necesidad de prescripción médica. Aunque son considerados como productos medicinales, su venta no está restringida a las oficinas de farmacia.

La legislación alemana autoriza la venta fuera de farmacias de las plantas y partes de las mismas, enteras o trituradas, las mezclas de plantas, los destilados o los jugos prensados, siempre y cuando se hayan elaborado utilizando como disolvente el agua.

En Finlandia, los remedios herbales no son de venta exclusiva en farmacia, requieren autorización de comercialización de la Agencia Nacional del Medicamento, quien decide si se autoriza la venta o el consumo del producto, libre o bajo prescripción médica.

En Dinamarca están regulados por una orden del año 1982, que establece que las industrias productoras de remedios naturales deben cumplir una serie de requisitos y registrar sus productos ante el Ministerio de Sanidad. La orden afecta a los productos de aplicación local en mucosas, en piel, o los que se administran por vía oral.

La legislación italiana establece un listado de plantas no vendibles en herboristerías, que consta de 250 especies vegetales, y un listado de plantas de venta en herboristerías que incluye unas 810 especies vegetales. Existen además unas 40 plantas medicinales cuya preparación está admitida en herboristerías, siempre y cuando no alcancen dosis terapéuticas.

A pesar de estas peculiaridades vinculadas a lo que podríamos denominar la tradición popular, las plantas medicinales han venido siendo consideradas como géneros medicinales, encuadrados no sólo como productos farmacéuticos, sino también como medicamentos y especialidades farmacéuticas.

En nuestro país, el inicio de su regulación se remonta al Real Decreto de 18 de abril de 1860. Posteriormente se recoge en la Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1994, y en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, que fue desarrollado mediante la Orden de 3 de octubre de 1973, actualmente en vigor.

Esta Orden ministerial establece un registro especial para los productos a base de especies vegetales medicinales, en el que se inscriben los preparados constituidos por una o varias especies, quedando excluidos del mismo aquellos que tan sólo contengan una especie vegetal de las que aparecen incluidas en el anexo de la citada Orden. Asimismo, se excluyen de este registro los preparados para

uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, cocimientos o preparaciones galénicas, dado que tienen la consideración de especialidades farmacéuticas.

En la Orden se regulan otros aspectos, como los requisitos técnicos que deben cumplir las instalaciones destinadas a la fabricación de estos productos, los procedimientos de registro, autorización e inspección. Igualmente, dispone que los fabricantes estarán sometidos a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La situación de este Registro a 30 de septiembre indica que hay 186 laboratorios inscritos y autorizados como comercializadores de plantas medicinales. De éstos, 52 son también laboratorios de especialidades farmacéuticas. Igualmente, figuran 89 laboratorios fabricantes de plantas medicinales y 117 laboratorios titulares de registros y/o comercializadores.

En el Registro Especial de Plantas Medicinales hay inscritos 1.284 preparados. La tendencia observada a lo largo de los últimos años es ligeramente ascendente, como lo demuestra que durante el año 1993 se concedieron 40 autorizaciones de productos, durante 1994, 47, y durante el primer trimestre del presente año se han inscrito 50 nuevos preparados.

De otra parte, se está detectando un número creciente de productos procedentes de países comunitarios o de terceros países, sobre todo China e Hispanoamérica, que inician su comercialización bajo la creencia de que, al estar autorizados en algún país comunitario, no requieren autorización para ello en España. De igual forma, productos procedentes de terceros países son introducidos con la creencia de que, al ser de venta libre en su país de origen, también lo serán en el nuestro. Esta situación ha dado lugar a que se intensifiquen las actividades de inspección y control por parte de la Administración del Estado y de las comunidades autónomas, tal y como seguidamente les referiré.

Respecto a las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, están reguladas por el Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, mediante el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para su elaboración, circulación y comercio. Esta norma establece, entre otras cuestiones, las condiciones de los establecimientos, del material, del personal, de las industrias elaboradas, las características de las materias primas, los registros administrativos, el envasado, etiquetado y rotulación y las condiciones para el transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, recoge las exigencias que establecen las Directivas comunitarias para los medicamentos, incluidas las que afectan a las plantas medicinales que están recogidas en la Directiva 65/65. El artículo 42 de esta ley establece textualmente que «las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos, o cualquier otra preparación galénica que se presente como utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farma-

céuticas, según proceda, y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan».

Este artículo introduce las siguientes consideraciones: cualquier preparado de plantas medicinales que se atribuya propiedades terapéuticas preventivas, curativas o diagnósticas, tiene la consideración de medicamento. La elaboración habrá de realizarse en establecimientos farmacéuticos autorizados. Por tanto, los productos elaborados a base de plantas medicinales están sujetos y le son de aplicación los criterios contenidos en la normativa correspondiente a medicamentos y, en concreto, el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, relativo a la autorización de laboratorios, fabricantes y cumplimiento de normas de correcta fabricación y garantía de calidad; el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, dispensación de las especialidades farmacéuticas y medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.

Así, los laboratorios fabricantes están sometidos a las actividades de inspección y control que desarrolla la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, incluidas en el programa general de inspecciones para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos. Con carácter general, los 243 laboratorios fabricantes de especialidades farmacéuticas y los 69 fabricantes de preparados de plantas medicinales están sometidos a un programa general de inspección de buenas prácticas de fabricación con los siguientes criterios de actuación: Anualmente, se realiza una inspección ordinaria a cada laboratorio. Además, se efectúan inspecciones específicas por motivos concretos, como son la autorización de nuevos productos, modificaciones en las instalaciones o cambios en los procesos de producción y de control. En todos los casos se utilizan dos estándares de referencia: la Guía de Normas de Correcta Fabricación y/o los correspondientes expedientes del Registro de los Medicamentos, o las Memorias de Modificación de Instalaciones, Procedimientos o Métodos.

De las actuaciones realizadas se levanta la correspondiente acta, en la que, además de la identificación del laboratorio, del responsable técnico e inspectores actuantes, se refleja el motivo de la inspección y los grados de cumplimiento y la adecuación a las normas de las instalaciones que se visitan. Cuando en la inspección se observan deficiencias críticas, se ordena el cierre del laboratorio o de la línea de producción donde se han detectado, no autorizándose la apertura hasta la total subsanación. Si las deficiencias no son críticas, el laboratorio es citado ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para acordar las medidas subsanadoras y los planes y plazos para su ejecución. Estas medidas son trasladadas oficialmente al laboratorio y verificada periódicamente la corrección introducida.

En base a estos criterios, y a lo largo del año 1995, en los laboratorios fabricantes de plantas medicinales se han efectuado las siguientes inspecciones: 6 para autorización de nuevas instalaciones de fabricación; 9 para autorización

de comercializadores; 21 para la autorización de 72 nuevos registros de productos; 28 para verificar el correcto funcionamiento de los laboratorios, y 64 a instalaciones de laboratorios fabricantes autorizados. Además, se han efectuado 8 reuniones con laboratorios para acordar las modificaciones necesarias, a fin de subsanar determinadas deficiencias y establecer los plazos para su realización

En cumplimiento de la previsión contenida en la Ley del Medicamento, a la que antes hacía referencia, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios está trabajando en la preparación de un proyecto normativo específico que regule la producción, el registro y la comercialización de los productos elaborados a base de plantas medicinales, equiparándolas con el resto de los medicamentos en cuanto a sus exigencias y nivel de seguridad, eficacia y calidad.

Sin embargo, no quiero ocultar a SS. SS. que se trata de una tarea ardua y compleja, dada la variedad de plantas existentes, las múltiples combinaciones posibles, las diferentes formas de presentación, las peculiares características del sector productor y comercial. Todas estas cuestiones están siendo analizadas con detalle en las reuniones que se están manteniendo con los representantes del sector.

Tal y como les he comentado anteriormente, la regulación de preparados elaborados en base a plantas medicinales tiene un tratamiento diferente en cada país de la Unión Europea. Por ello, y considerando esta disparidad de criterios, y a falta de una normativa homogénea en el seno de la Unión, a propuesta de España, y con el apoyo de Italia, el Reino Unido, Suecia, Irlanda y Portugal, se ha creado un grupo de trabajo de plantas medicinales en el Comité Farmacéutico del Grupo de Salud del Consejo de la Unión Europea. Este grupo de trabajo, previo análisis de la situación existente en los distintos países, ha elaborado un proyecto de resolución que será, muy probablemente, presentado en el Consejo de Salud que, bajo la presidencia de España, se celebrará el próximo 30 de noviembre. No cabe duda de la trascendencia de esta iniciativa, máxime al considerar la creciente importancia que tiene el uso de la terapia por plantas medicinales en los países de la Unión, la incidencia de estos productos para la salud pública, la heterogeneidad de presentaciones comerciales existentes en el mercado y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

En este sentido, parece oportuno recordar que, a nivel popular, está muy extendida la creencia de que las plantas medicinales carecen de efectos secundarios y pueden consumirse sin adoptar ningún tipo de precaución. Esta apreciación es también compartida por algunos profesionales sanitarios, que consideran estos preparados como una medicina blanda que sólo excepcionalmente puede producir efectos indeseables. Sin embargo, el número de reacciones adversas originadas por estos productos que se comunican a las agencias nacionales es considerable. En el banco de datos del Centro de la OMS en Uppsala, que contiene alrededor de 1.300.000 notificaciones de sospechas o señales de acontecimientos adversos, hay 4.960 casos de los que el sospechoso de originar la reacción adversa, que en todos los casos fue leve o moderada, fue un producto elaborado a base de plantas medicinales.

Con respecto a las actividades que están desarrollando el Ministerio y las Administraciones competentes para asegurar los derechos de los consumidores, quiero señalar a sus señorías que, a pesar de lo extenso y prolijo de nuestro ordenamiento jurídico, existen algunos productos, cada vez más numerosos, de características y presentaciones diversas, que se comercializan bajo mensajes pseudosanitarios y que son difícilmente clasificables, al carecer de un perfil claro que permita incluirlos en el ámbito de aplicación de una normativa específica. Se trata de los denominados «productos milagro» o «productos frontera», que se encuentran a mitad de camino entre plantas medicinales, complementos alimentarios, cosméticos, especialidades farmacéuticas, alimentos dietéticos o dispositivos sanitarios. Para hacer frente a esta situación, se han tomado diversas iniciativas, de las que la Ministra ha informado a esta Cámara y al Senado los pasados días 15 de febrero y 21 de marzo, respectivamente.

Desde noviembre de 1993 hasta la fecha, el Instituto Nacional de Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y las Direcciones Generales de Farmacia y Productos Sanitarios y de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, está desarrollando un programa de inspección que incluye, entre otras actividades, el seguimiento de la publicidad en diferentes cadenas de televisión, de radio, en la prensa, y las ventas por correo, así como la inspección de herbolarios, tiendas naturistas y diferentes oficinas de farmacia, identificando más de 300 productos de este tipo.

Sobre ellos se han solicitado más de 500 informes a centros de análisis oficiales, como el Instituto de Salud Carlos III, la Dirección de Salud Pública y la Dirección de Farmacia, y unos 300 a las propias empresas productoras y comercializadoras, a fin de disponer de criterios suficientes sobre la eficacia y la idoneidad del producto estudiado. Como resultado de esta actividad se ha ordenado la suspensión o rectificación de la publicidad en más de 200 casos, se han remitido al Fiscal General del Estado tres expedientes, y se ha dado a las Direcciones Generales de Consumo de las distintas comunidades autónomas la información obtenida sobre 150 productos, con el objetivo de que se emprendan las acciones correctoras oportunas. Además, el Instituto Nacional de Consumo ha elaborado un folleto informativo destinado al consumidor en general, del que se han realizado 600.000 ejemplares destinados a informar y alertar sobre este mercado y la naturaleza de este tipo de productos. La difusión se ha realizado a través de las Comunidades Autónomas, de las Oficinas Municipales de Consumidores, de las Asociaciones de Consumidores y Usuarios y de las oficinas de farmacia.

Igualmente, en el Ministerio existe desde el mes de octubre de 1994 una unidad, dependiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, encargada del examen de estos productos, de los que, como ya les he dicho, tenemos conocimiento a través de la publicidad o de denuncias planteadas por particulares, organizaciones de consumidores, oficinas municipales de información al consumidor, organizaciones profesionales, como el Con-

sejo General de Colegios Sociales de Farmacéuticos, e incluso por las comunidades autónomas.

En el año de funcionamiento de esta unidad se ha detectado la presencia en el mercado de productos elaborados a base de plantas medicinales, no autorizados como tales, pretendidamente comercializados en la mayoría de los casos como suplementos de dieta, que incluían alegaciones de salud, bien en el etiquetado o prospecto, o en el material promocional. En todos los casos ha instado a las empresas productoras o comercializadoras para que regularizaran la situación, modificando el contenido de la información de los productos o mensajes publicitarios. Como resultado de esta actividad, las autoridades farmacéuticas han retirado del mercado 32 productos; además, en 26 productos se ha rectificado la presentación comercial, y en 70 casos la retirada o modificación de la publicidad ha sido aceptada por las empresas.

Por último, tal y como reiteró la Ministra durante su comparecencia ante el Pleno del Senado el 21 de marzo pasado, el Ministerio ha elaborado un proyecto de Real Decreto que regula la publicidad de productos, bienes, actividades y servicios a los que se atribuyen propiedades sanitarias. Con esta norma, que se encuentra actualmente en proceso de tramitación, además de dar cumplimiento al mandato contenido en la resolución aprobada por el Pleno del Senado en su sesión del 17 de noviembre de 1993, se establece un instrumento normativo que permitirá ordenar y clarificar una cuestión tan compleja como la de estos «productos frontera».

Termino ya, Señorías, no in antes agradecerles la atención que me han prestado, y esperando haber contestado a la pregunta realizada.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Temes Montes, Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo.

¿Grupos que deseen intervenir para fijar su posición, además del solicitante? (Pausa.)

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Burgos Gallego.

El señor **BURGOS GALLEGO**: Gracias, señora Presidenta.

Señor Subsecretario, usted ha hecho una exposición sobre la situación por la que atraviesa en estos momentos el sector de plantas medicinales y alimentación dietética. Yo creo que, aunque extensa, ha sido incompleta, y trataré, a lo largo de mi intervención, de poner de manifiesto precisamente cuál era la motivación fundamental que a nosotros nos llevó a solicitar hace ya muchos meses esta comparecencia.

La importancia económica del sector de las plantas medicinales, o de la alimentación dietética, no se le escapa a nadie. Hay información del propio sector que valora en más de 40.000 millones de pesetas la producción anual. Los puestos de trabajo son numerosos, generados, alrededor de las empresas de la industria de este sector. El sector de la dietética y de las plantas medicinales tiene, además, como ya se ha puesto de manifiesto, una tradición muy an-

tigua en nuestro país, tanto para los fabricantes (hay empresas que tienen más de cien años, que vienen trabajando con rigor y seriedad en este sector; otras muchas tienen más de cincuenta años de funcionamiento), como desde el punto de vista de los envasadores y de los detallistas; y, asimismo, las herboristerías tienen una antiquísima tradición en nuestro país, incluso para el propio consumidor. Las plantas medicinales, por ejemplo, en nuestro país siempre han tenido un alto nivel de aceptación entre el público.

Y, desde luego, no me voy a referir a las razones conservacionistas, por las cuales nosotros entendemos que una regulación de este mercado también contribuye a un mayor control y una mayor protección de las propias plantas medicinales que se cultivan en nuestro país. A nadie se le escapa, aunque no quiero que ésta sea una referencia muy extensa, que hay plantas de cultivo único en nuestro país, plantas mediterráneas exclusivas de nuestra geografía, que necesitan también una protección especial desde el punto de vista conservacionista, desde el punto de vista ecológico, y nosotros pensamos que su protección también debe ir asociada a la existencia de mercados amplios y convenientemente regulados.

Estas empresas a las que yo estoy haciendo referencia son empresas que vienen desarrollando una actividad productora y exportadora muy notable, no solamente a países de nuestro entorno, que tienen una regulación muy estricta en estas materias, sino, por ejemplo, también al mercado de Estados Unidos, que es uno de los mercados más regulados del mundo en este sector. Y nuestras empresas, los productores del sector de alimentación dietética y plantas medicinales, cumplen estrictamente las estipulaciones, por ejemplo, de la FDA. También se exporta a Méjico, se exporta a Israel, y hasta este momento, con bastante éxito, con bastante seriedad y, desde luego, sin demasiados problemas en el sentido del cumplimiento estricto de sus legislaciones. Incluso el Instituto de Comercio Exterior, del Ministerio de Comercio y Turismo, apoya estas empresas con campañas publicitarias, con campañas de promoción, y las apoya precisamente por constituir éste un sector de calidad que da buena imagen a nuestro país y que tiene una importante capacidad de proyección económica. Por ejemplo, ha realizado hace pocas fechas algunos instrumentos precisamente de colaboración con el sector productivo al que nos estamos refiriendo.

Sin embargo, la situación actual de este sector en nuestro país aparece claramente afectada por graves problemas, usted ha hecho referencia a ello. Junto a un mercado tradicional, conocido y valorado, al que yo me estoy refiriendo y en el que, como digo, hay empresas centenarias, ha surgido otro mercado, que en el argot que habitualmente se utiliza se conoce como «mutante», un mercado descontrolado, un mercado perturbador en estos momentos. En este último tipo, hay empresas que, desde luego, venden mucha cantidad de producto, que son estables incluso en el mercado, algunas desarrollan importantísimas campañas de venta a domicilio, cosa que está absolutamente prohibida por la Ley del Medicamento, y otras que son esporádicas, que —como digo— son «mutantes», que aparecen, que



publicitan, que venden, que desaparecen y que constituyen un ejemplo de falta de garantía y falta de responsabilidad, que al final genera un importante perjuicio a toda la sociedad, a todos los consumidores y usuarios.

Estas prácticas irregulares son las que, desde nuestro punto de vista, han dañado gravemente al sector, con sus mensajes, con sus precios, e incluso con la falta de un canal de venta autorizado y controlable: no solamente la venta a domicilio, sino las ventas piramidales, las ventas por catálogo, las ventas por teléfono, por teletienda, por correo, de todos los modos y maneras imaginables en una sociedad abierta de mercado. Y estas prácticas han sido y siguen siendo condenadas, no solamente por los grupos políticos, no solamente por la Administración, sino también por el sector tradicional productivo de alimentación dietética y plantas medicinales. No solamente por la competencia desleal que establece, ya que carecen de registros, de especificaciones, de condiciones y requisitos exigidos a cualquiera de los productos de este sector, sino sobre todo por ese perjuicio claro en la imagen que se está desarrollando.

Además, en España se están vendiendo, por uno u otro canal, gran cantidad de productos importados de la Unión Europea y de otros países terceros, cuya legislación, la legislación que les afecta, sin duda es diferente, y usted lo ha puesto de manifiesto. Pero yo creo que el Subsecretario pecaría de ingenuidad —y yo no le atribuyo esa ingenuidad— si pensáramos que esos productos vienen a España sin saber que la legislación que les es aplicable es distinta, o entendiendo que por ser de libre venta en sus países aquí lo será de igual modo.

Nosotros entendemos que esos productos están entrando en nuestro mercado a sabiendas de que están invadiendo un mercado regulado, a sabiendas de que están incumpliendo la legislación vigente, sin conocimiento de la autoridad competente y con un único ánimo de lucro, a expensas incluso de la seguridad de los propios consumidores y usuarios, y no solamente de China o de Hispanoamérica, sino también de muchos países de nuestro entorno, o a través de muchos países de nuestro entorno, que al final es lo mismo.

En este contexto, asistimos en España, básicamente desde la primavera de 1993, a una auténtica invasión de publicidad engañosa, falsa, incontrolada, en este sector. Esta situación (y todas SS. SS. lo conocen) provocó en su día la reacción airada de las organizaciones de consumidores (y no voy a citar nombres al respecto), que generaron un ataque masivo contra muchos de estos productos, denunciando justificadamente la presencia en el mercado de sustancias y de productos que, escapando a cualquier control, tienen pretendidos efectos beneficiosos sobre la salud.

La confusión creada en nuestro país es grande en estos momentos. Se ha puesto en el mismo saco a sectores serios y rigurosos con otros absolutamente irresponsables; se ha mezclado la alimentación dietética, las plantas medicinales, los pseudomedicamentos, los productos milagro, y al final, a río revuelto, ganancia de pescadores, y, desde luego, la pesca en este asunto está resultando muy rentable, muy rentable, para algunos.

El objetivo de esta comparecencia era, en primer lugar, intentar clarificar la situación y poner a cada uno en su sitio, y esta tardía comparecencia, como digo, fue solicitada precisamente con esa triple finalidad de conocer las actuaciones que su Administración estaba poniendo en marcha para ordenar y controlar la producción, distribución y comercialización, también para garantizar los derechos de los consumidores, que para nosotros es el aspecto fundamental en este caso y, desde luego, y no como aspecto marginal, el de consolidar un sector de calidad al que todos estamos obligados.

Y en esta triple vertiente es donde nosotros entendemos que se han puesto de manifiesto una pasividad, una falta de criterio y una falta de voluntad para exigir, o bien el cumplimiento de la ley, de la normativa vigente, o bien proceder a su desarrollo completo, como exige precisamente la actual situación y, si es necesario (y nosotros estaríamos dispuestos a avalarlo), la modificación de esa normativa o de esa legislación, si así se estimara conveniente, porque, señor Subsecretario, la situación actual es probablemente la peor situación de todas las posibles.

Las medidas legales y administrativas de su Departamento, y de otros Departamentos con competencias, están siendo erráticas, están siendo contradictorias, y plantean numerosas dudas en su aplicación. La ley no se está cumpliendo, y en algún caso cumplirla puede ser incluso peor que no hacerlo, y, en este sentido, me referiré posteriormente a los aspectos derivados, por ejemplo, de la Ley del Medicamento. Nadie está garantizando plenamente los derechos de los consumidores; muchos productos se están saltando a la torera las normas; las irregularidades son manifiestas, y esta publicidad basura, porque ésta sí que es una auténtica publicidad basura, a costa de la preocupación por la propia salud de los españoles, empieza a ser una constante percibida por cualquier persona que en nuestro país escuche la radio, vea la televisión o lea cualquier medio de comunicación. Los abusos son notables y entendemos que la impunidad de estos piratas comerciales es prácticamente total.

El sector, como digo, serio y riguroso que trabaja en este ámbito está resultando muy afectado. Primero, porque no es justificable que se realicen imputaciones generalizadas a todo el colectivo de fabricantes y distribuidores de productos dietéticos y plantas medicinales, precisamente por ese daño que se crea a la imagen de un sector que crea puestos de trabajo y que es importante que defendamos. Segundo, porque las actuaciones espasmódicas de su Administración están generando desorientación y falta de seguridad en el sector. Tercero, porque se está cambiando permanentemente de criterio, no sólo en cuanto a la elaboración de la normativa, sino incluso en cuanto a las decisiones administrativas, por ejemplo, el anuncio de realización de inspecciones, que luego no se llevan a cabo en todo el territorio nacional, o el anuncio de inmovilizaciones de productos, que luego sólo se realizan en alguno que otro punto, etcétera. En definitiva, la impunidad de aquellas empresas que se dedican a la venta por teléfono, por televisión, por radio, puerta a puerta, que luego desaparecen, tras haber quemado un producto que muchas veces es frau-



dulento, con el etiquetado en inglés, que ha sido importado a través, por ejemplo, de la frontera holandesa o de la frontera británica, y que vuelven a aparecer una y otra vez, año tras año, con el mismo o con otro nombre.

Mientras tanto, las consecuencias reales del problema las están sufriendo las empresas que tienen todos los permisos sanitarios y administrativos en regla, que tienen sus directores técnicos responsables y que, en definitiva, cumplen la ley.

Desde la primavera de 1994, por ejemplo, y siguiendo las actuaciones, como digo, espasmódicas, que ustedes han anunciado en reiteradas ocasiones, el Instituto Nacional de Consumo anunció a los fabricantes que debían indicar la categoría legal de algunos de sus productos. Se hizo y el Instituto Nacional de Consumo afirmó, por ejemplo, que en el mercado había publicidad excesiva de algunos productos y que había que proceder a recortarla, no porque fuera ilegal, no porque fuera fraudulenta, sino simplemente porque se consideraba que alguna publicidad de estos productos, como digo, de empresas españolas serias y rigurosas, era excesiva, cosa que a nosotros nos parece, cuanto menos, curioso.

El informe del Instituto Nacional de Consumo establecía algunos defectos en muchos de estos productos: etiquetado, carencia de número de lote, incluso algunos productos sin registrar, y la propia Administración, su Administración, señor Subsecretario, afirmaba que no tenía claro el modo de proceder a algunos registros, precisamente por la falta de desarrollo reglamentario de la Ley del Medicamento, que es la ley en cuestión. Eso justifica muchos de los retrasos que en este momento se están produciendo en su Departamento y a los cuales, si al final tengo tiempo, me referiré también.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Burgos Gallego, le ruego que vaya concluyendo.

El señor **BURGOS GALLEGO**: Voy a intentar, más que ir concluyendo, ir acelerando.

La señora **PRESIDENTA**: Está pasado de tiempo, exactamente el doble.

El señor **BURGOS GALLEGO**: Ustedes anunciaron la inmovilización de productos del sector de herboristería y de alimentación dietética en agosto de 1994. Esa inmovilización sólo se produjo en Extremadura y Canarias, y posteriormente se volvió a la situación anterior. Ustedes anunciaron una inspección masiva en toda España a partir de abril de 1995 en todas las comunidades autónomas, anunciada y no efectuada en todos los herbolarios, para detectar e inmovilizar todos aquellos productos que lleven en su etiquetado indicaciones terapéuticas, que es el caso de las plantas medicinales y la alimentación dietética.

¿Dónde está, dónde radica el problema, desde nuestro punto de vista? Precisamente en la Ley del Medicamento, que ustedes conocen perfectamente, en su artículo 42, donde se establece una situación incongruente, desde nuestro punto de vista, y que, resumiéndola muy rápida-

mente, significa que, para poder obtener el registro sanitario de un preparado a base de plantas medicinales, el Ministerio obliga a que dicho producto lleve indicaciones terapéuticas en el material de acondicionamiento. Al llevar, precisamente, esas indicaciones terapéuticas, se considera medicamento y, por tanto, no puede venderse en herboristerías o en tiendas de dietética. Su propia legislación hace que sea mucho más fácil en este país suprimir las indicaciones terapéuticas, suprimir los registros sanitarios, es decir, eliminar los pocos controles que hay en esta materia, para poder poner a la venta, sin ningún tipo de problemas, sin ningún tipo de controles, las plantas medicinales en el sector de herboristerías o de tiendas de dietética.

Esa situación paradójica, casi absurda, es la que nosotros entendemos que hay que intentar modificar. Y se puede modificar, para clarificar estos términos, desarrollando reglamentariamente la propia ley, algo a lo que ustedes están obligados y a lo que han venido reiteradamente comprometiéndose con el sector, sin cumplirlo, tanto en el tema de alimentación dietética como en el tema de plantas medicinales, estableciendo un registro específico diferente de plantas medicinales con respecto a los propios medicamentos, o incluso (y probablemente sería la mejor opción) modificando el propio artículo de la Ley del Medicamento, para separar expresamente lo que son plantas medicinales de lo que son medicamentos.

Todo menos quedarnos como estamos, señor Subsecretario. Y en estos momentos, y usted ha citado la legislación, concretamente, de una serie de países de nuestro entorno, de la Unión Europea, y solamente ha citado aquellos donde la venta de las plantas medicinales no está restringida a las farmacias. ¿Significa eso, puesto que usted se ha amparado en esa legislación, que su Departamento avala la tesis de que las plantas medicinales se puedan vender libremente fuera de las farmacias? ¿Significa eso que su Departamento está dispuesto, en ese grupo de la Unión Europea, a promover que en este país los preparados de plantas medicinales se pueden vender, como se hace en otros países, con registro sanitario, con indicaciones o sin ellas, establecidas y controladas por su propio Ministerio, en canales diferentes a las farmacias? Estaríamos dispuestos a hablar, a discutir sobre esa cuestión. Pero afirmelo usted con toda contundencia, y así iremos tranquilizando a un sector en el que ustedes han generado la desorientación y la preocupación.

Y yo le digo muy rápidamente: ¿cuáles son las perspectivas que usted puede anunciar hoy aquí de desarrollo del decreto del alimento dietético, del borrador, o del proyecto de decreto de la alimentación dietética? Algunos de los textos conocidos son inaceptables, inaceptables, señor Subsecretario, pero ya lleva un retraso considerable.

¿Dónde está el borrador de decreto de plantas medicinales? En enero de 1995, el señor Subdirector General de Control Farmacéutico se comprometió a entregar rápidamente ese borrador. Ha pasado ya un año y parece que las prioridades de su Departamento han variado.

¿Y el Real Decreto sobre productos para control de peso? ¿Y el proyecto del real decreto sobre productos enriquecidos, sobre complementos de la dieta? ¿Y la prohibi-

ción de venta a domicilio de bebidas y alimentos? La alimentación dietética también es un tipo de alimento característico establecido por la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios. ¿Y otros muchos aspectos importantes, como la reglamentación específica de publicidad para productos sanitarios?

La señora **PRESIDENTA**: Vaya concluyendo.

El señor **BURGOS GALLEGO**: Simplemente, creo que he puesto de manifiesto algunos aspectos que son muy preocupantes, desde nuestro punto de vista, sobre la ineficacia de las actuaciones de su Administración. Yo creo que se está creando un grave daño a los sectores productivos, que han de desarrollar su actividad en un tema de arbitrariedad, de desorientación o, cuando no, de acoso. Y, en este contexto, algunas comunidades autónomas simplemente han optado por limitarse a no hacer nada, a levantar actas sin ningún tipo de repercusión sancionadora. Se están limitando, precisamente por esa desorientación que crea el Instituto Nacional de Consumo y el Ministerio de Sanidad, a mirar para otro lado. Y ante esa situación, los piratas comerciales siguen haciendo su agosto, los consumidores siguen desprotegidos y la Administración sigue sin ejercer su auténtica responsabilidad.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Catalán de Convergència i Unió, tiene la palabra el señor Cardona.

El señor **CARDONA I VILLA**: Agradecer, en primer lugar, la comparecencia del Subsecretario de Sanidad y Consumo, señor Temes, precisamente para informarnos de las actuaciones en estas dos vertientes sanitarias: plantas medicinales y alimentación dietética.

Me voy a referir primero a las plantas medicinales, en el orden inverso de lo que ha expuesto, pero, en cualquier caso, el orden de factores no altera el producto. Y, en este sentido, tenemos que decir que antes de la promulgación de la Ley del Medicamento en diciembre de 1990, los preparados a base de plantas medicinales se regían fundamentalmente por la Orden de 3 de octubre del 73, aparte del Decreto 2.464/63, de 10 de agosto, que regula todo lo relativo a los laboratorios y especialidades farmacéuticas. Estos preparados han de registrarse, eso es lo que ha quedado con una cierta indefinición, en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, identificados con las siglas PM.

Ahora bien, el sector productivo, tanto el dietético, en este caso, como el de las plantas medicinales (casi es el mismo en este sentido) no olvidemos que tiene una cierta tradición en España, así como en otros países de nuestro entorno, algunos de los cuales, ya lo ha dicho el señor Temes, han solucionado el problema de formas diferentes, pero, en cualquier caso, lo han solucionado, tanto desde el punto de vista de los productores, que es una vertiente, como desde el punto de vista de la defensa del consumidor, que es la otra vertiente.

Además de esta tradición, nos encontramos también con una situación problemática y conflictiva en el sector

de producción, a la que ya se ha hecho referencia. Y es que, sintéticamente, hay dos mercados bien diferenciados, pero que en la realidad se confunden. Uno, serio, consciente y responsable. Y otro más bien ocasional, confuso y que responde a una pretensión de beneficios económicos rápidos, y además sin demasiados escrúpulos, y que representa en definitiva una competencia desleal entre las propias empresas del sector.

No voy a hacer referencia a los productos milagro, porque ya lo ha expuesto el señor Temes, pero sí decir que hay también productos de esta índole que se importan de otros países, o de la misma Unión Europea, que se ven favorecidos, y la situación legislativa en España no es clara y diáfana. Cualquier confusión al respecto, entendemos nosotros, incide en el consumidor, por lo que es necesaria su clarificación.

Al promulgar la Ley del Medicamento y demorar el desarrollo reglamentario de los artículos que hacen referencia a las plantas medicinales, se ha producido esta situación que nosotros decimos de incertidumbre y que se va alargando en el tiempo en demasía hasta ahora. Porque el artículo 42 de la Ley del Medicamento prevé que las plantas, sus mezclas y sus preparados obtenidos de las mismas que se presentan con utilidad terapéutica, diagnóstica o incluso preventiva, han de seguir el régimen de fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, y habría que desarrollar, por tanto, ese artículo 42, respetando también otras formas de solución. Según esta disposición, el Registro Especial de plantas medicinales tenía que desaparecer en el momento que se desarrollara el artículo 42 mencionado. Al no desarrollarse, queda con una cierta ambigüedad o, por lo menos, favorece esta situación de inseguridad.

Por otra parte, la actual situación requiere una ordenación clara, una ordenación definitiva del sector a través de este desarrollo normativo de la Ley del Medicamento en lo relacionado con las plantas medicinales. Y además requiere que se haga de una manera que su aplicación sea relativamente fácil y rápida. De lo contrario, no olvidemos que perjudicamos por una parte al sector, pero también se perjudican, porque *no se defienden*, los intereses del consumidor.

Para este desarrollo normativo nosotros propondríamos, básicamente, que se agruparan las plantas medicinales en dos tipos, en desarrollo del artículo 42 de la Ley del Medicamento. El primer tipo de estas plantas medicinales incluiría todas aquellas especies que se pudieran considerar como medicamentos y que tendrían, por tanto, que estar sometidas a la Ley del Medicamento y a la normativa que lo desarrollara en todos sus aspectos, es decir, desde la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización hasta su prescripción y dispensación. Y el segundo tipo incluiría aquellas otras especialidades vegetales que por sus características, por su actividad o sus propiedades y el riesgo potencial y sus usos, se puedan considerar como no sometidos a ninguna regulación sanitaria especial y que, por tanto, pudieran ser de venta libre, no obstante, naturalmente, sometidas a la legislación general de consumo.

En relación a los preparados dietéticos, el suministro de estos preparados para la nutrición enteral a enfermos ambulatorios es un tema que se ha sometido a estudio en Cataluña desde hace tiempo, precisamente por considerarle de gran importancia desde el punto de vista tanto asistencial como social. De esta manera, el Servei Català de la Salut, previa consulta con la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares, constituyó un comité de expertos, con la finalidad de desarrollar un proyecto orientado a los enfermos de carácter ambulatorio susceptibles de recibir nutrición enteral específica, de acuerdo con una serie de indicaciones definidas.

Este proyecto comporta dos líneas de actuación diferenciadas que, en términos generales, podríamos definir como, primero, desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero de este año, sobre la ordenación de las prestaciones sanitarias del Servicio Nacional de la Salud, y en el que se refiere al artículo 4, apartado 3, sobre los trastornos metabólicos complejos de los hidratos de carbono: intolerancia hereditaria a la galactosa, o galactosemia, y situaciones transitorias de intolerancia a la lactosa en el lactante o bien a aminoácidos. Y en este sentido se tendrían que desarrollar las indicaciones y los preparados susceptibles de ser utilizados, teniéndose que aportar además un informe al Ministerio de Sanidad, que me parece que se ha hecho ya, incluso como tal propuesta, no sólo como hago yo en este momento, como grupo parlamentario, sino desde la propia Consellería de Sanidad.

Y la segunda parte, el desarrollo de un proyecto sobre nutrición enteral ambulatoria y domiciliaria, que, en términos generales, se basaría en los criterios siguientes; implantación progresiva, priorizando los criterios de gravedad de la patología y el papel que la dieta representa en su tratamiento y control de los costos, que llevaría añadidos los siguientes frentes de actuación: consenso con la industria farmacéutica en lo que se refiere a política de precios, tamaño y características de los embalajes, control del registro sanitario, control de la prescripción por especialistas, establecimiento de mecanismos de suministro y financiación por parte de la Administración y seguimiento y ayuda a los pacientes.

De esta forma, nosotros, en este momento, instamos, como en su momento ya hizo la Consellería del Ministerio de Sanidad, a que, en lo que se refiera a la primera línea de actuación, es decir, el desarrollo reglamentario del Real Decreto 63/95, de 20 de enero, sean puestas en marcha las bases que permitan el suministro y la financiación para proveer de esos productos a aquellos pacientes en los que haya estado consensuada la indicación de estos preparados. En este sentido van las dos preguntas. El señor Temes ya ha dicho que está todo a la espera de lo que diga el grupo de expertos del Consejo de Salud de la Unión Europea en la reunión prevista para aproximadamente el 30 de noviembre. Entonces, las preguntas ya serían concretas.

¿Tiene previsto el Ministerio el desarrollo del artículo 42 de la Ley del Medicamento en relación a las plantas medicinales? En caso afirmativo, ¿podría decir, aunque fuera de forma orientativa, para cuándo está previsto? Ya hemos dicho que, desde nuestro punto de vista, es imprescindible,

y además urgente, la clarificación de esta situación. Y finalmente, ¿para cuándo piensa desarrollar el Ministerio de Sanidad el Real Decreto de catálogo de prestaciones sanitarias, si es que hay una previsión? Creo que hay que resolver este problema y no esperar más. El de las plantas medicinales es ya, desde el año 1990, de la Ley del Medicamento. Y el catálogo de prestaciones es de este año, pero hay que clarificar una serie de cosas, porque si no la situación, tanto para el sector como para el consumidor, no está nada clara.

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

La señora **MAESTRO MARTIN**: Gracias, señor Temes, por su comparecencia, que ha sido ilustrativa, desde mi punto de vista, acerca de la situación normativa que afecta al objeto de la comparecencia y, también, en relación con la situación global del medicamento. Porque si bien aparece relacionada colateralmente con el tema central de la comparecencia, sin embargo, desde el punto de vista de mi Grupo Parlamentario, difícilmente se puede entender la situación de este aspecto parcial sin relacionarlo con lo que el medicamento o las actividades terapéuticas atribuidas a determinados productos suponen como un elemento más del sistema sanitario público.

Lo que han expresado los Diputados que me han precedido en el uso de la palabra ilustra con claridad una afirmación que en este momento yo creo que no es demasiado atrevida. Yo creo que la situación global de la sociedad española en relación con el medicamento o con actividades terapéuticas atribuidas a determinados productos ha empeorado notablemente desde la aprobación de la Ley del Medicamento. Ha empeorado la situación de seguridad objetiva y subjetiva de la sociedad española en relación con algo a lo que se le atribuyen determinadas propiedades en la mejora o en la recuperación de la salud.

Evidentemente, mi Grupo Parlamentario votó en contra de la Ley del Medicamento, si bien reconocíamos sus virtudes a la hora de ordenar, de incorporar directivas que pretendían regular el sector del medicamento. Pero había elementos gravísimos que, a nuestro juicio, actuaban en dirección contraria de la que globalmente el contenido de la ley pretendía conseguir. Uno de estos aspectos es sin duda el tema de la publicidad de medicamentos en medios de comunicación. Esta situación, la publicidad y los incrementos espectaculares de las ventas de productos, medicamentos en este caso denominados OTC, medicamentos vendidos sin receta, ha supuesto la puerta de entrada real al acceso de las personas a la creencia de las actividades milagrosas de determinados productos, en relación con problemas de salud o con problemas de calidad de vida de diferente tipo. Es decir, se ha producido un cambio muy importante en la mentalidad de la población radicalmente contraria a todo lo que supone educación para la salud en materia de medicamentos y a entender el medicamento como un producto importantísimo, necesario en las actividades del sistema sanitario, pero también un producto que

es motivo de situaciones adversas, en ocasiones graves y que además —y yo creo que no tiene menos importancia— puede ser utilizado de manera fraudulenta para obtener ingresos que no se corresponden con la solución de ningún problema de salud.

Es decir, la publicidad escandalosa de medicamentos en medios de comunicación —la legal me refiero—, en la cual a un medicamento se le atribuyen determinadas propiedades y los efectos secundarios atraviesan la pantalla a toda velocidad, de manera que ni las personas que tienen una capacidad de leer más rápido pueden llegar a asimilar realmente las contraindicaciones que se producen es —insisto— la puerta de entrada para algo que los portavoces del Grupo Popular y de Convergència i Unió han indicado y en lo que yo no voy a insistir. Parece evidente que es necesaria una actividad ejemplar por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo a la hora de impedir el tipo de publicidad que se está haciendo, evidentemente al margen de la normativa legal, porque, insisto, hay una puerta de entrada en lo que es la concepción general del medicamento, que está permitida por la propia Ley del Medicamento, a través de la publicidad de determinados medicamentos en los medios de comunicación.

Yo también he echado de menos el desarrollo de la Ley del Medicamento, y por eso le formulo la siguiente pregunta: ¿En qué sentido piensa el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollar el artículo 42 de la Ley del Medicamento con respecto a la venta, al tipo de registro sanitario y, por lo tanto, las condiciones de comercialización de plantas medicinales y de productos dietéticos?

Evidentemente, éste es un sector que —otros diputados lo han señalado— goza de tradición en nuestro país. El Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, al mismo tiempo de que es partidario de la máxima reglamentación en materia de medicamentos, entiende que la reglamentación de la vida pueda afectar a todas y cada una de sus actividades, sobre todo en alguno de estos productos, plantas medicinales o productos dietéticos, cuyas reacciones adversas, aunque probablemente tampoco su eficacia, no hacen necesario intensificar un tipo de control parecido al de otros compuestos con actividades terapéuticas claras y, por lo tanto, efectos secundarios que exigen un tipo de reglamentación especial además de la que ya existe en materia general de consumo. **(El señor Vicepresidente Blázquez Sánchez ocupa la Presidencia.)**

Quiero terminar mi intervención en relación con este planteamiento indicando que la preocupación del Grupo Parlamentario de Izquierda Unida no se refiere exclusivamente a las actividades económicas que están dentro de un sector, en principio regulador y con existencia legal clara, como es el sector de plantas medicinales y de productos dietéticos, sino que pretende poner de relieve que la situación actual en materia de medicamentos y en materia, en general, de productos a los que se les atribuyen determinadas facultades de intervención sobre la salud y la enfermedad de las personas, corre un camino inverso al que el más elemental sentido común aconsejaría en relación con lo que la investigación científica en materia de medicamento pretende garantizar en materia de seguridad y efi-

cia para que el medicamento, en definitiva, ocupe ni más ni menos que el papel que le corresponde dentro del conjunto del sistema sanitario.

El señor **VICEPRESIDENTE:** (Blázquez Sánchez): Por el Grupo Socialista, tiene la palabra el señor Sabaté.

El señor **SABATE IBARZ:** Gracias al Subsecretario de Sanidad y Consumo por su intervención, que pone de manifiesto, desde nuestro punto de vista, la extensa labor del Ministerio, así como la de las comunidades autónomas, en estos campos tan complejos.

Su intervención nos permita asegurar de todas maneras, y a pesar de esta complejidad, el cumplimiento de los derechos de los consumidores. Luego hablaremos de la conveniencia de perfeccionar la normativa. Pero en todo caso, y enlazando con lo que ha dicho también la representante de Izquierda Unida, a nosotros nos mueve no sólo la preocupación del sector en tanto que productor de bienes comercializables y generadores de bienes económicos, como se ha podido deducir de alguna de las intervenciones que se han producido hoy aquí (es decir, no tenemos una visión exclusivamente economicista del sector), sino que nos preocupa fundamentalmente, sin dejar de que nos preocupe esto, el cumplimiento de los derechos de los consumidores. **(La señora Presidenta ocupa la Presidencia.)**

Desde este punto de vista, la intervención del señor Subsecretario de Sanidad y Consumo ha sido clarificadora. No se puede calificar de actuaciones espasmódicas las que ha venido realizando el Ministerio en estos campos, a no ser que se haya preparado la intervención previamente desde un despacho y no se haya querido atender ni escuchar las explicaciones del señor Subsecretario que, en su relato, nos ha explicado todo un conjunto de actuaciones abundantes y constantes por parte del Ministerio y también de las comunidades autónomas. No entiendo por qué en esta Comisión, con demasiada frecuencia, se olvida que muchas de las competencias en materia sanitaria en nuestro país corresponden a las comunidades autónomas. El señor Subsecretario ha clarificado también que la inspección y el control de estos productos corresponden a las comunidades autónomas y que así se viene realizando, aunque no sería tarea de esta Comisión ejercer el control de las actividades que estén desarrollando las comunidades autónomas, sin que tengamos que dejar de tenerlas en cuenta. Consideramos que la ordenación, la inspección y el control de los productos están asegurados y, por tanto, también el cumplimiento de los derechos de los consumidores.

En cuanto a las plantas medicinales ha surgido una nueva problemática con el devenir de los tiempos. No siempre la historia se para en este campo, muy al contrario, va evolucionando y estamos asistiendo, como bien se ha dicho aquí, a nuevas problemáticas, derivadas principalmente de la importación de productos, algunos de los cuales provienen de países en los que las normativas brillan por su ausencia, aunque valoramos positivamente la intensificación de las labores de control e inspección, como también valoramos que, a propuesta de nuestro país, y con el apoyo de otros de la Unión Europea, se haya creado un

grupo de trabajo de plantas medicinales en el Comité Farmacéutico del Grupo de Salud del Consejo de la Unión Europea. En este sentido, desde nuestro grupo animamos al Gobierno para que prosiga en esta tarea de lograr unos criterios homogéneos y reglas comunes, así como en la elaboración de una normativa específica.

Quisiéramos también que el señor Subsecretario se extendiera un poco más en eso que él ha denominado el debate abierto. Que especifique más, quizá, cuáles son los trabajos que se han realizado, los contactos que se han establecido con los diferentes sectores, con las organizaciones de consumidores y usuarios, con las empresas del sector, con expertos, etcétera, para poder tener más en cuenta cuál es el estado actual de la cuestión.

En definitiva, desde nuestro grupo también queremos manifestar al señor Subsecretario que estaremos dispuestos a colaborar en esta mayor precisión de los decretos que ha anunciado y que esperamos que puedan finalizarse cuanto antes, principalmente por lo que se refiere a la comercialización y a la publicidad de estos productos, que es una cuestión que también preocupa a nuestro grupo.

La señora **PRESIDENTA**: Para responder a las intervenciones de los distintos portavoces, tiene la palabra el señor Subsecretario de Sanidad y Consumo.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Temes Montes): Quiero, en primer lugar, agradecer al señor Burgos Gallego que se haya preparado tan bien la intervención, porque no ocurre así en todas las comparecencias y uno se encuentra, a veces, con que el compareciente no encuentra en quien pregunta el mismo nivel de trabajo y de desarrollo. Creo que hoy el señor Burgos ha hecho una exposición casi tan larga como la mía y casi ha comparecido él más que yo. Ha habido muchas cosas en su exposición con las que yo no puedo dejar de estar de acuerdo. Es cierto que es un sector complejo; es cierto que es un sector que se ha modificado de manera sustancial en los últimos años; es cierto que hay una batalla, porque yo he dado las cifras del volumen económico que vienen moviendo el sector y son cifras muy importantes; es cierto que hay fabricantes, de los que él ha denominado serios, que lo son más que los que él ha denominado mutantes; pero también es cierto que los serios a veces mutan algo, con lo cual hay cierta confusión en el sector, y esa línea que él ha definido tan claramente entre serios y mutantes, a veces no es tan fácil de seguir.

Le agradezco —aunque no sé si tengo que agradecerlo— que no me considere ingenuo. Yo sí me considero ingenuo y, por lo tanto, lo que digo, habitualmente me lo creo, porque las expresiones que he realizado en la exposición son meditadas y yo me las creo.

Se ha referido un par de veces, y quiero comentarlo, a mi Administración. Quiero decirle que la mía y la suya; la mía y la suya, la Administración del Estado.

Y entrando en algunas de las preguntas que me ha hecho, quisiera decirle que se está trabajando en la regulación de los productos enriquecidos y complementos de dieta. Hay un documento avanzado que conoce la asocia-

ción Afepadi —creo que se llama— y hay un texto que se ha distribuido en las diecisiete comunidades autónomas; es decir, se está trabajando en ello, y también respondo de alguna manera al señor Cardona.

La normativa es compleja. A veces da la impresión de que se puede legislar con más rapidez. Yo creo que en el tema de las plantas medicinales, España, la Administración, el Gobierno, ha tenido un papel importante. En la reunión del 27 de julio del Grupo de Salud de la Unión Europea, la representación de España presentó un proyecto de resolución al Consejo sobre preparados elaborados a base de plantas medicinales, y respondo así a la inquietud de la mayoría de los portavoces sobre cuál es la postura española. Este proyecto se ha discutido en reuniones posteriores, la última el 12 de octubre, en las que se han incorporado propuestas de otros países, como Alemania, Inglaterra, Suecia o Portugal.

Las iniciativas presentadas por España tienen un importante apoyo comunitario y nosotros esperamos, y así lo he dicho, que sea uno de los temas del Consejo de Salud del próximo 30 de noviembre, y salvo imprevistos de última hora, esto será así. Esa resolución, que no la voy a comentar aquí textualmente, como les parecerá razonable, porque se va a presentar, lo que hace es invitar a la Comisión a que, en estrecha colaboración con los Estados miembros, estudie la situación que se plantea y se pongan sobre la mesa unos puntos concretos para desarrollar la seguridad de los preparados a base de plantas, las normas comunitarias referentes a estos productos, los controles necesarios de las condiciones específicas para garantizar esa seguridad, calidad y eficacia, y las aclaraciones que han de realizarse en la normativa legal de los preparados a base de plantas medicinales. Es decir, España ha liderado la inquietud sobre el tema de las plantas medicinales en la Unión Europea y, a propuesta de España, muy probablemente habrá una resolución en el Consejo de Salud del 30 de noviembre. No me parece que haya sido descuidar el asunto.

En cuanto al otro tema, el desarrollo reglamentario de los productos dietéticos, hay un Real Decreto, al que ya me he referido, que es del año 91, en el que se traspone una directiva comunitaria, que prevé, al igual que se hace en la norma europea, que serán objeto de reglamentaciones sanitarias una serie de productos: los preparados para lactantes, los leches de continuación y otros alimentos, los alimentos para bebés, los productos alimenticios de escaso o reducido valor energético, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, los alimentos pobres en sodio, los alimentos sin gluten, los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular y los alimentos destinados a las personas físicas.

En desarrollo de esa directiva, la Unión Europea aprobó una nueva directiva, que es la 321/91, que establece los requisitos que deben reunir los preparados para lactantes, es decir, el primero de los puntos a que me he referido. Y esta norma fue traspuesta a la normativa española mediante el Real Decreto 1408 de 1992. Recientemente, en el año 1995, se ha aprobado la directiva que regula los alimentos para poslactantes y niños de corta edad, el segundo punto

que obliga a desarrollar el decreto al que me refería antes. Nosotros, en este momento, estamos trabajando en esta directiva y estamos en plazo, es decir, estamos justamente en el mismo nivel normativo que la Unión Europea. Por lo tanto, creo que no ha habido dejación en ningún caso de las obligaciones de la Administración.

Tampoco es cierto que se aplique la libre circulación de mercancías, concediendo el estatus de venta libre a productos que procedan de la Unión Europea. Si no cumplen la normativa, no se inscriben en el registro; por lo tanto, podrán darse casos de situaciones ilegales, pero, desde luego, no se ha instaurado un sistema de libre venta, como se ha dicho.

En cuanto a los productos milagro, que ha sido otro de los temas que se han puesto sobre la mesa, creo que se ha hecho una serie de actuaciones, a las que me he referido, con los resultados a los que me he referido. La reflexión que se ha hecho por parte de los grupos y también por parte del compareciente es que hay que avanzar en delimitar lo que es una cosa y lo que es la otra, pero la normativa no permite profundizar de una manera excesiva en este tema. Sin embargo, sí se han hecho una serie de actuaciones, creo que importantes y con algunos resultados que ya he expresado.

El señor Burgos dice que la actuación de la Administrativa es errática y que debe exigirse el cumplimiento de la normativa. Yo creo que no hay tal erratismo o tal cambio de posición, ni mucho menos, aunque sí es cierto que los desarrollos normativos, cuando los hechos acontecen con la velocidad con que han acontecido desde el año 93 hasta ahora en estos temas, tienen que ir adaptándose. Por lo tanto, yo creo que así debe hacerse.

Quiero significarle, porque también se me dice muchas veces en esta Cámara, que la vigilancia e inspección del mercado es competencia de las comunidades autónomas. Cuando yo hago alguna referencia a alguna comunidad autónoma, siempre se me dice que no hable de ellas. Pero yo quiero decir, como ustedes lo han hecho, que la vigilancia e inspección del mercado es competencia de las comunidades autónomas.

El señor Cardona también me ha dado una lección sobre el tema, está claro que S. S. sabe bastante más que yo, pero hay algunas cosas que quiero decirle, fundamentalmente sobre las alimentaciones parenterales —los *medical foods*— a los que se ha referido. Está previsto que la Unión Europea haga una normativa que armonice esas ciertas situaciones desiguales que hay en los distintos Estados. Por lo tanto, debemos de movernos con cautela, porque no sería lo mejor que los países legislásemos individualmente.

Otro de los aspectos a los que se ha referido, ya los he ido contestando. He de decir también que los productos procedentes de terceros países, salvo los netamente clandestinos, que algunos operadores económicos a título incluso particular los importan, son sistemáticamente rechazados por los servicios de sanidad exterior, que es una competencia del Estado. Es posible que haya productos clandestinos, pero en conjunto la vigilancia que se hace de estos temas es suficiente.

Quisiera decirle a la portavoz de Izquierda Unida que, lógicamente, no estoy de acuerdo con que después de la Ley del Medicamento la situación sea peor. La Ley del Medicamento recoge las mismas exigencias de calidad y eficacia que las normativas europeas y las incorpora además a nuestro ordenamiento. No tiene nada que ver la Ley del Medicamento con la entrada en el mercado de productos frontera, son cosas distintas. Puede servir como hilo, para criticar la Ley del Medicamento, pero es un hilo demasiado cogido por los pelos. Legalmente, la publicidad de medicamentos registrados y autorizados es exactamente eso, es legal, es decir, que no se comete una infracción. Esto no tiene nada que ver, insisto, con los productos frontera o los productos milagro. Creo que se han hecho algunas digresiones en el tema, que entiendo que le interesa hacer a la señora Maestro, pero no se corresponden ni con mi comparecencia, ni exactamente están en relación con la Ley del Medicamento.

Para acabar, tengo que decirle al señor Carmona que no he entendido la segunda de sus preguntas, porque creo que han retirado la petición de comparecencia sobre el catálogo de prestaciones. No entiendo exactamente a qué se refiere cuando me pregunta sobre el catálogo. ¿O se refiere al catálogo en cuanto a temas de alimentación dietética? **(El señor Cardona i Vila: Sí.)** Perdóneme entonces. En relación con lo que recoge el Tratado, que es una serie de alimentos dietéticos para trastornos metabólicos o trastornos de absorción, lo que se está haciendo con las sociedades científicas es un listado en el Consejo Interterritorial con las comunidades autónomas, para trabajar sobre ese tema y diferenciar lo que son alimentos de lo que son medicamentos especialmente necesarios en los niños con una serie de trastornos metabólicos. No le había entendido y le ruego que me disculpe.

Al representante del Partido Socialista le agradezco las coincidencias que tenemos en cuanto a que yo sí creo, como él, que se ha hecho defensa de los consumidores a lo largo de estos años, y con los aspectos que he referido. Se hace, y quiero decirlo, y se tiene que hacer así, con las comunidades autónomas, que tienen unas competencias determinadas, y sobre todo con una relación, que yo entiendo fluida, con las asociaciones interesadas en los temas. He citado antes a Afepadi y Andi, con las que tiene el Ministerio una relación fluida y cordial y que nos ayuda en el trabajo. Vuelvo a decir, ya lo he dicho en la intervención, que no es un trabajo fácil, que es un trabajo donde hay planteamientos e intereses económicos muy distintos, donde diferenciar lo que son productos que pudieran tener la consideración de medicina, fabricados con sustancias vegetales, de los productos que no pueden o no deben ser considerados como medicinas, no es una tarea fácil. Probablemente, en esa línea de diferenciación estará la postura del Gobierno sobre lo que tiene que estar en oficinas de farmacia y lo que no tiene que estar en oficinas de farmacia, que se corresponde en muy buena medida con la línea que he explicado que mantienen otros países.

La señora **PRESIDENTA:** Muchas gracias, señor Subsecretario de Sanidad y Consumo por su comparecencia. **(El señor Burgos Gallego pide la palabra.)**



Señor Burgos Gallego, sabe perfectamente que lo que plantea el Reglamento es que no haya un segundo turno de respuestas. Su señoría, además, habría consumido amplísimamente las posibilidades de turnos ordinarios y extraordinarios. ¿Se trata de un segundo de verdad para una sola aclaración?

El señor **BURGOS GALLEGO**: Sí, señora Presidenta. Puesto que el señor Subsecretario ha eludido hábilmente una de las preguntas que para nosotros es fundamental y motivo básico de nuestra comparecencia, se trata simplemente de insistir en que nos explique cuál es su tesis sobre la posible reforma de la Ley del Medicamento. Esa incongruencia que aparece en estos momentos en la ley y que hace imprescindible adoptar una posición urgente, bien sea por la vía del desarrollo reglamentario, bien sea por la propia modificación de la ley, nos lleva a una situación que es conveniente que el Subsecretario clarifique. Porque nosotros podemos escucharle decir que el borrador del Reglamento está a punto de salir, pero lo que queremos saber es cuál es la tesis que contiene ese borrador, cuál es la postura del Ministerio en este tema.

La señora **PRESIDENTA**: ¿Señor Subsecretario?

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO**: Nosotros venimos trabajando, como es lógico, en el desarrollo de la Ley del Medicamento y de otras normas legales que es obligado desarrollar. Esta es una de ellas. El trabajo está en esa fase que no me permite, como es lógico, concretar más aspectos de los que he referido. Cuando el trabajo esté ultimado, cuando tengamos cuantos datos se necesitan, podré definir la posición, pero definirla en una fase de estudio, me parece que usted hace bien en exigírmelo, pero yo también hago bien en decirle que no estoy en disposición de definirlo en este momento.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Subsecretario de Sanidad y Consumo, don José Luis Temes Montes, a quien despedimos de la Comisión. Y rogamos al siguiente compareciente que se acerque a la mesa.

— **COMPARECENCIA DEL SECRETARIO DEL PLAN NACIONAL SOBRE EL SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, SIDA (PARRAS VAZQUEZ), PARA INFORMAR SOBRE LA SITUACION DE DICHA ENFERMEDAD EN NUESTRO PAIS. A SOLICITUD DEL GRUPO POPULAR. (Número de expediente 212/001503.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, siguiente comparecencia. Comparecencia del Secretario del Plan Nacional sobre el Sida, don Francisco Parras, para que informe de la situación de dicha enfermedad en nuestro país. Esta comparecencia ha sido solicitada por el Grupo Parlamentario Popular. ¿El Grupo Parlamentario Popular desea centrar los términos de la comparecencia? (**Denegaciones.**) Por lo

tanto, damos la palabra al Secretario del Plan Nacional del Sida, don Francisco Parras.

El señor **SECRETARIO DEL PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA** (Parras Vázquez): Muchas gracias, señora Presidenta.

En primer lugar, quisiera agradecer a SS. SS. la petición de mi comparecencia ante esta Comisión de Sanidad del Congreso para poder informarles de las actividades que desde la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida se vienen llevando a cabo en coordinación con los diferentes miembros de la Comisión Nacional que constituyen el Plan Nacional sobre el Sida.

Quisiera hacer una presentación sobre la situación epidemiológica del sida en España, y voy a utilizar unas transparencias. Creo que eso va a permitir que sea un poco más didáctico y probablemente menos densa alguna parte de la intervención.

Hacia finales de los años setenta, los expertos en enfermedades infecciosas de todo el mundo se vanagloriaban de dos cosas: una inicial, que era la abolición de una enfermedad como la viruela, a través de un amplio, extenso y prolongado calendario de vacunación que llevó a cabo la Organización Mundial de la Salud; y en segundo lugar, por el éxito de los antimicrobianos, que prácticamente doblegaban cualquier infección bacteriana de las que en los veinticinco años anteriores habían tenido una trascendencia en la morbimortalidad de la sociedad.

Desgraciadamente, la aparición del sida a principios de los ochenta cambia radicalmente este acto de vanidad científica y social, y nos encontramos con que es difícil reconocer el impacto del año 1981, cuando se publica la primera carta en el «New England Journal of Medicine» y el posterior informe de «Morbidity and Mortality, Wilkie Rapport» sobre una exagerada incidencia de casos de sarcoma de Kaposi y de neumonía por *pneumocystis carinii* en homosexuales sin enfermedad conocida previa. No sabíamos ninguno de los que leímos aquella carta, ni las autoridades sanitarias, ni los profesionales sanitarios de todo el mundo, el impacto real que iba a tener esta enfermedad en los próximos diez años.

En España, a julio de 1991, los datos que les voy a proporcionar son datos de los que informamos periódicamente en coordinación con el Centro Nacional de Epidemiología, con el doctor Jesús Castilla, que es el responsable del Registro Nacional de casos de sida. Repito, a julio de 1995, el número de casos comunicados al Registro de sida era de 33.105 casos. El subcomité de prevención ha estimado que en España hay aproximadamente unas 120.000 personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana. De estos 33.105 casos, aproximadamente un 50 por ciento ha fallecido, al menos son los datos que tenemos en el registro, aunque se estima que la mortalidad probablemente tenga un cierto grado de infradeclaración. Hoy sabemos también que el sida constituye la principal causa de muerte entre los 25 y los 34 años, por encima incluso de los accidentes de circulación, lo que da una idea de la magnitud y del impacto del sida en nuestro país. De estos 33.105 casos, hay un 80 por ciento que son varones,



un 82 por ciento población joven, entre 20 y 40 años, y hay un 2 por ciento de casos pediátricos.

Esta diapositiva refleja el número de casos de sida que han sido comunicados al Registro desde el año 1981 (aunque ahí solamente se ve el año 1984) hasta 1995. Lo más importante es que desde el año 1981, fecha en que se notificó el primer caso de sida en España, el número de casos de sida ha ido incrementándose. Y así, desde 1992 tenemos una incidencia de más de 100 casos de sida por millón de habitantes. Y si analizamos la incidencia corregida por retraso en la notificación, aunque son datos que no son los que se reflejan ahí, puesto que hay que incrementar un retraso en la notificación periódicamente, desde el año 1992 se notifican más de 5.000 nuevos casos, y desde 1994, 7.000. Un 20 por ciento de éstos, luego tendré oportunidad de hacer referencia a ellos, corresponde a la modificación de la definición de casos de sida.

Si analizamos la distribución por comunidades autónomas, es importante saber que el sida tiene una distribución en España heterogénea, de tal forma que incide de forma más importante en aquellas comunidades autónomas que tienen en su territorio regional grandes núcleos urbanos, en los cuales hay grandes núcleos de población juvenil en paro que tienen contacto próximo con la utilización de drogas por vía intravenosa. Y así —esos datos ya los conocen—, saben que las comunidades autónomas con mayor incidencia por millón de habitantes corresponde a la Comunidad Autónoma de Madrid, la Comunidad Autónoma de Cataluña, la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de Baleares.

La siguiente diapositiva refleja la evolución de las prácticas de riesgo a través de las cuales se adquiere la infección por VIH y se notifica como caso de sida en el Registro. Globalmente, de la totalidad de estos casos, el 64,5 por ciento de los mismos son casos adquiridos a través del consumo de drogas por vía intravenosa. El 14,5 corresponde a varones homo o bisexuales; el 9,1 corresponde a transmisión heterosexual; y el 1,8 a la transmisión vertical. Lo que es importante es que esta distribución se mantiene, a grandes rasgos en el tiempo, en los últimos diez años, y, sin embargo, hay algunas modificaciones en determinadas comunidades autónomas, en concreto en Canarias y Baleares, donde la proporción de adquisición de la infección por prácticas homo-bisexuales está ligeramente incrementada, pero, por regla general, es muy homogénea en todo el territorio nacional.

En la siguiente diapositiva se aprecia un análisis comparativo de las prácticas de riesgo desde el año 1981, que corresponden a la segunda y a la cuarta barra del histograma, y en la proporción de prácticas de riesgo acumulado. Sí se aprecia que, tanto en los últimos diez años como en los dos últimos, se mantiene un patrón diferenciador de la adquisición de sida en España con respecto al resto de los países europeos. Predomina de forma llamativa la adquisición a través del uso de drogas por vía intravenosa, a diferencia del resto de la Unión Europea, en la que fundamentalmente, si exceptuamos Italia, en el resto de los países la principal causa de la adquisición de la enfermedad es la transmisión por vía hetero y homo o bisexual.

Esta diapositiva es simplemente para comentar la evolución por géneros de la notificación de casos de sida al Registro, en la que se mantiene una disparidad, a diferencia de otros países de la Unión Europea, entre una mayor predisposición del género masculino con respecto al femenino, y probablemente muy en relación con la utilización de drogas por vía intravenosa.

Aunque la gráfica en azul refleja el número de casos de género femenino notificados al Registro, no tiene mayor trascendencia, porque ya digo que en proporción sigue estando muy por debajo del masculino, pero sí es importante que vean las barras en verde, que corresponden a la incidencia anual de transmisión materno-fetal en España. Y es importante, yo creo que a pesar de que cada vez, por lógica, hay más mujeres infectadas a lo largo de la evolución de la epidemia, sin embargo, la transmisión vertical se mantiene desde el año 91 en claro descenso. Y esto es muy importante, porque, de alguna forma, reafirma que la orientación para la planificación familiar en las consultas de atención a mujeres en edad gestacional o a mujeres con infección por VIH, o incluso la eficacia de nuevos tratamientos, como ya tuve oportunidad de informar en alguna de mis comparecencias, están surtiendo efecto. Y es un buen dato constatar que la transmisión vertical, a pesar de que el número de mujeres infectadas es mayor, está en descenso.

Quisiera comentar algunos datos sobre la evolución de la epidemia desde el año 1981 hasta 1995. Estas líneas corresponden a prácticas de riesgo de casos de sida y es importante que sepan que sigue incrementándose el número de casos atribuibles al uso de drogas por vía parenteral; que, de igual forma, se incrementan los casos atribuibles a la transmisión heterosexual; que, sin embargo, se estabilizan los causados entre los varones homo o bisexuales, y que disminuye el número de casos de transmisión vertical, como he podido comentarles en la transparencia anterior.

Y si nos atenemos a los casos diagnosticados de sida desde 1994, con respecto a la información que les proporcionaba de los datos globales, hay variaciones que me gustaría comentar. El 66 por ciento de estos casos de sida siguen siendo usuarios de droga por vía intravenosa, sin embargo, la segunda causa en los últimos años es la transmisión heterosexual, que correspondería al 12,7 por ciento del total de los casos, disminuyendo el porcentaje correspondiente a prácticas homo o bisexuales, que se queda en un 11 por ciento, y disminuyendo la transmisión vertical, que está por debajo del 1 por ciento, datos aproximados.

Quisiera, aprovechando la oportunidad de poder dirigirme a ustedes, informarles sobre la aparición de diferentes noticias en los medios de comunicación hace unos meses, a consecuencia de una información transmitida por el Centro de Epidemiología de París que hacía referencia a que, en los países en los que había una predisposición en relación con los casos de sida y los usuarios de droga por vía parenteral, se había incrementado de forma llamativa el número de casos de sida. Esto también me vale para explicarles la información que antes les he dado de que hemos pasado de una incidencia acumulada de alrededor de 5.000 a 7.000 casos. Eso se refleja en la línea de color morado, y

vean que en el año 1994-1995 el número de casos sufre un incremento. ¿A qué es debido este incremento? Creo que esto es muy importante a la hora de poder valorarlo.

En la próxima transparencia vamos a encontrar una explicación probablemente mucho más lógica. Desde el día 1 de enero de 1994 se añadieron a la definición epidemiológica de casos de sida tres nuevas enfermedades indicativas de esta enfermedad, incluyéndose en la definición de sida para la vigilancia epidemiológica de la región europea. Estas enfermedades incluyen la tuberculosis pulmonar, que antes solamente se contabilizaba en aquellos casos con tuberculosis extrapulmonar; las neumonías bacterianas recurrentes y el cáncer invasivo de cuello uterino. Pues bien, el impacto y la explicación de por qué han aumentado los casos de sida en el último año en aquellos países donde hay una mayor incidencia de usuarios de drogas que contribuyen a los casos de sida no es más que esta población, por lógica, tiene una mayor incidencia de tuberculosis pulmonar, debido a sus condiciones sociosanitarias, debido al factor inmunodepresor de inmunidad celular que le proporciona la infección por VIH, y hace que el incremento del número de casos vaya en relación proporcional con una mayor prevalencia e incidencia de tuberculosis pulmonar en este colectivo.

La tuberculosis pulmonar prácticamente ha generado el 80 por ciento del nuevo número de casos incluidos al sida con esta nueva definición, y esto configura prácticamente el 90 por ciento si solamente analizamos el número de casos de usuarios de drogas por vía intravenosa.

Una vez conocida la magnitud del problema y sus peculiaridades centradas en nuestro entorno, me gustaría pasar a explicar a SS. las acciones puestas en marcha desde la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, no sin antes recordarles que dicho Plan es la confluencia de las distintas Administraciones con competencias en la lucha contra el sida, que, como saben, son las diecisiete Comunidades Autónomas, el Ministerio de Asuntos Sociales, Ministerio de Justicia e Interior, Ministerio de Defensa, Ministerio de Educación y Ciencia y Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Administraciones locales y organizaciones no gubernamentales y profesionales, cuyas actividades, coordinadas desde la Secretaría del Plan, obviamente no se incluyen en este informe.

El objetivo de esta Secretaría es facilitar, como así lo regula la Orden ministerial en que se reflejan nuestras actividades, los medios de coordinación y apoyo a las diferentes Comunidades Autónomas del Estado para poder lograr una modificación de la tendencia del sida en España.

Quisiera ahora repasar las actividades que en materia de prevención, vigilancia epidemiológica, asistencia sanitaria e investigación hemos realizado a lo largo de este período 1994-95, para poderles tener a ustedes informados de estas actividades, que juntamente con la información complementaria que puede proporcionarles en la comparecencia del lunes, a través de la explicación de los presupuestos para el año 1996, pueden dar una idea bastante objetiva del trabajo que estamos desarrollando.

En el área de prevención, ¿qué actividades ha desarrollado el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la

Secretaría del Plan Nacional, en relación con la prevención del VIH sida entre los jóvenes? De acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, la prevención del sida entre los jóvenes debe ser una prioridad en la estrategia de prevención de todos los países. Concretamente, en nuestro país, más del 82,4 por ciento de los casos de sida se diagnosticaron en personas entre 20 y 39 años. Puesto que el sida no es más que la última etapa de una infección que se produjo años antes, manifestándose o no clínicamente durante el período siguiente, podemos afirmar que estas personas se infectaron entre los 15 y los 25 años. El sida está afectando extensamente a la población juvenil, no sólo desde el punto de vista de morbilidad, sino también de mortalidad. Desde el año 1991 —que son los datos más actuales de los que disponemos publicados—, el sida es la primera causa de mortalidad en España en jóvenes entre 25 y 34 años, adelantándose a los accidentes de circulación, como he tenido oportunidad de comentarles antes.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la información epidemiológica y su evolución, ha invertido gran parte de sus actividades y presupuesto en el desarrollo de un despliegue de acciones destinadas a prevenir la transmisión de VIH entre los jóvenes, así como de sensibilizar al conjunto de las Administraciones sanitarias en la potenciación de actividades destinadas a la prevención en los jóvenes.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con las comunidades autónomas y las diferentes administraciones y organizaciones que constituyen la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención frente al sida, ha desarrollado durante 1994-95 actividades de prevención de sida en jóvenes basadas en tres pilares de forma fundamental: la educación sanitaria, la información para la prevención y el desarrollo del concepto de la responsabilidad basado en las decisiones individuales.

Acciones educativas desarrolladas para incluir la prevención del sida y otras enfermedades de transmisión sexual en el desarrollo curricular de los alumnos. En el año 1994 se firmó un convenio de colaboración entre el Ministerio de Educación y Ciencia y el Ministerio de Asuntos Sociales para el desarrollo curricular del alumno en educación afectivo-sexual en los centros públicos del territorio del Ministerio de Educación y Ciencia. Dentro del marco de este convenio, se han elaborado materiales para el alumno y para el profesor de gran calidad, así como un amplio programa de formación de formadores destinado a personal docente. La prevención del sida se hace así de forma integrada dentro de una educación que promueve hábitos saludables e informa con el fin de cosechar decisiones responsables. La renovación de este convenio en 1995 mantiene la misma línea de trabajo, extendiendo los materiales a los centros privados, ampliando los programas de formación del profesorado e iniciando algunas novedades, como son programas de formación para padres de alumnos.

Campaña sida jóvenes. Durante el año 1994 y 1995, la Secretaría del Plan Nacional ha desarrollado la «campaña

sida jóvenes» con destino a la población juvenil. Este proyecto se ha elaborado dentro del convenio establecido entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación y Ciencia para la educación sanitaria en el ámbito de los centros educativos. Dicho proyecto, del cual tuve la oportunidad de informarles detalladamente en una anterior comparecencia, está en su segunda fase de ejecución, habiéndose realizado durante este mes y el siguiente una segunda ubicación de los puntos de información, tal y como les expliqué que se hacía periódicamente, lo que permitirá ampliar su difusión. No voy a hacer ningún comentario más al respecto, porque creo que en la comparecencia anterior tuvimos oportunidad de poder evaluarlo en profundidad.

Otra de las actividades desarrolladas en torno a la prevención del sida en los jóvenes es la campaña paneuropea de información y prevención del sida destinada a jóvenes viajeros. Dentro del programa «Europa contra el sida», y por iniciativa de la Agencia Belga de Prevención del Sida, se aprobó, para su aplicación en la mayor parte de los países de la región europea, una campaña de prevención destinada a los jóvenes que durante 1994 y 1995 viajan por Europa. El objeto de la campaña se centra en recordar a los jóvenes la importancia de la prevención, recomendando el uso del preservativo en un código internacional de comunicación visual. La coordinación de la campaña en España se llevó y se lleva a cabo a través del Consejo de la Juventud, con la participación de organizaciones no gubernamentales juveniles y el consenso y el apoyo de los responsables de las diferentes comunidades autónomas.

Otra de las campañas a desarrollar durante el año 1995 fue la del acceso fácil del joven al preservativo. Una mayor accesibilidad de los jóvenes al preservativo es una medida importante para la prevención del sida. Favorecer la venta de preservativos en envases de dos o tres unidades, que se equiparen mejor con una capacidad adquisitiva de los jóvenes, es una medida importante para la prevención de la transmisión sexual del VIH. La implantación de una campaña de esta índole de forma generalizada en todo el Estado no ha podido hacerse de forma tan rápida como hubiéramos deseado. Las ventas de preservativos se concentran en más del 90 por ciento de los casos en las oficinas de farmacia. Ha sido, por tanto, necesario realizar un trabajo previo, en coordinación con el Consejo General de Farmacéuticos y los Colegios provinciales de farmacéuticos, que permitiera, primero, mejorar los conocimientos de los responsables de las oficinas de farmacia en torno al sida, y luego, mediante un plan estratégico que se ha desarrollado durante finales de 1994 y parte de 1995, estimular la participación de las farmacias en un proceso integrado de prevención, en el que no sólo se incluya el preservativo, sino que integre la prevención del sida globalmente a través del farmacéutico como agente sanitario.

Tras estos meses de trabajo, se han realizado diferentes materiales docentes distribuidos personalmente a cada uno de los farmacéuticos colegiados. Se ha realizado además, en coordinación con el Consejo General, una encuesta sobre conocimientos y actividades de los profesionales farmacéuticos frente al sida, a la que han respondido

más de cinco mil profesionales, y se ha organizado una conferencia nacional, donde se han podido discutir todos los aspectos relacionados con las dificultades de implantación de una campaña sanitaria de esta índole a través de las oficinas de farmacia. Realizada esta fase, estamos en condiciones de poder implantar un programa de estas características, con la colaboración del Consejo General y de las 18.500 oficinas de farmacia distribuidas por todo el Estado, en lo que creemos será un paso muy importante para la prevención del sida en los jóvenes.

Otra parte importante de la prevención son las acciones que desde la Secretaría se coordinan y dirigen referentes a la prevención del VIH-sida en la población general. En este sentido, quisiera hacer ahora referencia sobre la campaña de prevención dirigida a la población general.

Sigue siendo imprescindible, catorce años después del inicio de la epidemia del sida, mantener una permanente corriente de información a través de los medios de comunicación de masas, dirigida periódicamente a la población general. Los mensajes han de ser claros, concisos y directamente relacionados con los problemas que se van poniendo de manifiesto en el estudio de la evolución de la epidemia. En España, la transmisión heterosexual ha sufrido un incremento sustancial en los últimos años, por eso la Secretaría del Plan mantiene como idea central para estas campañas de difusión y la promoción de la prevención de la transmisión sexual del VIH. En 1994 se desarrolló la campaña «Yo-Tú», y este año se está resolviendo un nuevo concurso público que vuelve a centrar el motivo de la campaña en la prevención del VIH como enfermedad de transmisión sexual.

Se han distribuido durante estos períodos alrededor de quinientos mil ejemplares de diferentes folletos sobre la enfermedad, sus mecanismos de transmisión y su prevención, con apartados que además estimulaban la integración y la solidaridad con los enfermos. Las actividades del Día Mundial del sida (1 de diciembre) y las más de setenta intervenciones directas en los medios de comunicación que la Secretaría ha realizado durante, como ejemplo, 1994, también pueden encuadrarse dentro de estas actividades de difusión y de prevención entre la población general.

Y quisiera, señorías, aprovechar esta comparecencia para dar ante ustedes las gracias a los medios de comunicación, no sólo por la labor de información en torno a la enfermedad, que se puede encuadrar claramente como una actividad de prevención, sino por el esfuerzo que realizan a diario, muchas veces en contacto directo con miembros de la Secretaría, para poder dar a los ciudadanos una información objetiva y que no distorsione las esperanzas de los enfermos. Me consta que este esfuerzo es real, así como la dificultad a la hora de valorar las informaciones que tienen tanto impacto social.

Otro gran apartado son las acciones desarrolladas para la prevención de la infección por el VIH entre los usuarios de drogas por vía parenteral. Como saben, el 64 por ciento de los casos de sida en España son o han sido usuarios de drogas por vía intravenosa. Por lo tanto, la prevención en este grupo de población es un elemento clave. Sin embargo, no es fácil acceder a esta población sometida a

riesgo. Se corresponden con frecuencia a grupos marginales o personas con actitudes marginales y con desestructuración individual, que hacen, muchas veces, inaccesibles a ellos las medidas de prevención. Este círculo se cierra con determinadas actitudes de discriminación de la sociedad y, en su conjunto, hacen muy difícil que las campañas de información, como las destinadas a la población general, sean eficaces.

Para romper este círculo vicioso, la prevención del sida pasa, entre los usuarios de droga por vía intravenosa, por la promoción de programas de reducción de daño, para lograr una atracción de estos ciudadanos a los sistemas sanitarios, al diagnóstico y al tratamiento de las enfermedades asociadas y, en definitiva, a la prevención del sida.

La Secretaría del Plan Nacional, en coordinación con el Plan Nacional sobre Drogas e Instituciones Penitenciarias, las comunidades autónomas y organizaciones no gubernamentales que trabajan en sida y drogas, ha desarrollado diferentes acciones para el impulso de estos programas. Estas acciones se centran en los siguientes apartados:

Acciones de potenciación de desarrollo de reducción de daño. Se han desarrollado diferentes acciones conjuntas entre el Plan Nacional del Sida, Plan Nacional de Drogas e Instituciones Penitenciarias, para el desarrollo y superación de los diferentes problemas que plantea el desarrollo amplio de programas de metadona en prisiones. Se han realizado durante 1994 y 1995 reuniones de trabajo tripartitas entre los miembros sanitarios de estos centros, los responsables autonómicos de sida y los responsables autonómicos de droga, así como los responsables de las tres entidades dentro de la Administración General del Estado. Estas reuniones han tenido lugar en las Comunidades Autónomas de Murcia, Baleares, Valencia, País Vasco, Navarra, La Rioja, Cantabria, Asturias y Aragón, y estamos pendientes de continuar con este tipo de reuniones en los meses siguientes. Estas reuniones, de alguna manera, facilitan la coordinación de la solución de los problemas y fundamentalmente en la implantación de metadona, tanto dentro como fuera de las prisiones.

Otra de las actividades en el plano de la reducción del daño son acciones conjuntas del Plan Nacional sobre Drogas y del Plan Nacional sobre el Sida. Acciones basadas fundamentalmente en la ampliación del desarrollo de programas de metadona en el medio sanitario, en colaboración con el área del INSALUD y en colaboración con el Plan Nacional de Drogas para la modificación del Decreto de dispensación de metadona. Este año se realizará en el mes de noviembre la II Conferencia sobre el Plan Nacional de Sida y Plan Nacional de Drogas, en la que se va a continuar reflexionando sobre los diferentes problemas en torno a la prevención del sida y a la prevención de las drogas. Y este año, no de forma unitaria, pero sí de forma importante, y en coordinación con las organizaciones no gubernamentales, se van a plantear, en el seno de esta Conferencia que se realizará en noviembre, los problemas de sida y drogas en el medio penitenciario.

Otras de las actividades en la reducción del daño que ha realizado la Secretaría del Plan es el establecimiento de una red nacional que amplifique los programas de inter-

cambio de jeringuillas a nivel autonómico mediante diferentes actividades. Una de ellas es la firma de convenios con las diecisiete comunidades autónomas para la puesta en marcha de nuevos aspectos en los programas de intercambio de jeringuillas. Y, juntamente con esto, hemos establecido, en coordinación —repito— con las comunidades autónomas, una priorización de las subvenciones destinadas a las organizaciones no gubernamentales que trabajan en sida, en torno a los programas de intercambio de jeringuillas, estableciendo de esta manera una coordinación amplia y estrecha, que va a ser —yo creo— de gran utilidad para intentar disminuir la transmisión del VIH entre los usuarios de drogas y, sobre todo, romper el círculo vicioso al que hacía antes referencia y acercarlos a la red sanitaria. Hay comunidades autónomas que tienen estos programas muy desarrollados, como, por ejemplo, el País Vasco. Sin embargo, hay otras comunidades autónomas que tienen programas muy débiles en este sentido. Y creemos que esta actividad, juntamente con el intercambio de los resultados de experiencias previas, va a ser gran utilidad para todos.

Otras actividades de prevención son las desarrolladas para la prevención del sida en el medio sanitario. El pasado 24 de marzo, a instancias de la Secretaría del Plan Nacional y del Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos, se celebró el I Simposio sobre el sida, sobre la prevención de la transmisión de la infección por VIH en odontoestomatología. En el simposio participaron los coordinadores autonómicos de VIH-sida, los presidentes de los colegios provinciales, con asistencia de más de cuatrocientos profesionales. Esta actividad se ha completado con la edición y la distribución de un documento sobre la prevención de la transmisión del VIH y de la hepatitis B y C en odontoestomatología a los quince mil colegiados de todo el Estado.

Las actividades de prevención financiadas a través de organizaciones no gubernamentales constituyen otro de los pilares básicos de las actividades de prevención que desarrolla la Secretaría del Plan y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Al igual que en años anteriores, la Secretaría del Plan sobre el Sida financia diferentes actividades de prevención, de acuerdo con los planes y objetivos de la Comisión Nacional. Tengo que expresarles, señorías, el reconocimiento de la Secretaría a todas estas organizaciones, y en especial a los Comités Ciudadanos Anti-sida, cuya actividad es impagable, muchas veces pobremente reconocida. Desarrollan una actividad de solidaridad y comprensión con una dedicación que, a nivel personal y a nivel general, les aseguro que es admirable. Quisiera de alguna forma, en mi comparecencia, hacer un pequeño homenaje para todas aquellas personas que dentro de estas organizaciones colaboran y ayudan a la lucha de la prevención y contra la discriminación de los enfermos, y muchas veces con actividades de apoyo que no se ven nunca, pero que cuando desarrollan su actividad profesional en un hospital puede apreciar perfectamente a diario muchas muestras de solidaridad dentro de los miembros de estas organizaciones no gubernamentales.

Las ayudas económicas o subvenciones a estas organizaciones no gubernamentales constituyen, como decía, un

elemento fundamental de la política de relación del Plan Nacional con dichas organizaciones y, a la vez, un mecanismo para desarrollar actuaciones como la que he comentado antes como ejemplo de programa de intercambio de jeringuillas.

La coordinación entre la Dirección General de Acción Social del Ministerio de Asuntos Sociales y la Secretaría del Plan ha permitido también la clarificación de ámbitos de actuación, con especialización de financiación con cargo a la asignación tributaria del IRPF para programas destinados específicamente al mantenimiento de casas de acogida y programas de ayuda a domicilio para enfermos de sida.

En 1994 se presentaron un total de 38 entidades con 53 proyectos. La propuesta de la Secretaría del Plan incluyó 15 entidades y 19 programas (nueve de creación, o mantenimiento de casas de acogida, nueve de ayuda a domicilio y una de formación de voluntariado) por un total de 291.786.000 pesetas. En 1995 se han propuesto 19 entidades, con 23 programas, por un importe de unos 309 millones de pesetas.

Por otro lado, las ayudas económicas que el Ministerio de Sanidad y Consumo destina a financiar los programas de prevención y control de sida por organizaciones no gubernamentales se han destinado específicamente a prevenir y evitar las prácticas de riesgo, fundamentalmente entre jóvenes y en usuarios de drogas por vía parenteral. En 1994 se destinaron a estos programas 123 millones, y para el año 1995 se destinan 150 millones de pesetas, priorizándose los programas de intercambio de jeringuillas entre usuarios de drogas.

Un elemento importante dentro del área de prevención, en relación con las organizaciones no gubernamentales, ha sido la constitución del Consejo Asesor por organizaciones no gubernamentales, que a partir de la Comisión Nacional del 4 de mayo se ha realizado y viene trabajando. Este Consejo Asesor permitirá el desarrollo de acciones conjuntas, elaboración de documentos técnicos sobre actividades a desarrollar por organizaciones no gubernamentales en materia de sida. Esto es un elemento importante, porque hasta ahora ha habido pocas oportunidades para que las organizaciones no gubernamentales intercambiaran información técnica. Al igual que utilizamos el Consejo Asesor Clínico, las propias organizaciones no gubernamentales, a través de sus representantes más cualificados, podrán elaborar su propio material, un material que permita que sus acciones tengan cada vez un carácter más técnico y, por lo tanto, más eficaz.

Con esto termino las actividades en el área de prevención. Y me gustaría pasar a comentar actividades en otras áreas que se desarrollan desde la Secretaría del Plan, fundamentalmente en el área de epidemiología.

Las actividades que se han llevado a cabo desde la Secretaría en los años 1994 y 1995 son las siguientes: La Secretaría del Plan Nacional sobre Sida considera la información epidemiológica como un elemento básico y punto de partida para trazar estrategias de prevención, modelo asistencial, manejo clínico y política de investigación sensibles a la evolución de la epidemia y el perfil de los indivi-

duos que la integran. Desde el 1 de enero de 1994, España se incluyó entre los países que aceptaron la nueva definición de casos de sida para la vigilancia epidemiológica en Europa. Dicha definición radica en la ampliación de la definición en 1987 del COC en Estados Unidos, con la adición de tres nuevas enfermedades indicativas, las que he tenido oportunidad de decírcles con anterioridad.

Con este motivo, las necesarias adaptaciones del Registro Nacional y de los Registros autonómicos a la nueva definición, y la entrada en vigor de la Lortad (Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos con carácter personal), la Secretaría del Plan ha llevado a cabo las siguientes actividades:

Renovación de la infraestructura informática del Registro Nacional y de los Registros Autonómicos de Casos de sida. A propuesta de la Secretaría del Plan, el Ministerio de Sanidad y Consumo renovó ampliamente la dotación informática del Registro Nacional de Casos de sida y de los diecisiete Registros autonómicos, así como de las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias.

Por otro lado, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo se ha diseñado una nueva aplicación para la transmisión, almacenamiento y explotación de datos relativos al protocolo de notificación de casos de sida, disponible actualmente en todos los Registros autonómicos y en los anteriormente referidos.

Por último, y también a propuesta de la Secretaría del Plan, se encargó al Subcomité de Epidemiología la elaboración de un nuevo protocolo de casos de sida adaptado a la nueva definición para la vigilancia epidemiológica del sida en Europa, incluyendo las tres nuevas enfermedades, así como nuevas variables relacionadas con factores de riesgo, diagnóstico de la infección, etcétera, que han aportado una mayor utilidad en la recogida de información en aras de un mayor conocimiento de la epidemia.

Uno de los proyectos que se están desarrollando, y que esperamos ampliar a lo largo del año que viene, es el proyecto de monitorización de seroprevalencia de infección por VIH en recién nacidos.

El lunes, al explicarles las partidas presupuestarias para el año 1996, hacía hincapié en que era imprescindible mejorar nuestro nivel de información en relación con la infección del virus de la inmunodeficiencia humana. Los datos que tenemos, que son buenos y que cuestan mucho esfuerzo, pero que se hacen con gran rigor en todos los centros de recogida, son datos referentes a casos de sida. Y es imprescindible poder mejorar nuestro nivel de información de cómo va la evolución de la infección por VIH en diferentes colectivos.

La Secretaría del Plan, sensible a la evolución de la epidemia, se ha propuesto monitorizar la prevalencia de infección por VIH en un colectivo que se acerca a las características de la población general, que son las mujeres que dan a luz un nacido vivo. La justificación de esta propuesta se basa en la necesidad, hoy día inaplazable, de que las administraciones sanitarias, en el ejercicio de sus competencias, pueden conocer la verdadera dimensión de la epidemia. El estudio será financiado por el Ministerio de Sanidad y Con-

sumo y será realizado por el Instituto de Salud Carlos III, que actuará como centro de referencia. La propuesta fue vehiculizada a través del Subcomité de Epidemiología, quien, a instancias de la Secretaría del Plan Nacional sobre Sida, configuró las condiciones metodológicas y técnicas de un grupo de trabajo creado a tal fin para su aplicación en el conjunto de todo el Estado. Tras presentar dicha propuesta, las comunidades autónomas que van a participar en dicho estudio serán: Galicia, Murcia, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Canarias, Baleares, Cataluña y la ciudad de Melilla. La acción se está llevando a cabo en estos meses en forma de estudio piloto y se concluirá o desarrollará el año que viene. Es una actividad, junto con otras actividades de vigilancia epidemiológica de infección por VIH, que necesariamente debe ser repetida en el tiempo para poder evaluar la evolución de las infecciones.

Dentro de las actividades del Registro Nacional de Casos de sida, y en relación con la Secretaría del Plan, se aportan cuatro informes trimestrales, que son los que centran la información epidemiológica para todo el Estado y todas los organismos institucionales; cuatro editoriales monográficos en el Boletín Epidemiológico y Microbiológico; tres publicaciones en revistas internacionales, y cinco ponencias en reuniones científicas de ámbito autonómico y nacional.

En el área de asistencia y formación, me gustaría también hacer algunos comentarios sobre nuestras actividades.

Los pacientes con complicaciones graves relacionadas con el virus de inmunodeficiencia humana y con infecciones oportunistas reciben en este momento, desde todos y cada uno de los puntos de la geografía nacional, una asistencia especializada y de gran calidad, realizada por personal sanitario, tanto en el ámbito de asistencia primaria como el hospitalario, con un gran conocimiento del tema y muy motivado por el trabajo que desarrollan con estos enfermos. Me gustaría agradecer desde aquí, y éste es un tema que les aseguro que conozco bien, a todos estos profesionales su esfuerzo, y tenemos que lograr que sigan manteniendo el mismo nivel de entusiasmo y de calidad, especialmente si tenemos en cuenta que para un futuro inmediato y a medio plazo se espera una mayor afluencia de estos enfermos a los hospitales.

No debemos olvidar tampoco que España dedica un elevado número de recursos a la asistencia gratuita de todos los pacientes y que suministra tratamiento antirretroviral gratuito a todo paciente con infección VIH que lo requiere. Todo este consumo de recursos supone un gasto que se puede estimar globalmente entre los 80.000 y los 100.000 millones de pesetas anuales para todas estas necesidades.

Por otra parte, el Real Decreto de prestación farmacéutica reducida a enfermos de sida, del que ya tuve oportunidad de informar a sus señorías en una comparecencia anterior en esta Comisión, al igual que lo hizo ayer la Ministra de Sanidad y Consumo en el Pleno del Senado y esta tarde en el Pleno del Congreso, completará la asistencia médico-farmacéutica de estos enfermos.

El crecimiento de la epidemia en estos últimos años se ha visto acompañado de un fuerte impacto en el ámbito

asistencial, consecuencia de la necesidad de cuidados sanitarios en las personas por infección VIH-sida. En diciembre de 1992, y por iniciativa de la Secretaría del Plan, se llevó a cabo una encuesta entre los hospitales del Insalud, cuya finalidad principal era conocer la estructura funcional y orgánica encargada de atender a estos pacientes, así como la intensidad de la utilización de los recursos hospitalarios. Los resultados pusieron de manifiesto una reorganización funcional de los hospitales adaptada a las características clínicas y psicosociales de estos enfermos, así como una actividad creciente de los mismos. El período encuestado abarcó desde el año 1990 a 1992.

En este mismo año, siguiendo el marco de los objetivos de la Comisión Nacional, la Secretaría del Plan ha llevado a cabo, en coordinación con la Dirección General del Insalud, un estudio de consumo de recursos hospitalarios de estos enfermos, que va a poner de manifiesto los cambios habidos desde el estudio anterior para poder readaptar las actividades actuales a la realidad de consumos en los hospitales.

Otras actividades que se han desarrollado en asistencia sanitaria. La Secretaría del Plan Nacional, para potenciar las actividades de la Comisión de Asistencia y Formación, convocó el pasado 22 de marzo de 1995 una reunión monográfica sobre las características asistenciales del paciente VIH y tuberculosis, aspectos clínicos epidemiológicos, cuyos destinatarios fueron los coordinadores de VIH-sida de los hospitales y miembros de los servicios de medicina preventiva, así como un representante de la dirección médica del hospital, que tenían interés en el desarrollo del tema. El desarrollo de la reunión se centró en el abordaje del control de la tuberculosis en el hospital bajo diferentes perspectivas: la clínica, la microbiológica, la arquitectónica y la de salud laboral. Se hizo especial énfasis en la tuberculosis multirresistente, y el material presentado en dicha reunión se ha trasladado a la Subcomisión de Asistencia y Formación con la finalidad de elaborar un documento sobre aislamiento respiratorio y tuberculosis en los hospitales, que en este momento está en fase de distribución.

Se han desarrollado además actividades de asesoramiento en forma de acciones piloto como elementos de formación, sobre coordinación asistencial en materia de sida entre asistencia primaria y especializada en aquellas comunidades autónomas que de alguna forma nos han solicitado colaboración para poder desarrollar estos programas, fundamentalmente la Comunidad de Murcia y la Comunidad de La Rioja.

Dentro de las actividades que está desarrollando la Subcomisión de Asistencia y Formación, hago referencia a algunos de los trabajos que en estos momentos están en fase de génesis, que son: principios generales del modelo asistencial bajo la perspectiva de la realidad actual; mapa de recursos actualizado de casas de acogida y camas para pacientes en fase muy avanzada de su enfermedad, y determinados elementos técnicos para la evaluación de los programas y de los protocolos que en este momento están en funcionamiento en la atención primaria y la asistencia especializada.



En el área de formación, desde 1994 se lleva a cabo en la Escuela Nacional de Sanidad un curso de infección por VIH, prevención y manejo clínico, dirigido a diferentes profesionales que trabajan en este área en las diferentes administraciones. Por otra parte, todos los módulos de sida en los diferentes cursos de la Escuela son impartidos por técnicos que forman parte de la Secretaría de Estado.

Otra actividad importante en relación con la asistencia, es la del Consejo Asesor Clínico, comité de expertos, como ustedes saben, de diferentes comunidades autónomas y de reconocido prestigio, que están desarrollando de alguna forma la postura oficial de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida respecto a aspectos del manejo clínico-terapéutico de infecciones oportunistas y de la propia infección por VIH. Recientemente se han aprobado las recomendaciones de tratamiento antirretroviral, que, como saben, ya han sido dadas a conocer a través de un documento con una amplia distribución y que va a ser un documento de partida para poder plantear los vertiginosos cambios en torno a la investigación terapéutica del VIH-sida.

Por último, y someramente, no quisiera olvidarme tampoco de las actividades que desarrolla la Secretaría del Plan en el área de investigación. A través de sus miembros y de la Subcomisión de Investigación, de acuerdo con el Fondo de Investigaciones Sanitarias, se han establecido las líneas de investigación en sida en España, que se centran en tuberculosis e infección por VIH, en la transmisión vertical de VIH, en la evaluación de medidas y acciones de prevención y en el impacto social del sida. La Secretaría del Plan colabora en la evaluación de los proyectos de la investigación remitidos al Fondo de Investigaciones Sanitarias y, en este sentido, estamos bastante satisfechos de la coordinación existente en esta actividad.

Como ya comenté ayer, las actividades de investigación en sida de alguna manera están integradas en otros departamentos, como puede ser el Fondo de Investigaciones Sanitarias o la Comisión de I+D, y, por tanto, no quisiera entrar a hacer ningún comentario más.

Otra actividad importante de la Secretaría del Plan (y con esto, resumiendo, acabo) es la actividad de representación a nivel internacional. Trabajamos activamente, participamos en lo que hasta ahora ha sido el programa global sobre el sida de la Organización Mundial de la Salud que, como saben, termina su actividad a finales de diciembre, e inicia su andadura el nuevo programa, copatrocinado por todas las agencias internacionales, que recibe el nombre en este momento de ONU-Sida. En estos momentos, uno de estos programas está en fase de cierre, y, otro, de apertura, y España ha participado en ambos como miembro del Comité de gestión del programa global en la OMS que, como comentaba, tras ocho años de actividad, se cierra para dar paso a este nuevo programa, en el que de alguna forma y en este período de transición, España, a través de la Secretaría del Plan, ha intervenido activamente, participando a petición de dicho programa en determinadas reuniones de consenso sobre el arranque del mismo, especialmente aquellas que tuvieron lugar en torno al continente americano, fundamentalmente en Hispanoamérica y Centroamérica.

El programa Europa contra el sida, éste es un programa que se desarrolla en el marco de las Comunidades Europeas desde 1991, fecha en que se puso en marcha. Dicho programa se ha prorrogado hasta finales de 1995, fecha en la que, a propuesta de la Comisión, se incluirá un nuevo programa de acción comunitaria relativo a la prevención del sida y otras enfermedades transmisibles, dentro del marco de acción en el ámbito de la salud pública. En el ejercicio 1994-95, dicho programa cuenta con un presupuesto de 9 millones de ecus para la cobertura de las acciones previstas en el marco de sus objetivos. En este período, la Secretaría del Plan se ha esforzado en difundir las distintas licitaciones a través de los responsables de sida de las comunidades autónomas y de la mayoría de las organizaciones no gubernamentales. Como ejemplo, durante el año 1994 España ha presentado un total de 36 proyectos, de los que se han subvencionado un 25 por ciento, que está ligeramente por encima de la media de la oferta y concesión de financiación para proyectos del resto de los países de la Unión Europea.

Participamos activamente en la II Conferencia de parlamentarios europeos sobre VIH-sida, que tuvo lugar en Barcelona en 1995, junto con el programa para la lucha contra el sida de Cataluña. Información al respecto tienen todos ustedes y tampoco quisiera de alguna forma profundizar más.

Quisiera comentar el programa que hemos iniciado de cooperación internacional, que también tuve oportunidad de anunciárselo el lunes en la comparecencia de Presupuestos. La Secretaría del Plan, en coordinación con la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo y con la Agencia Española de Cooperación Internacional, ha propuesto un programa de acciones dirigidas a la cooperación con los países iberoamericanos en materia de VIH-sida en cooperación con la OMS, más concretamente con la Oficina Panamericana de la Salud. Un programa de formación y actualización sobre el VIH-sida, centrado fundamentalmente en aspectos de mejora de información epidemiológica en estos países y en estrategias de prevención. Y, por último, difusión de las campañas de prevención, fundamentalmente jóvenes y escolares, para su implantación en estos países.

Con esto termino. A pesar de que creemos estamos haciendo un gran esfuerzo desde la secretaría para el control de esta enfermedad, para la coordinación de las actividades en el control de esta enfermedad, somos realistas y sabemos que este esfuerzo siempre es insuficiente. El sida exige esfuerzo por parte de todos frente a las dificultades que plantea una enfermedad incurable y transmisible por vía sexual. Por ello, permítanme solicitar a SS. un esfuerzo de apoyo y crítica como el que venimos recibiendo periódica y permanente, que nos permita mejorar nuestras actividades y escuchar todas las propuestas que nos hagan.

La evolución de la epidemia en España y en el mundo justifica la necesidad de un gran esfuerzo destinado a la prevención. Sabemos que el VIH se puede prevenir eficazmente y también sabemos cómo hacerlo. La difusión de una información de calidad dirigida a la población general,



la prevención primaria en jóvenes mediante la educación sexual y sanitaria adecuada, el fomento de una sexualidad segura, la lucha contra la droga y el trabajo con las personas infectadas dentro de un marco social de solidaridad y lucha contra la discriminación, deben ser nuestras armas contra esta epidemia, exigiéndonos un gran esfuerzo institucional, social e individual.

Los cambios de conducta, especialmente referidos a una vida sexual sana y libre de drogas, no son tarea fácil, tampoco se obtienen resultados de inmediato; pero el Ministerio de Sanidad y Consumo considera que estas actividades de los dos últimos años son importantes y estimulan a seguir diseñando con imaginación e ideas claras la prevención del sida, especialmente entre nuestros jóvenes, que es la población más dañada.

Quisiera terminar dándoles las gracias por su paciencia, y espero que mis explicaciones les hayan sido de utilidad. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Secretario del Plan Nacional sobre el sida.

Además del grupo solicitante de la comparecencia, que es el Grupo Popular, ¿otros grupos que desean fijar su posición? (**Pausa.**)

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Robles Orozco.

El señor **ROBLES OROZCO**: Gracias, señora Presidenta. Muchas gracias, señor Parras, por su esfuerzo, como siempre, en explicar la situación del sida en este momento en nuestro país y también por la extensa información que nos ha dado sobre las supuestas actividades de la Secretaría del Plan Nacional contra el sida.

Quizá, comenzando por su último exhorto, que es la referencia al gran esfuerzo que este país tiene que hacer en torno a la lucha contra el sida, es donde yo quería centrar mi intervención. Ese gran esfuerzo que el Grupo Popular, el grupo al que yo represento en esta ocasión y vengo haciéndolo sobre este tema en los últimos años, ha venido demandando en esta Cámara, precisamente, al Gobierno de la nación.

No puede derivarse de las cifras que usted hoy nos ha aportado, incluso de los análisis de las comparecencias que uno de se relee permanentemente cada vez que tiene que acudir a este tipo de trámites parlamentarios, que ésa haya sido la tónica general en la que el Gobierno se ha movido en este tema de la información, de la prevención y de la asistencia durante los últimos años en nuestro país.

Sabe que he tenido ocasión de comentárselo más de una vez; nos hemos movido desde la descoordinación más notoria, que supuso la ausencia prolongada de responsables en la Secretaría del Plan del Sida, durante bastantes meses, incluso algún año, hasta la falta del apoyo político y económico suficiente, que hemos tenido ocasión de pedir en cuanto al rango político que debe tener el órgano de la Administración que aborde este tema de forma global, y también el apoyo presupuestario. Precisamente, de nuevo le insisto, enraizando con esa expresión que usted acaba de hacer del enorme esfuerzo que hay que hacer, ese enorme

esfuerzo que hay que hacer no parece que haya tenido la plasmación suficiente.

Siguiendo la misma línea argumental que usted utilizaba en la exposición de sus gráficos, es decir, para felicitarse, como así hacemos todos, porque en una determinada vía de transmisión, la materno-fetal, la transmisión vertical, haya éxitos por las políticas que se han aplicado, siguiendo esa misma línea argumental tendrá usted que reconocerme que no se puede precisamente hablar de éxitos en el control de la extensión de la enfermedad, precisamente, por ejemplo, entre los usuarios de drogas por vía parenteral, o lo que es la transmisión heterosexual, es decir, la transmisión sexual, lo que usted efectivamente ha reconocido al final, y de lo que yo creo que entre todos tendremos que hablar mucho más en los próximos años: la *transmisión sexual de la enfermedad en nuestro país*.

Tengo que recordar intervenciones, en esta y en otras comisiones, en donde responsables del Ministerio de Asuntos Sociales, del Ministerio de Sanidad, incluso de la secretaria, minimizaron alguna de estos posibles vectores de transmisión como era, por ejemplo, la transmisión sexual, la transmisión heterosexual concretamente, donde de alguna manera se dio a entender que no era uno de los temas prioritarios a los que había que prestar atención, en contra de lo que ya estaban apuntando algunos indicadores. Incluso se echaron las campanas al vuelo recientemente, hace menos de un año, en el tema concreto de la disminución en nuestro país, del impacto que iba a tener el uso de las drogas por vía parenteral, es decir, de la heroína, está reflejado en el Plan Nacional contra la Droga y está reflejado, incluso, en algunas declaraciones en esta Comisión, sobre la disminución del uso de drogas por vía parenteral y todos los riesgos, por tanto, que llevaba aparejado ese tema. Hoy, un año después, tenemos que reconocer que no solamente no ha habido una disminución, sino que hay un rebrote en este momento del uso de la heroína, para entendernos y para saber todos de lo que estamos hablando, y, como usted acaba de reconocer, un aumento importante de la transmisión, también por esta misma vía.

Por tanto, son dos fenómenos que persisten y que aumentan con suficiente gravedad: la transmisión por el uso de drogas en nuestro país, especialmente la vía parenteral, y también la sexual, especialmente relacionada con la transmisión heterosexual. Yo creo que sobre esto nos hace reflexionar todas sus palabras sobre lo que estamos haciendo y sobre los resultados que estamos obteniendo. No me cabe ninguna duda de que usted es un excelente profesional que, además, está poniendo una importante carga de trabajo en la secretaria, y que está haciendo un esfuerzo por coordinar actividades, quizá, como le he dicho antes, no con todo el apoyo político ni presupuestario, que hiciera falta; pero los resultados son los que son, es decir, son los que usted nos acaba de mostrar: España es el primer país europeo, está a la cabeza de Europa, el crecimiento interanual está por encima del 14 por ciento, el crecimiento en el contagio por vía parenteral, según datos suyos, es del 20 por ciento, según datos de la OMS es del 47 por ciento, y el crecimiento por la vía heterosexual es del 27 por ciento. Por tanto, si todo esto es así, a pesar de estar aplicándose

toda la lista de medidas que usted nos ha explicado, se deduce claramente que no estamos precisamente en una situación como para felicitarnos, o para despreocuparnos de estar haciendo lo que deberíamos hacer. Algo debe estar fallando, algo debió fallar, dicho sea de paso, años atrás como para que en este momento estemos viendo las imágenes que nos apuntan estos gráficos que usted nos mostraba.

Hay otro dato que a mí me gustaría resaltar y que quizá pasamos siempre todos con demasiada rapidez; es el tema de los seropositivos. Siempre estamos hablando de los casos de sida declarados, es decir, de aquellas personas que ya en este momento están siendo sometidas a control y que, de alguna manera, por tanto, también están siguiendo un tratamiento mejor o peor bajo determinadas circunstancias (luego tendré la oportunidad de referirme a ello, porque el tema de Instituciones Penitenciarias requiere un capítulo aparte), pero nos estamos olvidando de que, efectivamente, la gran bomba de relojería, es decir, el gran problema que tiene este país son esos casi 150.000 seropositivos que tienen un potencial casi del cien por cien para poder desarrollar en este momento la enfermedad y que, como ya hemos reconocido en repetidas ocasiones, van a empezar a aflorar al sistema de salud y al sistema social español con la gravedad que eso supone.

Tampoco he escuchado una planificación demasiado concreta como para saber que estamos en condiciones de afrontar ese reto desde el punto de vista sanitario y social, y también para poder disminuir los riesgos que significan no esos 35.000 casos de sida declarados, de los cuales, como usted ha reconocido ya ha fallecido el 50 por ciento, sino el potencial de contagio que suponen 150.000 personas en nuestro país, que en este momento son asintomáticos en la mayoría de los casos y que, por tanto, son un potencial grave, de peligro grave a la salud del país. Sobre eso, me gustaría que usted pudiera explicarnos algo más en detalle. Es decir, qué tiene previsto la Secretaría del Plan para el caso concreto de los asintomáticos, el caso concreto de la motivación para que esas personas entren a un control rápido desde el punto de vista de salud y desde el punto de vista de expansión de la epidemia, porque creo que es la parte que en este momento más debería estarnos preocupando.

Sobre el tema concreto de los tratamientos, que usted ha citado el tema del protocolo de tratamientos, tengo que manifestarle que si por una parte parece que deberíamos sentir un alivio a la hora de tener un protocolo en todo el país que nos permitiera hacer un tratamiento en condiciones homogéneas, en condiciones de profesionalidad, hay algo que nos inquieta, y son las voces contradictorias que han surgido respecto a este protocolo. Personalidades de la talla y de prestigio reconocido, como el doctor Nájera, se han manifestado en contra de los criterios que maneja el protocolo; es decir, el protocolo no aconseja, como usted sabe, un tratamiento precoz con antirretrovirales, mientras que, como digo, personalidades como el doctor Nájera están exactamente en la vía contraria. Es más, todos los estudios de las últimas conferencias, posteriores a ese protocolo, están indicando no solamente la necesidad de una

combinación de los antirretrovirales, como parece ser que es la vía en este momento internacionalmente aceptada, o científicamente aceptada, sino también un tratamiento precoz, incluso en combinación con otro tipo de medicamentos, como son los inhibidores. Sobre eso, creo que también usted debería explicarnos algo más; es decir, cuál va a ser la evolución o cuál es exactamente la situación de este tema.

La cuestión de Instituciones Penitenciarias, como he dicho, requiere un capítulo aparte. Precisamente he tenido ocasión de leer hace muy pocos días un informe del Observatorio Internacional de Prisiones, referido a España, que dibuja un panorama bastante oscuro y bastante gris sobre nuestro país; dicho sea de paso, nada que no conociéramos ya desde dentro, lo que pasa es que parece que cuando alguien nos lo dice desde fuera tiene mayor credibilidad. El hacinamiento en las prisiones españolas es de todos conocido, la situación de higiene en la que muchas veces, la mayoría de las veces se desenvuelven los internos, es evidente, vinculado precisamente a ese hacinamiento y a esas dificultades para poder desarrollar programas de salud en condiciones adecuadas. Que existe una extensión amplia del uso de drogas en las prisiones, creo que es algo claramente aceptado por todos, por la sociedad, ante la evidencia de lo que eso supone; por tanto, el problema del uso de drogas y lo que significa también la extensión del VIH en las prisiones requeriría un proyecto y un programa específicos.

Tengo que recordarle, como recuerdo en otras instancias, que el tema de Instituciones Penitenciarias es una competencia exclusiva del Estado; es decir, no vale escudarse en la necesidad de llegar a acuerdos, que siempre son buenos, con comunidades autónomas o con otro tipo de instituciones o de organizaciones no gubernamentales, cuando la responsabilidad, las competencias, son una exclusividad del Estado, del Gobierno central, a excepción del territorio de la Comunidad Autónoma de Cataluña. Por tanto, sobre ese aspecto debería hacerse más esfuerzo del que se hace, y deberían implementarse programas que, a mi juicio, no son suficientemente eficaces. Hablar de programas de planificación en prisiones porque se distribuya un folleto explicativo o porque en un momento determinado se distribuya, una vez al mes, un «kit» sanitario que, por otra parte, no es el «kit» completo que debería hacerse para evitar lo que antes estábamos comentando de la transmisión por el uso de drogas, creo que es claramente insuficiente.

Usted ha mencionado precisamente el tema del programa metadona en prisiones. Como usted sabe, ha tenido y tiene mil y un problemas para poderse implementar y creo que cualquier persona, esté internada o no, cualquier ciudadano español tiene exactamente el mismo derecho a la salud, esté o no esté privado de la libertad de movimientos. Por tanto, estando recluso en una prisión debe de tener acceso a los mismos medios de salud que pudiera tener en circunstancias de no internamiento.

No fue usted, creo que fue la ministra en alguna ocasión ya hace prácticamente dos años, reconoció que efectivamente había dificultades para poder suministrar los anti-

retrovirales cuando una persona estaba ingresada en una prisión. Por mis informaciones, creo que eso no se ha modificado al cien por cien y que, por tanto, no es verdad, no es cierto al cien por cien que una persona infectada de VIH y que necesite un tratamiento antirretroviral lo esté recibiendo en las mismas condiciones, en el caso de estarlo recibiendo, que si esa persona estuviera en libertad. Por tanto, ése es un tema que hay que considerar. Yo creo que vamos a seguir viendo dentro del sistema penitenciario español cómo emerge el problema estos años más de lo que en este momento es, porque como usted sabe y como hemos dicho ya, está muy vinculado al fenómeno del consumo de drogas y todo lo demás que no hace falta volver a recordar. Por tanto, yo creo que debería de implementarse un programa específico para prisiones; que debería contemplarse la posibilidad de garantizar el tratamiento a todas y cada una de las personas que lo necesitan, no solamente cuando ya son personas con sida declarado, sino también cuando siendo todavía personas asintomáticas son conscientes de su seropositividad, y sería conveniente estudiar ese tipo de tratamientos. Hay que hacer más en el programa de metadona. Creo que hay que hacer más en el programa de intercambio de jeringuillas, también en el caso de Instituciones Penitenciarias, y hay que estudiar al menos esa posibilidad y plantearse seriamente como un programa de reducción de daño dentro de las instituciones penitenciarias de nuestro país.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Robles, le ruego vaya concluyendo.

El señor **ROBLES OROZCO**: Voy a concluir inmediatamente, señora Presidenta, pero le ruego generosidad. Tenemos pocas ocasiones para hablar de este tema, llevamos muchos meses esperando la comparecencia del Secretario General del Plan del Sida, y recuerdo que aunque es práctica habitual que sea el compareciente el que se extiende, ha sido a petición del Grupo Popular y ya estoy prácticamente finalizando. Intentaré hacer un esfuerzo de síntesis, pero tampoco quisiera dejarme cosas que considero fundamentales.

Usted nos ha relatado una lista de actividades que, evidentemente, tienen que ser, y han sido, la que usted, a su vez, se comprometió a realizar en la anterior comparecencia, con lo cual usted ha seguido metodológicamente sus propias palabras y ha hecho, lógicamente, un esfuerzo para justificar que todas y cada una de las actividades que usted dijo están en marcha, han sido cumplidas o tienen algún grado de realización. Igual que el papel lo aguanta todo, pues las palabras casi también aguantan todo, y parece que hemos realizado al cien por cien el proyecto de actividades que usted nos planteó. Paso por alto que hay algunas cosas que ni siquiera usted ha mencionado desde el punto de vista científico, como era la publicación del estudio sida español, o como era esta gaceta que usted nos anunció, similar al «Medical letter»; en fin, una serie de circunstancias que desde el punto de vista científico y de publicaciones, que tienen su importancia, pero que al no citarlas usted no sé si es que ya están hechas o han sufrido un retraso.

Me voy a centrar en los temas realmente importantes, que son los temas de prevención y de asistencia.

Como ya le he dicho, en el tema del protocolo, ésa es nuestra preocupación. Creo también que la descoordinación que usted reconoció en esa comparecencia, la coordinación o descoordinación entre la asistencia primaria y la hospitalaria todavía persiste en nuestro país. Usted ha mencionado que solamente dos comunidades autónomas son las que de alguna manera han solicitado de ustedes ese plan de coordinación y yo creo que es una competencia de ustedes, del Ministerio de Sanidad, fomentar ese proyecto de cooperación y coordinación entre las asistencias hospitalaria y primaria, especialmente en los sitios en donde no ha habido transferencias todavía y donde hay una responsabilidad mayor. Por tanto, creo que persiste ese tema de descoordinación asistencial como uno de los problemas más serios a los que nos estamos enfrentando, además del tema del protocolo asistencial al que ya he hecho referencia.

En el tema preventivo no tenemos, quizá porque tampoco la tengan ustedes en este momento, una valoración de lo que ustedes han hecho. O sea, se han hecho esas campañas en algunos casos, pero creo que en este país tenemos que acostumbrarnos a evaluar los resultados de las campañas, qué impacto han tenido realmente desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo y cómo lo valora la Secretaría del Plan, es decir si ésa va a ser la línea a seguir en el futuro. Nos ha hablado usted de las pantallas interactivas, de la campaña de jóvenes viajeros o del acceso fácil a preservativos; dicho sea de paso, usted ha hecho un gran esfuerzo para explicarlo y yo creo que no se puede hablar de una campaña a la población en general cuando se reconocen que se han distribuido quinientos mil folletos, porque la población en general de nuestro país son bastantes más de quinientas mil personas y por mucho que se pueda llegar a través de colectivos y asociaciones, yo, como ciudadano español, he tenido poca información de esa campaña de población general a la que usted hace referencia. Si hiciéramos una estadística en este momento, casi entre los que estamos en esta sala, le diría a usted que la inmensa mayoría de los que aquí estamos desconocemos de verdad todas esas campañas a las que usted ha hecho referencia. No dudo que hayan tenido canales muy específicos. Pero la población en general, como usted ha hecho referencia, creo de verdad que no ha tenido una mejor información o una información extensiva sobre cómo en este momento prevenir el sida, sobre todo cuando estamos hablando de una prevención por vía sexual. Por tanto, las campañas hay que evaluarlas, hay que dar resultados sobre ellas, y de verdad tienen que adaptarse a los medios a que van dirigidas. En todo caso, en la línea de lo que usted siempre nos pide, ese apoyo crítico no significa que cuestionemos que haya que hacer una vía de prevención e información y usar las campañas que se hayan de usar, lo que decimos es que no pueden ser acciones coyunturales, acciones aisladas, sino que tienen que ser acciones globales, es decir, planificadas en el medio y largo plazo, que tienen que tener una continuidad y unos objetivos, y que deben ir acompañadas de una evaluación, para que realmente podamos corregir

donde tengamos que corregir y consigamos los objetivos, máxime, como digo, cuando los datos estadísticos no parece que en este momento nos lleven a una cierta tranquilidad.

En todo caso, señor Parras, siempre va a tener apoyo crítico de este grupo para estas y cuantas otras actividades crea la secretaría que tiene que hacer, como va a tenerlo también desde la colaboración institucional de las comunidades autónomas y demás instituciones en donde este partido tenga responsabilidades de Gobierno, porque, efectivamente, es un problema que afecta a toda la sociedad española, en donde lo que tenemos que hacer es construir puntos de acuerdo para que podamos desarrollar programas a medio y largo plazo y podamos evaluarlos objetivamente. Pero ese apoyo crítico nos obliga a pedirles a ustedes control sobre sus actividades, nos obliga a pedir permanentemente más apoyo político y económico para que puedan ustedes desarrollar esas acciones; e insistirle en que acciones esporádicas y ocasionales creo que no son en este momento la vía más correcta para abordar un problema de la dimensión del que en este momento estamos abordando.

Nada más y muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Robles Orozco.

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

El señor **GATZAGAETXEBARRIA BASTIDA**: Gracias, señora Presidenta. Gracias también al Secretario General del Plan del Sida.

Nos parece oportuno que el Grupo Parlamentario Popular haya planteado esta solicitud de comparecencia. La verdad es que se nos ha ofrecido una información muy interesante por parte del Gobierno, por parte del representante del Gobierno, del Secretario del Plan del Sida. Evidentemente, yo voy a empezar por el final de su intervención.

Respecto a lo que se ha dicho, y a la información que tenemos por parte de otros canales institucionales y de la sociedad civil, nosotros mostramos apoyo a lo que se está realizando por la Secretaría General del Plan del Sida, porque, en definitiva, nos encontramos ante una situación que requiere una colaboración fuertemente institucional, que no puede abordarse en sus diversas áreas, tanto en la prevención, en la asistencia, en la epidemiología, y una labor en el ámbito de estos campos, sin que haya una fuerte colaboración institucional. Por tanto, vemos positivo que se creara esta organización a nivel de Administración central y el ámbito de colaboración que hay con representantes de comunidades autónomas y la repartición de funciones, la estructuración, de responsabilidades en los diferentes comités y subcomités.

Coincidimos que en 1985 la sociedad española se enfrenta a un golpe, a una realidad cruenta para la que no estaba preparada, y los que más han sufrido y sufren son los afectados y sus familias; pero, de una u otra forma, todos los ciudadanos y los poderes públicos, hemos tenido que

aprender a convivir con el sida. A lo largo del Estado usted lo decía, se han llevado múltiples acciones en colaboración o en coordinación con diferentes instituciones autonómicas, municipales y con la sociedad civil, pero los problemas que plantea el sida, la dificultad en el cambio de los hábitos sexuales, la toxicomanía activa, la marginación, la pobreza, los problemas psíquicos, son temas no fáciles de resolver.

Además, en los años que vivimos nos encontramos que falta una vacuna, lo cual nos va a obligar a continuar insistiendo en la necesidad de prevención en los dos problemas que presentan mayores dificultades, que son la concienciación de la población heterosexual de que el problema pueda afectar a todos, y la dificultad de introducir la cultura del preservativo en las relaciones sexuales.

Por ello, desde el punto de vista asistencial, sabemos que aunque desde este momento se descubriese una vacuna y no se infectase nadie más, a lo largo de los próximos quince años varios miles de personas desarrollarían la enfermedad. Este hecho, añadido a una mayor supervivencia de los enfermos de sida, va a obligar —y usted lo decía— a los servicios sanitarios y sociales a realizar un esfuerzo complementario y va a tener un impacto sanitario importante, con todas las consecuencias económicas, financieras y presupuestarias que eso supone.

Por ello, coincidimos en que, frente al sida, para actuar con eficacia, se requieren actuaciones sistematizadas y coordinadas, de todos los agentes sociales e institucionales que operan en toda esta materia.

Ha ido usted desgranando las acciones que se materializan y se planifican por parte de la Secretaría General del Sida y, en líneas generales, estaríamos de acuerdo. Cuando se habla, por ejemplo, del intercambio de jeringuillas, he de decir que la Comunidad Autónoma Vasca ha sido pionera y se encuentra muy desarrollada y muy estructurada en cuanto a la involucración de las instituciones forales, autonómicas y de la sociedad civil tanto en esta materia como en el tema de la realización de los test del sida, cuestión sobre la que me gustaría que se profundizara para la realización de los mismos de forma anónima, gratuita y generalizada a lo largo del Estado.

Ha hablado usted también, creo recordar, del tratamiento con metadona en las prisiones, que constituye uno de los ejes fundamentales de la prevención del sida entre los consumidores de droga. Me gustaría que pudiera informarnos, en este momento o con posterioridad, de todos los programas que se han puesto en marcha en todo el Estado para permitir el acercamiento de usuarios de drogas marginales al sistema sanitario y permitir un diagnóstico precoz de las patologías que se originan.

En el ámbito de la prevención educativa me gustaría que también profundizara, en la medida de lo posible, sobre esa labor conjunta con el Ministerio de Educación y Ciencia, en lo que es territorio MEC; es decir, las acciones coordinadas que se realizan con el Ministerio, porque, evidentemente, la responsabilidad en otras áreas corresponde, tanto desde el ámbito sanitario como desde el ámbito educativo, a aquellos poderes políticos autonómicos que lo tienen transferido, de conformidad con el bloque de constitucionalidad, en los Estatutos de Autonomía.

Un tema en el que quizás no se ha profundizado es en el de la prevención en el ámbito sanitario. Porque nos preguntamos: ¿Es tan importante informar y educar a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de la transmisión ocupacional del virus y sobre las medidas a adoptar? Constaríamos, creo que también se ha traducido a lo largo de su intervención, que la percepción que existe entre los profesionales de la sanidad respecto al riesgo de infección por el virus en su trabajo es superior al que existe realmente, la primera consecuencia es que de esta percepción va a depender en gran medida la calidad de asistencia que se dé a los pacientes infectados por el virus. Porque si los profesionales sanitarios desconocen cuál es el riesgo real de la transmisión ocupacional y cuáles son las medidas preventivas que deben adoptar, actuarán con miedo, con precauciones quizás desproporcionadas, y en muchos casos marginando a los mismos pacientes seropositivos. Por el contrario, si estos profesionales tienen claro cuál es el riesgo y cómo se puede prevenir, actuarán sin temor y el sida se convertirá en una enfermedad más.

Además, constatamos en la actitud de los profesionales sanitarios respecto a los pacientes seropositivos, que hay un reflejo mimético en la sociedad. Si los profesionales marginan a los pacientes seropositivos, la sociedad, evidentemente, va a multiplicar esa marginación, se va a multiplicar en el mundo de la vida cotidiana, en las escuelas, en el mundo laboral. Por ello, solicitaríamos al Secretario General que profundizara también, quizás, en las medidas que se han ido adoptando en el territorio dependiente, principalmente por Insalud, y si es posible también por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Hacer referencia también al tema de la asistencia. Sí, efectivamente, desde el año 1985, cuando se empiezan a detectar los primeros síntomas, hay un aumento progresivo en cuanto a la conflictividad derivada de la toxicomanía, el riesgo de transmisión del virus en los profesionales que atienden a los enfermos, la grave problemática social que eso origina, el elevado número de pacientes de centros penitenciarios, el no estar preparados, como no podía ser de otra manera, con centros para atender a enfermos terminales o sin hogar, estancias prolongadísimas en hospitales que producían costos elevados. Por eso, nos gustaría también que nos informara de las medidas que se han adoptado a través del establecimiento en los hospitales de unidades especializadas. Es decir, nos imaginamos que se ha ido en la línea de crear servicios o unidades especializadas de atención a los enfermos desde el punto de vista asistencial-sanitario.

Y nos gustaría también, creo que no ha hecho usted referencia a esto, conocer la problemática social, que evidentemente no es una competencia del Gobierno Central, ni directamente de la Secretaría del Plan del Sida, sino que es una labor coordinada de las comunidades autónomas o de las instituciones locales. Me refiero a las medidas socio-sanitarias, programas de acogida, programas de tratamiento, casas especiales que se ponen en marcha a través de entidades de la sociedad civil, de organizaciones no gubernamentales. Sí me gustaría que, quizás, ampliara también al respecto la información que tiene, en definitiva, la Secretaría General del Plan.

Concluyo, señora Presidenta, manifestando que, en líneas generales, nosotros coincidimos con la labor interinstitucional que se está realizando, juntamente con la iniciativa civil, y, por lo tanto, la Secretaría General del Plan tiene el apoyo de este Grupo Parlamentario para seguir con la labor que se está efectuando.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el señor Cardona.

El señor **CARDONA I VILA**: Quiero agradecer la exposición y la comparecencia, naturalmente, ya que, aunque haya sido a petición de un grupo parlamentario, viene siendo casi periódica, porque no creo que haga más de seis meses de la última comparecencia —no he mirado la fecha—, pero, en cualquier caso, me da la sensación de que no hace mucho tiempo. Esto no quiere decir que no sea necesario, naturalmente. Además, quiero agradecerlo, sobre todo, por la metodología, por los datos que nos ha proporcionado e incluso por las actividades que ha enumerado que se han llevado a cabo, si bien en tanto en cuanto que como entidad coordinadora del Plan.

Permítame exponer algunos datos epidemiológicos, que considero fundamentales, extraídos del informe publicado en Cataluña por la Consellería de Sanidad, referentes al período que va desde 1981 hasta finales del año pasado, con la finalidad de poder hacer unos comentarios en relación a la situación y, fundamentalmente, a las comparaciones y a las valoraciones pertinentes.

En cuanto a frecuencia, el número de casos acumulados en Cataluña ha sido de 7.986, de los cuales 301, es decir, un 4 por ciento son de residentes de fuera de Cataluña, por lo que los 7.685 casos residentes en Cataluña representan una tasa acumulada de 126,8 por 100.000 habitantes. Desde los primeros casos diagnosticados en Cataluña, la incidencia —es decir, los casos nuevos— ha aumentado progresivamente hasta llegar a 21,6 casos por 100.000 habitantes en el año 1994. Desde la instauración de la nueva definición de sida, en enero de 1994, se han declarado 1.654 casos nuevos, de los cuales 340, es decir, un 21 por ciento, cumplían inicialmente criterios de la nueva definición, y de ellos 297 han sido con tuberculosis pulmonar, 25 con neumonías bacterianas recurrentes y 18 con cáncer invasivo de cuello uterino. Estos casos han supuesto un incremento de un 26 por ciento del total.

En cuanto a la mortalidad, del total de 7.685 casos residentes en Cataluña, se han notificado 4.366 defunciones, es decir, un 57 por ciento —un 57 por ciento también de los hombres afectados y un 55 por cien de las mujeres con sida— y la evolución de la tasa de natalidad a los seis meses del diagnóstico muestra una tendencia a la disminución por debajo del 20 por ciento desde el año 1991.

La media de edad de los diagnosticados, excluidos los menores de trece años, es de 33,8 años, siendo 34 años para los hombres y 31 en el caso de las mujeres. El 77 por ciento de los casos tiene entre 20 y 39 años y el 20 por ciento supera esta edad. De este total de 7.865 casos, el 82 por ciento, es decir, 6.319 son hombres y 1.366, es decir, el

18 por ciento, mujeres. Y la relación entre hombre/mujer es del 4,6 por ciento.

Se ha hablado de las enfermedades indicativas y creo que es fundamental constatar y recordar una vez más la incorporación a partir del 1 de enero de 1994 porque cambia en cierta forma. Las tres enfermedades diagnosticadas con mayor frecuencia son: la neumonía por *pneumococo carinii*, con 1.906 casos, un 25 por ciento de *pneumococo carinii*, la tuberculosis extrapulmonar, con 1.767, es decir, un 23 por ciento, y la candidiasis esofágica, con 1.323 casos, es decir, un 17 por ciento. Esto en relación a los casos totales, pero vemos que para 1994 y 1995 hay un viraje y las enfermedades diagnosticadas con mayor frecuencia han sido: la tuberculosis pulmonar, 375 casos, un 23 por ciento; la neumonía por *pneumococo carinii*, con 310 casos, un 19 por ciento; la tuberculosis extrapulmonar, 294 casos, un 18 por ciento, y la candidiasis esofágica ha bajado de un 17 a un 12 por ciento, con 205 casos.

En cuanto a los grupos de transmisión más numerosos, tanto en hombres como en mujeres, yo creo que es importante reflejar esos datos, comparar si es lo mismo, y entonces poder sacar las consecuencias: si se hacen las cosas mejor o peor, o si se pueden hacer unas cosas u otras, o si realmente estamos bastante desarmados frente a la enfermedad.

Por eso insisto en estos datos epidemiológicos. Repito que el grupo de transmisión más numeroso, tanto en hombres como mujeres, es el de usuarios de droga por vía parenteral. Este grupo representa un 58 por ciento —me parece que ha dicho que a nivel de todo el Estado era el 60 por ciento— en Cataluña, del total de los casos acumulados, y después veremos cómo se modifica. El grupo de hombres homosexuales o bisexuales representa el segundo grupo más importante entre los hombres, un 26 por ciento, mientras que el segundo grupo entre mujeres es el de las mujeres heterosexuales, un 27 por ciento, y el grupo de transmisión heterosexual representa un 11 por ciento del total de los casos acumulados.

Hay que significar que se ha observado el incremento del número de casos en 1994 a causa de la ampliación de la definición de casos de sida, pero también por la corrección de los datos que se hubiera podido hacer a última hora en los casos que se han declarado con cierto retraso.

En el grupo de usuarios de drogas por vía parenteral se observa un incremento porcentual sostenido hasta el año 1988, que representaba un 65 por ciento de los casos, frente a los 57 que decíamos anteriormente. Hay una estabilización posterior de alrededor del 55 por ciento, pero un nuevo incremento en el año 1994, hasta un 61 por ciento, sin duda influenciado por o como consecuencia de la ampliación de la definición de los casos de sida y la incidencia de la tuberculosis pulmonar en este grupo de enfermos.

Por lo que se refiere a la transmisión homosexual —se ha hecho referencia a ello anteriormente y yo creo que lo tenemos que tener muy en cuenta— el porcentaje ha disminuido de forma progresiva, hasta representar en el año 1994 el 18 por ciento de los casos. El grupo de transmisión heterosexual ha aumentado y ha pasado de un 4 por ciento en el año 1987 a un 14 por ciento en 1994, es decir, que en

siete u ocho años ha aumentado un 10 por ciento: del 4 al 14 por ciento. De momento, durante el año 1995, los usuarios de drogas por vía parenteral han representado el 56 por ciento de los casos, y la transmisión homosexual y heterosexual, un 20 y un 18 por ciento respectivamente. Es decir, el total de transmisión sexual representa un 38 por ciento de los casos.

Desde el año 1993 no se ha diagnosticado ya ningún caso de sida posttransfusional, pero en el año 1995 se han diagnosticado dos casos de receptores sanguíneos, y en 20 de los casos totales desde el año 1993 no se han podido identificar los contagios.

En cuanto a los casos pediátricos, sólo decir que desde el año 1981 se han diagnosticado en total 149 casos, 88 niños y 61 niñas, en menores de 13 años, que representan un 2 por ciento de los casos totales de sida, pero que la mayoría de casos pediátricos, un 90 por cien, son infectados por vía vertical.

¿Qué comentarios quisiéramos hacer al respecto? Con esto termino, señora Presidenta.

Desde el año 1981 se observa una estabilización en el número de casos de sida, alrededor de 1.000 casos nuevos por año, si bien en el año 1994, como hemos dicho, se ha observado un incremento del 26 por ciento en el número de casos, a causa en gran parte de la inclusión de nuevas enfermedades en la definición del sida como hemos dicho, y, en especial, fundamentalmente a la asociación con la tuberculosis pulmonar.

En relación a las características demográficas y epidemiológicas, se puede observar un ligero incremento del porcentaje en usuarios de droga, probablemente a causa de la mayor frecuencia de tuberculosis pulmonar en este colectivo. En cuanto a la transmisión heterosexual, ha continuado incrementándose y casi ha llegado a igualarse en número de casos a la transmisión homosexual, la cual continúa prácticamente estabilizada.

En cuanto a la media de edad de los enfermos, se ha incrementado progresivamente desde el año 1987, que era de 31 años en los hombres y 26 años en las mujeres, y actualmente es de 34 años en los hombres y 31 en las mujeres. Por tanto, ha aumentado esta edad, lo cual es importante desde el punto de vista epidemiológico.

Se ha hecho referencia también a las actividades que se han llevado a cabo desde el punto de vista de la prevención, de la epidemiología, de la asistencia y formación, de la investigación, así como de la representación a nivel internacional. Y se ha hecho referencia —y yo quisiera terminar con eso, ya de manera definitiva, señora Presidenta— a los 120.000 casos seropositivos en relación a los 31.000 enfermos, si no recuerdo mal, de la primera diapositiva.

Naturalmente, esos 120.000 casos seropositivos son los conocidos, no los seropositivos no conocidos, a los que no se les ha hecho el test, y esto incide en la transmisión, si no de una forma escandalosa, en cualquier caso preocupante. Aquí está fundamentalmente el papel de la Administración en general, de todas las Administraciones, la que ha de prepararnos para lo que va viniendo ya. En cualquier caso, yo quisiera ser prudente a la hora de hacer calificaciones en



pro o en contra, y por eso he sometido a la consideración de la Comisión todas estas consideraciones.

Finalmente, para no terminar desde un punto de vista pesimista, sino desde un punto de vista optimista, recordaré la referencia que se ha hecho a las vacunas o al tratamiento. Hay casos ya, se ha comentado recientemente, de curaciones de casos pediátricos, a los nueve años, que no sólo no han desarrollado la enfermedad, sino en los que incluso ha desaparecido la seropositividad. Por lo tanto, creo que tenemos que continuar luchando todos, pero que, en cualquier caso, la situación es preocupante, aunque no queramos ser, ni es nuestra forma de proceder, alarmistas.

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

El señor **GIMENO ORTIZ**: En primer lugar desearía agradecer en nombre del Grupo Parlamentario Socialista la presencia del Secretario del Plan Nacional sobre el Sida, doctor Parras Vázquez, así como la exposición puntual y detallada que nos ha realizado, que nosotros la entendemos y la expresamos como esa sensibilidad, esa voluntad política, tanto de la Secretaría como aquella que expresó la señora Ministra de Sanidad y Consumo en su primera comparecencia, cuando estaba explicando la política de su Departamento, y se comprometió a ir dando información a esta Comisión de Sanidad y Consumo de forma permanente sobre aquellos aspectos implicados en el síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Por tanto, como decía, usted nos ha dado en el día de hoy una información detallada sobre la situación, evolución, prioridades y medidas que está tomando, totalmente incardinadas con el resto de las comunidades autónomas, es decir, con las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas y con el Plan Nacional sobre el Sida.

En este sentido, entendemos que el impacto del sida que usted nos ha explicado, y, por tanto, el patrón epidemiológico, está en íntima conexión con vía parenteral, 64 por ciento, lo que desde el punto de vista del Grupo Parlamentario Socialista, que coincide plenamente con su exposición, obliga a que ambos planes —Plan de Sida y Plan de Prevención de la Drogadicción tengan la máxima coordinación con Instituciones penitenciarias, etcétera.

Se han valorado en el día de hoy, por otros grupos, datos desde un punto de vista epidemiológico, y quizás sería conveniente hacer cualquier tipo de valoración con suma precaución. Digo esto porque ha expuesto usted que hay 120.000 portadores, con lo que de los 120.000, en el día de hoy, en dos minutos, se ha pasado a 150.000, aunque lógicamente, no se han contado; lógicamente, son datos extrapolables de algunos otros estudios; lógicamente, son estudios que se han hecho en multitud de comunidades autónomas, incluyendo la extremeña, en profesionales sanitarios, en las distintas escalas, en prostitución, etcétera, pero cuyas cifras son ligeramente dispares y, desde luego, no serían extrapolables a la población general, puesto que indicarían una tasa de incidencia de 3.000 por 100.000, que tampoco sería una incidencia anual, estaríamos hablando de incidencia acumulada a consecuencia del largo período

de incubación de esta enfermedad, no sabemos ni siquiera desde qué año.

Por eso sería o podría ser interesante que tanto al hablar del sida pediátrico como del sida homosexual, en la encuesta epidemiológica, en los protocolos, en la investigación, se acertase mucho, se afirmase mucho en la implicación que pueda tener ser hijos de mujeres adictas a drogas o que estas mujeres adictas a drogas o que estas mujeres pueden ser compañeras de adictos a drogas, o que puedan existir simultáneamente conductas de promiscuidad sexual con consumo de drogas. Por eso en la tabulación de datos en la interpretación para esa valoración que a veces se comenta, habría que afinar y saber, desde el punto de vista epidemiológico, de un manera clara, de qué estamos hablando, puesto que si no la confusión no solamente a nivel político, sino incluso a nivel profesional, podría ser importante.

En cualquier caso, de su intervención sí que desearíamos resaltar las acciones desarrolladas por la Secretaría del Plan. A nosotros nos ha agradado oírle decir que se ha constituido el Consejo Asesor de Organizaciones No Gubernamentales, pues, como usted ha expresado, creemos que el papel que desempeñan estas asociaciones no gubernamentales es primordial, tanto en la labor de información, que en colaboración con las Administraciones sanitarias autonómicas vienen desarrollando, como en programas de otro tipo, como puedan ser los expuestos por usted, de ayuda a domicilio o mantenimiento de casas de acogida.

No vamos a insistir en otras medidas que ha expuesto. Quizás, resaltar igualmente las campañas de colaboración, realizadas junto al Ministerio de Educación y Ciencia, en población escolar, profesores, padres de alumnos, así como las medidas —que vemos muy importantes— dirigidas a los jóvenes y al usuario de drogas por vía parenteral. Igualmente, el esfuerzo realizado en el campo de la investigación, con elaboración también, por otro lado, de material para repartir a población docente, escolar, población general de transmisión heterosexual, etcétera, y todo ello creemos que, como muy bien usted ha indicado, apoyado por los medios de comunicación en la mayoría de las ocasiones.

Si me permite usted, desearía felicitarle, pero felicitarle por algo que me ha extrañado que no haya dicho, que es el hecho de la directriz clara que desde la Secretaría del Plan se ha emitido, y por tanto el Ministerio, en relación a la quimioprofilaxis primaria con zidovudina tras la exposición accidental al VIH, así como por la mayor presencia del Ministerio en la formación y en la información que los profesionales sanitarios reciben en relación a los temas del sida, es decir, todos los profesionales sanitarios implicados de alguna u otra manera en los programas de sida.

Este es uno de los aspectos sobre el que hicimos una reflexión ya hace dos años ante esta Comisión de Sanidad y Consumo, así también como sobre la necesidad de que por parte de la comisión clínica se dé una mayor precisión a la quimioprofilaxis secundaria precoz en el seropositivo. Quizá, dentro de esta línea, sí queríamos emitir la opinión, aportar la sugerencia, de estudiar la conveniencia de aplicar en el caso del sida indicadores sanitarios similares a los



utilizados en la vigilancia epidemiológica de otras enfermedades. Es decir, que, independientemente de que continuemos hablando de incidencias acumuladas desde el año 1981, se puedan incorporar otros indicadores que nos permitiesen estudiar, medir o evaluar la evolución temporal de la enfermedad. Por ejemplo, tasas de supervivencia, letalidad, carga para el Sistema Nacional de Salud, prevalencia de puntos, prevalencia de períodos, abandono de tratamiento (que nunca se habla de ello), indicadores de calidad de vida (lógicamente, tendría que haber un consenso para decidir cuáles sí o cuáles no se incluyen), mortalidades brutas y mortalidades ajustadas.

Lo expreso como opinión, en el sentido de que hay una Subcomisión de Epidemiología, de que hay una Comisión de Asesoría Clínica, pero, claro, esto no quiere decir... Entonces, cambio la postura: puesto que es competencia de las comunidades autónomas, ¿por qué las comunidades autónomas no han avanzado de una manera importante para poder evaluar de forma clara todo lo que pueda preocupar a distintos portavoces, puesto que la realidad es que no se ha hecho? Y no se ha hecho por la dificultad, lógicamente, que entraña algún tipo de propuestas y porque el problema de drogadicción y el problema de sida simultáneo, que coexistían en muchas ocasiones, hacía que el esfuerzo de las administraciones sanitarias autonómicas y del propio Ministerio, como no podría ser de otra manera, fuese a romper ese impacto, a intentar atraer hacia el sistema sanitario a todas estas personas que tenían una mayor accesibilidad al mismo.

La sorpresa de la mayor incidencia del número de casos ya se apuntaba en el año 1984. Decíamos en esta propia Comisión, tanto el Ministerio, el Secretario del Plan sobre el Sida, etcétera, que se pensaba que iba a haber una mayor incidencia; que incluso no podía ser y que no había una marcada tendencia a la regresión, sino todo lo contrario, tanto a nivel de España como a nivel de Europa; que el largo período de latencia en la incubación de la enfermedad no era un buen parámetro evaluador, y que la nueva definición de caso de sida implicaba perfectamente el porqué el número de casos se podría incrementar. Hoy lo ha explicado perfectamente, desde mi punto de vista, el Secretario del Plan, cuando dice que el impacto a consecuencia de esta nueva definición de caso de sida ha sido el incremento en un 20 por ciento, siendo imputables las tuberculosis pulmonar respiratoria el 80 por ciento de ese 20 por ciento de casos.

Yo quería finalizar, si me permite, con dos preguntas. La primera que, con respecto a otros retrovirus de posible transmisión sanguínea, sabemos que desde el año 1993 en España es obligado el *screening* de anticuerpos frente al VIH-2 en todos los donantes de sangre, aunque, se confirma que el Sida en España se debe a la infección por VIH. Pero para otros retrovirus, como el HTLV-1 y HTLV-2, no se ha establecido una recomendación específica, lo que en modo alguno significa que, en la práctica, la gran mayoría de nuestros hospitales no se haya incorporado a las determinaciones sistemáticas en los bancos de sangre, es decir, que se viene realizando. Entonces, la pregunta sería: ¿En qué condiciones considera el Plan de Nacional sobre el sida recomendable su estudio?

La segunda pregunta muy puntual: si conoce la causa por la cual Extremadura no figura en el estudio de seroprevalencia al VIH en neonatos, máxime cuando nos consta que los programas de prevención de errores congénitos del metabolismo y del hipotiroidismo está en marcha en aquella comunidad autónoma ya desde el año 1985. Puesto que existe el programa, me ha sorprendido un poco que no forme parte de ese estudio que quiere usted realizar en colaboración íntima y con el asesoramiento del Instituto de Salud Carlos III con el resto de las comunidades autónomas para ver la seroprevalencia y tener una idea más aproximada a la realidad en una población como la que en este caso se ha elegido, la población neonatal.

La señora **PRESIDENTA**: Tras las intervenciones de los distintos portavoces, casi todos nuevas comparecencias, permítanme la broma, tiene la palabra el Secretario del Plan Nacional del Sida.

El señor **SECRETARIO DEL PLAN NACIONAL SOBRE EL SIDA** (Parras Vázquez): Muchas gracias, señora Presidenta.

Quisiera empezar dando las gracias a todos los representantes de los grupos que han intervenido, porque tengo que reconocer una cierta satisfacción en que de alguna manera haya una preocupación homogénea por la importancia del problema y haya un apoyo implícito, aunque con algunas disensiones, de las actividades que desarrollamos desde la Secretaría del plan y por la labor de coordinación a nivel de todas las actividades que los *partenaires*, los diferentes componentes del plan nacional están desarrollando en este momento. También les agradezco mucho las palabras con las que han despedido sus intervenciones, en el sentido de seguir animándonos a mejorar nuestras actividades y a seguir poniendo ímpetu e ideas acertadas, desgraciadamente no todas las que lo son, y me imagino que pasará en todas las administraciones, en torno al sida, pero sí por lo menos seguir trabajando en un intento de controlar la epidemia y mejorar la información y la salud de los ciudadanos. Por ello quería empezar dándoles las gracias por sus palabras.

A continuación, aunque son muchas las cuestiones, voy a tratar de ir comentando y dando respuesta a los diferentes comentarios que me han ido realizando en sus intervenciones.

Por orden, contestaré a las cuestiones del señor Robles. Yo creo que las actividades que hemos plasmado no son supuestas. Hay algunas que yo mismo he adelantado que no hemos podido desarrollar, pero hay otras que se están desarrollando. Todas las que de alguna forma yo he plasmado en mi intervención son actividades que se están desarrollando, la mayoría a plena intensidad, y en otros casos, como ven, por ejemplo al hablar de la encuesta de seroprevalencia, no se desarrollan a plena actividad porque voluntariamente aquellas comunidades autónomas que tienen sus competencias para hacer determinadas actividades deciden, por el motivo que sea (luego intentaré aclarar el de Extremadura), que no quieren participar en el estudio. Es la línea de trabajo que seguimos para la mayoría de ellas.

Respecto a los éxitos y los fracasos en torno a la política que se está desarrollando en concreto en los últimos años y la relación de los casos de sida, yo no quiero minimizar ninguna de las cifras que he presentado porque creo que sería ridículo, que además escaparía de la realidad, y porque es un problema lo suficientemente importante como para no minimizarlo. Pero siempre que hablemos de la eficacia de las medidas en torno a los datos que presentamos, quiero hacerles la reflexión de que los datos que presentamos son datos de sida y, por tanto, reflejan lo que ocurrió en años atrás, muchas veces por encima de ocho y diez años. Luego eso es un elemento importante. Yo confío, como he tenido oportunidad de decirlo en alguna de las comparecencias, que todas las actividades que se vienen recogiendo, cuyo efecto es muy difícil —y eso es cierto— de evaluar y de compatibilizar, cambien las actitudes de la población española y, por tanto, cambien el grado de la tendencia de la curva de infecciones por VIH, y que en el período de tiempo consiguiente a la recogida de los datos respecto a los casos de sida estemos viendo los efectos de las políticas de años anteriores y los efectos de las políticas sanitarias de estos años, tanto a nivel general como a nivel autonómico. Es difícil, y lo repito, porque la única manera de poder hacerlo de forma automática sería que pudiéramos disponer de datos epidemiológicos de infección, y es por eso por lo que la Secretaría del plan, en coordinación con el Subcomité de Epidemiología, tiene especial interés en poder monitorizar las infecciones, porque entonces sí que podremos evaluar (porque tendremos un parámetro de medidas, si no no lo vamos a tener más que diez años después) todas las actividades que se llevan a cabo y su impacto, intentando medir la seroprevalencia de infección en determinadas poblaciones centinela. Por tanto, vuelvo a decir que creo que ninguno debemos minimizar el problema, pero desde luego los éxitos y los fracasos, con los datos que tenemos en este momento, son difíciles de valorar.

Respecto a los resultados de las campañas, todas las que hacemos tienen una evaluación. Fundamentalmente me estoy refiriendo ahora a las campañas que se hacen periódicamente, por ejemplo, la que hicimos el año pasado en los medios de comunicación. Todas esas campañas llevan una evaluación de impacto de la calidad y de cómo ha funcionado en términos de audiencia y de recuerdo la propia campaña. En ese sentido, tuve ya oportunidad de comentar en una de mis comparecencias que las campañas que desde el Ministerio de Sanidad institucionalmente se han producido para la prevención y la información del VIH han sido técnicamente, como elemento de información, magníficamente cualificadas y con muy buenos resultados en la evaluación. Sin embargo, la pregunta real es qué grado de efecto tiene una campaña de estas características en el cambio de conducta y de comportamiento en la población general. Esa respuesta es terriblemente compleja y no creo, en mi modesta opinión, que haya ningún grupo directivo de programas de sida y de programas de este tipo que tenga en su poder la capacidad de dar respuesta. En este sentido me estoy acordando de un programa que está financiado por la Unión Europea en la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, una entidad de suficiente prestigio

como para no poner en duda sus actividades, que está desarrollando desde hace años una evaluación de las diferentes campañas de publicidad y a la cual nosotros proporcionamos información periódica. Pero cuando uno lee los informes de técnicos específicamente preparados para evaluar el impacto en todos los países de la Unión Europea, puede uno extraer más conclusiones sobre la evaluación de la calidad, pero no del impacto real en cambios de conducta. Me estoy refiriendo a un estudio específicamente dedicado a la evaluación de este tema. Con esto quiero decir que nosotros evaluamos la calidad y las características de la campaña, pero la pregunta real que a usted le gustaría saber, a mí también, y probablemente a todos los responsables de los programas de prevención nacionales en los países de nuestro entorno es prácticamente imposible de contestar. Lo único que podemos es —y volvemos a lo mismo— conocer estudios de seroprevalencia e ir viendo qué grado de impacto tienen.

Acumuladamente, y de forma indirecta, sí que conocemos que el impacto de estas campañas y de todas las actividades que se realizan en el Estado tienen periódicamente un seguimiento desde el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del barómetro sanitario. Y la información que nos proporciona el barómetro sanitario, que coincide con una información vertida a la prensa de un estudio del CIS de hace un mes y medio, es bastante halagüeña. O sea, sigue habiendo un porcentaje de personas que no conocen bien las medidas de transmisión, que tienen actitudes de discriminación, pero desde luego se observa que cada vez esos porcentajes son mejores y que, además, tiene calado y se estabilizan dentro de la sociedad. De alguna manera, y lo comentaba el final de mi comparecencia, el cambiar actitudes, el cambiar conductas es complicado, es muy difícil, y no se pueden esperar resultados a medio plazo, sino que los estamos viendo y los veremos —supongo— después de unos años de su aplicación.

Comentando los datos de la planificación concreta de la asistencia sanitaria, en este momento estamos en la siguiente línea de trabajo. Ayer se realizó un estudio de consumo de recursos para comparar con el que tenemos de hace tres años. También se ha realizado en todo el territorio Insalud, en la Comunidad Autónoma de Madrid y en la Comunidad Autónoma de Canarias. A otras comunidades autónomas no les ha parecido bien participar. Vuelvo a repetir que ésta es la línea de trabajo habitual, después de discutirla y consensuarla. Cuando una comunidad autónoma, que tiene sus competencias, por el motivo absolutamente respetable que sea no quiere contribuir al estudio, nosotros lo seguimos haciendo igual. Creemos que va a ser un estudio que prácticamente va a tener más de la mitad del territorio nacional, que por tanto serán unos datos que van a tener sin duda gran interés. Tampoco pretendemos ser terriblemente exhaustivos en la realización de los proyectos, sino que de alguna forma tengan consolidación y que, en las áreas en que se realicen, valgan como indicadores para poder hacer una planificación sanitaria *a posteriori* y poder destinar los recursos que sean precisos. En este momento la asistencia sanitaria, vuelvo a repetir, como todo tendrá algunos problemas, pero creo personal-

mente que el nivel de satisfacción que pueden tener los enfermos de sida al asistir a un centro sanitario de formación especializada, en este momento (ahora le voy a poder proporcionar datos de la coordinación de asistencia especializada y primaria en el área Insalud), es francamente muy positivo.

Respecto a la planificación de la coordinación de la asistencia primaria y especializada, quisiera darle datos de la Dirección General del Insalud. Un total de 39 áreas sanitarias en el año 95 tienen consensuado un proyecto de coordinación de primaria y especializada con los especialistas de ambas áreas. Esto no supone el cien por cien de las áreas de la asistencia del Insalud, pero sí que supone un porcentaje muy elevado, más del 90 por ciento, de las áreas que tienen problemas en relación con la asistencia a usuarios de drogas. Obviamente, no es lo mismo un área sanitaria como la de San Blas que un área sanitaria que tenga otro tipo de población por sus condicionamientos socio-económicos. En este sentido, quiero decirle que también es bastante satisfactoria la línea de trabajo en la Dirección General del Insalud con respecto a la coordinación de la asistencia primaria y especializada. Quisiera comentarle también que si solamente ha habido dos comunidades autónomas que nos han pedido colaboración es porque considero que las otras, la mayoría, comunidades como Andalucía, Valencia, Cataluña, Galicia, País Vasco y Canarias, y por ejemplo, tienen sus propios elementos técnicos y sus propias competencias para poder hacer esto, y aunque no ha sido una solicitud tan diáfana como la de estas dos comunidades intervenimos de forma conjunta en determinados aspectos a través de las subcomisiones, especialmente la Subcomisión de Asistencia, para poner encima de la mesa problemas concretos de coordinación, como pueden ser, por ejemplo, la asistencia a los enfermos en fases muy avanzadas o los hospitales de día. En este sentido también se está trabajando. Hay comunidades autónomas que sencillamente no nos piden colaboración. Yo considero que sin duda es porque hay un montón de profesionales en todas las comunidades perfectamente capacitados para poder desarrollar esto de acuerdo con nuestros documentos ya emitidos y repartidos de coordinación y con los propios documentos que otros organismos, como la Organización Mundial de la Salud, emiten.

Me agrada muchísimo que me haya hecho usted un comentario sobre el tratamiento, porque considero que es un tema muy importante. Me gustaría darle repuesta a la aparente contradicción que ha surgido en los medios de comunicación, de forma absolutamente involuntaria. Me gustaría explicarlo muy claramente. El Consejo Asesor Clínico, que se constituyó el año pasado, desde el principio tuvo una idea muy clara de plasmar en un documento, los *medical letters* (me parece que llevo uno en la cartera y luego tendré la oportunidad de enseñárselo, y si no lo mandaremos a la Comisión para su distribución), con jerarquización de la evidencia científica, en qué situación estaban las potenciales recomendaciones terapéuticas. Esto es un parte muy importante que hemos desarrollado por primera vez, y creo que hay muy pocos documentos científicos en España que tengan un apoyo y que den respuestas a un pro-

blema terapéutico en torno a la estratificación de la evidencia. En este sentido, en el mes de junio se consolidaron las opiniones de los quince expertos con la Dirección General de Farmacia y la Secretaría del plan, y se plasmaron en un documento que ponía las recomendaciones sobre el tratamiento antirretroviral en base a la jerarquización de la evidencia. En ese momento nadie en el mundo científico tenía evidencia publicada en ensayos clínicos en fase tres, es decir, doble ciego, randomizados y en grandes estudios de más de dos mil casos, de que la terapia combinada fuera superior a la monoterapia. Otra cosa es que desde los estudios básicos de hace ya más de cinco o siete años, desde los estudios de resistencias naturales del VIH a los antirretrovirales, mucha gente, entre ellos el doctor Nájera y otros científicos perfectamente cualificados del Instituto Carlos III y del Instituto Severo Ochoa, hicieran recomendaciones, al igual que se han hecho en todo el mundo, de que verosímilmente lo que más sentido tiene a la hora de tratar un enfermo precozmente es la terapia combinada. Pero lo muy importante era que al momento en que se acabó el documento, en junio de este año, no se había publicado ni se había presentado ningún estudio clínico de envergadura que pudiera dar la evidencia de todos los estudios previos de tratamiento *in vitro* o de ensayos clínicos más precoces.

Cuando nosotros empezamos a distribuir el documento, un medio de comunicación se interesó por él. Nosotros lo presentamos, se distribuyó y se plasmó en diferentes medios de comunicación. Curiosamente, tres semanas después, en el Congreso Internacional de Quimioterapia de San Francisco, y cinco semanas después en el Congreso Europeo de Tratamiento Antirretroviral y Retrovirus de Copenhague se presentan los dos estudios, que hasta ese momento sólo conocíamos de oídas y sabíamos que estaban realizándose por dos entidades perfectamente consolidadas, una es el Estudio Delta y la otra es el Instituto Nacional de la Salud americano, el NIH, con el ACTG 175, y plantean a nivel de congreso, en presentaciones de congreso, que hay ya evidencias clínicas que permiten recomendar de forma precoz el tratamiento con dos fármacos en vez de uno. A pesar de que a alguien le pudo parecer que nos planteaba algún problema de contradicción, nosotros creemos que el documento salió cuando tenía que salir y que la polémica nos ha valido para que el Consejo Asesor Clínico, en el cual está el doctor Nájera, pueda emitir en los próximos meses, después de que los estudios hayan sido publicados en revistas científicas, y de acuerdo con las recomendaciones y las autorizaciones pertinentes de la Dirección General de Farmacia del Ministerio, un documento de forma rápida y modificar nuestras recomendaciones si, como parece, los estudios, una vez que se publiquen, son tan favorables al tratamiento combinado. Luego el Consejo Asesor Clínico ha seguido, yo creo, una trayectoria muy correcta, la va a seguir teniendo, y en el momento en que los documentos estén publicados nosotros, si como parece, casi seguro como va a ser, por el prestigio de las dos asociaciones que han promocionado los estudios, podremos hacer modificar nuestra recomendación, de nuevo basándonos en lo que estimamos imprescindible, que es la jerarquización de la evidencia.

Esta enfermedad, y lo digo por experiencia, presiona mucho. Es muy triste ver a los enfermos que ve uno con una actividad normal durante años y luego, en un período muy breve, ver morir gente joven y con gran actividad personal, familiar y profesional. Esto presiona mucho a los profesionales sanitarios (es absolutamente humano) y nos parece que tenemos que seguir siendo terriblemente objetivos, muy, muy sensibles a todo este tipo de estudios y tratarlos con la mayor seriedad. Me alegro de que me haya hecho usted esta pregunta, creo que ha quedado muy aclarada, y vamos a seguir trabajando en esta línea.

Respecto a toda la problemática de Instituciones Penitenciarias, yo, evidentemente, no soy el responsable de Instituciones Penitenciarias, pero me gustaría hacer algunos comentarios. Estoy totalmente de acuerdo con la preocupación sobre el sida en Instituciones Penitenciarias. También tengo que decir que Instituciones Penitenciarias está haciendo un grandísimo esfuerzo de mejora de las condiciones de manejo clínico de los enfermos, de tratamiento y de medidas de prevención. Prueba de ello es que un tema tan complicado de tratar en Instituciones Penitenciarias, como es que los internos tengan jeringuillas, que a mí me parece que es un aspecto que probablemente modificara la transmisión del VIH donde más concentración hay en este momento en España por los delitos en relación con las drogas, que son las instituciones penitenciarias, es un tema que, aunque en buena lógica y entendiéndolo que es una realidad que hay drogas en las cárceles, puede paliar la transmisión como mecanismo de reducción de daño, no hay ninguna institución penitenciaria en el mundo que lo tenga incorporado como una práctica rutinaria. Lo que sí hay es en Suiza un estudio piloto en las prisiones que, aprovechando la reunión de noviembre, el Plan de drogas, el Plan de sida e Instituciones Penitenciarias tenían especial interés en que viniera su responsable a informarnos a la conferencia. Desgraciadamente, el contrato que ha hecho con el Estado no le permite proporcionar información fuera hasta que no termine el estudio, que acaba en el mes de noviembre. Esta es una experiencia absolutamente importante y que se va a tratar en la Conferencia. Creo que hay que empezar a plantearse esta cuestión como un tema piloto, pero guardando de alguna forma y respetando las decisiones de otras personas implicadas como los propios funcionarios de prisiones, porque una jeringuilla se puede utilizar de muchas maneras, aunque parezca un instrumento inocuo, y muchas veces se utiliza para atracar a personas en la vía pública. Es un tema muy complejo. Yo creo —vuelvo a repetirlo— que aunque no es un tema de mi competencia, Instituciones Penitenciarias está terriblemente interesado en conocer y poder aplicar si realmente son eficaces todas estas medidas que podrán mejorar, sin duda, la reducción de daño en las prisiones.

Respecto a las dificultades de las antirretrovirales en prisiones, hay 1.770 internos que en este momento están recibiendo tratamiento antirretroviral en instituciones penitenciarias. Hay algunos de ellos que en los últimos años, probablemente por toda la información que aparece en los medios de comunicación (el tratamiento combinado, la aparición de resistencias), y supongo que también mediati-

zados por el medio, acaban perdiendo fe en el tratamiento. Ya comenté en una de mis comparencias anteriores que había un porcentaje de ellos que voluntariamente decidían utilizar terapias alternativas o no seguir con el tratamiento. Pero no hay, en principio, ningún problema para que reciban cualquier tipo de terapia. Hay un porcentaje de estos enfermos que reciben AZT y otros reciben otros inhibidores de la transcriptasa como pueda ser el DDI.

Respecto a los proyectos incumplidos, los ensayos clínicos españoles son proyectos de coordinación de investigadores españoles. En este momento tenemos dos proyectos que se han presentado para poder ser evaluados. Se trataba de incorporar la investigación no oficial, la investigación de las multinacionales farmacéuticas, que son las que de alguna forma proponen estos ensayos, coordinarlos y acercarlos un poco para darles un aspecto más estatal o más general que pudiera llevar la coordinación de nuestra Secretaría y del FIS en torno a estos proyectos.

Respecto a los quinientos mil folletos, yo creo que es un número como para que fuese ya una actividad de la Secretaría del plan muy respetable. Obviamente este tipo de información no la hacemos sólo nosotros. Simultáneamente hay un montón de subvenciones destinadas a crear este tipo de materiales, que además se dan a organizaciones no gubernamentales, y hay actividades de las propias comunidades autónomas que, juntamente con estas actividades nuestras, que obviamente no son cuarenta y dos millones de folletos, de alguna forma complementan y solapan las actividades, sumándose, potenciándose, intentando de alguna forma llegar a toda la población general. Yo creo que con esto he contestado a sus comentarios.

Respondiendo a las peticiones del Grupo Vasco, respecto a los tests del sida, en este momento cualquier ciudadano puede acudir a cualquier centro sanitario, no solamente a aquellos específicamente destinados para lo mismo, sino a centros de salud, asistencia primaria y asistencia especializada, y el test se realiza de forma gratuita, confidencial y proporcionando previamente información a través de una historia clínica y modificando, si es preciso, los comportamientos, tanto para la prevención primaria como para la prevención secundaria. Hay en marcha una serie de productos, referentes sobre todo a la detección de anticuerpos a través de tests de saliva, que probablemente haya que plantearse con mucha cautela, porque pueden tener muchas implicaciones, por ejemplo, a la hora de aceptar a una persona en su incorporación laboral, etcétera, pero que también pueden colaborar en mejorar algunos aspectos de detección precoz. De todas maneras, este tipo de test está todavía en fase de evaluación, pero para los próximos años vamos a tener que tomar una postura sobre ellos, lo más técnica posible, para poder controlar este tema.

Por lo que se refiere al tratamiento con metadona, este momento, en las prisiones hay algo más de mil enfermos en tratamiento sustitutivo. La Dirección General de Prisiones creo recordar que este año ha mandado una circular a todos los centros penitenciarios en la que les insta a institucionalizar un programa de metadona de diferente umbral terapéutico, dependiendo del personal que haya recluso en cada centro.

La proporción de usuarios de drogas es muy heterogénea: hay centros con muchos y otros que prácticamente no tienen ninguno.

El programa de educación, que hemos hecho en coordinación con el MEC, fundamentalmente consiste en la emisión de unos materiales de contrastada calidad, que además han sido avalados por el Subcomité de Prevención, que son los materiales de Harimaguada, materiales que se han hecho para distintas fases evolutivas de la educación y que se han distribuido a todos los centros públicos. Este año, con el nuevo convenio, queremos ampliarlo a todos los centros privados del territorio MEC. Simultáneamente, hay un programa, que se hace a través de un concurso en el Boletín Oficial del Estado, de formación de formadores, en el que los centros solicitan formación de formadores que a su vez amplifiquen más la oferta. Lo que hemos hecho con el territorio MEC y con las consejerías de educación de todas las comunidades autónomas transferidas y estamos muy orgullosos de este proyecto las personas que trabajamos en la Secretaría ha sido la coordinación del programa de las pantallas interactivas y de los materiales interactivos para colegios, chicos en formación secundaria y universidades, que está funcionando y distribuyéndose por todas las comunidades autónomas.

Con respecto a las unidades de hospitalización, la mayoría de los hospitales y de la asistencia especializada se hace en unidades específicas. Se ha incrementado también el número de hospitales de día como una medida importante.

Y con respecto a las casas de acogida y el problema socio-sanitario que plantean estos enfermos, yo creo que el plano de medios es escaso, pero habrá que definir muy bien qué se entiende por una casa de acogida, porque muchas veces son enfermos que están en una situación que no es muy precaria, pero las estancias medias son muy largas, por lo que habrá que optimizar también un poco los recursos. Este es un tema que en los próximos años habrá que seguir con una vigilancia muy estrecha, porque los recursos, aunque ahora no hay grandes demandas, probablemente habrá que irlos incrementando.

Al señor Cardona quisiera comentarle rápidamente que los datos de Cataluña son prácticamente superponibles a todas las comunidades autónomas. Quisiera aclararle que los 120 mil seropositivos es una cifra estimativa. No la conocemos porque no tenemos listado, afortunadamente, de seropositivos. Hay gente que es seropositiva y que tiene diagnóstico, pero esos datos no entran en ningún registro y

lo que se hace es que, con respecto a las tendencias epidemiológicas, en los casos de sida, el Subcomité de Epidemiología estima, y así se ha refrendado además en un estudio paralelo que se ha hecho en la Organización Mundial de la Salud, a través del Observatorio de París, para el sida, que en España la cifra está en torno a los 120 mil. Esto es un poco para tranquilizarle.

Quiero comentarle también que conocemos los dos casos que han negativizado las pruebas más estrictas para diagnosticar la infección. Creo que son casos anecdóticos y yo no haría mucha mención a ellos porque cuando se han publicado ha habido muchísimas, incluso por los propios autores y por las editoriales pertinentes, muchísimas salvedades.

Al señor Gimeno quiero agradecerle sus comentarios, igual que a sus compañeros, y decirle que la coordinación de drogas y de prisiones sigue siendo un tema absolutamente prioritario para nosotros. He tomado nota de todos estos indicadores que no utilizamos más que de forma puntual, para la evaluación de proyectos y hacer alguna publicación, pero que no incorporamos a los informes periódicos porque creemos que tienen que ser siempre los mismos, homogéneos, y como sin duda van a mejorar la información los iremos incorporando paulatinamente.

Y con respecto a la detección de otro retrovirus, aparte del VIH 1, le diré que en España se hace detección obligatoria de todas las donaciones para el VIH 1 y el VIH 2, y con respecto a otro retrovirus, como el HTLV 1 y el HTLV 2, cuya detección se hace en algunos países, ésta es una competencia directa de la Dirección General de Aseguramiento y Planificación y de la Comisión Nacional de Hemoterapia, que tiene un grupo de seguridad transfusional que sigue al detalle todas las publicaciones que van apareciendo por un grupo de científicos españoles que evalúan periódicamente la incidencia de estos retrovirus. Afortunadamente, la incidencia de estos retrovirus está muy por debajo de la de otros países europeos, y de igual manera que ellos, y siguiendo la misma recomendación, por el momento no parece pertinente hacer ningún tipo de detección rutinaria; sí seguir manteniendo la guardia.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias al señor Secretario del Plan Nacional del Sida, doctor Parras. Muchas gracias, señorías.

Concluido el orden del día, se levanta la sesión.

**Eran la dos y cinco minutos de la tarde.**



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

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 547-23-00.-28008 Madrid

**Depósito legal: M. 12.580 - 1961**