



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 1998

VI Legislatura

Núm. 418

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DEL EXCMO. SR. D. FELICIANO BLÁZQUEZ SÁNCHEZ

Sesión núm. 21

celebrada el martes, 31 de marzo de 1998

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia del señor subsecretario de Sanidad y Consumo (Castellón Leal) para informar sobre:

- | | |
|---|-------|
| — Situación de las unidades de radiofarmacia de los hospitales del Sistema Nacional de Salud; utilización de reactivos radiactivos no autorizados para uso humano; realización de ensayos clínicos no autorizados, así como preparación y distribución, presuntamente ilegal, de radiofármacos por parte de algún laboratorio. A solicitud del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida (Número de expediente 213/000527) | 12158 |
| — Actuaciones para incrementar la información de los consumidores ante la implantación de la moneda única europea «Euro». A solicitud del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso (Número de expediente 212/001227) | 12168 |

Preguntas:

- | | |
|--|-------|
| — Del señor Gil Melgarejo (Grupo Parlamentario Popular en el Congreso), sobre evolución del gasto farmacéutico, a mes de octubre de 1997 (Número de expediente 181/001189) | 12173 |
|--|-------|

	Página
— Del señor Gutiérrez Molina (Grupo Parlamentario Popular en el Congreso), sobre modificaciones previstas en el Libro del residente (Número de expediente 181/001309)	12174
— Del mismo señor Diputado, sobre valoración del acuerdo del Consejo Internacional de Salud, por el que se crea una comisión para que regule y vigile la calidad de los cursos de formación que reciben los médicos en ejercicio (Número de expediente 181/001310)	12175

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

COMPARECENCIA DEL SEÑOR SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO (CASTELLÓN LEAL) PARA INFORMAR SOBRE:

- **SITUACIÓN DE LAS UNIDADES DE RADIOFARMACIA DE LOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD; UTILIZACIÓN DE REACTIVOS RADIATIVOS NO AUTORIZADOS PARA USO HUMANO; REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS NO AUTORIZADOS, ASÍ COMO PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN, PRESUNTAMENTE ILEGAL, DE RADIOFÁRMACOS POR PARTE DE ALGÚN LABORATORIO. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO FEDERAL DE IZQUIERDA UNIDA (Número de expediente 213/000527).**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, buenos días a todos.

Damos comienzo a la sesión de la Comisión con la comparecencia del subsecretario de Sanidad y Consumo para informar acerca de los siguientes aspectos: situación de las unidades de radiofarmacia de los hospitales del Sistema Nacional de Salud; utilización de reactivos radiactivos no autorizados para uso humano; realización de ensayos clínicos no autorizados, así como preparación y distribución, presuntamente ilegal, de radiofármacos por parte de algún laboratorio. El grupo solicitante de la comparecencia ha sido el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida.

Tiene la palabra, en primer lugar, el señor subsecretario de Sanidad y Consumo, señor Castellón.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): La comparecencia se inicia con una serie de preguntas, algunas de las cuales me plantean dudas por falta de concreción. Voy a intentar contestar a la señora diputada y si, a su vez, tiene alguna duda acerca de mi respuesta, estará encantado de aclarársela en una intervención ulterior.

En primer lugar, en relación con la situación de las unidades de radiofarmacia de los hospitales del Sistema Na-

cional de Salud tengo que decir que la radiofarmacia se contempla ya como especialidad propiamente farmacéutica en el Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, en el cual se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista que, al igual que otras especialidades, tanto médicas como farmacéuticas, constituye una formación reglada por el Ministerio de Educación y Cultura. Sin embargo, no se reconoce oficialmente hasta el año 1993, que es cuando se empiezan a ofertar las plazas en formación a través de la vía de farmacéuticos internos residentes y químicos internos residentes, es decir, participando en las convocatorias que anualmente se publican para la formación especializada homologada.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad y Consumo siempre consideró que la especialización en radiofarmacia es pluridisciplinar y podrían acceder a esta formación especializada por la vía FIR, MIR o QIR como expertos, ya que no tienen reconocida especialización otros licenciados como son los químicos e incluso los médicos.

En relación a algunos planteamientos que se nos han hecho respecto a cuál es la titulación de base para poder acceder a esta acreditación, la Dirección General de Farmacia considera que todos estos especialistas profesionales farmacéuticos, químicos y médicos pueden acceder a esta formación en radiofarmacia.

Por otra parte también hemos mantenido claro que entendemos que no es exactamente lo mismo la especialización en medicina nuclear que la especialización en radiofarmacia, en el sentido de que mientras una de esas especialidades, la medicina nuclear, profundiza en el diagnóstico de la enfermedad y su tratamiento, requiriendo una formación relativamente menor en cuanto a los fármacos se refiere —pasa lo mismo con otras especialidades médicas, por ejemplo, oncología y otras—, la especialización en radiofarmacia tiene como objetivo el estudio, preparación, control y dispensación de medicamentos radiofármacos.

En otro orden de cosas, el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, establece en el apartado b) de su artículo 11 que la preparación extemporánea en unidades de radiofarmacia se realizará por una persona cualificada bajo la supervisión y control de un facultativo experto en radiofarmacia, y la norma 3.^a, del anexo II, en el mencionado real decreto, al referirse al personal dispone que la respon-

sabilidad en la preparación de un radiofármaco corresponderá a un farmacéutico u otro facultativo con formación teórico-práctica en radiofarmacia suficiente para asumir tal responsabilidad de acuerdo con la legislación vigente.

Como he mencionado anteriormente, al ser de hecho reconocida la especialidad oficialmente desde el año 1993, el acceso a la formación en radiofarmacia se realiza participando en las convocatorias que anualmente se publican para formación especializada homologada.

Teniendo en cuenta la necesidad de disponer de facultativos específicamente formados en esta especialización, como está establecido en la legislación, nosotros procuramos que en todas las convocatorias se cubra la capacidad docente que hay en esta materia, de manera que en este momento disponemos de diez especialistas expertos formados por la vía de farmacéuticos internos residentes y químicos internos residentes; se encuentran pendientes de reconocimiento de título 160 especialistas formados por otras vías; igualmente están en proceso de formación 30 especialistas en radiofarmacia y en la última convocatoria se ofertaron cinco plazas.

Lógicamente, la capacidad de formación de especialistas está condicionada, como pasa en otras especialidades, por el número de unidades de radiofarmacia acreditadas para la docencia y por las disponibilidades presupuestarias. No obstante, con objeto de regularizar la situación de los profesionales que están pendientes de reconocimiento del título, en cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 412/1997, de 21 de marzo, y también la Orden ministerial de 31 de octubre que lo desarrolla, se está procediendo a revisar y estudiar las solicitudes del título de esta especialización formuladas por farmacéuticos que en la actualidad están ejerciendo esta profesión, con el fin de solicitar al Ministerio de Educación y Cultura que se concedan los correspondientes títulos de especialistas.

Por otra parte, en la actualidad disponemos de nueve unidades de radiofarmacia acreditadas para la docencia por el Ministerio de Educación y Cultura. Quizá ya sabe S. S. que el desarrollo e implantación de las unidades de radiofarmacia es competencia del Insalud en el territorio que le compete y de las comunidades autónomas con competencia transferida en materia de asistencia sanitaria. En la actualidad, en los hospitales que no cuentan con unidades de radiofarmacia las funciones que corresponderían a las mismas las realiza el servicio de medicina nuclear.

En relación con el desarrollo, aunque no es competencia del Ministerio propiamente, el Ministerio sí que es sensible a que se avance rápidamente por este camino de creación de unidades de radiofarmacia y también tiene interés en que se unifiquen los criterios para el establecimiento de unidades en uno u otro tipo de hospital así como en su propia organización interna, por lo que el Ministerio sí que va a intercoordinar e impulsar, dentro de la Comisión de gestión del Consejo Interterritorial, el que se aborde este tema que, insisto, no es competencia directa del propio Ministerio.

Dos de las siguientes cuestiones que me plantea la señora diputada las voy a intentar contestar conjuntamente ya que me parece que se pueden considerar de forma glo-

bal, porque en definitiva se trata de actuaciones o prácticas en principio, tal y como se formula la pregunta, ilegales; se refieren a la utilización de reactivos radiactivos no autorizados para uso humano y realización de ensayos clínicos no autorizados.

De todas formas, la pregunta no queda muy clara, porque dice: utilización de reactivos radiactivos no autorizados para uso humano, y los reactivos que se utilizan habitualmente en la práctica clínica son de uso *in vitro*, no *in vivo* y, a excepción de los utilizados para el sida, no requieren naturalmente ningún tipo de registro. Además, supongo que la cuestión se refiere a los equipos reactivos, es decir, a los preparados industriales, a los cuales se asocian nuevos radionucleidos para configurar el radiofármaco final; por tanto, es una contestación que doy porque no tengo claro cuál es el fondo de la pregunta.

En ese sentido, a esos equipos reactivos, que son una de las cuatro categorías de medicamentos radiofármacos que establece el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, les sería de aplicación toda la legislación farmacéutica que afecta al resto de los medicamentos, además de esas disposiciones específicas reguladas por el real decreto mencionado.

Las competencias de inspección y control en lo que se refiere al uso irregular, si es que existen, de los equipos reactivos y a la realización no autorizada de ensayos clínicos corresponde a las comunidades autónomas respectivas. De hecho, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando ha tenido conocimiento, a través de denuncias, de este tipo de actuaciones, si las ha habido, ha dado traslado de ellas a la comunidad autónoma correspondiente.

No obstante, conviene recordar que los radiofármacos se incorporan por primera vez a la legislación farmacéutica a través de la Directiva 89/343, que extiende a esos productos el ámbito de aplicación de las directivas generales sobre medicamentos y establece disposiciones complementarias para los mismos. En España esta directiva motivó un tratamiento específico en la Ley 25/1990, del Medicamento, posteriormente desarrollada por el Real Decreto 479/1993 ya mencionado. Teniendo en cuenta que los períodos de actuación requieren un tiempo, ésta es la situación en la que estamos.

Por otra parte, nuestro país, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, sensible a todo lo que suponga favorecer e impulsar el avance científico, siempre dentro del marco legal, ha sido el primero de la Unión Europea en plantear formalmente a través de la Agencia Europea del Medicamento la necesidad de conocer a fondo la realidad de la nueva técnica de diagnóstico por imagen denominada TEP —topografía por emisión de positrones—, que utiliza moléculas orgánicas e inorgánicas marcadas con radioisótopos producidos por un ciclotrón y administrados por vía intravenosa, ocasionalmente inhalatoria, con fines de diagnóstico oncológico para la caracterización de algunas epilepsias y para el estudio de viabilidad miocárdica en algunos pacientes. Hemos pedido esto para que, una vez conocida esta situación, se pueda plantear su regulación y utilización en el ámbito de la Unión Europea. En el actual momento, este tipo de productos, es decir, las moléculas mar-

cadadas por radioisótopos, se están utilizando a nivel comunitario sin que se requiera su registro previo como medicamento radiofármaco.

Finalmente, plantea la cuestión de la preparación y distribución presuntamente ilegal de radiofármacos por parte de algún laboratorio. A este respecto, tengo que decir que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no ha recibido denuncia alguna sobre la puesta en el mercado por parte de algún laboratorio o instalación farmacéutica autorizada de radiofármacos que no hayan sido registrados. Los radiofármacos son medicamentos que, por sus características, están sometidos a la regulación general de los medicamentos y otras disposiciones complementarias. Sobre esa base se establecen normas suplementarias para la correcta fabricación y normas para su correcta preparación y uso. Son las propias unidades de radiofarmacia, o quien haga esa labor transitoriamente en el momento actual, quienes deben velar por el cumplimiento de las normas de buena preparación radiofarmacéutica que incluye, entre otras, normas de protección radiológica.

De todas formas, teniendo en cuenta que los medicamentos radiofármacos han sido regulados recientemente, es una realidad práctica que, en tanto no se disponga de unidades de radiofarmacia en algunos hospitales, son los servicios de medicina nuclear los que están llevando a cabo estas actividades. En ese sentido, insisto, conviene señalar que la ordenación de los servicios de las unidades farmacéuticas corresponde a las propias comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Los radiofármacos se encuentran, como he dicho, expresamente regulados en la Ley del Medicamento y en el Real Decreto 469/1993 en el que se trasponen a nuestro ordenamiento jurídico las directivas europeas en esta materia y en concreto la Directiva 89/343, de 3 de mayo. El registro de estos productos está regulado, a su vez, por un real decreto del año 1993, aunque existen directivas europeas del año 1989 que obligan a que los productos existentes en el mercado estén autorizados como especialidad farmacéutica a partir del 31 de diciembre de 1992. Por tanto, según la situación en el registro cabe diferenciar entre los productos antiguos, anteriores al 1 de enero de 1993, y los productos nuevos, es decir, posteriores a esta fecha. Por lo que respecta a los productos posteriores a 1993, todos ellos están registrados y autorizados, bien por la vía centralizada, bien a través del sistema de reconocimiento mutuo. Por tanto, no tenemos constancia de que haya algún producto no autorizado. Evidentemente, si se tiene constancia de que existe tal situación, la autoridad sanitaria actuaría en consecuencia tan pronto como tuviera conocimiento de ello.

Los productos anteriores a 1993 están en una situación de registro provisional que, desde el punto de vista de salud pública, no afectan ni a la seguridad ni a la eficacia ni a la calidad que, por supuesto, está asegurada. De hecho, la situación de registro provisional, por lo que conocemos en este momento, es un problema administrativo común a muchos países y previsiblemente encontrará en nuestro caso mejor solución gracias a algunos mecanismos que se han puesto en marcha recientemente por el Ministerio, en-

tre los que se encuentran la creación de la Agencia Española de Evaluación del Medicamento.

Creo que con esto he respondido, en principio, a lo que se me había planteado, aunque si, como he dicho al inicio de mi intervención, la señora diputada suscita alguna cuestión más, estaré encantado de contestarla a continuación.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Entiendo, señor Castellón, que por la complejidad y la sofisticación del tema, a pesar de que en la solicitud de comparecencia se intentaban especificar algunas de las cuestiones que pretendían ser objeto de información por parte de la autoridad sanitaria, haya habido dificultades a la hora de saber exactamente de qué se trataba.

En primer lugar, quiero decir que este tema es objeto de preocupación del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida desde el momento en que se tiene conocimiento de un hecho producido en la práctica, como es la distribución de un radiofármaco contaminado con albúmina procedente de un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y vendido directamente a servicios de medicina nuclear. Digo esto no por hacer historia, sino por tener conocimiento de que ese hecho se ha producido y es un tema de la suficiente gravedad como para saber que este tipo de procedimientos irregulares, en la medida en que no se realizan a través de los cauces establecidos, permiten que hechos como el que ha tenido lugar se produzcan y sea la administración sanitaria la que tenga que ser informada, no por sus cauces propios, sino por los cauces comerciales de los laboratorios que han distribuido este tipo de medicamentos; es decir, estamos hablando en estos momentos no de hipótesis sino de realidades.

Como el señor Castellón ha dicho, los radiofármacos son considerados medicamentos desde la publicación de la Directiva 89/343. Por tanto, son medicamentos a todos los efectos y les son de aplicación todos los artículos de la Ley del Medicamento que regulan su distribución. Entre ellos me interesa destacar el artículo 3, que prohíbe totalmente la venta a domicilio, al margen de los cauces establecidos, de medicamentos. Solamente los medicamentos pueden ser distribuidos a través de oficinas de farmacia y de servicios de farmacia hospitalaria. Esto está establecido taxativamente por la Ley del Medicamento y por la Ley General de Sanidad en su artículo 103.

Lo que quiero poner de manifiesto aquí —y lo pongo de manifiesto por informaciones que están al alcance de cualquiera, que han sido extraídas de referencias de ensayos clínicos realizados, publicados en revistas europeas y españolas, es decir, no es una información discutible, porque está publicada ampliamente por los servicios de medicina nuclear—, lo que afirmo con suficientes datos, no es que se estén distribuyendo de manera ocasional radiofármacos a los servicios de medicina nuclear, sino que ésta es la vía única de distribución de radiofármacos. Es decir, se está incumpliendo flagrantemente la Ley del Medicamento y la

Ley General de Sanidad constantemente por parte de los laboratorios, que venden directamente sus productos a los servicios de medicina nuclear, sin pasar por los servicios de farmacia hospitalaria. Evidentemente esto se hace considerándolos, no como medicamentos, sino como reactivos, y a la hora de valorar qué es lo considerado como radiactivo, las casas productoras se encargan muy bien de poner de manifiesto que tales radiactivos no están autorizados para su uso ni en personas ni en animales de consumo humano.

El hecho de que se obvie la distribución de los radiofármacos a través de los servicios de farmacia hospitalaria tiene especial trascendencia porque, como usted sabe muy bien, toda la realización de ensayos clínicos, todo el complejo y riguroso procedimiento que establece la Ley del Medicamento para la realización de ensayos clínicos pasa inexcusablemente por los servicios de farmacia hospitalaria. Según los datos que a continuación le referiré, todos los ensayos clínicos que han sido objeto de publicación en revistas —algunos del año 1992 y otros de 1997, es decir, hay una práctica reiterada de estas actividades— se han hecho sin cumplir los requisitos establecidos y sin que hayan obtenido la supervisión de los servicios de farmacia hospitalaria.

Aparte de eso, usted sabe muy bien que el Real Decreto 561/1993 exige una serie de requisitos, no solamente de información al paciente, sino de consentimiento por escrito; en el caso de menores, con consentimiento del representante legal y aprobación del ministerio fiscal, e incluso se habla de la necesidad de suscribir un seguro para cubrir cualquier riesgo y constituir un comité ético de investigación clínica.

Obviamente, los ensayos clínicos con radiofármacos, en la medida en que suponen la utilización, valga la redundancia, de medicamentos radiactivos que emiten radiactividad, no deben ser utilizados, está prohibida taxativamente su utilización en personas sanas, porque no está justificado que una persona sana, sin indicación de ningún tipo, simplemente para formar parte del grupo control, sufra radiaciones. Y, como le explicaré a continuación, en los datos de los ensayos clínicos referidos no solamente el grupo control está constituido por personas sanas sino que además hay menores en bastantes ocasiones; es decir, estamos hablando de la distribución de medicamentos no autorizados, dispensados por establecimientos no autorizados, financiados con fondos públicos, señor Castellón, y en ensayos clínicos no autorizados.

En la pasada legislatura, mi grupo parlamentario tuvo la ocasión de denunciar algo que aprovecho para recordarle, señor Castellón, algo que estimo que no ha sido resuelto, y es la utilización de supuestos ensayos clínicos, al margen de toda la reglamentación, por parte de laboratorios como vía de penetración de sus productos en el mercado. Afirmando que esto se hace con carácter general, pero también se hace con medicamentos con tantas repercusiones para la salud como son los radiofármacos.

Voy a hacer una relación brevísima para no cansar a SS. SS. porque entiendo que es un tema complejo, y voy a darle datos de en qué hospitales se están utilizando estos

radiofármacos. Hay referencias de ensayos clínicos en el servicio de medicina nuclear de Sondureta, todos ellos prácticamente publicados en la revista española de *Medicina Nuclear* o en el *European Journal of Nuclear Medicine*. En este que le refiero han participado 60 pacientes entre 14 y 77 años, obviamente menores, y han recibido dosis de tecnecio 99 de 20 miliunidades cuando la dosis máxima permitida es de 13,5. En el hospital San Joan de Alicante se utiliza el mismo marcador a dosis permitidas pero sobre personas sanas. Hay numerosos ensayos clínicos en los que se refiere la utilización de la urea marcada con carbono 14. Usted sabe que la urea marcada con carbono 14 no aparece en el registro de medicamentos, que no está autorizado para el uso ni en personas ni en animales de consumo humano y, sin embargo, hay numerosos hospitales que refieren ensayos clínicos realizados con estos productos.

En los servicios de medicina nuclear se preparan, se modifican radiofármacos, se alteran por procedimientos de sometimiento a temperaturas; por ejemplo, el sandostatín marcado con tecnecio necesita la adición de reactivos y el sometimiento a una temperatura de incubación de 70 grados centígrados, cuando en las indicaciones del medicamento origen se dice que debe conservarse en frío y a temperatura ambiente y que solamente es estable en estas condiciones durante dos semanas.

Paso a plantear una relación con toda brevedad. Hay comunicaciones que hablan del empleo en hospitales públicos del anticuerpo monoclonal antrigranulocítico, distribuido por el Instituto Behring y no autorizado en ningún país comunitario. También se refiere, en seis comunicaciones de diferentes ensayos clínicos, el empleo de un radiofármaco derivado de la inmunoglobulina humana no autorizado en ningún país comunitario. Este radiofármaco fue producido y distribuido por los laboratorios Mallinkrodt. Se habla de la realización de ensayos clínicos con galactosil, neoglicoalbúmina, radiofármaco que estuvo fabricado por Medgenix y que no se encuentra registrado en ningún país.

No quiero cansar a SS. SS. con nombres complejos de todos estos ensayos que están publicados, pero quiero decir que hay datos suficientes, hay un número importantísimo de publicaciones sobre que se están utilizando productos no registrados en ningún país comunitario y al margen de todo tipo de reglamentación sobre ensayos clínicos. Es habitual que, por ejemplo, siendo la dosis máxima autorizada de 13,5 miliunidades, con toda tranquilidad, en los ensayos clínicos se refiere la utilización de dosis superiores, y se refiere constantemente la participación de personas sanas. Llama la atención que en el último tiempo, en los ensayos clínicos del año 1996 y 1997, aparecen con una frecuencia inusitada la utilización de un radiofármaco, el ceretec, precisamente fabricado por los laboratorios Amersan.

Quiero decir que en todos estos ensayos clínicos el precio de los viales son cantidades muy importantes, son de 50.000 pesetas por vial, y multiplicando dichos viales por el número de personas y el número de veces utilizados, son varios millones de pesetas los que financia la sanidad pú-

blica para este tipo de ensayos, al margen de toda la reglamentación, vendidos a domicilio —en los servicios de medicina nuclear, pero entiendo por domicilio que no han pasado por los cauces establecidos—, que afectan a un número muy importante de hospitales de la red pública y, señor Castellón, de la red privada también. Es evidente que en la red pública se realizan ensayos clínicos, hay posibilidades de realizar este tipo de procedimientos, y seguramente los hospitales privados no están interesados en financiar experimentos de estas características con cargo a sus presupuestos. Tengo datos de la utilización de los mismos en la Clínica Puerta de Hierro, de Madrid; en el Hospital La Candelaria, de Tenerife; en El Clínico de Barcelona; en el Clínico de Granada; en la Clínica Universitaria de Navarra; en el Hospital San Pau, y en el Hospital Príncipe de España de Bellvitges. Son datos que llegan a un modesto grupo parlamentario que no pretenden ser exhaustivos. Esta solicitud de comparecencia debe entenderse como una solicitud a la Administración sanitaria, porque hay datos suficientemente claros y graves como para que se promueva una investigación exhaustiva en la cual se compruebe el alcance de lo que pongo de manifiesto hoy y se tomen las medidas oportunas.

Aunque no sé si se refiere exclusivamente a este último caso, pero también hay implicaciones económicas. Ha sido publicado por algún medio de comunicación, y reconocido por las personas afectadas, que una especie de laboratorio que se llama Catalana de Dispensación, Sociedad Anónima, realiza funciones absolutamente ilegales, como es la preparación de radiofármacos, cuyos componentes compra a su vez a otros laboratorios; preparación de radiofármacos que, como usted sabe bien, exclusivamente pueden ser realizados por parte de los servicios de radiofarmacia hospitalaria. El laboratorio privado los prepara en las condiciones que ellos buenamente entienden, y los venden a hospitales cuyos jefes de servicio de medicina nuclear son socios fundadores y accionistas de dichos laboratorios; es decir, se venden a sí mismos lo que ellos producen. El director técnico de dicho laboratorio es también el jefe de servicio y entiende que no hay ningún tipo de incompatibilidad entre sus funciones.

Quiero terminar, señor presidente, haciendo mención a uno de los aspectos centrales de la solicitud de comparecencia, y es el incumplimiento por parte del Insalud y de las comunidades autónomas con competencias transferidas de la legislación en materia de unidades de radiofarmacia. Mi grupo parlamentario entiende que los períodos transitorios existen, que son procedimientos complejos, pero el real decreto que nos ocupa es del año 1993. Mis datos coinciden prácticamente con los que el señor Castellón ha dado acerca de la formación de radiofarmacéuticos. Lo que el señor Castellón no ha dicho es que las promociones de los radiofarmacéuticos formados están en paro; es decir, hay pocos formados, pero los pocos que lo están no han sido contratados por la Administración para desempeñar las funciones que les corresponden a ellos principalmente en las unidades de radiofarmacia.

Tengo en mi poder una buena guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, editada por el Insalud a fi-

nales del año pasado, que explica que tanto el Real Decreto 2709 de 1992 como el Real Decreto 412, de 1997, dicen que la unidad de radiofarmacia estará bajo la responsabilidad de un especialista en esta rama, a quien evidentemente le corresponde la responsabilidad en la supervisión de todo este tipo de procedimientos. Hay también un informe jurídico de 1993 —que lo encontrará usted en los archivos— donde a petición de la directora general de Farmacia y Productos Sanitarios el abogado del Estado se pronuncia, hace una interpretación, que corrobora en todos sus aspectos, como no podía ser de otra manera, que el servicio de radiofarmacia es una unidad específica, que no se subsume en los servicios de farmacia hospitalaria y es la que tiene las competencias en el planteamiento de todo este tipo de situaciones.

Señor Castellón, creo que he sido lo suficientemente clara a pesar de la complejidad, y no se trata de entrar en detalles. Tengo la relación de publicaciones en los últimos cinco o seis años; tengo también la relación de laboratorios que están fabricando estos productos y están vendiéndolos, insisto, no con carácter ocasional, sino siempre, en todas las ocasiones, incumpliendo la Ley del Medicamento, a través de los servicios de medicina nuclear. Eso no tiene la menor justificación; es decir, que los servicios de farmacia hospitalaria no sean el intermedio por el cual los servicios correspondientes, en este caso el servicio de medicina nuclear, acceda a los productos que estime convenientes para la realización de las pruebas diagnósticas que necesite, no tiene justificación alguna. Pero este detalle es el que permite la cadena de irregularidades en la realización de ensayos clínicos. Insisto, señor Castellón, investigue cómo se están haciendo esos ensayos clínicos no solamente con radiofármacos sino con medicamentos registrados y con indicaciones perfectamente conocidas, que no tienen otro objetivo que el servir para la penetración comercial y que suponen no solamente incumplimiento de la ley, sino un alto grado de corrupción económica por parte de los médicos que participan en ellos. Además, señor Castellón, ustedes, que están tan preocupados por el gasto como nosotros, por el despilfarro, debe saber que solamente en radiofármacos se gastan del orden de 2.500 millones de pesetas al año, comprados por la sanidad pública, en ensayos clínicos no autorizados y con medicamentos no autorizados, como son los radiofármacos. Investigue, señor Castellón, cuánto dinero se gastan los servicios de farmacia de los hospitales en la realización de supuestos ensayos clínicos evidentemente no autorizados, innecesarios y que son instrumento de penetración comercial de los medicamentos en los cuales los laboratorios tienen interés.

El señor **PRESIDENTE**: Cuando quiera puede contestar el señor Castellón.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): La señora diputada me ha planteado algunas cuestiones en relación con el fondo de la pregunta que intentaré contestar. Estoy de acuerdo con la señora diputada en que el tema es complejo y que no merece la pena entrar en especificidades técnicas y aburrir al

resto de los diputados; por tanto, intentaré sintetizar lo que he entendido de su intervención.

Lo que usted me está planteando es que hay dos problemas, aunque luego añadiré un tercero. El primero tiene que ver con la distribución directa a servicios de medicina nuclear, que lo ha llamado impropriamente a domicilio; ésa es una interpretación excesivamente distorsionada de la ley, es decir, el que servir un medicamento a un servicio de medicina nuclear sea un servicio a domicilio es estirar la cuestión un poco más de la cuenta, pero vamos a dejarlo ahí. También ha planteado un problema en relación con los ensayos clínicos no autorizados, siempre al parecer referido a artículos, a trabajos publicados por los servicios de medicina nuclear. En ambos casos observo que, siendo un tema complejo, como dice S. S., yo no sé si porque tenga un asesoramiento un poco parcial, el caso es que ha tomado partido claramente por una de las partes en este problema —transitorio, por otra parte—, del manejo actual de los radiofármacos por los servicios de medicina nuclear, en tránsito hacia el manejo más adecuado —y nosotros también hemos dicho que es correcto lo que usted ha planteado y que estamos haciendo lo que nos compete al respecto—, hacia la creación y posterior responsabilización de las unidades, porque no necesariamente tienen que ser servicios, de radiofarmacia. Y en esta compleja situación, que ocurre muchas veces cuando se pasa de un *statu quo* vigente hacia un objetivo deseable, da la impresión de que hay un problema añadido de carácter corporativo, es decir, el problema del manejo que de momento se está haciendo por los servicios de medicina nuclear.

A este respecto tengo que decirle que, aparte de que no contraviene la ley el hecho de que se suministre directamente si no hay unidades de radiofarmacia en los hospitales, y que transitoriamente este papel lo pueden hacer los servicios de medicina nuclear, como he comentado antes, el anexo segundo del Real Decreto 469/1993 dispone que la responsabilidad de preparación de un radiofármaco corresponderá a un farmacéutico u otro facultativo con formación teórico-práctica suficiente en radiofarmacia para asumir tal responsabilidad. De manera que habiendo dicho yo con claridad absoluta que nosotros promovemos y hacemos todo lo que está en nuestra mano para —incluso a través de reuniones de coordinación en el seno de la Comisión de gestión del Consejo Interterritorialmente— promover la creación de más unidades de radiofarmacia en los hospitales, no obstante entendemos que, mientras estas unidades no estén creadas, el manejo por personal por profesionales con suficiente formación teórico-práctica en esta materia es acorde a lo que, en definitiva, nos interesa, y es que se manejen con responsabilidad y con seguridad este tipo de productos.

Digo todo esto desde la posición de intentar promover la creación de más unidades de radiofarmacia, y aunque es una de las cuestiones últimas que usted ha planteado, en absoluto voy a ocultar el hecho de que, de los profesionales que han salido, algunos están en paro. Nosotros entendemos que se deberían crear más unidades de radiofarmacia y que esos nuevos profesionales que vayan saliendo de

los programas de formación se vayan incorporando a estas unidades. Como sabe, ésta es una cuestión que depende de los servicios de salud, y en los últimos tiempos hemos realizado reuniones de coordinación, impulsoras de esta creación de unidades, y seguiremos haciéndolas, porque entendemos que es el camino lógico.

Tampoco estoy yo de acuerdo con lo que plantea S. S. en relación con que la distribución y ensayos clínicos serían correctos y legales si pasaran por los servicios de farmacia. Creo que esto no es así. Hemos hecho las correspondientes consultas a los servicios jurídicos porque el artículo 11 del real decreto, después de establecer los requisitos para la preparación extemporánea de un radiofármaco, dispone que dado el carácter especial de estos medicamentos las responsabilidades sobre su uso recaerán en el responsable de la unidad de radiofarmacia; no necesariamente, en ausencia de unidad de radiofarmacia, en el responsable del servicio de farmacia hospitalaria. Aunque efectivamente el artículo 93 de la Ley del Medicamento escogía el principio asentado por la Ley General de Sanidad de que los medicamentos se dispensarán por las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria —es una norma básica—, los artículos 91 y 92 de la Ley del Medicamento regulan el uso racional de los mismos en la atención hospitalaria, señalando la necesidad de que los hospitales deban disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria. No obstante, ésta es una cuestión que aunque es de aplicación en todo el territorio lo es en defecto de regulación específica para aquellas comunidades autónomas con competencia normativa en esta materia. Insisto en lo que he dicho hace un momento, considerando la interpretación que se hace del artículo 11 del real decreto, y es que si el legislador hubiese querido integrar las unidades de radiofarmacia en los servicios de farmacia hospitalaria lo habría dicho expresamente y no lo dice así. Se debe entender, por tanto, que las unidades y servicios de farmacia hospitalaria realizarán las funciones establecidas en el referido precepto legal en relación con el resto de los medicamentos, no con radiofármacos. Está usted haciendo gestos, señora Maestro. La implicación de lo que usted ha querido decir es que es incorrecta la distribución porque no pasa por los servicios de farmacia, y yo le digo que no es incorrecta la distribución aunque no pase por los servicios de farmacia.

Podía alegarse en contra de esta afirmación que hay una serie de artículos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Medicamento que establecen —y es probablemente lo que usted ha querido decir, lo que ha dicho claramente— que la dispensación de los medicamentos corresponde a los servicios de farmacia de los hospitales, por lo que, en principio, casi debe interpretarse que las unidades de radiofarmacia deberían estar integradas forzosamente en los mismos. Pero cuando se habla de estas cuestiones, de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos en los servicios de farmacia, no se está constituyendo ningún órgano unitario para hacerlo, sino que lo que se quiere decir es que la referida dispensación debe efectuarse por unidades especializadas, que pueden estar, en

uno u otro sentido, ubicadas en unidades de farmacia o no estarlo.

Todo esto que le he comentado es simplemente —como me ha hecho la apelación a que revise estas cuestiones que desde su punto de vista son ilegales— para decir que la distribución y el manejo, mientras no haya unidades de farmacia, de estos productos por parte de personal cualificado, aunque esté en un servicio distinto, no contraviene, en absoluto, la legislación. Esto con respecto a la distribución directa, como dice usted, a los servicios de medicina nuclear.

En relación con los ensayos clínicos, lo que le puedo decir es que su control, concretamente, es competencia de las comunidades autónomas. El Ministerio autoriza sólo este ensayo, y evidentemente, si hay alguno que no se haya autorizado, corresponde a la comunidad autónoma denunciar que se está llevando a cabo.

Tampoco es cierto el uso incorrecto de los fondos públicos en relación con los ensayos. En ningún caso los ensayos clínicos están financiados por la Administración, salvo que ésta los promueva, sino que el coste lo pagan los laboratorios promotores. Sobre esta cuestión creo que podría comentar lo mismo que he dicho hace unos minutos, y es que estamos hablando de ensayos clínicos llevados a cabo en servicios de medicina nuclear; en principio, S. S., o quien asesore a S. S., si no están autorizados debería ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas respectivas. Nosotros, desde luego, intervendríamos en el momento en que tuviéramos conocimiento por parte de las comunidades autónomas de que esta situación se da.

Comentó también S. S. la cuestión de los laboratorios que, en principio, están suministrando los productos terminados para la aplicación en los procedimientos diagnósticos que se hacen en distintos hospitales. Nosotros no tenemos, digamos, constancia de que estas empresas no estén legalmente autorizadas a hacer esto; es decir, son empresas que llevan a cabo lo que de momento no puede hacerse en algunos centros porque no existe aún unidad de radiofarmacia y, por tanto, suplen las funciones de preparación extemporánea de los productos radiofármacos y también su distribución a los médicos que usan estos productos. Efectivamente, tenemos conocimiento de que hay unas empresas en Cataluña y también en Andalucía que hacen esta función, pero desde luego no consta, en absoluto, que se haga de manera ilegal, y los informes jurídicos que tenemos al respecto así lo avalan. Es una iniciativa que han tomado algunas comunidades autónomas y también algunos hospitales para suplir, repito, de momento, la inexistencia de unidades de radiofarmacia. Como quiera que nosotros somos partidarios de que se vayan creando y promoveremos que así sea en la medida de nuestras posibilidades, porque no somos competentes en esta materia, unidades de radiofarmacia en todos los hospitales en los que sea necesario, me encuentro legitimado para decir que entiendo esta medida mientras no existan, pero que es responsabilidad de las comunidades autónomas desarrollarlas.

Por resumir diría que he intentado contestar, sin entrar en los detalles más técnicos de los ensayos que me ha plan-

teado, a las cuestiones que creo que se derivaban de su intervención, fundamentalmente al hecho de que en este momento no hay demasiadas unidades de radiofarmacia; eso es verdad, deberían hacerse más deprisa. Pero estoy totalmente de acuerdo en que mientras no haya unidades de radiofarmacia, de manera transitoria profesionales cualificados que están ubicados en unidades de medicina nuclear puedan llevar a cabo estas cuestiones sin que eso suponga ningún problema sobre el manejo seguro de radiofármacos. De ahí justifico el comentario que le he hecho acerca de las muchas veces que problemas corporativos subyacen detrás de estas cuestiones entre especialistas de una y otra especialidad.

La cuestión que indicé también al principio sobre el problema que se ha generado con la distribución de un producto, concretamente albúmina, procedente de un paciente que eventualmente se diagnosticó como una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, no tiene absolutamente nada que ver con el mecanismo de distribución. Hubiese pasado exactamente lo mismo si se hubiese distribuido a través de las unidades de radiofarmacia en el caso de que hubiesen existido, y el comportamiento de la Administración con respecto a la alerta que se nos envió desde el Reino Unido, igual que en otros países, hubiese sido exactamente el mismo si hubiesen existido más unidades de radiofarmacia. De manera que esta cuestión relativa a que en un momento determinado no haya suficientes unidades de radiofarmacia y a que esa labor se esté haciendo por los servicios de medicina nuclear no tiene ninguna implicación en este caso concreto ni en ningún otro que se pueda plantear desde el punto de vista de la seguridad de los medicamentos, siempre y cuando los profesionales que manejen esos productos estén suficientemente cualificados. Los otros problemas y el cumplimiento efectivo de lo dispuesto en el real decreto es una cuestión de tiempo —evidentemente, nosotros tenemos interés en que sea cuanto antes— y de creación de muchas más unidades de radiofarmacia en los hospitales españoles.

Nada más. **(La señora Maestro Martín pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Por un minuto y por alguna aclaración puntual, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Sinceramente tengo que decirle, señor Castellón, que esperaba más de su responsabilidad, se lo digo porque estamos ante un tema muy serio. No es un tema de conflicto político. Aquí se trata de señalar cosas muy graves que están sucediendo, que son responsabilidad suya y la sensación que tengo después de escucharle es la de que se va usted tan tranquilo de aquí, simplemente negando evidencias, creyéndose que vive en un país diferente del que está, porque todo esto es competencia de las comunidades autónomas. ¿Es que los reales decretos no son de obligado cumplimiento en todo el Estado? En todo caso, ¿no hay comunidades autónomas que no tienen transferidas competencias sanitarias y donde se están realizando este tipo de ensayos?

Sinceramente me indigno, señor Castellón, porque mi intervención aquí esta mañana no ha pretendido ser una intervención de la oposición que viene a señalar algunos aspectos. Lo que yo estoy diciendo pasa desde hace muchos años, con la Administración anterior también, señor Castellón. Están pasando cosas sobre las que claro que tomo partido. Tomo partido por el cumplimiento de la ley y por la exigencia a la Administración sanitaria de que proteja a unas personas. Porque aquí hay niños y hay personas sanas participando en ensayos clínicos totalmente prohibidos. El impedir que eso se produzca es competencia suya, señor Castellón. Me indigna que usted no haya dicho aquí esta mañana que por lo menos tomará las medidas para saber si esto se está produciendo, para saber si lo que yo le digo aquí o lo que publican las revistas especializadas tiene algo que ver con el cumplimiento de la ley. Y no es un problema corporativo; eso es un insulto, señor Castellón. Yo no tengo nada que ver con esas especialidades. Sabe usted que soy médico de profesión, pero esas especialidades afectan a un número tan importante como de diez personas en todo el país. Vaya un corporativismo tan interesante desde el punto de vista político que practico. Aquí se trata, señor Castellón, de que la Ley del Medicamento dice que los servicios de hospitales no compran directamente a los laboratorios; eso dice la ley del medicamento; no compra directamente ningún servicio, sino a través de los servicios de farmacia hospitalaria, y que son los servicios de farmacia hospitalaria quienes tienen, además, una de las competencias más importantes que hay en todo el procedimiento de los ensayos clínicos. Que se obvие a entes especializados y no interesados directamente en la compra de determinados materiales, como pueden ser los servicios de farmacia hospitalaria, permite que se esté en estos momentos incumpliendo la ley como se está haciendo.

Señor Castellón, este documento que tengo en mi mano es suyo: Insalud. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid, 1997. Y dice: Unidad de Radiofarmacia, consideraciones generales: La unidad de radiofarmacia deberá estar integrada en el servicio de farmacia. Eso dicen ustedes en un papelito que se llama Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, no lo digo yo. Es lógico que sean unidades de radiofarmacia, aunque el informe jurídico de 1993 dice que deben ser entidades con características especiales integradas en los servicios de farmacia y que es a ellos a quienes les compete la responsabilidad de supervisar todo lo que tiene que ver con radiofármacos, no a los servicios de medicina nuclear.

Lo que yo le digo, señor Castellón, es que están publicados ensayos clínicos no autorizados, y a usted eso no le levanta ninguna preocupación. A mí me parece que es lo suficientemente serio y está lo suficientemente documentado —le ofrezco toda la documentación que obra en mi poder, que, por otra parte, insisto, está en las revistas, como para que usted compruebe que en este país se están haciendo ensayos clínicos no autorizados, y si se publican, además, usted tiene la obligación de investigarlo. Yo esperaba de su responsabilidad que por lo menos dijera aquí que iba a investigar cómo está transcurriendo esto, porque hay personas detrás, y está la seguridad en el cumplimiento

de las leyes que la propia Administración sanitaria tiene que garantizar. Yo le pido responsabilidad, señor Castellón. Sinceramente, yo esperaba que usted dijera aquí que iban a investigar, repito, y ya darían los resultados, pero como no ha sido así, mi grupo parlamentario va a continuar con iniciativas por lo menos para salvar la responsabilidad, no en el ejercicio oportunista de la oposición, sino en el ejercicio de poner de manifiesto unos hechos que deben ser investigados para determinarse las responsabilidades en las que haya incurrido el nivel administrativo que corresponda, y sobre todo hay que resolverlo por la seguridad física de los ciudadanos y por el cumplimiento de las leyes, que es lo que creo que cualquier Estado de derecho se plantea como elemento fundamental.

Nada más, señor presidente.

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

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Señoría, he dicho, y además claramente —quizá no le he dedicado todo el tiempo que a S. S. le hubiera gustado—, que el control de los ensayos clínicos corresponde a las comunidades autónomas y que la autoridad sanitaria central, el Estado, tomará las iniciativas que correspondan cuando tenga constancia de ello. Ya se lo he comentado, señoría; esa información suminístrela a quien tiene que controlar los ensayos clínicos, y nosotros actuaremos cuando nos corresponda. Yo no he dicho que no vayamos a actuar ni que no me preocupe el problema; me he limitado a decir que el control de los ensayos clínicos corresponde a las comunidades autónomas.

El hecho de que le parezca lógico que las unidades de radiofarmacia estén o no estén no tiene nada que ver; puede hacerlo el Insalud perfectamente en el ejercicio de sus competencias. No es imprescindible, y no viene en ninguna parte, que las unidades de radiofarmacia tengan que estar necesariamente jerarquizadas dentro de los servicios de farmacia hospitalaria, y no hacerlo así no significa absolutamente nada en relación con el manejo que tiene que hacerse de estos productos. Además, el decreto que desarrolla la ley en relación con esta cuestión es específico y claro, porque dice: Dado el carácter especial de estos medicamentos. Por eso se crean las unidades de radiofarmacia, si no fueran medicamentos especiales no habría que crear ninguna unidad de radiofarmacia; simplemente valdrían los servicios de farmacia hospitalaria. ¿Por qué se abre la unidad de radiofarmacia? Pues porque es algo más que un servicio de farmacia hospitalaria que puede o no estar dentro de un servicio de farmacia hospitalaria, y el hecho de que no esté no implica que las cosas sean incorrectas, y mientras no haya servicio de radiofarmacia, un hospital o una comunidad autónoma puede hacerse cargo perfectamente de la responsabilidad del manejo de estos productos en los servicios de medicina nuclear. Conste que yo no soy especialmente partidario de que estén en medicina nuclear, pero pueden estarlo, no es ilegal, y no es un gran problema. Justamente detrás de este pequeño detalle sí hay un problema corporativo cuando los especialistas en medi-

cina nuclear no quieren formar especialistas en radiofarmacia; y lo tenemos por escrito. Es decir, aunque el problema es complejo, como usted bien ha dicho, como en muchos problemas complejos, hay intereses. Para que todo el mundo conozca el problema en su verdadera dimensión, hay que poner encima de la mesa, como yo he hecho y como puede usted hacerlo también, todos los aspectos del problema. Hay también un aspecto corporativo, y tiene que ponerlo encima de la mesa porque es importante muchas veces, y en este caso sin duda lo es.

Finalmente, respecto a lo que me ha dicho al principio y ahora me ha repetido, desde el punto de vista de lo que le estoy explicando, no hay ninguna diferencia, si no existe unidad de radioinformación, en que la compra se haga mientras no existan estas unidades, porque este terreno no está suficientemente desarrollado ya que, como usted conoce, se ha legislado muy recientemente sobre el tema de los radiofármacos.

Igual que estaré gustoso de aceptar la documentación que me quiera aportar, estaré también encantado de aportar a S. S. documentación de los servicios jurídicos sobre la necesaria o innecesaria implicación de las unidades de radioinformación en los servicios de farmacia hospitalaria, con todo lo que se deriva de esta cuestión.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Castellón.

¿Grupos que desean intervenir? (**Pausa.**)

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Novoa.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Gracias, señor Presidente.

Intervengo muy brevemente para indicar al señor subsecretario que para mi grupo los datos aportados en esta sesión de Comisión por la señora portavoz de Izquierda Unida, son cuando menos preocupantes.

Realmente, más que un problema de corporativismo a mi grupo le parece que hay un importante problema de descontrol; descontrol que en cuestiones que hacen referencia a salud humana no puede ni debe permitirse. Le parece igualmente a mi grupo parlamentario que un tema de estas características no puede quedar cerrado diciendo que es complejo o que las comunidades autónomas son las que tienen competencias en materia de inspección. Ésta posiblemente sea la respuesta cómoda, pero no es la deseada, porque la coordinación sanitaria, señor Castellón, corresponde al Ministerio de Sanidad. Por esto le requerimos que no dé por cerrado este tema, que no se cierre diciendo que todo está bien o navegando, como ha intentado usted hacer en muchos momentos de esta comparecencia; es necesario que el Ministerio investigue, que se asuma el compromiso de los resultados de esa investigación y que éstos sean trasladados a esta Comisión. (**El señor Vicepresidente, Arnau Navarro, ocupa la Presidencia.**)

Por parte de mi grupo parlamentario no tengo nada más que decirle, señor Castellón, pero sí le pedimos responsabilidad.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Por el Grupo Popular, tiene la palabra el señor Castillo.

El señor **CASTILLO JAÉN** Muchas gracias, señor presidente.

Gracias señor subsecretario por su estricta posición, y de nuevo mis felicitaciones por seguir desenvolviéndose en la línea de la congruencia, no dudando en mantenerse, como en anteriores ocasiones, en la abstención de entrar en lo que no sé si definir como la escenificación política de un drama figurado o la escenificación dramática de una política. Por otro lado, celebro ver que no va dando tumbos de un margen a otro del rumbo trazado por la legislación actual y el rigor en su explicación.

No quiero dejar de manifestar la felicitación de mi grupo, después de haberle oído, por haber sido su Ministerio pionero en Europa al plantear de manera formal, a través de la Agencia Europea del Medicamento, la necesidad de profundizar en el conocimiento de la TEP, tomografía por emisión de positrones que hace uso de moléculas inorgánicas y orgánicas marcada por radioisótopos producidos en un ciclotrón que se quiere utilizar como diagnóstico oncológico de algunas epilepsias y el estudio de viabilidad miocardia en algunos pacientes, lo cual indica sin duda la alta cualificación de los responsables técnicos de su Ministerio, a quienes le ruego transmita mi felicitación y la de mi grupo.

Mi grupo, señorías, ha sido en todo momento partícipe con el Ministerio de la preocupación surgida ante el alcance de algunas noticias de prensa aparecidas referente a cualquier tema de radiofármaco, y así lo hizo constar en su comparecencia del pasado día 18 de febrero ante esta misma Comisión, en la que nuestro grupo denunció los tintes de apasionada puesta en escena con que se están tratando estos temas por el principal grupo de la oposición.

Se dijo en aquella ocasión que los argumentos de la intervención habían sido de índole casi operística, y ante lo oído en la anterior exposición inscribo ciertas actuaciones en el ámbito de lo casi esperpéntico. Señora Maestro, quería decirle que ha sufrido un lapsus en su intervención cuando ha dicho que denunciaba ciertos ensayos clínicos en los servicios de farmacia de hospitales. Pienso que ha sido un lapsus —revíselo luego en la transcripción—, pero quiero dejar constancia de que en los servicios de farmacia de los hospitales, como todos sabemos, no se hace ningún ensayo clínico de este tipo.

Señorías, dejando aparte el apasionado mundo de la farándula y volviendo a la responsabilidad que como políticos y como sanitarios tenemos, quiero hacer constar que el alarmismo que intentó sembrar en la sociedad española la anterior comparecencia sobre radiofármacos se desvaneció en pocos instantes, como sin duda se desinflará la argumentación de esta otra correspondiente al día de hoy, porque sin duda —y se lo digo con cariño— a los informantes del grupo solicitante les mueven razones de índole no estrictamente sanitaria. El mismo enunciado de la comparecencia en curso es un mero cartel publicitario de la intención de verter donde pueda caer la información tergiversada y confusa de que se pudieran estar utilizando de ma-

nera inadecuada reactivos en experimentación intentando hacer un trasvase malicioso al Gobierno de responsabilidades propias de otras administraciones.

Nuestro grupo, y sin duda la sociedad española, observan cómo en las últimas semanas se ha desencadenado una estrategia generalizada de intentar llevar la política a la crispación de tiempos pasados. Esto, señorías, en el ámbito sanitario, y en este caso por el tipo de enfermedad, es una falta de sensibilidad hacia el estado emocional y hacia la necesaria confianza de la persona diagnosticada.

Así pues, y aunque fuera por razones de ética sanitaria, yo pediría al principal grupo de la oposición y también al grupo de la señora Maestro que acepten de nuevo las ofertas de diálogo que rechazaron, que se han renovado de manera constante tanto por el Ministerio como por el grupo parlamentario que represento, y que se sumen a la línea seguida en este sentido por los responsables técnicos y políticos del Ministerio; línea que, como hemos observado tras esta comparecencia, se encuentra en el marco de la legalidad, de la escrupulosidad y en el ámbito de la seguridad y el deseo de dotar a los españoles de la mejor sanidad pública posible. En este sentido va, sin duda, la voluntad ministerial de ir dotando paulatinamente a los hospitales de unidades de radiofarmacia en el ámbito de su competencia para un mejor uso racional de los radiofármacos. **(El señor presidente ocupa la Presidencia).**

Gracias, señor presidente.

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

Señor Castellón, puede contestar. **(La señora Maestro Martín pide la palabra.)**

Señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Señor presidente, desconozco si éste es el momento, después de la intervención del señor Castellón, pero pido su amparo porque quiero responder ya que la intervención del señor diputado del Grupo Popular creo que ha traspasado todos los límites de lo razonable en el empleo de argumentos no laudatorios ante el señor Castellón, que a mí me da igual, la seriedad política de los grupos es administración propia, pero en cuanto a mi intervención entiendo que se han vertido opiniones que superan lo que es admisible en el ámbito del buen funcionamiento de una Comisión como ésta.

El señor **PRESIDENTE**: Esta Presidencia estima que el debate ha ido por unos cauces normales; el señor Castillo no le ha interrumpido a usted cuando ha hecho su intervención, con lo cual se deduce que no estaba de acuerdo en alguno de los puntos.

No obstante, una vez más y en aras a que no pueda sentirse herida, si en alguna cuestión personal usted estima que le puede haber dañado, le doy la palabra por tiempo de un minuto y sin reabrir el debate, señora Maestro, para contestar exclusivamente al señor Castillo.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: El señor diputado ha tenido a bien pedirme una aclaración. Es evidente que los servicios de farmacia hospitalaria no realizan ensayos

clínicos, pero la legislación les atribuye competencias muy específicas precisamente en el proceso de supervisión y aprobación de los ensayos clínicos. No obstante, he de decir que lo que los medios de comunicación reflejen o no acerca de las iniciativas parlamentarias no es asunto de mi incumbencia, y lo que se refiere a los radiofármacos que hoy se plantea, está sustentado por una documentación, por un nivel de estudio y por un nivel de confrontación con la realidad que ya quisiera yo para las intervenciones de otros diputados. A la hora de valorar los contenidos y los objetivos de las intervenciones yo pediría y pido respeto para mi grupo parlamentario que no hace aquí ni en ninguna otra Comisión, pero lo digo en ésta que es de mi responsabilidad, ningún tipo de afirmación que no ostente la documentación preceptiva para avalar las informaciones que transmito, como es mi obligación, a la Administración sanitaria para exigirle intervención y a los medios de comunicación por si es de su interés. **(El señor Castillo Jaén pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señor Castillo, tiene veinte segundos para contestar y sin reabrir el debate.

El señor **CASTILLO JAÉN**: Intervengo para decirle a la señora Maestro que desde el respeto que tanto este diputado como nuestro grupo ha manifestado hacia ella y hacia su grupo, solamente le he recalado que parece ser, y luego lo veremos en la transcripción, que el lapsus consistía textualmente en denunciar ciertos ensayos clínicos en los servicios de farmacia de hospitales. Lo he dicho por si tenía a bien rectificarlo después en la transcripción.

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

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Para contestar a la señora diputada del Grupo Socialista. La señora diputada del Grupo de Izquierda Unida dijo que el problema era complejo y yo lo he corroborado. Entiendo que ni la señora diputada de Izquierda Unida ha cerrado esta cuestión por decir que es complejo ni yo tampoco por ratificar esa complejidad. Tampoco la cierro por decir que es responsabilidad de las comunidades autónomas; simplemente me limito a constatar que es responsabilidad de las comunidades autónomas. **(La señora Maestro Martín: Y del Insalud.)** Déjeme terminar, por favor. He insistido y he dicho que el Ministerio ha actuado siempre oportunamente en estas cuestiones con la máxima diligencia cuando conoce la existencia de ensayos clínicos no autorizados. En este sentido, se atienden y se atenderán todas las denuncias que se hagan a este respecto. Por tanto, en absoluto he cerrado el tema; me he limitado a constatar cómo funciona este asunto porque quizá alguna de SS. SS. lo conozcan, pero es probable que otras no lo conozcan, por eso me he limitado a constatar este hecho, pero en absoluto a cerrar el tema ni a inhibirme, en tanto que el Ministerio, de las investigaciones y verificaciones pertinentes cuando se nos presente cualquier denuncia en este sentido.

— **ACTUACIONES PARA INCREMENTAR LA INFORMACIÓN DE LOS CONSUMIDORES ANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA MONEDA ÚNICA EUROPEA «EURO». A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO (Número de expediente 212/001227).**

El señor **PRESIDENTE**: Finalizado este punto del orden del día, pasamos al segundo: Comparecencia del subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo ante la Comisión de Sanidad y Consumo para informar de las actuaciones para incrementar la información de los consumidores ante la implantación de la moneda única europea, euro. El autor de la petición de la comparecencia es el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Tiene la palabra el señor Castellón.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): En primer lugar, deseo agradecer a la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso la oportunidad que me ofrece para informar sobre lo que constituye una de las prioridades de la política desarrollada por el departamento en el área de consumo, que es la formación e información de los consumidores y usuarios ante la introducción del euro.

En el Plan estratégico de protección al consumidor para el período 1998-2001 y que se aprobó por la IX Conferencia sectorial de consumo, que se celebró en Madrid el 10 de noviembre del año pasado, se constató que la introducción de la moneda única representa una operación cuya complejidad e importancia exige una atención y preparación extremas y que la tarea implica, entre otras, a las administraciones de consumo.

Está claro que los consumidores no se adaptan de manera automática a una nueva moneda y es preciso tiempo y práctica, con el apoyo y debido asesoramiento, como bien refleja el libro verde sobre las modalidades de transición a la moneda única; preparar a los consumidores a una transición cómoda constituye una prioridad de primer orden so pena de perder el apoyo popular, condición *sine qua non* del éxito de esta empresa.

Este documento, el libro verde, no sólo pretende dotar de instrumentos de reflexión sobre cómo lograr la aceptación y apoyo público a la moneda única y al proceso de transición a la misma, sino también cómo reducir la incertidumbre en torno a los costes generales del proceso y hacer que los principales operadores cobren conciencia de la tarea que hay que realizar, demostrando la viabilidad técnica del paso a la moneda única.

Resulta imprescindible que los sectores económicos conozcan exactamente cuáles serán los costes de implantación del euro y planifiquen su adaptación al proceso, pero no lo es menos que la opinión pública en general y el consumidor en particular sepan cuáles son los costes que se les van a repercutir, lo que de forma directa redundará en la confianza del ciudadano y en la aceptación del euro.

Respecto a la relevancia del tema baste recordar la reciente polémica suscitada ante la posibilidad, ulteriormente desmentida por el propio sector, de que se traslada-

ran al ciudadano los costes derivados del cambio de moneda. El propio Parlamento Europeo ante esta eventualidad, en la resolución sobre el euro y el consumidor que se adoptó en la sesión plenaria del 13 de enero de este mismo año, considera que la Comisión deberá garantizar, mediante una propuesta de reglamento, que el cambio de billetes y monedas euro sea gratuito para los ciudadanos durante la fase C, que es justamente la que se inicia el 1.º de enero del año 2002, con la circulación del euro. No debe olvidarse que cualquier actuación que desarrollen las autoridades de consumo destinada a la información de los consumidores debe estar encuadrada en el marco general de las actuaciones planificadas por el Gobierno con motivo de la introducción de la moneda única. A este respecto resulta de especial interés el Plan nacional para la transacción al euro, que se aprobó en diciembre de 1997 elaborado por la Comisión interministerial para la introducción del euro, Comisión en la que el departamento de Sanidad y Consumo tiene una presencia muy activa.

Las acciones institucionales de comunicación e información diseñadas sobre el referido plan se encuadran en la denominada campaña de comunicación sobre el euro. A lo largo de 1997 la Administración ha estado trabajando en el diseño y puesta en marcha de esta campaña de comunicación sobre el euro, cuyo objeto es informar y asesorar a los agentes privados sobre implantación de la moneda única. Como se pone de manifiesto en este plan, para el diseño de la campaña se ha contado con la colaboración de las instituciones de la Unión Europea. Esta colaboración se formalizó en un protocolo de entendimiento entre el Gobierno español, la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y un convenio entre el Gobierno español y la Comisión Europea para la organización en común de actividades de información sobre el euro, con el lema: el euro una moneda para Europa. Esta campaña de comunicación comprende, en primer lugar, una campaña de publicidad tradicional en los medios de comunicación y una campaña de marketing directo para la canalización de la información a través del correo, canales informáticos, seminarios, conferencias y producción de material impreso. La campaña de publicidad se presentó el pasado mes de octubre junto con la estrategia a seguir. Esta campaña —como quizá ustedes conozcan— se inició con la emisión de anuncios de información básica que permitieron hacer una primera aproximación al tema y familiarizar al público con la introducción del euro. Superada esta primera fase, en la actualidad las emisiones de mayor duración son más detalladas y abordan problemas concretos derivados de la implantación de la moneda única, calendario, conversión de pesetas a euros, ventajas de la moneda única, etcétera.

Por otra parte, la campaña de marketing directo —como probablemente les consta— se destina al público en general, con especial atención a la tercera edad y a las zonas rurales. Los medios previstos son folletos, conferencias y seminarios. En esta misma línea se ha sacado una página *web* en Internet y un euroteléfono a través de los cuales se pretende resolver cualquier duda que surja en torno a la evolución de la moneda única.

Este tipo de acción europea, que ya se había evidenciado como necesaria por la Comisión en el libro verde sobre las modalidades de transición a la moneda única, ha visto reforzada su necesidad por los recientes estudios de opinión, en los que se constata el bajo nivel de información que los ciudadanos tienen respecto al euro. Esto es particularmente importante en nuestro país, en donde en realidad y a través de estas encuestas que se han llevado a cabo, el ciudadano español es el que en mayor porcentaje, un 30 por ciento frente a una media del 13, no sabe o no se posiciona sobre el euro, no tiene una imagen del mismo y sus efectos.

Igualmente, frente a una media del 59 por ciento de respuesta global de poco o nada informado respecto a esta materia, en España esta cifra asciende al 71 por ciento. Es justamente en este escenario en el que se producen las actuaciones específicas del Instituto Nacional de Consumo que se dirigen a coadyuvar con las desarrolladas con carácter general por el Gobierno y a formar y a informar a los ciudadanos como consumidores y usuarios en esta materia.

Con estas premisas, las líneas básicas de trabajo en que desarrolla su actividad el Instituto Nacional de Consumo son las siguientes: En primer lugar, la participación activa del Instituto Nacional de Consumo en todos los foros nacionales y comunitarios en los que se debate el tema; y en segundo lugar la colaboración con la Dirección General del Tesoro y las asociaciones de consumidores en la exposición de la campaña de comunicación sobre el euro, especialmente en la campaña de marketing directo.

Además, en el área de educación al consumidor está previsto realizar, a lo largo de los años 1998 y 1999, un concurso escolar con el que se pretende que los niños aprendan a utilizar y conocer el euro y a saber las ventajas de su implantación. Esta actividad se pretende realizar, asimismo, en colaboración con las comunidades autónomas, con el Ministerio de Educación y con la Dirección General del Tesoro, dentro del marco de la campaña de información ya iniciada. Los destinatarios de este concurso serán los niños de 12 a 16 años escolarizados en educación secundaria obligatoria en todo el territorio nacional.

En el área de formación, se participa asimismo activamente en jornadas y seminarios que sobre el euro se están realizando tanto en las comunidades autónomas como en las asociaciones de consumidores y otros sectores y universidades.

Por otra parte, el Instituto Nacional de Consumo inició el pasado año una línea de trabajo, de diagnóstico, de situación, con la participación de los sectores prioritarios para el consumidor, fundamentalmente servicios de alimentación y con las administraciones públicas y asociaciones de consumidores y usuarios. En este campo se están convocando mesas de trabajo reducidas para tratar sobre el conjunto de problemas que para cada sector puede acarrear la introducción del euro y que pueden afectar tanto a las administraciones competentes en la materia como a los distintos sectores y a los consumidores. La primera de estas mesas se celebró el pasado día 10 de julio y abordó el tema de la distribución comercial; contó con la participación de la Dirección General de Comercio Interior y la Di-

rección General del Tesoro, del Ministerio de Economía y Hacienda, las comunidades autónomas, el sector de la distribución comercial y las asociaciones de consumidores de ámbito nacional.

El pasado 10 de febrero se celebró una jornada sobre el euro, «Una moneda para Europa» organizada por el Instituto Nacional de Consumo y el Comité Económico y Social de la Unión Europea, dirigida al personal de las comunidades autónomas y de las asociaciones de consumidores. Está previsto celebrar de manera inmediata varias mesas de trabajo que aborden los sectores de banca, seguros y alimentación y bebidas y seguidamente servicios públicos, con los que ya se ha entrado en contacto, y se pretende concluir con una jornada que trate los aspectos más importantes puestos en evidencia en estas mesas. Está previsto, asimismo, continuar abordando el sector de la distribución comercial, que es el que tiene incidencia más directa en el consumidor.

En el apartado de información hay que citar que el Instituto Nacional de Consumo ha elaborado nuevas páginas de Internet que, entre otros temas, aborda información puntual entre la que se incluye el euro.

Por último, cabe destacar que el Instituto Nacional de Consumo concede especial relevancia a las actuaciones desarrolladas por las asociaciones de consumidores y usuarios y contribuye financieramente a ellas a través de las líneas de subvenciones del organismo.

Durante 1997 se ha subvencionado una serie de proyectos sobre el euro que voy a relacionar a continuación, y cuya evaluación se está realizando en la actualidad: una campaña de información y educación a los usuarios de los servicios financieros sobre los efectos de la implantación de la moneda única, así como los procedimientos de adquisición de productos y servicios financieros en otros Estados de la Unión Europea, a realizar por la Asociación para la defensa de impositores de banca y cajas de ahorro.

En segundo lugar, los consumidores y el euro, cuya actividad básica consiste en la realización de seminarios dirigidos a responsables de la información. Esta acción la realiza la Asociación General de Consumidores.

En tercer lugar, una campaña de información y sensibilización sobre la moneda única, bajo el lema «El impacto del euro en la economía doméstica», organizada por la Confederación Española de Organizaciones de Amas de casa, consumidores y usuarios, cuya actividad será desarrollada mediante la creación de una red de euromonitores.

En cuarto lugar, el trabajo titulado «La instauración del euro y la actividad aseguradora, desde la perspectiva del consumidor y usuario del seguro», llevada a cabo por la Federación de usuarios y consumidores independientes, que analiza las disposiciones establecidas a nivel comunitario para la transición del euro en el sector asegurador, y de forma paralela analizarán los contratos y seguros implicados por los cambios que el euro comparta. También abordarán los instrumentos de la divulgación de la nueva problemática y la formación en la materia de los consumidores y usuarios de seguros.

En quinto lugar, la jornada sobre consumidores y moneda única, organizada por la Unión de Consumidores de

España, y finalmente la jornada informativa sobre el euro, convocada por el Consejo de Consumidores y Usuarios, que se celebró ya en diciembre de 1996. Lógicamente, la voluntad es continuar en el presente ejercicio cofinanciando este tipo de programas.

A modo de resumen, puedo concluir señalando que ya se ha desarrollado una línea de trabajo indefinida, en la que se seguirá avanzando, y que deberá reforzarse en el sentido que apunten los diagnósticos efectuados en las mesas de trabajo con los distintos sectores, bien a través de actuaciones directas del Instituto Nacional de Consumo, coordinadas con el Ministerio de Economía y Hacienda en cuanto es el responsable de la campaña de comunicación institucional, bien en colaboración con las organizaciones de consumidores o incluso directamente por éstas, contando con la ayuda económica del Instituto Nacional de Consumo.

Por otra parte, será a partir de la fijación del cambio de las monedas nacionales que participen en la introducción de la moneda única cuando deberá intensificarse este tipo de acciones, reforzando la información a los colectivos que se encuentren en una situación especial, cual es el caso, entre otros, de los ciudadanos de la tercera edad, los disminuidos físicos o psíquicos o la población rural, sin descuidar evidentemente la formación en la escuela.

Por último, en la línea avanzada por la Comisión y recomendada por el Parlamento Europeo en la resolución sobre el euro y el consumidor, se ha previsto la creación de un observatorio de seguimiento de la implantación del euro en el ámbito de consumo, cuyo objeto es contribuir a facilitar la instauración de la moneda única, permitiendo contar con un órgano específico de atención y seguimiento de las incidencias que el proceso plantee a los consumidores y usuarios y hacer frente a los problemas que suscite, en la forma que resulte pertinente. Este observatorio, que tendrá el carácter de órgano consultivo, asesor y de colaboración, estará integrado por las administraciones públicas implicadas, es decir, el Instituto Nacional de Consumo, Direcciones Generales de Consumo de las comunidades autónomas y administración local, por los sectores productivos, con presencia de representantes de las grandes empresas y de las pyme y por el sector social, representado por las asociaciones de consumidores. Está previsto que su redacción se articule en base a una orden ministerial, cuyo proyecto está en fase muy avanzada de elaboración.

En conclusión, esto es cuanto puedo informar a SS. SS. en relación con las actividades que está realizando el Ministerio de Sanidad y Consumo, en concreto a través del Instituto Nacional de Consumo, y dirigidas a la formación e información a los consumidores y usuarios, ante la próxima introducción del euro.

Nada más, señor presidente.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Burgos.

El señor **BURGOS GALLEGO**: Señor subsecretario, en primer lugar, mi grupo quiere agradecerle su comparecencia y, desde luego, felicitarle por la extensión y detalle

de la misma, desde la convicción de que nadie puede negar la oportunidad de la celebración precisamente en el día de hoy de esta comparecencia.

Señorías, hace tan sólo seis días la Comisión Europea y el Instituto Monetario Europeo hicieron públicos sendos informes en los que constataban que España cumple holgadamente las condiciones para formar parte del euro a partir del próximo 1.º de enero. Los informes recomendaron, como todo el mundo conoce ya, la entrada de España como un país ejemplar en el cumplimiento de las condiciones económicas exigidas por el euro y auguró que nuestro país —y yo añado que con este Gobierno, afortunadamente— mantendrá en los próximos años un crecimiento superior al de la media de la Unión Europea.

Es ésta por tanto, señorías, la primera comparecencia que el Gobierno realiza tras la publicación del informe que servirá de base para que los jefes de Estado y de Gobierno de los Quince decidan en mayo qué países se integrarán definitivamente en la Unión Europea; en definitiva, desde la confirmación oficial de que nuestro país entra en el irreversible tramo de la Unión Económica y Monetaria.

Por eso quería destacar el hecho de que esta comparecencia del Gobierno se realice precisamente en esta comisión y sobre la cuestión que versa en el orden del día, porque esta Comisión, señorías, es de Sanidad y de Consumo, donde los aspectos relativos a la protección de los consumidores encuentran su necesaria ubicación y donde, al menos este grupo piensa que estas cuestiones deben debatirse con la profundidad, con el interés y con la relevancia parlamentaria que merecen.

Mi grupo consideraba la política de consumo de gran relevancia cuando era el primer partido de la oposición, e igualmente la considera cuando estamos apoyando al Gobierno del Partido Popular; considera además esta Comisión el foro adecuado y el momento óptimo para que se hable de este tema, porque el Parlamento no es sólo un lugar de denuncia permanente y de ejercicio, en algunos casos de vituperio, sino que además es el altavoz privilegiado para sustanciar aspectos de la vida de los ciudadanos de enorme trascendencia futura y que exigen por parte de todos el tratamiento necesario. Por tanto, minusvalorar estas cuestiones o pretender que en esta Comisión se hable sólo de aspectos puntuales, esporádicos y noticiables por su inmediatez o escandalosos por su tratamiento, y no de aquellos aspectos, de aquellas corrientes de transformación social que van realmente a modificar la faz de nuestras sociedades en el futuro próximo, constituye cuanto menos un ejemplo de cortedad de miras y de ceguera política absolutamente inconcebible.

Es evidente, señorías, la disparidad existente entre la avidez con que los grandes grupos económicos han seguido las principales acciones comunitarias, ya sea la política agrícola, ya sea la liberalización de los servicios, ya sean sectores como el financiero e industrial y el aparente desinterés y desconocimiento que sobre esta cuestión tienen los consumidores, a pesar de verse notablemente afectados en su doble condición de usuarios y contribuyentes.

A veces puede olvidarse que no estamos respondiendo adecuadamente a los nuevos retos que tenemos por delante

si no dejamos meridianamente claro, y actuamos en consecuencia, que la configuración de la Unión Económica y Monetaria adquiere su verdadera dimensión si supone una ventaja para el consumidor en términos de posibilidad de elección, de calidad y de precio. Por tanto, nuestro objetivo ha de ser conseguir que los consumidores tengan la misma dignidad en su relación con las instituciones nacionales que con las instituciones comunitarias que están por venir. Ello pasa por conseguir un mayor crecimiento del conocimiento y de la propia representatividad de los ciudadanos consumidores y, por descontado, una mayor atención por parte de los partidos políticos.

Si algún grupo considera que no es materia de suficiente trascendencia y repercusión esta que nos ocupa, tal vez convenga que los ciudadanos conozcan realmente esa posición. Mi grupo, por contra, no lo cree así, y entiende que una vez más se demuestra la peculiar concepción de la democracia que tienen algunos, sin duda anteponiendo una vez más una estrategia impropia y responsable, yo diría que hasta infantil.

Señorías, los ciudadanos nos eligen para defender sus intereses y nos pagan por ello, por tanto merecen un respeto que algunos grupos no les tienen; y como ya es una costumbre el escaso interés por el trabajo y las preocupaciones de los ciudadanos —algunos ya se han configurado en auténticos expertos de marcharse de los sitios—, mi grupo va a pasar exactamente al motivo de la cuestión.

El hecho es claro, señorías, todas las asociaciones de consumidores de España consideran que la implantación del euro es probablemente el reto más importante y fundamental con que se enfrenta el consumidor en los años futuros; aspectos aparentemente beneficiosos, como la disminución de precios de los productos, la mayor competencia entre entidades financieras y la disminución de los tipos de interés, coexisten con otros probablemente no tan beneficiosos como la adaptación a precios fijos en euros, los redondeos, los menores rendimientos nominales de las inversiones y las subidas de tarifas de algunos servicios. En definitiva, un cúmulo importante de problemas que exigen un gran esfuerzo en materia de información y de educación de los consumidores.

Señor subsecretario, a mi grupo le parece un acierto la decisión de trabajar en el medio escolar, tal como propone el libro verde de la comisión, un esfuerzo de educación y de información que sin duda merece especial atención en el sector escolar, pero que ha de comprometer no sólo a las administraciones públicas, al sector privado y a los medios de comunicación, sino también a todas las fuerzas políticas. Mi grupo también quiere destacar el esfuerzo que están haciendo las asociaciones de consumidores por multiplicar las actuaciones de información a los ciudadanos. Se están produciendo en nuestro país innumerables eventos y actividades, y fruto de éstos es la difusión que está teniendo la campaña que usted ha citado: el euro nos abre las puertas. Lástima que a algunos no les abra también la mente, lo cual sería sin duda muy de agradecer.

Creo que esta campaña es importante en sí misma, pero sobre todo es importante porque constituye la primera ocasión en que se realiza un evento de estas características con

la plena colaboración de todas las administraciones públicas, de todos los sectores sociales y de todas las asociaciones de consumidores. Es curioso pero en este país nunca se había producido un esfuerzo de sintonía y de trabajo en una misma dirección para hacer llegar estas propuestas al mayor número posible de ciudadanos y de consumidores.

Entre las propuestas para mejorar la política de consumo, el Consejo de consumidores y usuarios ha trasladado recientemente a los grupos parlamentarios su propuesta número 58, que dice textualmente lo siguiente: A medida que se acerquen las fechas de la introducción de la moneda única debe intensificarse la coordinación de la información que se da al consumidor. En este sentido, las asociaciones de consumidores, como agentes sociales cercanos al ciudadano, deben mantener una presencia y una actuación destacada en el proceso. Mi grupo apoya decididamente esta posición y le instamos, señor subsecretario, a que profundice en la colaboración con las asociaciones de consumidores, porque mi grupo parlamentario ve con cierta preocupación que existen dos realidades que siguen apareciendo en todos los estudios —y usted ha citado uno— que al respecto se vienen realizando en nuestro país. Los españoles somos enormemente optimistas, somos firmes partidarios de todo lo que suponga integración europea, y al mismo tiempo nos declaramos notablemente desinformados sobre los aspectos formales y concretos que ello conlleva, consecuencias de todo tipo y repercusiones cotidianas.

Espero que ambas cuestiones no vayan de la mano, por lo que podrían suponer de cierta embriaguez europea, que puede devenir en una resaca cuando aparezcan en toda su dimensión las consecuencias de nuestra integración. En todo caso, la propia Comisión Europea ha pedido a todos los países hacer un esfuerzo para conseguir un clima adecuado para la aceptación y el uso con plena normalidad mediante el correspondiente diálogo entre las administraciones y los agentes sociales y económicos, buscando soluciones consensuadas y destacando la tremenda importancia de la información, de la transparencia y de la neutralidad en todo este proceso.

Mi grupo quiere resaltar esta regla básica que entendemos debe presidir todas las actuaciones de la Administración a partir de ahora, y es que cuanto más fácil lo hagamos para los consumidores, más beneficioso, más sencillo y más provechoso será para nuestro propio país. Sobre todo, señorías, el proceso que tenemos por delante es una cuestión de confianza, de credibilidad y de seguridad para los consumidores, y para ello hay que realizar un especial esfuerzo —como ha comentado el subsecretario en su intervención— en el ámbito de aquellos sectores de población específicos que merecen una especial atención. Mi grupo quiere destacar que se refiere a la población rural.

La implantación del euro, señorías, va a tener sin duda importancia y trascendencia para todos los ciudadanos, pero desde nuestro punto de vista, la población rural en nuestro país puede verse especialmente afectada por lo que suponga de modificaciones sustanciales en ámbitos cotidianos de la actuación de gran parte de nuestra población. Por eso pediríamos al señor subsecretario un esfuerzo es-

pecial de común acuerdo con las administraciones autonómicas y municipales en este ámbito, porque estas distorsiones que se van a producir sin duda van a influir en el cuidado de a pie, que no es obviamente el que accede a Internet, sino más bien el que difícilmente comprende el mando a distancia de su propia televisión, y ahí es donde hay que hacer realmente el esfuerzo.

Especialmente oportuna le parece a este grupo además la puesta en marcha del observatorio de seguimiento de la implantación del euro en el ámbito del consumo, un órgano consultivo, asesor y de colaboración, en el que van a estar, como ha dicho, los sectores empresariales y las pequeñas y medianas empresas. Y yo me permitiría pedirle que, con independencia de que habrá que evaluar el funcionamiento —y espero que este tenga amplia repercusión—, estudiara la posibilidad de que este observatorio tuviera continuidad, porque creo que es una gran idea y que es un ámbito, el del consumo, en el que este tipo de mecanismos tienen una especial incidencia y una especial importancia. En nuestro país existen ya experiencias, en el ámbito de la droga y en el de las pequeñas y medianas empresas, y el ámbito del consumo no sólo no se agota con la implantación del euro y con la finalización de su proceso, sino que tendrá sin duda una continuidad en los próximos años, en las próximas décadas, que hace especialmente importante que este observatorio se diseñe con voluntad de continuidad.

Lo que pedimos no es evidentemente bombardear al ciudadano con pretendidas bonanzas ni con escenarios idílicos de consumidores rodeados de fantásticas posibilidades, como si fueran los jardines de Alamut, pero, como ha dicho el presidente Santer, y lo compartimos en el Grupo Parlamentario Popular, va a ser el mayor acontecimiento de la historia europea, con más de trescientos millones de habitantes en un mercado único, con el 19,4 por ciento del PIB mundial, con el 18,6 por ciento del volumen comercial internacional. Creo que es un momento óptimo para felicitarnos —como ha dicho el presidente Aznar, ninguna mala política da buenos resultados, y éste es un caso especialmente significativo de ello— y que es el momento de mirar hacia el futuro, porque los problemas, sin duda, son otros cuando las cosas van bien, pero son problemas y necesitan previsiones y respuestas.

Señor subsecretario, su departamento, la administración que dirige, ha de pilotar en gran medida el proceso y los técnicos de nuestro país están estudiando con mucho interés esta fase llamada del nuevo consumo. Por primera vez en mucho tiempo, en España están creciendo a la vez el ahorro y el consumo, crece el poder adquisitivo, crece la renta disponible, crece la estabilidad y la confianza en el futuro, pero también este lado positivo tiene su vertiente problemática si no sabemos atender con eficacia esta información y esta protección de los consumidores. Algunos corren a apuntarse ahora la paternidad de la criatura y, aunque me resisto a hacer chistes sobre la cuestión, sí pienso que, como dice la célebre frase, el éxito tiene muchos padres y el fracaso es huérfano. Afortunadamente, la criatura ha venido al mundo en un entorno mucho más adecuado y me permito decir que más higiénico del que hubiera tenido

con otro gobierno; además, señorías, sin anomalías congénitas. En todo caso, estos problemas que tenemos por delante exigen respuestas, exigen planteamientos serios y estoy convencido de que sabremos hacerlo entre todos.

El señor **PRESIDENTE**: Cuando quiera, puede contestar el señor Castellón.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Gracias, señor diputado, porque yo creo que ha corroborado algunas cuestiones que el departamento está llevando a cabo en relación con este tema.

Estoy totalmente de acuerdo con el señor diputado en la importancia que tiene en general esta Comisión, las materias relacionadas con el consumo y muy específicamente esta cuestión de la implantación del euro. Ha citado también al presidente de la Comisión Europea, pero es que es un tema realmente trascendental, no solamente en este ámbito del consumo, sino para el país, mucho más que otros temas que son sólo apariencia, puro humo, y a los que sin embargo se da una mayor cabida. Yo pienso que a los consumidores y a sus asociaciones les gustaría saber el interés por este tema en esta Comisión, precisamente porque a ellos se lo merece. A mí me han transmitido todas y cada una de las organizaciones de consumidores el interés que tienen en que permanentemente estemos trabajando con ellos en esta materia y yo también estoy un poco sorprendido, como lo está el señor diputado, por la aparente desconexión entre los intereses de los consumidores y el interés que puede haber por este tema en este momento en esta Comisión.

Estoy de acuerdo asimismo con el planteamiento que hace el señor diputado en relación con que, como pasa en otras áreas, siempre en cuanto al consumo, hay de partida un desequilibrio entre la posición de las empresas, de los grandes conglomerados, y la posición del consumidor, desequilibrio que es nuestra obligación disminuir y corregir, justamente reforzando la información y la formación del propio consumidor, para que tenga las mismas oportunidades que tiene el otro elemento del binomio en el conocimiento de esas materias y, por tanto, que esté seguro en el manejo de las nuevas situaciones. El Instituto Nacional de Consumo, el Ministerio de Sanidad y Consumo están trabajando siempre en beneficio de conseguir este equilibrio necesario entre consumidores y productores.

Comparto asimismo que debemos insistir con las asociaciones de consumidores en esta materia, que debemos trabajar de una forma cercana con ellos, debemos mantener un especial acercamiento a aquellos colectivos que tienen menores posibilidades de acceder a la información por una cuestión de lejanía, por una cuestión de formación o por otra serie de motivos. En este caso, tenemos que hacer un especial hincapié, y lo he comentado en mi intervención, tenemos que dirigirnos específicamente a esos colectivos para que puedan acceder a la información necesaria para su buen uso, su buen manejo, y para que queden en buena situación ante la introducción de la moneda única. Es un objetivo prioritario del Ministerio acercarse específicamente a esos colectivos.

En conjunto, yo terminaría diciendo que sí tenemos interés en mantener el observatorio, una vez que se cree, que es importante mantenerlo y hacer un seguimiento de todas las vicisitudes que puedan ocurrir en este complejo proceso, y desde luego, estaremos permanentemente apoyando a los consumidores, dándoles toda la información y toda la formación que necesiten para que puedan sentirse cómodos en una situación que cambia radicalmente su posición, la posición de todos, y al mismo tiempo que no estén en desventaja con los consumidores ni con los productores de este y de otros países.

PREGUNTAS:

— DEL SEÑOR GIL MELGAREJO (GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO), SOBRE EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO, A MES DE OCTUBRE DE 1997 (Número de expediente 181/001189).

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos al tercer punto del orden del día, preguntas.

La primera pregunta es evolución del gasto farmacéutico a mes de octubre de 1997, cuyo autor es don Juan Antonio Gil Melgarejo.

Para formular la pregunta, tiene la palabra el señor Gil Melgarejo.

El señor **GIL MELGAREJO**: Señor presidente, antes de formular la pregunta, me gustaría solicitar al subsecretario de Sanidad y Consumo que, si tiene datos suficientes y dispone de ellos ahora, expusiera en esta comparecencia la evolución del gasto farmacéutico a diciembre de 1997, o lo que es lo mismo, al cierre del ejercicio de 1997.

En caso de que se aceptara esta propuesta por el señor Castellón y por la Mesa, mi pregunta se formularía en los siguientes términos: ¿Puede el subsecretario de Sanidad y Consumo exponer ante esta Comisión la evolución del gasto farmacéutico durante el ejercicio 1997 y su comparación con el registrado durante el ejercicio de 1996? Entiendo que es la misma pregunta, actualizada, debido al tiempo transcurrido entre su presentación y la comparecencia en estos momentos para la resolución de esta pregunta.

También me gustaría, y forma parte de la pregunta, que me contestara si ha mejorado o ha empeorado, si se ha podido contener primero y posteriormente reducir el gasto farmacéutico y qué política o políticas han incidido directa o indirectamente en esos resultados. ¿Esas políticas, en su opinión, se deben a un plan de choque o son meramente conjunturales? ¿Se han prescrito durante el año 1997, señor subsecretario, más o menos recetas que el año 1996? ¿Cree que cada día se tienen más en cuenta los criterios sobre el uso racional del medicamento por parte de los profesionales? Finalmente, señor Castellón, ¿cuál ha sido la incidencia de este gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario total durante el año 1997?

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

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Contestaré globalmente a todas las preguntas que me hace el señor diputado y le puedo decir que el análisis de los datos de evolución del gasto farmacéutico a través de recetas del Sistema Nacional de Salud durante 1997 es afortunadamente muy positivo, ya que, frente a un incremento del gasto en 1996 con respecto a 1995 del 11,36 por ciento, el del año 1997 con respecto a 1996 ha sido sólo de un 5,42 por ciento para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, como digo. En valores absolutos, en el año 1997, el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud fue de 856.969 millones de pesetas.

Creo que esta desaceleración del crecimiento del gasto es el resultado de las diferentes medidas que ha introducido el Ministerio de Sanidad y Consumo, dirigidas a racionalizar la prestación farmacéutica pública y a controlar esa importante partida de gasto, sin menoscabar en el camino el contenido de la prestación. Entre estas medidas, como SS. SS. conocen, se incluyen, en primer lugar, las de carácter estructural, en este caso coyuntural, como es el acuerdo firmado con Farmaindustria el 1 de agosto de 1996, que ha sido sustituido posteriormente por el suscrito el 22 de enero de 1998. Esta medida sí que es estructural, la modificación en los márgenes comerciales en las oficinas de farmacia y las distribuidoras de productos farmacéuticos, o la política de fomento, que también es un componente estructural porque está trasladada a una normativa concreta, a la fabricación, registro y prescripción de medicamentos genéricos.

Existen otras iniciativas de carácter instrumental o de gestión, como ha sido, en el ámbito del Insalud, el establecimiento de programas de uso racional del medicamento a nivel de las gerencias de atención primaria y áreas de salud, la elaboración de boletines farmacoterapéuticos a nivel de las áreas y la introducción de terminales autónomos informáticos en atención primaria, lo que permite mejorar la capacidad de control y racionalidad de la prestación farmacéutica.

Contesto a su pregunta específica de si creo que se usan más los criterios de uso racional en el medicamento diciéndole que sí se usan cada vez más y cada vez más se hace precisamente a través de los acuerdos con los propios colectivos de profesionales. De hecho, son crecientes los servicios de salud que manejan guías terapéuticas y protocolos de aquellos medicamentos para patologías más prevalentes, pero también con importantes disquisiciones acerca de qué medicamentos son más o menos eficaces. Estas políticas, que se manejan incluso en algunas comunidades eventualmente, consideran que estos medicamentos que no son entendidos por sus profesionales como eficaces dan rápidamente la vuelta a esta cuestión. La respuesta, por tanto, sería que efectivamente el uso racional del medicamento cada vez se lleva a cabo con más profundidad.

Tengo que decir también al señor diputado —además lo hemos comentado hace un momento, en mi comparecencia

sobre el euro en relación al papel de los consumidores— que los propios consumidores están interesados en el mayor conocimiento sobre un uso racional de los medicamentos y han solicitado desarrollar iniciativas en esta materia. Nos hemos puesto en contacto, porque creemos que es esencial, con las propias sociedades científicas médicas, a las que asimismo interesan estas cuestiones, y probablemente en los próximos meses llevaremos a cabo un trabajo conjunto consumidores y concretamente la Sociedad Española de Medicina familiar y comunitaria sobre educación en el uso racional del medicamento. Las iniciativas se multiplican y previsiblemente mejoraremos mucho en esta materia.

Para una mayor información, considerando los diferentes ámbitos de la gestión de la asistencia sanitaria, le diré que la evolución del gasto durante el año 1997 fue la siguiente: En el territorio del Insalud, el gasto farmacéutico fue de 304.401 millones de pesetas, lo que representó un incremento del 4,68 por ciento con respecto a 1996. En 1996, con respecto al año anterior, el gasto había sufrido un incremento del 11,16 por ciento. Para el conjunto de las comunidades autónomas con competencias en gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, el gasto farmacéutico en 1997 fue de 552.568 millones de pesetas, lo que representa un incremento del 5,87 por ciento con respecto al año anterior. En 1996, comparando con 1995, fue del 11,46 por ciento.

En lo que se refiere al número de recetas, el crecimiento también ha sido menor, siendo en 1997, respecto a 1996, del 1,93 por ciento para todo el Sistema Nacional de Salud. El Insalud ha sido la segunda entidad con menor crecimiento en recetas, el 1,48 por ciento. En el conjunto de las comunidades autónomas con competencias en asistencia sanitaria, el crecimiento en el número de recetas fue del 2,18 por ciento. Este dato también representa una desaceleración en el número de recetas prescritas, ya que en 1996, con respecto a 1995, hubo un crecimiento de un 5,02 por ciento. Todo esto tiene mucho que ver con un manejo más racional de medicamento por parte de los prescriptores. En cuanto al gasto medio por receta, y esto parece lógico teniendo en cuenta cómo van apareciendo nuevos medicamentos con precios más elevados, en 1997 ha sufrido un incremento de un 3,10 por ciento con respecto al año 1996.

Tengo una tablas con los importes de los dos períodos 1995-1996 y 1996-1997, desagregados por comunidades autónomas, con la evolución del gasto y el número de recetas en el Sistema Nacional de Salud en el año 1997, que están a la disposición del señor diputado, si lo estima conveniente.

— **DEL SEÑOR GUTIÉRREZ MOLINA (GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO), SOBRE MODIFICACIONES PREVISTAS EN EL LIBRO DEL RESIDENTE (Número de expediente 181/001309).**

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos a la segunda pregunta: Modificaciones previstas en el libro de residente.

Su autor es don Antonio Gutiérrez Molina, del Grupo Parlamentario Popular, que tiene la palabra.

El señor **GUTIÉRREZ MOLINA**: El objeto de la pregunta viene a cuento de las declaraciones de la subdirectora general de Formación Sanitaria en el sentido de que el Ministerio tiene previsto, y en principio nos parece muy bien, la posibilidad de que los tres libros actuales de residentes, que constan de tres áreas generales, la primaria, la especializada y la preventiva, pudieran aumentarse, al dividir la especialidades hospitalarias por materias troncales, es decir, las correspondientes al área médica, al área quirúrgica, a los servicios centrales, a radiofísica, a psiquiatría y a psicología, si bien en estas tres últimas deberían fijarse las características específicas que pudieran tener. También, en otras comparecencias y declaraciones en otros foros, el presidente de la Comisión Nacional de Especialidades decía que el libro del residente era siempre un libro abierto a modificaciones y que era necesario esbozar la reforma de la que le estoy hablando como preámbulo de la pregunta.

A nosotros nos parece que el libro del residente, por ser de obligado cumplimiento, al venir contemplado en el desarrollo de una orden ministerial, es fundamental, imprescindible y absolutamente necesario, por la incidencia que tiene en homogeneizar, si se me permite la expresión, y sobre todo en unificar, no sólo los criterios de formación asistencial, sino también la actitud frente al enfermo.

Desde ese punto de vista y al quedar claro, como preámbulo de la pregunta, lo imprescindible que nos parece dicho libro, considerando además el período de rodaje que está teniendo, que creemos que es suficiente para poder esbozar algún tipo de reforma, nos gustaría que pudiera informarnos en este momento si piensa realizar modificaciones en él y cuáles son, si es que puede adelantárnoslas.

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

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Como bien ha dicho el señor diputado, el libro del residente es un instrumento de información, registro de actividades, control de objetivos formativos y evaluación individual de cada residente, que estaba previsto, además, en los apartados octavo y décimo de la orden de 12 de junio de 1995, por la que se regulan las comisiones de docencia y los sistemas de evaluación de la formación de médicos y farmacéuticos especialistas. Es, por tanto, el instrumento apropiado para documentar las actividades asistenciales, docentes y de investigación realizadas durante el período formativo por cada especialista en formación.

En 1997, iniciamos su implantación, en principio como un proyecto piloto abierto a las sugerencias que se formulan, tanto por las comisiones de docencia y residentes directamente implicados, como por las entidades públicas o privadas titulares de las instituciones sanitarias donde se imparte formación sanitaria especializada.

Aun cuando todavía no han finalizado los períodos formativos de la primera promoción de residentes que ha he-

cho uso de este libro y, por tanto, sería prematuro extraer conclusiones definitivas, sin embargo, sí que puedo decirle que, de la experiencia adquirida hasta el momento así como de las sugerencias recibidas, ya se desprenden algunas consideraciones importantes que le voy a explicitar.

En primer lugar, que el libro del residente ha tenido un funcionamiento que cabe calificar como muy positivo en las especialidades de medicina familiar y comunitaria y de medicina preventiva y salud pública, cada una de las cuales cuenta con un libro específico. A estos efectos, en el libro de medicina preventiva y salud pública no ha sido preciso introducir ninguna modificación, mientras que en el de medicina familiar y comunitaria ya se han introducido algunas mejoras puntuales, sobre el formato existente, que han sido aceptadas por la Comisión nacional de esta especialidad.

En segundo lugar, que la experiencia que se va adquiriendo día a día con los libros del residente específicos, es decir, medicina familiar y comunitaria y medicina preventiva y salud pública, frente al libro del residente genérico en el resto de las especialidades, ha aconsejado para estos últimos, para el resto de especialidades, justamente además como decía el señor diputado, la creación de una nueva línea de actuación intermedia mediante la elaboración de distintos libros del residente. Uno para el área médica, que se referiría a especialidades tales como cardiología, medicina interna, neurología, nefrología, etcétera, todas las especialidades médicas. Otro para el área quirúrgica, que afectaría a especialidades como cirugía general y del aparato digestivo, cirugía cardiovascular, cirugía torácica, angiología y cirugía vascular, etcétera. Y un tercer libro que se referiría a las especialidades incluidas bajo la denominación de lo que comúnmente se conoce como servicios centrales y que afectaría a especialidades tales como análisis clínicos, microbiología y parasitología, anatomía patológica, bioquímica clínica, etcétera.

La tercera conclusión que hemos sacado de la experiencia hasta ahora recogida es que las especialidades relacionadas con la salud mental, es decir, psiquiatría y psicología clínica, requieren claramente un libro del residente específico, ya que estos profesionales se forman en unidades docentes de carácter multiprofesional en las que además se integran distintos dispositivos asistenciales que requieren un tratamiento específico.

Finalmente, como última conclusión, también requiere un libro del residente específico la especialidad de radiofísica hospitalaria, especialidad de reciente creación a través del Real Decreto 220/1997, en la medida en que los conocimientos adquiridos por la misma, al referirse a la planificación, aplicación e investigación de las técnicas utilizadas por la física de las radiaciones en los exámenes y tratamientos médicos que impliquen la exposición a radiaciones ionizantes, así como el control de calidad de las instalaciones empleadas, se centran en unos contenidos formativos que no se adecuan al esquema clásico de las especialidades médicas.

En conjunto, estas consideraciones han supuesto la apertura de otras tantas líneas de trabajo que requieren un cierto tiempo para que puedan plasmarse en propuestas

concretas que, antes de llevarse a la práctica por nosotros, deberán someterse a informe de los consejos nacionales de especialidades médicas y de especializaciones farmacéuticas y de las comisiones de docencia de los distintos centros acreditados para la formación de especialistas.

— **DEL SEÑOR GUTIÉRREZ MOLINA (GRUPO PARLAMENTARIO POPULAR EN EL CONGRESO), SOBRE VALORACIÓN DEL ACUERDO DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE SALUD, POR EL QUE SE CREA UNA COMISIÓN PARA QUE REGULE Y VIGILE LA CALIDAD DE LOS CURSOS DE FORMACIÓN QUE RECIBEN LOS MÉDICOS EN EJERCICIO (Número de expediente 181/001310).**

El señor **PRESIDENTE**: Por último, la pregunta formulada también por el señor Gutiérrez Molina, sobre valoración del acuerdo del Consejo Internacional de Salud, por el que se crea una comisión para que regule y vigile la calidad de los cursos de formación que reciben los médicos en ejercicio.

Tiene la palabra el señor Gutiérrez Molina.

El señor **GUTIÉRREZ MOLINA**: Evidentemente, la pregunta venía viciada de un *lapsus calami* que ha persistido hasta la presentación en la mesa, puesto que, como el señor presidente fácilmente habrá observado, no se refiere a ningún Consejo Internacional de Salud, sino al Consejo Interterritorial de Salud.

Hecha esta aclaración, que era ociosa, puesto que todas SS. SS. se habrán dado cuenta fácilmente del error, la pregunta se debía a que estamos asistiendo a una enorme lluvia de cursos, masters, diplomaturas, etcétera, de toda clase y condición, que levanta expectación entre los profesionales de la salud interesados en su formación y entre todos los profesionales sanitarios, puesto que no se refiere solamente a los médicos sino a toda la gama de profesionales de la salud. Lo cierto es, señor presidente, que muchas veces nos llegan quejas o sugerencias, porque no siempre los cursos tienen la calidad y rigurosidad, en cuanto a los planteamientos del programa, formación, objetivos, discusiones, material científico, etcétera, mínimamente exigibles, sobre todo, por su repercusión en la formación profesional de este colectivo al que estamos haciendo referencia.

Por ello, en principio, a nosotros, como grupo, y a mí personalmente, como diputado, me pareció bueno que en el seno del Consejo Interterritorial de Salud se creara una comisión para regular y vigilar la calidad de los cursos de formación que reciben no solamente los médicos en ejercicio, sino que yo lo ampliaría, aprovechando esta intervención, a cualquier profesional de la salud. Nos gustaría que esa comisión fuera verdaderamente un órgano lleno de contenido, porque no se trata de una actitud de regulación o de vigilancia provisional o aleatoria, que fuera una comisión en la que se analizara y se evaluara, sobre todo a posteriori, la calidad de los cursos formativos que reciben los

profesionales de la salud y los médicos en ejercicios en particular.

Ése es el objeto de la pregunta, pedir la valoración del Gobierno sobre este acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud, por el que se crea la comisión de regulación y vigilancia de la calidad de los cursos formativos que reciben los médicos en ejercicio, haciendo la salvedad que ya he hecho, señor presidente, de que me refería principalmente a los profesionales de la salud.

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

El señor **SECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Señor presidente, como ya ha explicado el diputado en la presentación de la pregunta, la formación continuada tiene una alta importancia, en general, en todos los campos de la actividad humana, pero se hace más evidente en el mundo sanitario por diferentes razones, entre las que destaca el gran valor objetivo y subjetivo que, tanto a nivel individual como social, tiene el bien salud, y el constante y acelerado proceso de evolución, progresión y desarrollo que caracteriza los conocimientos científicos y los medios técnicos que aplican y utilizan los profesionales sanitarios.

Precisamente para ello y para mantener e incrementar la calidad de los servicios sanitarios, es imprescindible que los profesionales sanitarios, que son quienes en definitiva aplican las técnicas y los conocimientos, mantengan actualizados, a través de la formación permanente, tanto su nivel científico como sus aptitudes profesionales.

A pesar de la importancia que en el ámbito sanitario tiene esta materia, no está configurada la formación continuada con una formación reglada. Por esta razón y para satisfacer la necesidad de formación sentida por los propios profesionales, han proliferado, como dice el señor diputado, numerosas actividades formativas desarrolladas por múltiples agentes de carácter público o privado. Sin embargo, a pesar de su elevado nivel científico, al no existir una regulación de esta formación, se carece de los mecanismos adecuados para garantizar y asegurar su calidad objetiva, tanto para el sistema sanitario como para los propios profesionales.

Teniendo en cuenta lo que les comento, se hacía necesaria la implantación de un sistema de acreditación coordinado y específicamente diseñado para responder a las características propias de nuestro Sistema Nacional de Salud. Con estas premisas se iniciaron, en el primer trimestre de 1997, a través de un grupo de trabajo de la Comisión de formación y ordenación de las profesiones sanitarias del Consejo Interterritorial, las actuaciones dirigidas a delimitar, definir y desarrollar un sistema coordinado de acreditación, que ha culminado con la presentación en el Consejo Interterritorial del pasado día 15 de diciembre de un proyecto de convenio de conferencia sectorial sobre formación sanitaria continuada de los profesionales sanitarios, que fue aprobado por el Pleno. Además, tengo que decirle que es el primer convenio de conferencia sectorial, que da una formalización mucho mayor que cualquier acuerdo

que en otras condiciones se pudiera haber tomado por el Consejo Interterritorial. Este convenio de conferencia sectorial fue firmado por todos los consejeros implicados en este proceso de formación continuada.

En virtud de este convenio de conferencia sectorial se creó inmediatamente después la Comisión de formación continuada del Sistema Nacional de Salud, que establecerá un sistema —ya está trabajando en ello— de acreditación válido para todo el sistema, de carácter inicialmente voluntario y descentralizado, basado en la coordinación y en la colaboración eficaz de todas las administraciones públicas. Dicho sistema responde a la necesidad, por una parte, de supervisar la calidad de las actividades formativas impartidas por centros e instituciones y, por otra, de resaltar el carácter profesional que tiene la formación continuada, cuyo fin no es adquirir nuevos títulos, sino actualizar la especialidad que se ejerce.

La Comisión de formación continuada del Sistema Nacional de Salud, derivada de este convenio de conferencia sectorial, fue constituida en un acto público el pasado día 22 de enero de este mismo año en Sevilla. Desde esa fecha la Comisión, mediante comisiones permanentes y/o grupos de trabajo, está definiendo el sistema de acreditación de actividades formativas y de centros e instituciones, así como el procedimiento acreditador tanto para las propias actividades formativas como para los centros o instituciones que las imparten.

Para la Presidencia de la Comisión fue elegido en aquella reunión de Sevilla el representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, concretamente el subdirector de Relaciones Profesionales, y en su última reunión del pasado día 24 fue designado el doctor Sánchez Nicolay, que es el presidente de la Organización Médica Colegial, como vicepresidente de la citada Comisión.

Por todo ello, la creación de esta Comisión de formación continuada del Sistema Nacional de Salud yo creo que debe valorarse de forma muy positiva, dada su utilidad intrínseca para avanzar en mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, por ser un elemento de mejora de la motivación y satisfacción de los profesionales sanitarios y por contribuir a la mejora de su capacitación científica y técnica. Además, esta formación continuada, reglada y acreditada, se configura como uno de los elementos básicos de la futura carrera profesional en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En las próximas semanas se incorporarán a esta Comisión de formación continuada los representantes de tres profesiones más, enfermería, veterinaria y farmacia, igual que en el caso de los profesionales médicos, los presidentes de sus consejos generales.

Esto es todo lo que tenía que decir respecto a esta pregunta.

El señor **PRESIDENTE**: Finalizado el orden del día y agradeciendo al señor subsecretario su comparecencia, se levanta la sesión.

Eran las doce y treinta y cinco minutos del mediodía.