



# CORTES GENERALES

## DIARIO DE SESIONES DEL

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Año 1999

VI Legislatura

Núm. 731

## SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DEL EXCMO. SR. D. FELICIANO BLÁZQUEZ SÁNCHEZ

Sesión núm. 39

celebrada el martes, 29 de junio de 1999

### ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia del señor ministro de Sanidad y Consumo (Romay Beccaría) para informar sobre:

- |   | Página |
|---|--------|
| — El problema generado por la presunta contaminación de pollos denunciada en la Unión Europea y su posible incidencia en España. A petición propia. (Número de expediente 214/000124.) .....  | 20908  |
| — El problema generado por la contaminación de pollos denunciada en la Unión Europea, su incidencia en España, así como las medidas adoptadas por el Gobierno. A solicitud del Grupo Socialista del Congreso. (Número de expediente 213/001153.) .....  | 20908  |
| — Medidas adoptadas en relación con los alimentos contaminados con dioxina procedentes de Bélgica. A solicitud del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida. (Número de expediente 213/001156.) .....   | 20908  |
| — Problemas de carácter científico, ético, metodológico y social encontrados en el proyecto de ensayo clínico solicitado por el Comisionado andaluz para la droga de la Junta de Andalucía sobre prescripción y administración controlada de heroína dentro del sistema sanitario a un grupo de pacientes toxicómanos que han fracasado en otros tratamientos terapéuticos (Pepsa). A solicitud del Grupo Socialista del Congreso. (Número de expediente 213/001124.) ..... | 20922  |

- **Comparecencia del señor presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud (Núñez Feijoo) para dar cuenta de las razones por las cuales el gerente del Hospital Príncipe de Asturias, de Alcalá de Henares (Madrid), paraliza un ensayo clínico promovido por el mismo hospital y en el que participaban varios cientos de mujeres de elevado riesgo de padecer cáncer de mama, sin dar explicación alguna, así como para justificar la drástica disminución de las horas de consulta tanto en el ambulatorio del Val como en el propio hospital, destinadas al diagnóstico precoz de los factores de riesgo y del cáncer de mama mismo, así como al tratamiento de este último. A solicitud del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida. (Número de expediente 212/001875.)** ..... 20935

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

**COMPARECENCIA DEL SEÑOR MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO (ROMAY BECCARÍA) PARA INFORMAR SOBRE:**

- **EL PROBLEMA GENERADO POR LA PRESUNTA CONTAMINACIÓN DE POLLOS DENUNCIADA EN LA UNIÓN EUROPEA Y SU POSIBLE INCIDENCIA EN ESPAÑA. A PETICIÓN PROPIA. (Número de expediente 214/000124.)**
- **EL PROBLEMA GENERADO POR LA CONTAMINACIÓN DE POLLOS DENUNCIADA EN LA UNIÓN EUROPEA, SU INCIDENCIA EN ESPAÑA, ASÍ COMO LAS MEDIDAS ADOPTADAS POR EL GOBIERNO. A SOLICITUD DEL GRUPO SOCIALISTA DEL CONGRESO. (Número de expediente 213/001153.)**
- **MEDIDAS ADOPTADAS EN RELACIÓN CON LOS ALIMENTOS CONTAMINADOS CON DIOXINA PROCEDENTES DE BÉLGICA. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO FEDERAL DE IZQUIERDA UNIDA. (Número de expediente 213/001156.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, buenos días. Damos comienzo a la sesión de la Comisión de Sanidad y Consumo con el orden del día que todas SS.SS. conocen. En primer lugar, la comparecencia del señor ministro de Sanidad y Consumo, a petición propia, para informar sobre el problema generado por la presunta contaminación de pollos denunciada en la Unión Europea y su posible incidencia en España. Dicha comparecencia también ha sido solicitada en los mismos términos por el Grupo Parlamentario Socialista y por el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida.

Damos la bienvenida, una vez más, al señor ministro de Sanidad y Consumo, y cuando quiera puede dar comienzo a su intervención.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Señoras y señores diputados, comparto con mucho gusto ante esta Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso para informar sobre el problema generado por la presunta contaminación de pollos denunciada en la Unión Europea y su incidencia en España. Lo hago a petición propia y de los Grupos Parlamentarios Socialista y de Izquierda Unida.

En unas recientes declaraciones a la prensa española, el comisario europeo de Agricultura, Franz Fischler, ha afirmado: Del caso de la vacas locas y de otros he aprendido que lo más importante en este tipo de crisis es la transparencia. Cuando se detecta algo nuevo y arriesgado, lo fundamental es mostrarse transparentes. Se crea más alarma social ocultando la verdad que diciendo exactamente lo que pasa y lo que se piensa hacer. Hay que discutir todo esto de forma muy honesta y pública.

En idéntica línea, las actuaciones del Gobierno español se han centrado en la adopción de las medidas cautelares para tutelar la protección de la salud, que afortunadamente no se ha visto en ningún caso comprometida, y de modo prioritario y principal para transmitir tranquilidad a la población a través de una política informativa de absoluta transparencia, todo ello en constante relación con las instituciones de la Unión Europea.

Para empezar, señorías, los hechos: El Gobierno no tuvo conocimiento oficial ni oficioso del problema hasta la recepción de la comunicación del sistema de alerta comunitario, remitida por la Comisión Europea a los Estados miembros el 28 de mayo de 1999 y circunscribiendo el problema a aves y huevos procedentes de Bélgica. Sólo posteriormente se tuvo conocimiento de la notificación previa realizada por Bélgica en régimen bilateral a otros países, como Francia y Holanda.

El 31 de mayo de 1999 el Ministerio de Sanidad y Consumo difundió la alerta comunitaria a todos los puntos de contacto de la red de alerta nacional (Sistema coordinado de intercambio rápido de información), a la vez que solicitó a la Comisión Europea, coordinador de la red comunitaria, información adicional sobre el suceso.

El 1 de junio de 1999 España reaccionó a la alerta mencionada adoptando, en estrecha coordinación entre los Departamentos de Agricultura, Pesca y Alimentación y

Sanidad y Consumo, medidas concordantes al riesgo, notificando todos los puntos de contacto del Sistema coordinado de intercambio rápido de información la conveniencia de inmovilizar cautelarmente aves, huevos y derivados de procedencia belga, afectando la medida a cualquier producto de los mencionados eventualmente presente en los mercados nacionales, así como a la comercialización de productos de nuevo ingreso a partir de la fecha citada. Como es preceptivo, se informó a la Comisión Europea de la adopción en el ámbito nacional de las medidas cautelares mencionadas.

En la mañana del 2 de junio de 1999 el Comité Veterinario Permanente de la Comisión Europea ratificó, mediante Decisión 1999/363, de la Comisión Europea, las medidas cautelares que ya habían sido adoptadas previamente por España, circunscribiéndose dicha decisión a las aves y sus derivados, a los ovoproductos y a los productos alimenticios transformados que integrasen en su composición un porcentaje de ovoproductos superior al 2 por ciento. Se difundió ese mismo día la decisión comunitaria a los puntos de contacto del sistema coordinado de intercambio rápido de información español.

No obstante, en la tarde del 2 de junio de 1999 el nuevo ministro belga de Salud anuncia su intención de adoptar medidas frente a la eventual contaminación en su país del ganado porcino. A lo largo del día 3, España se interesa ante la Comisión Europea sobre la veracidad de tal información, el alcance del problema y por la adopción inmediata de medidas comunitarias concordantes. En la tarde del día 3, la Comisión informa a España de que, efectivamente, extenderá sus medidas frente al porcino y sus derivados. A la sazón, informaciones insuficientemente contrastadas ponen de manifiesto que en Bélgica no se descarta la implicación del vacuno y de la leche. Y en la mañana del viernes 4 de junio de 1999, vista la fragmentación y la escasa consistencia de las informaciones que se venían recibiendo de Bélgica, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previa coordinación con el de Agricultura, Pesca y Alimentación, notifica mediante la red de alerta nacional a los puntos de contacto del Sistema coordinado de intercambio rápido de información la conveniencia de proceder a la inmovilización cautelar de todos los productos de origen animal procedentes de Bélgica, incluyendo los productos de acuicultura y piscifactoría, ante la eventualidad de que pudieran haber sido alimentados con pienso contaminado por dioxinas. Se habla, señorías, de piensos contaminados por dioxinas. En efecto, a estas alturas las dioxinas se identifican de manera inequívoca en el origen del problema, si bien no hay aún hipótesis incontrovertidas en cuanto al origen de la contaminación de las grasas que se incorporaron a los piensos.

La prensa de los días 23 y 24 de junio da cuenta de medidas adoptadas por la justicia belga para con los propietarios de una fábrica, supuesta responsable de introducir la dioxina en la cadena de alimentación. El Gobierno español carece de informaciones oficiales al respecto.

Volviendo a las medidas anunciadas por la Comisión en la tarde del 3 de junio, diré que no se adoptaron hasta la tarde del día 4, lo que legitima la adopción por las autoridades españolas de medidas cautelares en la mañana de ese mismo día. Las medidas comunitarias no se vieron definiti-

vamente revalidadas hasta la reunión del Comité Veterinario Permanente del 7 de junio de 1999, mediante Decisión 1999/368, de la Comisión Europea. Dichas medidas son prácticamente coincidentes con las adoptadas por España, si bien estas últimas resultaron en aquel momento un poco más amplias. Cabe, en todo caso, insistir en que tales medidas se dictan con carácter cautelar, se basan en la quiebra de confianza y no en la constatación de contaminación en los productos inmovilizados, no descartan la desinmovilización cuando se trate de productos cuya procedencia distinta de Bélgica se compruebe fehacientemente o cuando se trate de productos de origen no animal o por supuesto cuando quede objetivamente demostrada la ausencia de contaminación.

Aunque las decisiones comunitarias contemplaban la posibilidad de asegurar la libre circulación de productos procedentes de Bélgica al amparo de certificados, las autoridades sanitarias españolas valoraron dicha posibilidad con enorme reserva. En consecuencia, se propuso y se notificó a las autoridades de las comunidades autónomas, a través del Sistema coordinado de intercambio rápido de información, limitar la admisión a los certificados que acreditasen la ausencia de contaminación por dioxinas comprobada analíticamente, siempre y cuando la validez de dicha analítica y la cobertura del certificado viniese avalada por las autoridades competentes del Reino de Bélgica.

El ministro que les habla, señorías, participó en el Consejo de Ministros de Salud de la Unión Europea que se reunió el día 8 de junio de 1999, en una sesión programada previamente, en cuyo orden del día se incluyó un punto para tratar la crisis de las dioxinas. Con ocasión de dicha sesión, el ministro belga facilitó información verbal a sus colegas, información generalmente insuficiente, que sólo permitió acumular certezas en lo que se refiere a la fecha de origen del problema a estos efectos, 15 de enero de 1999, de forma que se considerarían libres de sospecha los productos elaborados o fabricados con anterioridad a dicha fecha.

Dicha información se transmitió a través del Sistema coordinado de intercambio rápido de información a todas las comunidades autónomas, lo que permitió proceder a la desinmovilización, sobre bases objetivas y seguras, de algunos de los productos que, en virtud de las medidas cautelares adoptadas el 4 de junio de 1999, habían sido intervenidos. No obstante dicha excepción, el volumen de productos inmovilizados llegó a ascender a 4.212.744 kilogramos o litros, más 1.379.868 envases o unidades no incluidas en el cómputo ponderal a las trece horas del viernes 11 de junio de 1999.

Señorías, en España el proceder de Bélgica ha generado más una crisis de información que una verdadera amenaza de carácter sanitario. En consecuencia, el proceder del Gobierno, ya lo he dicho, se ha centrado en la adopción de medidas cautelares para la protección de la salud y sobre todo para la tranquilidad de la población, apoyándose en una política informativa de absoluta transparencia, tanto en las notas de prensa oportunamente difundidas como en las constantes intervenciones ante los medios de comunicación a demanda de éstos.

En cuanto a la insuficiencia de información que pudo darse en los primeros momentos de esta crisis, ha venido

condicionada por la propia falta de información de las autoridades belgas, incapaces, especialmente en los preliminares del suceso, de centrarlo en el espacio y en el tiempo, así como de ofrecer una valoración cuantitativa y cualitativa del mismo.

La gestión de las mercancías inmovilizadas se orienta hoy hacia la reexpedición hacia Bélgica basada en la quiebra de confianza, toda vez que ni tan siquiera se pretende llegar a la constatación de la contaminación sobre la enorme cantidad y diversidad de productos inmovilizados, considerándose en este sentido que en modo alguno corresponden a las autoridades españolas asumir la carga de la prueba.

En el Comité Veterinario Permanente de 11 de junio de 1999 se ha aprobado la Decisión 1999/390, de la Comisión Europea, que establece los modelos de certificados unificados a extender por las autoridades competentes belgas para avalar la libre circulación de sus productos cuando concurren las circunstancias necesarias a tal efecto. Dichos certificados permitirán gestionar con seguridad las mercancías de nuevo ingreso. A la vez, se exigirán las garantías necesarias a Bélgica con vistas a la pretendida aplicación retroactiva de dichos certificados.

Cabe también aclarar, señorías, que el Ministerio de Sanidad y Consumo ha basado la sospecha de los productos en criterios de procedencia, Bélgica, y naturaleza de la composición, productos e ingredientes de origen animal, dadas la inexactitud y disfuncionalidad de realizar actuaciones de inmovilización sobre criterios basados en marca comercial. Por ello, este Departamento manifiesta categóricamente no haber contribuido, ni tan siquiera de forma involuntaria o indirecta, al uso que determinados medios han podido hacer de listas de productos y marcas generadas por las autoridades competentes, a las que el Gobierno es absolutamente ajeno.

Voy concluyendo, señorías. ¿Qué ha hecho el Gobierno? Actuaciones contundentes, clara y constante información, contacto estrecho y eficaz con las comunidades autónomas y un diálogo permanente con la Unión Europea, siguiendo, en ocasiones, anticipando sus directrices, que acabarán dibujando el modelo definitivo a aplicar con excelentes resultados, ni un solo caso de contaminación detectado en España, y una doble certidumbre: la toxicidad de las dioxinas está relacionada con la ingestión continuada o en grandes cantidades de productos contaminados. Gracias a las medidas adoptadas se ha podido garantizar la inocuidad de los productos presentes en el mercado español en todas las etapas.

Por último, señorías, les diré que en el reciente debate sobre el Estado de la Nación se ha aprobado con un amplio consenso una propuesta de resolución para que se constituya en España una agencia para la seguridad alimentaria. El texto literal de la propuesta de resolución aprobada casi unánimemente, dice que el Congreso de los Diputados insta al Gobierno para que, con respeto de las competencias asumidas por las comunidades autónomas y con base en las actuales estructuras del Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y demás instituciones relacionadas con la elaboración y control de los productos destinados a la libre alimentación, se constituya una agencia española para la seguridad alimentaria con participación de las comunidades autónomas y

con las finalidades siguientes: articular los mecanismos de cooperación de todas las administraciones públicas responsables del control sanitario e higiene de los alimentos, asegurando sistemas homogéneos de inspección y control, así como mantener actualizados los conocimientos técnicos y científicos en materia de higiene y control alimentario y de nutrición; mantener las relaciones técnicas y científicas que fueren pertinentes, de acuerdo con el sistema competencial, con los organismos similares de la Unión Europea y sus Estados miembros; promover la actuación de la normativa básica sanitaria en materia de alimentos y, en general, cuantas otras faciliten la salud y seguridad alimentarias de los ciudadanos.

La seguridad de los alimentos es un derecho de los consumidores que debe encontrar cabal respuesta en unos mecanismos administrativos que además de garantizarlo construyan un clima de seguridad que evite situaciones de alarma para los ciudadanos o turbulencias en los mercados. Por supuesto, señorías, la consecución de estas altas cotas de seguridad debe hacerse en el entorno de la Unión Europea, con libre circulación de mercancías y dentro del modelo descentralizado del Estado de las autonomías, que confiere a éstas las competencias ejecutivas.

En tanto esta agencia no exista, el Gobierno español continuará haciendo uso de las herramientas disponibles: unos sistemas de alerta que han funcionado con rapidez y eficacia, la labor coordinada con las comunidades autónomas, el celo y la preparación de las autoridades y funcionarios de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de las respectivas consejerías autonómicas, el constante intercambio de datos e información con otros países y la relación con las instituciones comunitarias. Y todo ello, señorías, al servicio de la protección de la salud y de la garantía del derecho a la información de los españoles.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Blanco.

El señor **BLANCO GARCÍA**: Queremos, desde el Grupo Socialista, darle la bienvenida al señor ministro, bienvenida doble. Una, por estar aquí, por haber pedido la comparecencia y haber aceptado rápidamente la petición de los restantes grupos, además del Grupo Socialista, y la otra porque le vemos poco por aquí, señor ministro, o quizá le vemos menos de lo que el Grupo Socialista desea y pide que comparezca.

Pero ateniéndonos a la cuestión y dejando ya las palabras de cortesía, yo creo, señor ministro, que se desprende de su propia exposición, que ha sido un listado, ateniéndose a un calendario, de las distintas medidas que se han ido adoptando conforme a la Unión Europea, que ustedes han ido a rastras de la Unión Europea. Y no entienda esto de ir a rastras de la Unión Europea como algo peyorativo, no; es que la impresión que nosotros tenemos es que desde la Unión Europea se ha improvisado bastante. Le ha estallado esta cuestión de una manera inusitada, imprevista y no han tomado las diligencias oportunas y drásticas hasta pasado ya un tiempo, porque no se esperaban una cuestión alimentaria o de salud pública de esta magnitud.

Pero además de que se ampare en que han estado coordinados con la Unión Europea, señor ministro, yo creo, siendo razonablemente justos, que el Ministerio ha estado improvisando. No nos creemos del todo las palabras que nos ha dicho de que han sido transparentes y que han querido tranquilizar a la opinión pública a través de la transparencia y la información veraz. Porque le podemos recordar aquí varias declaraciones suyas y del Ministerio por las que el problema se circunscribía a unos 200 pollos, era una cosa muy localizada, no se habían importado prácticamente pollos de Bélgica en España; luego era un problema que se detectaba en varias comunidades autónomas, en varios puntos del territorio español. Fueron adaptando, en definitiva, el discurso a los acontecimientos que les iban sobrepasando día a día y se iban dando en los medios de comunicación. Por tanto, yo creo que la transparencia no ha sido tal, la información, la tranquilidad y las medidas no han sido tales. Tanto el Ministerio, que se ampara en la Unión Europea, como la propia Unión Europea, tenemos que reconocer, y lo tenemos que reconocer como una medida de prevención de futuro que luego diré, han estado improvisando y les ha estallado un problema de esta magnitud sin tener prevista ninguna actuación urgente y rápida.

Entre otras cosas, señor ministro, usted tiene que reconocer conmigo que éste es un problema conocido ya hace unos cuantos años en Estados Unidos, donde también lo tuvieron y donde adoptaron una serie de pautas. Conocido ya en Europa que la intoxicación era por dioxinas, se deberían haber adoptado, incluso por el propio Ministerio, medidas similares a las adoptadas en Estados Unidos. Pero es que los medios de que disponemos no son los adecuados para poder adoptar esas medidas cautelares preventivas o que atajen el problema una vez descubierto.

Y esto no lo digo yo, señor ministro, esto lo dicen los técnicos del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, por ejemplo, que es un departamento que depende del Ministerio de Sanidad y Consumo, donde dicen que les es imposible detectar, por falta de medios en laboratorios, en mecanismos o en personal, las dioxinas que hay, por ejemplo, en el medio ambiente. Y esto es un problema, señor ministro, de salud pública, porque nos pasamos de los pollos a un problema fundamental, que no radicaba en los pollos sino en el pienso que se da al conjunto de los animales. Y si el pienso estaba contaminado por grasas que se utilizan para su fabricación y estas grasas contenían dioxinas, éste era el problema fundamental, como usted ha venido a relatarnos aquí.

Por tanto, primera cuestión: éste era un problema conocido en Estados Unidos, donde hubo una fuerte intoxicación y donde se tomaron medidas tajantes de prohibición de venta de pollos, de huevos y de derivados para atajar de una manera radical el problema. Era un problema conocido y aquí se ha improvisado. Segundo: Creemos que el Ministerio no ha estado informando precisamente a la opinión pública, sino que ha ido a rastras de los acontecimientos, porque quienes de verdad estaban informando eran los medios de comunicación. Y, en tercer lugar, creemos que, afortunadamente, detectado el problema, se ha atajado y parece que se ha solucionado. Y digo que parece porque en estas cosas, dadas las improvisaciones que se tienen y cómo estallan estos eventos que atentan a la salud pública,

nunca podemos decir que está atajado al cien por cien nada. Sí creemos que se puede decir que este episodio ha pasado, pero con él, señor ministro, han venido otros episodios que han alarmado también al conjunto de la opinión pública y donde el Ministerio no ha estado tampoco a la altura de las circunstancias.

Usted ha citado que después del pollo han sido los huevos, después el ganado porcino, los derivados del ganado porcino, han sido las grasas, luego la Coca-Cola, y me va a permitir que le diga que tenemos problemas nacionales con sustancias medicamentosas de engorde o de tratamiento a los animales que se transmiten a las personas. Por tanto, estamos ante un grave problema de salud pública, estamos ante un grave problema de alimentación, de consumo, pero que afecta a la salud pública.

Ha habido, además, a mi juicio, una falta de coordinación por parte de su Ministerio. Señor ministro, le voy a poner el ejemplo de la meningitis del año pasado y del año antepasado, de los otoños en que han surgido brotes de meningitis en España. En aquella ocasión ustedes actuaron diciendo desde el Ministerio: No pasa nada. Algunas comunidades autónomas pensaron que sí pasaba algo y tomaron medidas más drásticas que las que el propio Ministerio decidió. Pero sí hicieron algo que aquí ha faltado, y es convocar a las comunidades autónomas en la Conferencia Sectorial, hablar del problema y coordinar medidas. Y ustedes en esta ocasión, ante un problema muy importante, con una alarma de la población realmente seria, no han tenido a bien convocar a las comunidades autónomas, que son las que tienen las competencias para llevar a la práctica las medidas que pueden atajar este tipo de atentados contra la salud pública.

Por tanto, señor ministro, a nosotros nos parece, para resumir, la primera parte de esta intervención mía, que han estado bastante renuentes a la hora de tomar medidas y han ido, como he dicho, a rastras de las circulares que les mandasen de la Unión Europea.

En segundo lugar, señor ministro, lo que interesa a nuestro grupo es resaltar que podemos en cualquier momento tener un grave problema de salud pública. Mire, señor ministro, en Holanda, a raíz de este problema de los pollos, los huevos, los siluros, todos los derivados de los piensos, los técnicos que se encargan de esta materia dicen que, para una mejor acción futura y más eficaz, una de las prioridades que debería adoptar el Gobierno es realizar un inventario de todos los servicios y medios que se tienen a disposición en el sector alimentario y en el sector de la salud pública.

Bueno, aquí tenemos dispersos en dos grandes departamentos, Sanidad y Consumo y Agricultura, Ganadería y Pesca, las competencias en esta materia. El Instituto Nacional para el Consumo no ejerce prácticamente en esta materia ninguna actividad y, por tanto, bienvenido sea lo que en el Pleno hemos aprobado anteriormente, en el debate sobre el estado de la Nación, sobre la agencia de control alimentario, que es una propuesta del Grupo Socialista que luego ha sido consensuada mediante una transaccional con el resto de los grupos y ha sido aprobada, por unanimidad, en el Pleno. Pero esto, señor ministro, nos ha costado prácticamente los tres años y algo que llevan ustedes gobernando, en España. Porque durante estos tres años, en cada debate

sobre el estado de la Nación hemos estado proponiendo una comisión que redactase un libro blanco, o similar, un documento sobre el estado de la salud pública en España. Y ustedes han hecho oídos sordos. Han tenido que encenderse varias luces rojas para que, de una vez por todas, se caigan ustedes del guindo y hagan algo que era elemental, que es estudiar cuál es nuestra situación de salud pública; segundo, que se constituya un organismo que coordine todas las actividades y que tenga competencias para atajar este tipo de problemas. Y una vez que ustedes ya se ven desbordados por el problema, naturalmente aceptan que se haga este tipo de actuaciones en España, que es absolutamente necesario y que es lo que en Holanda y en otros países se están replanteando: que no basta tener servicios dispersos que analicen los alimentos, que puedan tener control sólo cuando surja el problema, sino que previamente se esté inspeccionando para una mayor garantía del consumidor, de todos los ciudadanos, sobre el tema alimentario y sobre su propia salud pública.

Yo le tengo que decir, por ejemplo, que ustedes además adoptan, como Gobierno, medidas que dan ciertos altibajos. Por ejemplo, en el tema de las vacas locas, ahora tienen a un sector, el sector de los carniceros o de los matarifes, en contra de que se analice la columna vertebral, etcétera, y mi grupo, en principio, está de acuerdo en que se haga ese tipo de controles. Pero a la vez que hacen eso, previamente hemos sido el primer país que ha permitido la importación y el desbloqueo en Europa de los productos cárnicos, cuando el resto de los países se oponían. Tienen altibajos en toda la política que afecta a la salud pública.

Quiero decir que las medidas tajantes, como es ésta del análisis de un trozo de la columna vertebral del vacuno, que es algo con lo que la población se siente amparada y, por lo tanto, se siente protegida, son un ejemplo a seguir como medidas que se deben adoptar, previamente, con el resto de la cadena alimenticia, porque todos los ciudadanos estamos todos los días sujetos a ella. Por tanto, señor ministro, es absolutamente necesaria esa agencia de control alimentaria que hoy aquí nos ha expuesto como algo que es de todos, pero que, le vuelvo a insistir, venimos reclamando algo similar, y ya en concreto como propuesta nuestra la propia agencia, desde hace tres años.

Y le he citado algo que tenemos como problema en este país. Me va a permitir el señor presidente que haga esta exposición más amplia, porque, claro, cuando se pide la comparecencia del señor ministro y el señor ministro pide comparecer voluntariamente, solamente teníamos el problema de los pollos, y por eso se cita en la comparecencia que se explique el problema de los pollos. Pero por desgracia nos ha ido asombrando ver cómo podríamos estar alimentándonos o estar ingiriendo productos contaminados.

Tenemos un problema crónico en España, señor ministro, que es la utilización de medicamentos sobre todo en el ganado vacuno. Y esto es algo que le invito a que ataje y que ataje de una manera directa, porque no se están tomando las medidas oportunas. Probablemente la descentralización administrativa en esta materia dificulte (y lo pongo entre comillas) dificulte algo la toma de medidas, porque el mercado se puede estar cuarteando. Pero también es cierto que si se hace una buena coordinación no se puede nadie amparar en que haya una descentralización administrativa

para que se haga un mayor control en estas materias. Me estoy refiriendo en concreto a medicamentos, tales como, simplemente, los antibióticos, por ejemplo, por poner los menos perjudiciales. Bueno, pues los antibióticos, como usted bien sabe, ingeridos por los animales, estos animales ingeridos por los humanos, producen tal resistencia a los mismos antibióticos por parte de los humanos, que cuando llega una infección a niños, personas de edad o personas con cierta debilidad, tienen que estar tomando antibióticos mucho más fuertes, porque ya están sensibilizados a ellos. En segundo lugar le quiero decir que también se producen alergias fuertes en los niños e incluso problemas de anafilaxia con la ingestión de este tipo de productos que derivan simplemente de productos alimentarios. Y, en tercer lugar, el famoso producto, el clembuterol, que se ha demostrado que produce cáncer de hígado.

En definitiva, señor ministro, tenemos un problema. Yo no quiero, ni mi grupo pretende ser alarmista en esta Comisión, ni mucho menos, sino simplemente reconocer que tenemos un problema de adecuar la Administración a la posibilidad de engaños y de fraudes que nos vienen de personas que se quieren enriquecer fácilmente con la utilización de productos que puedan darnos una alimentación realmente contaminada, como ha sido este caso.

Han tenido que encenderse varias luces rojas, porque han sido en varios sectores de la cadena alimenticia, ha tenido que ser una multinacional como la Coca-Cola la que ha tenido que estar contaminada para que tengamos la sensación de que todo lo que comemos o bebemos es algo que está contaminado. Y lo que quiero es alentar e instar al Gobierno a que no demore la puesta en marcha de la agencia de control alimentario ni mucho menos para la próxima legislatura ni para un período de tiempo X, sino que se pongan manos a la obra ya, porque dependiendo de la salud pública que tenga nuestra población, que por cierto es una de las mejores dentro de Europa por el medio ambiente en que vivimos, el sol, etcétera, y otra serie de factores ambientales que no tienen nada que ver con la alimentación (o sí, también con la alimentación mediterránea) está claro que debemos tener un exhaustivo control de lo que es la cadena alimenticia para que nos sintamos todos seguros y la población se sienta realmente segura, amparada y cualquier información sepa que cuenta con el respaldo de una Administración que la protege.

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

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Muchas gracias, señor ministro, por su comparecencia, que nos brinda la oportunidad de analizar una situación que, como se ha señalado, ha tenido alertas rojas precedentes y que su misma existencia demuestra que las causas que están detrás de ella permanecen.

Estamos ante una situación que a mí me ha recordado otras anteriores, no solamente en relación con la alimentación. Es decir, estamos ante un polvorín que tiene que ver con el proceso industrial de engorde de los animales y de fabricación de los alimentos. Un polvorín que hoy por hoy no ha recibido la intervención necesaria por parte de la

Administración, ni de lejos. A mí me recordaba el asunto de los hemofílicos, del plasma contaminado por sida y su entrada en los hemofílicos. Evidentemente aparece el sida en un momento determinado, una enfermedad desconocida previamente. Pero claro, cuando el origen del plasma está en los grupos de población que venden su sangre a cambio de conseguir unos dólares, en este caso, para su subsistencia, evidentemente estamos utilizando materias primas que tienen todas las papeletas para tener factores de riesgo del sida o de cualquier otra enfermedad que pudiera venir. Y ése es el proceso en el que estamos en este momento.

Sorprendentemente, y he revisado un poco la historia de la contaminación con el tetracloruro-dibenzo-paradioxina, he visto que realmente la historia es larga. La primera epidemia, con una mortalidad de millones de pollos, se produjo en el año 1963 en Estados Unidos. Otras también se produjeron en Japón, en 1968; en Taiwan, en 1979, tras la utilización de herbicidas contaminados por dioxinas en la guerra de Vietnam; el incendio de transformadores en Estados Unidos, otra vez en 1981, y el accidente de Seveso en Italia, en 1976.

Evidentemente, señor ministro, y eso yo quiero resaltarlo, las dioxinas son un elemento de alto riesgo para la salud humana. Está demostrado, tanto en pruebas con roedores como con humanos, que se producen fehacientemente una serie de daños para la salud muy diversos, desde alteraciones cardiovasculares hasta alteraciones en el aparato reproductor y desde luego en el aumento de la incidencia de cáncer. En el estudio de mortalidad por cáncer realizado en Seveso, en Italia, entre 1976 y 1991, se comprobó la elevación en la incidencia de cáncer digestivo, rectal, leucemias, sarcomas, etcétera.

Señor ministro, yo le pido a usted que me diga qué hay detrás de todo eso. Es verdad que ustedes tomaron medidas drásticas de inmovilización cautelar de productos alimentarios procedentes de Bélgica, nada que objetar. Ante estas situaciones yo preferiría mil veces obstaculizar la libre circulación de mercancías y proteger la salud pública. Desde mi grupo parlamentario, ninguna objeción. Lo que pasa es que no es de recibo la forma de transmitir tranquilidad. Me van a permitir SS.SS. una broma sobre lo de transmitir tranquilidad desde el Ministerio de Sanidad, porque a mí me recordaba la época de la dictadura, cuando en las manifestaciones venía la policía y el que iba corriendo delante decía a los demás: No corráis, que es peor. Pues ésa es la política que ha seguido el Ministerio de Sanidad, en la que transmitía tranquilidad progresivamente, mientras los datos de la realidad iban confirmando que evidentemente la credibilidad es el valor fundamental para que la sensatez y la adopción adecuada de medidas esté presente entre la población.

Y, por ejemplo, el señor Polledo, director general de Salud Pública, el 4 de junio, insistió en que los pollos vendidos no han supuesto riesgo para la salud, aunque Bélgica no garantiza que no estén contaminados, y además añade que no hay seguridad sobre los efectos de las dioxinas para la salud humana. Que eso lo diga el director general de Salud Pública es absolutamente inaceptable, porque para cualquier persona con mediano sentido común el que se garantice que no hay riesgo para la salud de unos pollos que el país de procedencia no garantiza que no estén contaminados, es una tomadura de pelo. Y si, además, el señor

Polledo dice que no tiene él seguridad de que haya efectos de las dioxinas sobre la salud, realmente demuestra una incompetencia llamativa, máxime cuando es un asunto extremadamente sensible.

Sabiendo que estamos ante un producto que tiene una vida media de eliminación entre siete y once años, un producto que como se ha dicho se acumula en la cadena trófica y alcanza valores crecientes y al final se acumula en los seres humanos, la propia Organización Mundial de la Salud ha rebajado recientemente los valores de ingestión diaria tolerable de 10 picogramos por kilo a entre 1 y 4 picogramos por kilo, precisamente porque la propia Organización Mundial de la Salud no está en condiciones de asegurar que los valores recomendados hasta hace poco garanticen la ausencia de repercusiones sobre la salud humana de unas cantidades teóricamente tan mínimas como las que se están señalando.

Señor ministro, señorías, yo decía que estábamos ante un polvorín y quiero decir a qué me estoy refiriendo. En estos momentos se están dando unas condiciones en la producción de carne animal, que afectan tanto al vacuno como al porcino como a las aves, que no garantizan en absoluto condiciones de seguridad mínimas. Se sigue planteando la posibilidad de que se engorde a los animales con cualquier producto o subproducto agrícola o industrial, sobre todo grasas sometidas a procedimientos de licuefacción, que precisamente parten del procedimiento de someterlas a grandes temperaturas que facilitan la formación de dioxinas por la reacción del cloro con sustancias químicas orgánicas; y se sigue planteando que harinas y aceites de diversa procedencia formen parte de un proceso de engorde que supone, claro, unos rendimientos industriales espectaculares, cada kilo de pienso se transforma en medio kilo de pollo, en unas condiciones en las cuales el control de todo el proceso por parte de multinacionales es prácticamente total. Las multinacionales seleccionan genéticamente las crías, producen el pienso y son las que colocan la bandeja del producto en el supermercado, y los granjeros se limitan a cuidar el engorde del animal con piensos que han producido exactamente las mismas multinacionales.

Señor ministro, en teoría sería facilísimo por parte de las autoridades sanitarias de la Unión Europea, o de cualquier país miembro, someter a los controles de rigor a estas grandes empresas. Sin embargo, nada de esto se ha producido. Usted ha dicho, y yo le pido garantías al respecto, que se reenvían a Bélgica todos los productos alimentarios, supongo que se refiere, no he tomado bien el dato, a aquellos que la Comisión Europea ordenó buscar y destruir y que se refieren a productos elaborados a partir de huevos recogidos en Bélgica entre el 15 de enero y el 1 de junio. ¿Es así? Es decir, ¿el Ministerio de Sanidad de este país, usted, señor ministro, garantiza aquí, delante de la Comisión de Sanidad, que se han reenviado a Bélgica todos los pollos, cerdos, material procedente de piscifactorías y productos elaborados a partir de huevos y leche recogidos en Bélgica entre el 15 de enero y el 1 de junio? ¿Usted está en condiciones de afirmar eso? ¿Usted sabe la cantidad de productos derivados que se venden a partir de leche y de huevos que pudieran proceder de Bélgica?

Además, el Comité Permanente de Veterinarios de la Unión Europea llamaba la atención sobre algo que yo le

recuerdo, e insisten sobre la falta de seguridad de que los mecanismos funcionen. El Consejo General del Colegio de Veterinarios de España se manifestaba en el mismo sentido: deben ser destruidos, comprobándose —fíjese, señor ministro— que no se utilizan los residuos de la destrucción en alimentación animal. Evidentemente, las sospechas de los expertos son sospechas fundadas.

Si se ha utilizado aceite de procedencia industrial para el engorde de animales, ¿quién, autoridad comunitaria o autoridad nacional, garantiza, primero, que se destruyen, y después que lo destruido no se reutiliza? Realmente estamos ante una situación en la cual los hechos producidos hasta ahora llaman la atención sobre que los controles no han funcionado.

Se plantea por parte de la Unión Europea una directiva, recomendada entre otros países por Francia, con la cual se pretende lo único razonable, y es impedir el engorde de animales con harinas y grasas procedentes de otros animales. Evidentemente, esto es una bomba para la industria y, por lo tanto, me permitirá el señor ministro que yo le pregunte si esa directiva va a ser adoptada, si considera viable su aplicación y, en su caso, señor ministro (estamos hablando de dinero), cómo se va a garantizar. Es decir, ¿se van a hacer los análisis pertinentes para la detección de dioxinas que garanticen que si se siguen utilizando piensos y grasas de origen animal para el engorde de otros animales esas grasas o esos piensos no están contaminados, por ejemplo, con dioxinas o con otros productos que en este momento no se han puesto de manifiesto?

El señor **PRESIDENTE**: Señora Maestro, le ruego vaya concluyendo.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Sí, termino brevemente.

Se ha producido un hecho clamoroso. Yo querría preguntarle al señor ministro qué decisiones se van a adoptar en relación con el Gobierno belga. El Gobierno belga, que se sepa, fue informado a finales de abril de la existencia del desastre y se avisa a la Comisión Europea a finales de mayo. Y hay una cadena de despropósitos, señor ministro, porque se le exige al Gobierno de Bélgica que certifique que los productos que exporta no contienen dioxina. Y el procedimiento para la obtención de ese certificado no es el preceptivo análisis, que es muy caro, sino una declaración, una palabra de honor de los productores de que no han utilizado determinados tipos de aceite. ¿Ante qué seriedad de administraciones estamos trabajando? ¿Quién garantiza que los industriales, para los cuales sin duda ha supuesto un gravísimo descalabro económico la situación, son creíbles o es suficiente su palabra de honor para garantizar que no se han utilizado determinados productos que puedan ser origen de la contaminación?

Estamos también ante la situación de los cosméticos, los jabones y los champús, que evidentemente son productos que no se ingieren, pero la Organización Mundial de la Salud ha señalado que las dioxinas también se depositan en la piel.

Yo quería poner de manifiesto también que la penetración de factores culturales, como las comidas rápidas, en nuestro país (evidentemente y por fortuna menos que en

otros países del mundo), son un factor de riesgo para la salud, no solamente porque la composición alimentaria no es la más recomendable desde el punto de vista de la salud alimentaria, sino porque evidentemente los procesos industriales a través de los cuales fabrican los productos alimentarios que allí se expenden y el origen de sus materias primas deben ser controlados a un nivel que no se está haciendo.

Yo quiero recodarles a SS.SS. que en el año 1995 en establecimientos de Estados Unidos se detectaron dioxinas de manera muy importante. En Estados Unidos, en España no se sabe, eran cadenas de establecimientos que en este momento están ampliamente difundidas en nuestro país, como son Mac'Donalds, Pizza Hut, Kentucky Fried Chicken, y helados belgas (entonces ya), como los Häagen Dazs, evidentemente fabricados con grasas que en ese momento estaban contaminados por dioxinas. Y también, para conocimiento de SS.SS., he tenido noticias de que a finales de este mes está llevándose a cabo una investigación por delito criminal sobre la multinacional norteamericana Monsanto por falsificación de estudios relativos a dioxinas, información falsa, ocultación de muestras, etcétera, sobre procedimientos empleados.

Señor ministro, señor presidente, termino planteando la exigencia de que el Ministerio de Sanidad asuma competencias que tienen que ver directamente con la salud de la población y que no están suficientemente garantizadas por ministerios como son el Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Medio Ambiente. Reitero declaraciones no solamente de expertos en sanidad ambiental, sino de la propia ministra de Medio Ambiente, señora Tocino, que declara que no se está en condiciones de evaluar la producción de dioxinas propias, de dioxinas nacionales. Por tanto, es urgente que un ministerio menos sujeto a presiones económicas, como pudiera ser el de Agricultura, se encargue y garantice lo que es su competencia, y es la salud y la seguridad en la producción y la distribución de alimentos.

Quiero reiterar un lamento de este grupo parlamentario que se ha producido en otras legislaturas y con otros gobiernos, reiterar la locura que ha supuesto —y las consecuencias las estamos viendo— el hecho de que las competencias en salud pública, en un aspecto de la salud humana de carácter colectivo, que, por lo tanto, no reconoce fronteras regionales, que, por lo tanto, exige procedimientos de coordinación excepcionales, hayan sido transferidos a las comunidades autónomas. Evidentemente, lo que se transfiere luego se puede coordinar, pero el mecanismo es mucho más complejo, y el sentido común más elemental hubiera requerido que las competencias en salud pública fundamentalmente estuvieran en manos de la autoridad central.

Finalmente, que ese Plan integrado de salud, que se nutre de aspectos como es el estado de salud de la población, pueda ser el elemento de intervención sobre aspectos de salud pública como es la salud alimentaria. Insisto en que el elemento de riesgo, de inseguridad en la población, puede haberse reducido, pero los problemas por los cuales la salud alimentaria de la población no está controlada siguen presentes y, por lo tanto, requiriendo de actuaciones de fondo, actuaciones estructurales por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que desean intervenir? (**Pausa**.)

Por el Grupo Parlamentario de Coalición Canaria, tiene la palabra el señor Gómez.

El señor **GÓMEZ RODRÍGUEZ**: Muchas gracias, señor ministro, por su voluntaria comparecencia y por lo que nos ha dicho hoy aquí sobre el tema que preocupa a la sociedad europea, yo creo que a la sociedad mundial, y concretamente a la sociedad española.

Todo esto está produciendo un bombardeo de lógicos alarmismos, pero los alarmismos también son peligrosos por cuanto que pueden producir situaciones que pueden dar origen a disminuciones de consumos y disminuciones de producción, a crisis, etcétera. Bienvenidas sean estas disminuciones económicas si es en bien de la salud pública, pero tampoco podemos exagerar, tampoco podemos sobredimensionar noticias que pueden producir una alarma infundada en la sociedad.

No cabe la menor duda de que el tema de las dioxinas ha producido titulares preocupantes. Yo he leído uno que dice: En los Países Bajos se habla de un nuevo Chernobil que afectará a millones de consumidores. La verdad es que esto también ha servido para una mayor, perdoneme la expresión, culturización del ciudadano, porque el ciudadano ya conoce lo que es el clembuterol, las hormonas, el uso indebido de antibióticos que, aunque no ocasiona un daño inmediato, puede producir un efecto nulo en la aplicación o recepción que pueda tener el antibiótico en el ciudadano que los tomase, la utilización de tranquilizantes, los piensos sin control, etcétera.

Nosotros consideramos que la salud, que forma parte de los derechos humanos —estamos ahora en su 50 Aniversario—, es básica. Aplaudimos que se haya transferido a las comunidades autónomas, porque han colaborado perfectamente en esta situación crítica que hemos tenido; crítica porque, aunque no ha afectado al consumidor español, sí ha afectado a las labores de coordinación y prevención. En ese sentido, nosotros tenemos que decir que el Ministerio adoptó, tan pronto como se recibió la noticia de los Países Bajos, concretamente de Bélgica, las medidas necesarias. Como es lógico, en aquel país el ministro de Agricultura y el ministro de Sanidad tuvieron que dimitir, pero los demás ministros de la Unión Europea adoptaron las medidas necesarias para que no se produjera la contaminación y para que no entraran productos con estas características, sobre todo el dióxido de carbono, que también afectó a multinacionales como la Coca-Cola.

Nosotros consideramos, repito, que las medidas preliminares cautelares fueron acertadas, todos estamos conformes, aunque somos conscientes de la actitud vigilante del Gobierno, en que se dé urgencia, como aquí también se ha pedido, a la constitución de una agencia española para la seguridad alimentaria, que ha sido preocupación de muchos grupos políticos y en el debate sobre el estado de la Nación se presentó como una de las conclusiones.

Nosotros consideramos, repito, que todo lo que se haga en materia de prevención, todo lo que se haga en materia de defensa de la salud de los ciudadanos, es importantísimo, pero sin sembrar alarmismo. Sembremos difusión del conocimiento, sembremos actitudes en pro de la evitación

de la entrada de estos productos contaminantes en España; pero no creemos y no sembramos alarmismos y, sobre todo, nunca nos olvidemos de que la salud forma parte del patrimonio de los españoles y de la humanidad, que celebra este año, repito, su 50 Aniversario en defensa de sus derechos.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario del PNV, tiene la palabra el señor Caballero.

El señor **CABALLERO BASAÑEZ**: Intervengo en nombre del Grupo Vasco (EAJ-PNV) en esta comparecencia del ministro de Sanidad y Consumo para informarnos sobre el problema generado por la contaminación de pollos denunciada en la Unión Europea, su incidencia en el Estado español y para conocer las medidas adoptadas por el Gobierno español ante este problema.

Quiero destacar, en primer lugar, cómo en las democracias europeas, en este caso el Estado belga, cuando se producen situaciones como las que estamos debatiendo en este momento u otras recientes, también en el Estado belga, la primera medida que toman los ministros responsables del área es la de dimitir, situación bastante diferente a lo que suele suceder en las monarquías bananeras de menor tradición democrática. Estas dimisiones nos parecen un buen ejercicio de democracia real y no oral.

En segundo lugar, coincido con lo manifestado por otro portavoz que me ha precedido, en que los organismos correspondientes de la Unión Europea han ido improvisando demasiado ante este problema de salud pública y por ende el Ministerio ha ido también en este tren de la Unión Europea. Creo que ha existido demasiada duda e improvisación ante este problema detectado en aves, derivados y elementos alimentarios transformados. Además, con motivo de esta situación, se han ido detectando otros problemas, como el de huevos, ganado porcino y derivados del ganado porcino.

Tenemos la impresión de que el Ministerio no ha estado a la altura de las circunstancias. No nos ha hablado, o al menos no lo he captado, sobre la coordinación que ante este problema haya existido con otros ministerios, especialmente con el Ministerio de Agricultura, que se supone tiene también algo que decir en este problema, por lo menos en sus antecedentes. Y más concretamente quiero preguntarle sobre qué coordinación y colaboración ha existido, en su caso, ante esta problemática con las asociaciones de consumidores.

Nos ha dicho en su intervención, por otro lado, que el Ministerio no es responsable de las listas de productos contaminados aparecidas en los medios de comunicación. Pero, ante esta situación, me gustaría también saber qué medidas ha tomado su Ministerio para transmitir tranquilidad a la población ante la aparición de dichas listas.

En resumen, no podemos coincidir con su afirmación de que por parte del Ministerio se han realizado actuaciones contundentes. Nos felicitamos de que no se haya producido ningún caso de intoxicación en el Estado, pero las actuaciones realizadas en este caso, tanto por el Ministerio como por la Unión Europea, no nos producen excesiva tranquilidad ante otro tipo de situaciones que puedan producirse en el futuro.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario de Convergència i Unió, tiene la palabra la señora Solsona.

La señora **SOLSONA I PIÑOL**: Señor ministro, agradecemos su comparecencia ante esta Comisión para dar cuenta de la crisis provocada por la contaminación de dioxinas en productos procedentes de Bélgica, así como la posterior alarma producida por la intoxicación de la bebida Coca-Cola.

Reconocemos las dificultades, y en algunos casos la improvisación, en la actuación del Gobierno central español, así como en el de algunas comunidades autónomas, ordenando la retirada y la inmovilización de los productos procedentes de Bélgica como medida cautelar y en espera de los análisis pertinentes y de los informes del Comité Veterinario Permanente de la Comisión Europea. En estos casos, las medidas para garantizar la salud de los ciudadanos y la información a la población son del todo necesarias.

Señor ministro, en materia de salud, los Estados no deben dictar reglamentos y efectuar inspecciones rutinarias, hay que llevar a cabo controles sanitarios precisos sin esperar a las denuncias de los ciudadanos o de las asociaciones de consumidores. Hay que evitar cualquier riesgo o deficiencia en materia de salud pública y, aunque sin alarmismo, en ningún caso se debe disfrazar la realidad.

Los hechos que estamos comentando son un claro ejemplo de irresponsabilidad y de incumplimiento de las normas existentes. Recordemos la reciente directiva del Consejo de la Comunidad Europea, del 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal, que actualizaba una ya existente.

La Comisión Europea acusó a Bélgica de no haber informado a tiempo sobre la contaminación. El Gobierno belga tardó, como ya aquí se ha dicho, un mes en comunicar el problema. La Comisión Europea acusa de incumplir la directiva referente a controles veterinarios obligatorios en los intercambios europeos de animales vivos y de no haber retirado todos los productos exigidos por contaminación de piensos y los alimentos con dioxinas.

Es evidente que hay que coordinar las actuaciones, las inspecciones sanitarias, y revisar y cumplir la legislación con las directivas vigentes. En una Europa con un mercado sin fronteras, los controles sanitarios deben hacerse en el país de origen. Sin controles sanitarios fronterizos, hay que velar por una eficaz política de inspecciones en el país de origen. Las asociaciones de consumidores OCU y UCE, ante un mercado único, exigen un organismo igual al existente en Estados Unidos, la FDA (*Food and Drug Administration*), con controles sanitarios exhaustivos y comunes para los países de la Unión Europea sobre la producción de alimentos. Francia propuso recientemente un consejo mundial por la seguridad de los alimentos.

Nuestro grupo de Convergència i Unió ha sido especialmente sensible a este tema. El 27 de mayo pasado, en la comparecencia del nuevo ministro de Agricultura, señor Posada, ante la Comisión de este Congreso, nuestro portavoz, el señor Companys, cuando aún no se había producido ningún tipo de alarma sobre estos hechos, ya mencionaba la importancia que tenía el tema de la sanidad animal y su prevención. Recientemente, en el debate de política general, nuestro grupo propuso una resolución a fin de instar al

Gobierno a plantear ante las instituciones de la Unión Europea las medidas necesarias para garantizar y reformar la mejora de los controles sanitarios que afectan a la producción y transporte de animales vivos y, sobre todo, e insisto en ello, el más estricto control de la calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de piensos destinados al crecimiento y engorde de los animales a lo largo de toda la cadena alimenticia y el estricto cumplimiento de la normativa relativa al control sanitario de los movimientos de ganado.

Al desaparecer las fronteras europeas desaparecen los controles sanitarios a nivel fronterizo y se sospecha que los controles en origen no son buenos. Es importante que obliguemos a la Unión Europea a que cumpla con sus propias normativas y a que las cumpla en lo referente a los movimientos de los animales dentro de la Comunidad Europea, así como la puesta en marcha de algún mecanismo de coordinación para el control del movimiento de los animales dentro del Estado español.

Es esencial el control de la alimentación animal siguiendo la directiva del Consejo de Europa. Creemos, pues, necesaria esta anunciada agencia de seguridad alimentaria, al igual que la existente para los medicamentos. Esta agencia, coordinada con los Ministerios de Sanidad y Agricultura, servirá de referente para todo el Estado español, con respeto y colaboración de las comunidades autónomas, y servirá de enlace con las agencias de la Unión Europea.

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

El señor **VILLALÓN RICO**: Señor ministro de Sanidad y Consumo, mis primeras palabras no pueden ser otras que de saludo y agradecimiento hacia el ministro de Sanidad en nombre del Grupo Popular por su comparecencia en el día de hoy en esta Comisión para tratar un tema de tanto interés para los ciudadanos de nuestro país como es la contaminación por dioxinas de alimentos de origen belga.

Pero se me va a permitir, señor presidente, que no solamente sea a título de cortesía parlamentaria, porque el Grupo Popular también quiere transmitir al Gobierno, y al ministro de Sanidad en persona, el agradecimiento por sus actuaciones y por las de las comunidades autónomas para preservar la salud de los ciudadanos y proteger a los consumidores de nuestro país.

Decía que el ministro comparece en esta Comisión para explicar un tema de interés general, y así ha sido como lo hemos recibido los parlamentarios y todas aquellas personas que tienen esa preocupación social, como lo hemos recibido desde los últimos días de mayo y a lo largo del mes de junio, fundamentalmente hasta el día 11 ó 12, que es, como ha relatado el ministro, más o menos cuando se clarifican algunas de las cuestiones que tienen preocupados a los ciudadanos de nuestro país. Esta preocupación yo creo que obedece a un doble sentimiento: un sentimiento de preocupación por las informaciones que recibimos a través de los medios de información, pero también un sentimiento de tranquilidad por la información que se recibe del Gobierno y de los poderes públicos en relación a las medidas que se toman en materia de consumo.

Y, por último, señor ministro, a mí me parece que tengo que transmitir la satisfacción de pertenecer a un país donde los derechos de los consumidores se protegen a través de diferentes medidas, como son la legislación vigente, que algunos de los diputados que han intervenido parece ser que han puesto en entredicho, y sobre todo por la información que hemos recibido a lo largo de estos días, como decía antes, no solamente por parte del Gobierno, sino por parte de las comunidades autónomas, que fundamentalmente son las que tienen competencias en materia de consumo.

Me parece importante establecer no solamente los valores absolutos de lo que ha sucedido en España, sino los valores relativos de lo que sucede en otros países. Algunos de los diputados que han intervenido han hecho un corolario de algunas cuestiones que suceden o han sucedido en otros países, no solamente de la Unión Europea, porque alguna diputada se ha referido a acontecimientos que han tenido lugar en Estados Unidos.

Pertenece a la Unión Europea y podemos presumir de pertenecer a ese club selecto que es la Unión, pero es necesario que nosotros, desde nuestras responsabilidades, adquiramos el compromiso de proteger la salud de los ciudadanos. Decía que pertenecemos a ese club selecto de la Unión Europea, pero estamos viendo que, mientras en un extremo, digamos, de la baraja de los Estados miembros de esta Unión Europea hay países que toman medidas, como es el caso de nuestro país, de España, en cambio hay otros que están en las antípodas o en el otro extremo de esa baraja en los que no ocurre lo mismo. Y no solamente por el hecho de los alimentos intoxicados o presumiblemente intoxicados por dioxinas que proceden de Bélgica, sino también por lo que ha sucedido en otros países, como puede ser el Reino Unido, y ya se ha hablado aquí de la enfermedad de las vacas locas, la enfermedad espongiiforme.

Me parece importante, señor presidente, hacer un breve relato de la historia de los hechos, reafirmando las palabras del ministro. Parece ser que todos los datos nos llevan al 28 de mayo, fecha en que el Gobierno recibe la comunicación del Sistema de Alerta Alimentaria comunitario, y desde ese día hasta el 11 de junio, en que se aprueban dos nuevas decisiones por parte del Comité Veterinario Permanente, la 389 y la 390, que van dirigidas a establecer modelos de certificados unificados a extender por las autoridades belgas para avalar la libre circulación de los productos de ese país, se han sucedido en ese breve espacio de tiempo, que es cuando el Gobierno, los poderes públicos, la sociedad española tiene conocimiento de esa supuesta intoxicación de alimentos procedentes de un país de la Unión Europea como es Bélgica, una serie de acontecimientos, que el ministro ha relatado, y al que alguien ha criticado por haber hecho una relación pormenorizada de las medidas que, día a día, ha tomado el Gobierno de España. A mí me parece llamativo que se critique el hecho de que el Gobierno, el ministro de Sanidad haga una relación pormenorizada de las medidas tomadas día a día: el día 3, el día 4, el día 5 de junio, etcétera. A mí me llama la atención.

La realidad es que no solamente han sido productos como las aves, los huevos y derivados, sino que posteriormente han sido el porcino, el vacuno, incluso la leche, que lo podría haber provocado alarma generalizada, a no ser por la actuación ejemplar de las autoridades españolas en

materia de consumo. Estoy hablando de autoridades españolas en materia de consumo, y no solamente del Gobierno, sino de las comunidades autónomas y de todos los sectores sociales que están preocupados en temas de consumo y de defensa de los derechos de los consumidores.

¿Y cuáles son, señor presidente, las líneas de actuación del Gobierno? Podríamos resumir en tres grandes líneas las actuaciones del Gobierno a lo largo de este proceso que hoy nos ocupa en la Comisión de Sanidad y Consumo: ejercer su propia responsabilidad, establecer la relación con las comunidades autónomas y establecer las medidas a tomar con la Unión Europea.

Si hubiera que calificar en pocas palabras las medidas que ha tomado el Gobierno, habría que decir que han sido rápidas, contundentes y transparentes. Han ido dirigidas a varios aspectos. De carácter preventivo y cautelar: retirada del mercado e inmovilización de todos los productos destinados a la industria alimentaria, así como los destinados al consumidor. De carácter informativo: yo creo que todos los que estamos aquí presentes hemos visto al ministro en las televisiones, a altos cargos, tanto del Ministerio de Sanidad como del Ministerio de Agricultura, en los diferentes medios de comunicación, ya sea prensa, radio y televisión diciendo que la toxicidad de las dioxinas está relacionada con la ingesta continuada —y ése sería un informe desde el punto de vista técnico— y también que los productos existentes en el mercado español eran inocuos. Es decir, se transmitía un mensaje de tranquilidad. Y todo esto no solamente para que hubiera tranquilidad en los ciudadanos, sino para que los ciudadanos tuvieran conocimiento de la transparencia que el Gobierno estaba ejerciendo en relación con un problema que ha aparecido en nuestro país.

¿Cuáles han sido las medidas adoptadas en relación con las comunidades autónomas? A finales de mayo, es decir, exactamente a los dos días de tener conocimiento del proceso, el Ministerio de Sanidad difundió la alerta comunitaria a todos los puntos de contacto de la red de alerta nacional por el Sistema coordinado de intercambio rápido de información. Alguien ha dicho aquí que se tenía que reunir un consejo o una comisión. Lo más lógico es lo que ha hecho el Gobierno: comunicar a las comunidades, a través de este sistema, cuál era la situación. A través de ese sistema se han inmovilizado productos, lo ha dicho el ministro, que superaban los cuatro millones de kilos o superaban 1.300.000 envases o unidades, en todo el territorio nacional. Por esto, señor presidente, decimos que ha funcionado la estructura del Estado en protección de los consumidores.

El último eje al que me refería ha sido la relación con la Unión Europea. A mí me ha llamado la atención que aquí se haya criticado todo. Cuando surge un problema en nuestro país, y el Gobierno ha actuado bien, se coge, si se me permite la expresión, el rábano por las hojas para intentar criticar al Gobierno que ha ejercido su responsabilidad. Además no solamente, como decía, se ha puesto en comunicación con las comunidades, sino con la Unión Europea. España proporciona información al Comité Veterinario Permanente de la Comisión Europea, que decide tomar medidas que ya ha tomado el Gobierno o el Estado español, se toman medidas en la Unión Europea que han sido tomadas previamente por el Gobierno de España. Y ésa es

la situación, señoras y señores diputados, que hemos vivido en nuestro país. Hemos vivido una situación de tranquilidad por parte de los ciudadanos y de transparencia en la comunicación por parte del Gobierno español.

¿Y cuál es la situación, como decía yo antes, del mercado español y de los consumidores? El motivo fundamental por el que se han tomado las medidas de carácter cautelar ha sido la quiebra de confianza, como decía antes el ministro, en la información que se recibe del Gobierno belga, y no, aunque lógicamente hay que tomar esas medidas, porque haya una constatación firme de contaminación de productos inmovilizados. La quiebra de confianza, la falta de información que se recibe, lógicamente, hace ser prudentes y ser previsores a la hora de tomar estas medidas. ¿Y cuáles la situación de los consumidores? La confianza en los poderes públicos en materia de consumo y de protección de la salud, así como la tranquilidad en todo el mercado español. Señoras y señores diputados, a mí me parece que hay que remontarse a hace casi veinte años, cuando nuestro país sufrió lo que podríamos denominar un ataque despiadado por desalmados en materia de consumo. Todos recordamos lo que sucedió en los primeros años de la década de los ochenta, y a raíz de entonces, para que no vuelva a repetirse, los diferentes gobiernos que se sucedieron desde el año 1981 han tomado medidas en materia de consumo que son modélicas. Me estoy refiriendo, como ustedes conocen lógicamente, al síndrome tóxico, a consecuencia del cual algunas personas afectadas todavía tienen repercusiones en su salud al día de hoy. Muchos de los diputados que estamos aquí presentes conocemos los problemas y las circunstancias que han vivido los afectados por el síndrome tóxico. Desde entonces, señor presidente, yo creo que todos, todos hemos asumido la obligación de que no vuelvan a suceder cosas semejantes. Por eso decía que los gobiernos que han gobernado desde el año 1981 han tomado medidas de carácter preventivo, han tomado medidas para que el mercado español y los consumidores tengan tranquilidad respecto a los productos de alimentación que se utilizan en nuestros mercados. Yo creo que los gobiernos y la sociedad han asumido la tarea de vigilar e impedir cualquier tipo de maniobra sobre los alimentos o materias primas que repercuten sobre la salud.

¿Cuál es la cultura de nuestro país? La cultura alimenticia de nuestro país, algún diputado lo ha dicho, es una dieta modélica en el mundo, un tipo de alimentación que ha impregnado la forma de ser de los españoles. Podemos presumir de tener unos buenos mecanismos de control, de unos ciudadanos que son exigentes con los poderes públicos y, en materia de consumo, podemos decir que podemos enviar nuestros alimentos a la Unión Europea, porque se establecen las pautas que nosotros marcamos.

Las conclusiones de la comparecencia del ministro, o mejor dicho, más que de la comparecencia del ministro de lo que ha sido la realidad social en nuestro país, es que ha habido transparencia, protección de la salud de los ciudadanos e información, que han sido los tres parámetros utilizados para que los ciudadanos estuvieran tranquilos. Por eso, yo creo que los ciudadanos han estado tranquilos y van a seguir tranquilos, porque, además, como se ha dicho por parte de otros diputados —y el ministro ha sido el primero que lo ha dicho—, se va a crear, como resolución del

debate sobre el estado de la Nación, la agencia nacional de evaluación de los alimentos, que va a dar más tranquilidad si cabe a los ciudadanos en materia de consumo y de protección de los consumidores.

El señor **PRESIDENTE**: Para dar respuesta a las distintas intervenciones, tiene la palabra el señor ministro de Sanidad y Consumo.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Contestaré a cada uno de los señores diputados intervinientes del mejor modo posible.

El señor Blanco nos acusa de haber ido a rastras, dice él, de la Unión Europea. Vamos a ver, yo creo que es preciso distinguir. Es verdad que necesitamos información para poder actuar, y hemos estado recibiendo información de la Unión Europea. Pero a partir de ahí creo que no se nos puede acusar de seguidismo, sino más bien al contrario, nos hemos adelantado a la Unión Europea en la toma de algunas decisiones. Y ante los retrasos que se producían en esa toma de decisiones por parte de la Unión, nosotros adoptamos medidas cautelares que consideramos imprescindibles en defensa de la salud de nuestra población y después vimos que, en una gran medida, esas medidas eran asumidas por la Unión Europea. Por lo tanto, salvo que hemos tenido que estar pendientes de las informaciones que recibíamos de allí, creo que hemos actuado con toda diligencia y que nos hemos adelantado a la Unión Europea en este caso.

Se nos acusa también de improvisar. No sé qué se quiere decir con esa expresión. Naturalmente, a medida que los acontecimientos surgen hay que tomar las decisiones. Pero no nos ha cogido desprevenidos, en el sentido de que no tengamos nada previsto y estructurado, porque hay mecanismos de alerta y de información para hacer frente a estas situaciones. Además, teníamos en marcha planes prospectivos para conocer la situación de algunos de estos problemas, y los hay desde 1993 en relación con las dioxinas, que permiten un seguimiento anual de esa problemática, a razón de más de 100 muestras analizadas cada año, lo que nos permite afirmar que no hay problemas de dioxina en la producción nacional.

Se nos acusa también de no haber sido transparentes. Creo que hemos sido absolutamente transparentes, aun a costa de que la información pudiera aparecer contradictoria o distinta porque íbamos dando en cada momento la información que teníamos. Y si en un momento dado teníamos información de la entrada de un determinado número de pollos, pues decíamos que hasta ahora sabemos que han entrado 5.600 y que están en Alicante. Pero si esa información cambiaba, porque las comunidades autónomas estuvieron trabajando diligentemente para localizar estos productos, naturalmente teníamos que ir cambiando la información que íbamos dando en cada momento. La información que recibíamos era necesariamente cambiante por la naturaleza del proceso en el que estábamos. Pero justamente en aras de la transparencia fuimos diciendo en cada momento lo que se sabía e informando de todo a la opinión pública, sin ocultar nada y, por lo tanto, con la más absoluta transparencia y con una inmediatez en el tiempo que realmente creo que es difícilmente superable, porque al

momento se ponía en conocimiento de los medios de comunicación cuáles eran las últimas novedades que se recibían en este campo.

Se nos acusa de que no hemos informado, que los que han informado han sido los medios de comunicación. Bueno, eso es una forma de decir las cosas. Naturalmente, nosotros no tenemos medios de comunicación propios, pero la información que daban los medios de comunicación era la que constantemente se les estaba suministrando desde los organismos correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo. La Dirección General de Salud Pública estuvo permanentemente a disposición de los medios de comunicación y en contacto con ellos y nosotros elaborando notas informativas que, naturalmente, difundían los medios de comunicación, pero sobre la base de la información que puntualmente suministrábamos nosotros. De modo que hemos actuado ahí con toda consecuencia y con todo rigor. En cuanto se tuvo información suficiente para adoptar medidas, las adoptamos, alertamos al Sistema coordinado de alerta e información rápida y procedimos, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura y con las comunidades autónomas, a inmovilizar todos los productos belgas de origen animal, que después la Comisión matizó en unos términos que parecieron satisfactorios, lo que nos llevó a atemperar nuestras inmovilizaciones a los términos en los que se habían producido en la Unión Europea.

Se han producido otros episodios, en relación con los cuales procedimos de la misma manera. En cuanto tuvimos información de Coca-Cola, la comunicamos, y como medida cautelar, aconsejamos que dejara de consumirse coca-cola, primero de procedencia belga, porque ahí estaba el foco del problema; después, cuando pudo aparecer en algún otro país algún otro problema, extendimos esa cautela a cualquier coca-cola procedente de cualquier otro país y, por tanto, aconsejamos que no se consumiera más que coca-cola etiquetada en castellano, lo cual garantizaba su producción aquí, sin perjuicio de que las comunidades autónomas, con la misma diligencia que en el caso anterior, inmovilizaran todos los productos, toda la coca-cola procedente de otros países que pudiera tener el menos riesgo de contaminación.

En cuanto a los medicamentos veterinarios, sabe S. S. que es una cuestión sobre la que trabaja la Unión Europea y se está tratando de adquirir conocimientos y evidencias ciertas sobre ese tema. Tenga la seguridad de que al menor riesgo potencial se adoptarán también las medidas necesarias.

Recordó su señoría los episodios en relación con la meningitis. Yo creo que en aquel momento se actuó también con toda coherencia, en perfecta coordinación con las comunidades autónomas, de acuerdo con ellas y con los expertos más calificados en la materia. Según la opinión de esos expertos, en un momento dado no eran aconsejables las vacunaciones masivas, y eso se hizo saber. Después, a medida que la situación evolucionó, y al año siguiente, también teniendo en cuenta ese tipo de consideraciones y las opiniones de los expertos, se sensibilizó ese consejo y se dejó a las comunidades autónomas que, a la vista de las circunstancias concurrentes en cada una de ellas, adoptaran las medidas más oportunas, en un clima de acuerdo y de consenso con ellas que creo que ha funcionado satisfactoriamente.

En este caso que nos ocupa hoy de los problemas relacionados con la alimentación, la coordinación con las comunidades autónomas funcionó a la perfección. Desde el Ministerio de Sanidad se estuvo en contacto permanente con ellas, también con el Ministerio de Agricultura —y lo repetiré contestando a algún otro diputado interviniente—; la Comisión de Salud Pública se reunió, funcionaron los mecanismos de coordinación del sistema con toda fluidez, y eso permitió afrontar esa situación con la eficacia con la que se hizo y con la colaboración de las instituciones competentes en cada una de las materias.

A la agencia de seguridad alimentaria creo que todos le damos la bienvenida. Pero realmente hacernos grandes reproches sobre el retraso en adoptar esta medida, me parece que no es muy congruente con las responsabilidades de un grupo parlamentario que pudo haber hecho esto a lo largo de muchos años en que tuvo responsabilidades de gobierno. Creo que es una medida buena, que está en la línea de las innovaciones que se están introduciendo en las estructuras organizativas europeas sobre estas cuestiones por la propia naturaleza y sensibilidad que puede aportar una institución de esta naturaleza, y en ese sentido creo que hemos hecho todos bien en adoptar el acuerdo que hemos adoptado, y espero que lo podamos llevar adelante con diligencia.

Una consideración análoga, señor Blanco, me suscitan sus reflexiones sobre el Libro Blanco de la Salud Pública. Me dice usted que desde hace tres años están pidiendo ese libro blanco, después de haber tenido catorce años para hacerlo. Realmente, no parece que esté excesivamente justificada esa premura. Pero sí le puedo decir a S. S. que llevamos muchos meses trabajando en un documento, que espero que pueda darse a conocer próximamente, sobre el estado de salud de los españoles, que es un documento que nosotros aportamos a este tipo de problemática y que espero que nos ayude a todos a orientar nuestras políticas sanitarias en función de los datos y las reflexiones que figuran en ese documento.

Nos acusa usted de altibajos. Yo no sé qué altibajos pueden ser esos. Yo creo que hemos estado a la cabeza de Europa en la adopción de medidas cautelares y hemos actuado con una secuencia perfectamente lógica, adaptándonos en cada momento a las condiciones que se iban presentando. También en materia de controles y garantías para que no entrara en España ninguna carne con problemas de contaminación, a efectos de la patología relacionada con lo que se llama «las vacas locas», creo que España ha estado en vanguardia de los países que han actuado con más seriedad, con más rigor en esa materia, y eso me parece que se nos reconoce por todos.

Yo pienso, y en esto comparto las posiciones del señor Gómez, que nos ha abandonado, que contribuir a la alarma de la población no es lo mejor que se puede hacer desde instancias como ésta, cuando creo que esa alarma no está justificada y que, afortunadamente, los mecanismos de seguridad han funcionado suficientemente bien en nuestro país para no incurrir en eso, lo cual no deja de ser compatible con el hecho de que se ha producido un episodio en la Unión Europea que nos ha creado preocupación a todos y que nos tiene que hacer reflexionar a todos en la Unión Europea para extremar las medidas tendentes a que los

Estados cumplan con sus responsabilidades a la hora de garantizar las condiciones de salubridad de los productos que salen de dichos Estados en el marco del mercado interior con que funciona la Unión Europea.

La señora Maestro acusa, a mi juicio injustamente, al señor Polledo de no haber informado correctamente de esta cuestión. Yo creo que el señor Polledo, aparte de que es un técnico muy cualificado, es un buen comunicador que dice lo que quiere decir e informa correctamente de lo que tiene que informar. Y en este asunto lo que dijo fue que por el estado actual de los conocimientos se podía pensar que no estábamos ante una situación de riesgo para los consumidores españoles, que se estaban tomando las medidas para inmovilizar estos productos, y que estas dioxinas sólo podrían tener efectos perjudiciales para la salud si la exposición era reiterada y las dosis elevadísimas, lo cual ciertamente no se podía esperar que hubiera ocurrido en las circunstancias y en los tiempos que habían transcurrido desde la aparición del problema al momento en que hablaba el señor Polledo. En ese momento, los técnicos del Ministerio en todos los niveles tuvieron la certeza de que, en atención a las dosis que había que consumir y al tiempo que hubieran podido estar disponibles estos productos en el mercado, no había riesgo para la salud. Lo cual no quería decir que no debiéramos tomar, como tomamos inmediatamente, todas las medidas necesarias para inmovilizar los productos bajo sospecha, cosa que hicimos con la debida diligencia.

Tenemos programas de control de dioxinas, como antes he dicho.

En relación con la desinmovilización o eventual reexpedición a Bélgica de estas partidas, lo que tuvimos muy claro desde el principio es que no se podían desinmovilizar esas partidas que estaban inmovilizadas si no había la certeza absoluta de que estaban ausentes de cualquier tipo de contaminación. Y eso podía obtenerse mediante los certificados expedidos por las autoridades belgas de acuerdo con modelos aprobados por la Unión Europea; por tanto, con todas las garantías ya sumadas del Estado belga y de la Unión Europea en cuanto a la idoneidad de esos certificados para poder desinmovilizar una partida, o bien habría que disponer de análisis concluyentes que permitieran llegar a la convicción de que estábamos ante partidas carentes de contaminación. Sólo en esos supuestos se podía producir la desinmovilización y consiguiente devolución al mercado de esos productos. Y en cuanto a la reexpedición a Bélgica, se están solicitando en algunos casos en los que resulta posible al amparo de la Directiva 89/662 de la Comunidad Europea, pero nunca cuando la contaminación está constatada, en cuyo caso no procede tal reexpedición.

¿Han funcionado los controles en Bélgica? Es evidente que las autoridades no han estado a la altura de las circunstancias. Es un hecho muy grave y la Unión Europea está reaccionando con expedientes sancionadores y revisando sus propias posiciones para tratar de evitar en lo posible que en el futuro se repitan hechos como éste y, por lo tanto, extremando la diligencia en este punto.

La agencia de seguridad alimentaria creo que es una buena iniciativa que hemos acordado entre todos y que debe contribuir a una actuación más coordinada de todos los departamentos, de los Ministerios de Medio Ambiente

y de Agricultura, de todos los que tengan competencia en este área, para que todos pongamos en común nuestros conocimientos en esta materia, para que todos actuemos de forma más coordinada, para que entre todos tengamos más fácil acceso a los bancos de datos comunes que permitan avanzar y mejorar en el manejo de estas cuestiones. Creo que es una medida bienvenida que debe contribuir a reforzarnos en este campo y a poner las condiciones para actuar cada vez con mayor eficacia.

Al señor Gómez le agradezco muy sinceramente su apoyo, su atinada reflexión sobre lo desaconsejable que es que desde nuestras propias instancias se cree un alarmismo que no está justificado por los hechos. Confirmando que las comunidades autónomas han colaborado en este proceso con toda eficacia, comparto con él la satisfacción de que se haya creado la agencia, y le aseguraría que vamos a trabajar con toda diligencia para que su constitución efectiva pueda tener lugar en el menor tiempo posible.

Señor Caballero, yo creo que los ministros belgas hicieron muy bien en dimitir, porque lo que allí había ocurrido no era admisible. Pero me parece que es muy distinto lo que ocurrió aquí de lo que ocurrió allí. Aquí creo que hemos actuado con toda diligencia, con toda seriedad y con toda transparencia y, por lo tanto, que hemos ejercido nuestras responsabilidades. En el caso español, creo que además anticipándonos a medidas de la Unión Europea, lo cual revela nuestra capacidad de decisión y nuestra determinación de poner por encima de todo la salud de los españoles, sin la coartada de esperar a decisiones comunitarias, aun a riesgo de que después no fueran compartidas por todos.

En ese sentido, no hemos estado a remolque de la Unión Europea, nos hemos anticipado. Hemos dependido de la Unión Europea en cuanto a determinadas informaciones que no las podíamos obtener de otra manera, pero en cuanto las hubo o hubo la sospecha de que la propia confusión sobre la información exigía que se adoptaran medidas específicas, aquí las hemos adoptado, bien por la información que teníamos o bien por la confusión con que se recibía la información, y creo que hemos hecho lo que teníamos que hacer.

Varias veces he aludido en mi primera intervención a que todo lo habíamos hecho en coordinación con el Ministerio de Agricultura, en distintos párrafos de mi intervención está recogida esa expresión. Y lo mismo en relación con las comunidades autónomas. También, y si no lo he dicho lo digo ahora, aunque creo que estaba también en el texto inicial, se ha informado oportunamente a las asociaciones de consumidores.

La aparición de listas con marcas he dicho ya que era absolutamente ajena a nuestro departamento, a nuestro Ministerio. Esa información no la teníamos nosotros. Eran las comunidades autónomas las que realizaban las inmovilizaciones y las que conocían las marcas de los productos. A nosotros nos informaban de las cuantías y del tipo de productos que inmovilizaban. Ya hemos reiterado las ideas generales con que teníamos que afrontar ese tema: que lo que estaba afectado por riesgos era lo que se había inmovilizado y que el que esté ahí una marca o no depende de otras circunstancias, y de eso nosotros no podíamos responder. De lo que podíamos responder era de que estaban inmovilizados determinados productos derivados de origen

animal, en los términos en los que ya precisó la Unión Europea, que hubieran llegado al mercado español a partir de la fecha del 15 de enero, que había certeza de que era una fecha determinante, porque antes de eso no había ninguna sospecha de contaminación. Por lo tanto, eso es lo que podíamos decir y nosotros no entrábamos ni salíamos en las marcas que pudieran estar afectadas.

La señora Solsona recuerda con razón que, en la distribución de competencias que nos hemos dado en la Unión Europea, estos controles se deben hacer en el país de origen. Esa es una responsabilidad de todos y la Unión Europea tiene que velar porque estas responsabilidades se ejerzan adecuadamente por cada uno de los países de origen. Me parece muy bien que S. S. reclame que desde la Comunidad se tenga esto muy presente, porque la garantía de todos depende de que funcione bien el sistema de control en los países de origen, y es muy importante que la Comunidad vele porque eso ocurra así, porque el sistema está construido sobre esa base. Cuento con que esta preocupación la haremos presente continuamente en los foros comunitarios para que se actúe en consecuencia con este tipo de consideraciones. Los problemas de la sanidad animal son también objeto de preocupación constante en estos foros, con la decisión de seguir muy de cerca todos esos problemas para evitar cualquier riesgo.

Por lo demás, me congratulo de que se sumaran a la determinación de crear la agencia de seguridad alimentaria en nuestro país, en la que todos hemos puesto las esperanzas que se merece una iniciativa como ésta.

Al señor Villalón le agradezco el reconocimiento y el apoyo del Grupo Popular a la actuación del Gobierno en este campo y le transmito la satisfacción que nos produce contar con el apoyo del Grupo Popular para llevar adelante todas nuestras iniciativas.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Blanco y señora Maestro, saben que no existe turno de réplica. No obstante, si es por una puntualización exacta, tienen un minuto. Un minuto, señor Blanco.

El señor **BLANCO GARCÍA**: Señor ministro, en cuanto a la cantinela que siempre nos dice de que lo podíamos haber hecho en la etapa de Gobierno, ¿en qué quedamos? El señor Villalón acaba de decir que tenemos una legislación verdaderamente ejemplar en materia de consumo. Lo que ocurre, demagogias aparte, señor ministro, es que surgen nuevas alarmas que requieren nuevas medidas. De ahí el libro blanco y de ahí la agencia de control alimentario.

Yo no contribuyo, ni este grupo contribuye en absoluto, a crear más alarmismo. Yo le puedo decir lo que dicen los periódicos. Por ejemplo, el *ABC*, que no tiene ninguna connotación con este grupo, ni muchísimo menos, en referencia a la sanidad animal y a los fármacos dice que, durante tres años, farmacéuticos de Castilla-La Mancha revelan que el acceso a anestésicos, antibióticos o estimulantes veterinarios, muchos de ellos clandestinos, está a la orden del día gracias a la proliferación del mercado ilegal, que se desenvuelve ajeno a la autorización de instituciones. Nuestro grupo lo único que hace es recoger la información que

está en manos de todo aquel que pueda comprar el periódico, que es mucha gente.

Dice que no han improvisado y que han hecho planes prospectivos. Señor ministro, usted sabe que para detectar las dioxinas se necesita, como mínimo, un mes. Por lo tanto, de planes prospectivos ninguno, no me venga con esta historia.

En cuanto a que han sido muy transparentes dando la información y que además han estado trabajando en esta materia, aquí tengo un informe del Centro Nacional de Sanidad Ambiental, Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III, que dice: El Centro Nacional de Sanidad Ambiental tiene un proyecto de investigación sobre dioxinas que por falta de equipos adecuados sólo cubre por nuestra parte la etapa de toma de muestras y preparación. En el futuro, ese centro debería completar la unidad de dioxinas con la identificación y cuantificación de estos compuestos, dioxinas y furanos, que con toda seguridad seguirán generando alarmas de salud pública en el futuro. Está fechado el 2 de junio de 1999, en plena crisis; es el informe que a usted le habrán pasado, señor ministro.

Por último, no es cierto que hayan inmovilizado la coca-cola de todos los países. Ha habido más información de la propia empresa, naturalmente sesgada, que del propio Ministerio. Han inmovilizado la procedente de Bélgica y la procedente de Dunkerque (Francia), con un determinado código de barras o con unas determinadas letras. Pero es que hay importadores, vía terceros, que han llegado a España y se han detectado coca-colas de Italia o de otros países que tenían esa misma contaminación en base a pesticidas o lo que fuera.

Por lo tanto, señor ministro, nosotros no contribuimos a generar más alarmismo, solamente recogemos lo que está en la calle. Segundo, no nos reproche que no lo hayamos hecho, porque el señor Villalón ya nos ha echado una flor diciendo que la legislación española en materia de consumo es ejemplar en toda Europa. Y tercero, nos seguimos reafirmando en que ustedes han improvisado, porque la Administración no está dotada de los medios necesarios, y así lo reconocen sus propios centros y, por lo tanto, no han dado una información muy transparente, porque se han limitado, como usted mismo ha dicho, a ir diciendo en cada momento lo que estaba sucediendo, pero no a tomar medidas que garantizaran y diesen la seguridad a los ciudadanos de que no iba a ocurrir nada en España, que, afortunadamente, no ha ocurrido.

El señor **PRESIDENTE**: Por tiempo de un minuto, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Con toda brevedad, quiero reiterar algunas preguntas que el señor ministro no ha contestado y que me parecen de vital importancia.

Una de ellas es: ante el anuncio de elaboración de una directiva en la Unión Europea sobre control de harinas y piensos, respecto a la cual Francia propone que sea prohibida la utilización para piensos de harinas y grasas de origen animal, ¿cuál va a ser el papel y el planteamiento de nuestro Gobierno?

Y la otra pregunta que el señor ministro no ha respondido, porque creo que es imposible que la conteste, no por-

que no fuera deseable que estuviera en condiciones de contestarla, se refiere a si el Ministerio de Sanidad puede garantizar que se han buscado, destruido o reexpedido a Bélgica los pollos, vacas, cerdos y productos elaborados a partir de huevos y leche recogidos en Bélgica entre el 15 de enero y el 1 de junio. Es evidente que eso no ha podido ser. De todas maneras, sería pertinente que el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las otras administraciones, pudiera poner en marcha un estudio epidemiológico que valorara las dioxinas presentes en alimentos que han podido ser consumidos en nuestro país, insisto, a partir del 15 de enero de 1999, fecha en que tanto la Administración española como la de la Unión Europea desconocían que esa contaminación se hubiera producido. Es evidente que tanto la población de este país como la de otros países que han recibido productos de Bélgica han podido estar expuestos a estos agentes contaminantes.

El señor **PRESIDENTE**: El señor Caballero, con toda brevedad, tiene la palabra.

El señor **CABALLERO BASAÑEZ**: Muy brevemente. Primero, señor ministro, en ningún momento he hablado explícitamente en mi intervención del Reino de España. Segundo, en ningún caso era mi intención referirme al ministro de Sanidad.

El señor **PRESIDENTE**: Cuando quiera, puede dar respuesta el señor ministro.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Señor Blanco, a mí me conforta mucho la valoración que ha hecho el Grupo Popular sobre la legislación (no está el señor Blanco, pero me escuchan sus compañeros) que recibimos en materia de consumo. No se ha cambiado, no sé a qué viene la prisa desde hace tres años de que se elabore un Libro Blanco sobre la Salud Pública si ustedes acaban de salir del Gobierno ¿Qué quieren? ¿Que hagamos un libro blanco para ver cómo nos la habían dejado? No tiene mucho sentido esa petición, perdone que se lo diga. Cuanto mejor fuera la situación que dejaron, menos sentido tiene pedir ese libro blanco. Si estuviera mal, lo podrían haber hecho ustedes. Si estaba bien, no nos pidan que lo hagamos nosotros.

Respecto a los medicamentos veterinarios y a la información periodística que aparece ahí, yo creo que sería muy bueno que ustedes les pidieran a sus compañeros de Castilla-La Mancha que investigaran bien esa situación, porque me parece que ahí es donde se denuncian que hay esas irregularidades. Estamos ante un terreno de clarísima competencia de la comunidad autónoma correspondiente. Ustedes tienen armas para eso.

Señor Blanco, los planes prospectivos se están haciendo. Yo hablé de un plan prospectivo del año 1993, que permite hacer 100 análisis anuales de muestras, y eso es hacer prospección en esta materia, no sé qué otro tipo de prospección se puede hacer. Por cierto, que esos análisis no tardan un mes en hacerse, sino quince días, y se hacen en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. A mí ya me gustaría que se pudieran hacer también en ese centro del Carlos III que ustedes citan, pero eso no quiere decir

que no se hagan en otros sitios, se hacen en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, y disponemos de esa información y de esos medios, como dije en mi intervención anterior. Ahí se analizan los furanos; se analizan en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, donde hay medios, por cierto muy costosos.

En relación con la inmovilización de la coca-cola, le tengo que rectificar: se inmovilizó toda, también la procedente de Italia, toda la que no estuviera etiquetada en castellano. A la vista de la evolución de los acontecimientos, terminó inmovilizándose toda la no etiquetada en castellano, también la procedente de Italia. Por tanto, tengo que desmentir esa información en estos términos. Y creo que la información fue absolutamente transparente y, por ser transparente, fue cambiante, porque se adaptaba a las circunstancias de cada momento. Por lo tanto, no son compatibles esas dos acusaciones, que cambiamos y no somos transparentes, porque cambiamos porque somos transparentes.

Señora Maestro, nosotros, en cualquier directiva que se estudie en Europa, vamos a estar siempre por lo que defienda mejor la salud pública de los españoles. Tenga usted la tranquilidad más absoluta, estaremos siempre por todo lo que defienda mejor la salud pública de los españoles. Ahí no nos va a condicionar nadie para nada. Supongo que con eso se quedará usted satisfecha.

En relación con el manejo de los productos inmovilizados, le recuerdo a S. S. que están inmovilizados, no se desinmoviliza ninguno que no tenga un certificado con todas las garantías, incluidas las de la Unión Europea, de que está exento de riesgo de contaminación o que tiene unos análisis específicos que acreditan que tampoco está contaminado. Con arreglo a ese criterio se desinmoviliza. La reexpedición se rige por esa directiva que antes le cité, pero en ningún caso hay reexpedición de productos contaminados. Puede haber otros productos que estén afectados por las cautelas y las alarmas producidas en esta materia que tengan una posible reexpedición de acuerdo con esa directiva, pero no se reexpide nada contaminado, se desinmoviliza aquello en lo que exista absoluta certeza que está exento de todo tipo de riesgo.

Señor Caballero, muchas gracias por su precisión. Perdona usted que yo no le haya entendido adecuadamente.

El señor **PRESIDENTE**: Finalizada esta comparecencia, voy a suspender por un tiempo de tres minutos, con el objeto de que tanto el señor ministro como los distintos portavoces puedan ordenar su documentación. Ruego a los portavoces de los distintos grupos se acerquen un momento a la Mesa.

**Se suspende la sesión.**

**Se reanuda la sesión.**

— **PROBLEMAS DE CARÁCTER CIENTÍFICO, ÉTICO, METODOLÓGICO Y SOCIAL ENCONTRADOS EN EL PROYECTO DE ENSAYO CLÍNICO SOLICITADO POR EL COMISIONADO ANDALUZ PARA LA DROGA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA SOBRE PRESCRIPCIÓN Y**

**ADMINISTRACIÓN CONTROLADA DE HEROÍNA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO A UN GRUPO DE PACIENTES TOXICÓMANOS QUE HAN FRACASADO EN OTROS TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS (PEPSA). A SOLICITUD DEL GRUPO SOCIALISTA DEL CONGRESO. (Número de expediente 213/001124.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, por favor, les ruego ocupen sus escaños.

Siguiendo el orden del día, pasamos al punto 4, que es la comparecencia del ministro de Sanidad y Consumo para que informe sobre los problemas de carácter científico, ético, metodológico y social encontrados en el proyecto de ensayo clínico solicitado por el comisionado andaluz para la Droga de la Junta de Andalucía sobre prescripción y administración controlada de heroína dentro del sistema sanitario a un grupo de pacientes toxicómanos que han fracasado en otros tratamientos terapéuticos. El autor de la solicitud de la comparecencia es el Grupo Socialista del Congreso.

Al existir una coincidencia con la comparecencia del ministro sobre el mismo tema en la Comisión Mixta para la Droga, yo invito, en mi calidad de presidente, a que asistan los miembros de la Comisión Mixta que así lo deseen para celebrarla conjuntamente en esta sesión de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados.

Le agradecemos nuevamente su presencia al señor ministro de Sanidad y Consumo, que tiene la palabra.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Muchas gracias, señor presidente, y muchas gracias por las facilidades que por parte de todos se me hayan podido dar para celebrar conjuntamente esta comparecencia ante las dos comisiones. Y lo hago con mucho gusto para informar sobre lo que se me pide en los dos casos, sobre los problemas de carácter científico, ético, metodológico y social encontrados en el proyecto del ensayo clínico solicitado por el comisionado andaluz para la Droga de la Junta de Andalucía sobre prescripción y administración controlada de heroína dentro del sistema sanitario a un grupo de pacientes toxicómanos que han fracasado en otros tratamientos terapéuticos, y también para dar respuesta a la comparecencia ante la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de las Drogas, en orden a informar sobre la posición del Gobierno en relación con la solicitud del ensayo clínico titulado: Estudio comparativo aleatorio abierto entre heroína intravenosa y metadona oral durante un año en el mantenimiento de pacientes con adicción a opiáceos que han fracasado en tratamientos actualmente disponibles en el programa experimental de prescripción de estupefacientes en Andalucía, que ha sido solicitado por el comisionado andaluz de la Droga.

El objetivo básico y final de cualquier plan terapéutico en drogodependencias es lograr la abstinencia del enfermo o, lo que es lo mismo, su curación por abandono de la droga y su plena integración en la sociedad. En este sentido, uno de los objetivos de un ensayo clínico es comprobar si el producto en estudio permite la curación del paciente o al menos, en el caso que nos ocupa, produce una reducción del daño causado por la dependencia a sustancias opiáceas.

El uso de productos sustitutivos de los opiáceos en el tratamiento de pacientes con dependencia a la heroína y otras formas de dependencia a las drogas ha sido objeto de controversias y ha estado sometido a minuciosas evaluaciones científicas. Según el Comité de expertos de la OMS sobre el Informe de Dependencias de las Drogas (1998), los principales objetivos del tratamiento a pacientes con dependencia a los opiáceos son similares a otras formas de tratamiento para dependencia de sustancias. Estos objetivos son: Reducir la dependencia respecto de las sustancias psicoactivas. Reducir la morbilidad y la mortalidad causadas o asociadas con el uso de sustancias psicoactivas. Asegurarse de que los consumidores son capaces de aprovechar al máximo sus capacidades físicas, mentales y sociales, tener acceso a los servicios y oportunidades y conseguir su plena integración. Reducir los costes y riesgos que implica para la sociedad. Además, hay unos objetivos adicionales del tratamiento, como conseguir una reducción en las conductas delictivas y antisociales y alcanzar un aumento tanto en la independencia de los usuarios como en las actividades productivas legítimas.

En el momento actual, los tratamientos sustitutivos con metadona y otros agonistas opiáceos se consideran la mejor estrategia farmacológica para mejorar el estado de salud de los drogodependientes y facilitar el abandono de la dependencia, junto con los programas de ayuda psicosocial y demás medidas adyuvantes de gran importancia. Sin embargo, es cierto que, a pesar de un correcto desarrollo y accesibilidad de los programas existentes (campo en el que todavía es posible introducir mejoras), hay pacientes que no consiguen mantenerse en estos programas. Ése es el origen del debate sobre la prescripción médica de heroína como una posible estrategia de reducción del daño en un grupo minoritario de drogodependientes resistentes a anteriores programas de deshabituación.

Experiencias actuales en los diferentes países. El ensayo suizo. A los países que ya estaban realizando investigación sobre la posibilidad de utilización de heroína en determinados drogodependientes (Reino Unido, Suiza y Países Bajos) se ha unido Alemania (mediados de 1998). Otros países (Australia, Canadá) presentaron sus programas de investigación, que están a la espera de autorización gubernamental.

Los estudios suizos no pudieron examinar si la mejoría en el estado de salud o en el funcionamiento social de los individuos tratados tenía una relación causal con la prescripción de la heroína per se o era resultado del impacto del programa global de tratamiento. Por convincentes y loables que puedan parecer los efectos positivos presentados por los autores, los análisis de un grupo único antes y después no permiten hacer una atribución causal de estos efectos a la prescripción de la heroína. Desde un punto de vista metodológico riguroso, no es posible obtener resultados válidos con respecto a la cuestión de la investigación de la prescripción de la heroína como causa responsable de las mejorías en el estado de salud o el funcionamiento social de los individuos tratados.

Existen tratamientos alternativos para la mayor parte de las dolencias médicas y, en muchos casos, estas alternativas no han sido plenamente evaluadas en los estudios comparativos. El uso de tratamientos determinados con pacien-

tes individuales depende en gran medida del criterio clínico de médicos cualificados. La alternativa principal a la heroína es la metadona, otros opiáceos orales, tales como la buprenorfina y el LAAM. Los estudios suizos dan a entender que podría considerarse la administración de heroína para los pacientes que fracasan una y otra vez con la metadona. Sin embargo, los estudios no han ofrecido pruebas convincentes de que, incluso para los fracasos persistentes a la metadona, la prescripción médica de heroína conduzca generalmente a resultados mejores que otros tratamientos basados en la metadona.

Recomendaciones de la OMS y la JIFE sobre el uso de la heroína y del ensayo suizo. El informe de los expertos contratados por la OMS ha concluido señalando que el proyecto de investigación suizo no reúne los requisitos metodológicos que toda investigación médica necesita. En concreto, los expertos consideran que no pueden afirmarse los posibles efectos beneficiosos de la administración de heroína a los pacientes que participaron en el estudio, ya que los resultados obtenidos pueden también atribuirse al apoyo sanitario, social, psicológico e institucional que recibieron. Por otra parte, se reconoce que tampoco hay evidencia científica suficiente de que la respuesta a la heroína haya sido mejor que la que pudiera haberse obtenido con el tratamiento con metadona. No obstante, los expertos también señalan que deben realizarse nuevos estudios a fin de conocer los verdaderos resultados de la utilización de la heroína en el tratamiento de heroínómanos que han fracasado con tratamientos con metadona. El grupo de expertos concluye que no es posible recomendar la implantación del tratamiento con heroína, que los tratamientos de mantenimiento con metadona siguen siendo la mejor opción terapéutica y que debe evitarse su descrédito como consecuencia no deseada de estos estudios. Asimismo, recomiendan un mayor esfuerzo para mejorar la práctica de los tratamientos de mantenimiento con opiáceos de larga duración (metadona y LAAM). Finalmente, el grupo de expertos considera que la prescripción médica de heroína sigue siendo un campo de investigación posible y que deben realizarse estudios comparativos con los distintos tratamientos de sustitución.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en su informe de 1997, expresa sus dudas sobre el proyecto suizo y además señala: «La JIFE no está convencida de que los limitados resultados positivos comunicados por el Gobierno suizo puedan atribuirse únicamente a la distribución de la heroína, ya que hubo también muchos otros factores, como la prescripción de otras drogas sometidas a fiscalización y un intenso apoyo y asesoramiento psicosocial. La JIFE espera con interés la evaluación médica y científica de los expertos de la OMS y espera que las conclusiones se comuniquen a la Comisión de Estupefacientes, que permanentemente ha recomendado que se prohíba el uso de heroína (por ejemplo en las resoluciones 5, de 23 de febrero de 1978, y 2, de 22 de febrero de 1987)». En el informe de 1998 manifiesta que la Junta sigue preocupada sobre la posible proliferación de proyectos con heroína y la adopción de políticas sociales incluyendo la prescripción de heroína antes de que los proyectos hayan sido completa e independientemente evaluados. También sigue preocupada sobre los efectos que los proyectos puedan tener sobre los esfuerzos globales para hacer

frente al problema de las drogas. La Junta cree firmemente que no se deben realizar otros experimentos hasta que el ensayo suizo haya sido evaluado cabalmente de forma independiente. En definitiva, la JIFE se muestra preocupada ante la posibilidad que existe en concreto de que la heroína sea distribuida a heroínómanos sin probar que con ello se alcanzaría una mejora de la situación.

A todo esto podría añadirse que la implantación de un programa de prescripción médica de heroína, aunque tan sólo esté dirigido a la investigación, podría tener unos efectos contrarios a los deseados y, en especial, de incremento del riesgo en una población amplia, que superara e hiciera desaconsejable el estudio, a pesar de que eventualmente pudiera mejorar a unos pocos pacientes, aquellos que se encuentran en el extremo de la resistencia a los programas de deshabituación. Además, conviene no olvidar que incluso en estos pacientes el posible beneficio de la prescripción médica de heroína está lejos de estar demostrado.

El Plan Andaluz. Cronología de los hechos. Los días 22 y 23 de abril de 1998, el Pleno del Parlamento de Andalucía aprobó una proposición no de ley, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista, relativa al programa experimental de tratamiento médico para heroínómanos, por la que el Parlamento de Andalucía acuerda que el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía inste al Gobierno central para que incluya la heroína en la lista de sustancias autorizadas para uso terapéutico. Que comunique con la mayor celeridad a los organismos internacionales la puesta en marcha del programa experimental de tratamiento médico para heroínómanos de larga evolución, mediante la administración controlada de heroína de nuestra comunidad autónoma.

El comisionado andaluz de la Droga presentó solicitud de producto en fase de investigación clínica (PEI) para la heroína el 3 de julio de 1998. El 2 de septiembre se solicitaron aclaraciones que fueron contestadas adecuadamente. El 5 de enero de 1999, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorizó la heroína como producto en fase de investigación clínica para la indicación: Tratamiento de mantenimiento de heroínómanos que han fracasado en tratamientos actualmente disponibles.

El comisionado andaluz de la Droga presentó el 16 de julio de 1998 solicitud de ensayo clínico titulado: Estudio comparativo aleatorizado abierto entre heroína intravenosa y metadona oral durante un año en el mantenimiento de pacientes con adicción a opiáceos que han fracasado en tratamientos actualmente disponibles. Programa experimental de prescripción de estupefacientes en Andalucía. El 15 de septiembre de 1998 se solicitaron aclaraciones y modificaciones. Y el 27 de octubre el comisionado andaluz de la Droga contesta a la solicitud de aclaraciones y modifica algunos de los aspectos del ensayo propuesto.

El 5 de enero de 1999 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propone la no autorización del ensayo clínico basada en que no se considera aceptable tomar una decisión acerca de la eficacia terapéutica en un análisis intermedio tras un período de estudio de sólo seis meses; y en que no está resuelto el problema que se planteará con los pacientes en tratamiento con heroína cuando cumplan los dos años de seguimiento previsto. El 19 de enero de 1999 el comisionado andaluz de la Droga remite

alegaciones a la propuesta de no autorización de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos y propone: no realizar análisis intermedio de eficacia y utilizar la figura del tratamiento compasivo de un producto en fase de investigación para mantener el suministro de heroína a los pacientes que hubieran sido incluidos en el ensayo clínico y que hubieran obtenido un resultado beneficioso. El 12 de febrero de 1999 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios incorpora al procedimiento dos nuevos documentos e informa de que serán tenidos en consideración en el momento de redactar la resolución: recomendaciones de la JIFE e informe de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. El 1 de marzo de 1999 el comisionado andaluz de la Droga remite las alegaciones al trámite de audiencia del 12 de febrero de 1999. En un documento muy extenso, se comentan las consideraciones de la JIFE y del Plan Nacional sobre la Droga y se defiende el interés científico y la pertinencia del ensayo clínico propuesto.

El día 1 de abril de 1999 se crea formalmente la Agencia Española del Medicamento, que asume las competencias de autorización de ensayos clínicos que hasta ese momento había correspondido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. El 19 de abril de 1999 se recibe el informe realizado por un grupo de expertos invitados por la OMS a realizar el análisis de los resultados de las experiencias suizas sobre prescripción médica de heroína a toxicómanos. El grupo de expertos considera que esos resultados no son suficiente evidencia para avalar la prescripción médica de la heroína. El 26 de mayo de 1999 la Agencia Española del Medicamento comunica al comisionado andaluz para la Droga resolución denegando la autorización del ensayo clínico solicitado. La denegación se fundamenta principalmente por: Uno. El protocolo presentado no asegura suficientemente la validez del ensayo para extraer conclusiones acerca del uso terapéutico de la heroína. Dos. El comité científico, constituido en el seno del Plan Nacional sobre Drogas, deberá manifestarse sobre la conveniencia de la experimentación con heroína y sobre los demás factores que se seguirán de su uso. Además, deberá proponer requisitos técnicos adicionales, supervisar el desarrollo y seguimiento del ensayo clínico y asegurar su viabilidad. Tres. A la vista de las conclusiones de este comité podría formularse una nueva solicitud de realización de ensayo clínico, previa incorporación al mismo de las consideraciones, requisitos y garantías propuestas por el mencionado comité para la realización de ensayos clínicos con heroína.

Comité Científico del Plan Nacional sobre Drogas. Tal y como les señalé ante el Pleno del Congreso de los Diputados el pasado día 28 de abril de 1999, el comité científico del Plan Nacional sobre Drogas, de forma coordinada con el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española del Medicamento, va a evaluar la evidencia científica recientemente disponible sobre los ensayos clínicos con heroína, así como las implicaciones sanitarias, éticas y sociales que a partir de la realidad española deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar y evaluar este tipo de ensayo. Este comité científico, en su reunión del 27 de mayo, acuerda crear dentro de su seno una comisión mixta para el análisis del estado de situación de la experimentación clínica

con heroína. Estará compuesta por 17 miembros, dos designados por el Plan Nacional sobre Drogas; dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento); ocho expertos en farmacología, medicina, toxicología, sociología, bioética y derecho internacional, y un representante por cada una de las comunidades autónomas interesadas en los programas experimentales con heroína (Andalucía, Cataluña, Madrid, Cantabria y Galicia). Además, podrán incorporarse otros expertos si se considera necesario. La comisión mixta quedó constituida y tuvo su primera reunión el pasado día 22. Los miembros de la comisión mixta expresaron su opinión de que no se trata de un ensayo clínico más y de que, después del estudio de la evidencia científica disponible sobre el tema, debería abordarse la discusión de los aspectos clínicos, sociales y éticos que rodearían la eventual autorización de un ensayo clínico. Por ello, han decidido trabajar para disponer en septiembre de cuatro ponencias: Estado de la situación de la experimentación de heroína. Evidencia farmacológica. Marco jurídico. Información acerca de los proyectos de ensayos clínicos con heroína en España.

Algunas de las repercusiones sanitarias, éticas y sociales que deben valorarse antes de la eventual implantación de un programa de prescripción médica de heroína son las siguientes. La existencia de un programa de prescripción de heroína podría ir ligada a actitudes más permisivas hacia su uso y a un consiguiente efecto de incremento del riesgo de adicción entre los jóvenes. Efecto desmotivador para los pacientes a mantenerse en tratamientos sustitutivos con metadona u otros agonistas, programas que sí han demostrado su eficacia no sólo en la reducción del daño sino también facilitando el abandono final de la dependencia. Dificultaría las políticas internacionales de fiscalización de estupefacientes. Y podría generar flujo de toxicómanos hacia los puntos de prescripción de heroína o a comunidades autónomas que estén realizando este ensayo clínico.

Todas estas consideraciones deberán ser tenidas en cuenta antes de implantar cualquier programa de prescripción de heroína y deben ser valoradas en su conjunto, de forma multidisciplinar y trascendiendo los meros criterios científicos que aplicaría la Agencia del Medicamento tratando este ensayo clínico como un ensayo clínico con un medicamento cualquiera.

Por otro lado, en este ensayo clínico es difícil aplicar la metodología habitual de los ensayos clínicos con medicamentos (diseño doble ciego, escalas validadas para evaluar los resultados, baja tasa de abandonos e incumplimientos del protocolo, etcétera), y también es adecuado discutir sobre la pertinencia de realizar un ensayo clínico en este contexto con reservas acerca de la validez de sus resultados para extraer conclusiones acerca del uso terapéutico de la heroína.

Conclusiones. La base de conocimiento no es lo suficientemente amplia como para determinar la rentabilidad y las indicaciones diferenciales para el tratamiento de sustitución con heroína. Existe una necesidad de establecer directrices clínicas claras y normas de atención para las diferentes formas de tratamiento de sustitución que se basan en la evidencia obtenida a partir de estudios científicos y de la opinión de expertos clínicos. La investigación y

la evaluación de la calidad de los diferentes tratamientos de sustitución con opiáceos debe proseguir para asegurarse de que se trata de un tratamiento basado en la evidencia. Los estudios de nuevos tratamientos de sustitución deberían incluir siempre terapia adicional acompañada de apoyo social. Antes de iniciar un estudio con administración de heroína a unos pocos pacientes deben evaluarse las repercusiones sanitarias, éticas y sociales que podrían desprenderse de esa acción. Debe realizarse un esfuerzo para mejorar la atención de los drogodependientes incluyendo aquellos tratamientos farmacológicos con agonistas y medidas adyuvantes de apoyo psicosocial que tienen demostrada la evidencia de su utilidad. Debe evitarse el descrédito de tales programas como consecuencia no deseada de las investigaciones todavía necesarias con estos mismos productos y con otras alternativas que podrían incluir a la heroína. La investigación adicional de la prescripción controlada de heroína para el tratamiento de los heroínómanos debería seguir normas éticas, médicas y científicas y contener medidas legales adecuadas. En definitiva, señorías, esperaremos a las conclusiones y recomendaciones que emanen del comité científico antes de autorizar los ensayos con heroína que puedan plantearse, lo que asegurará que los mismos se realicen, en su caso, con el máximo rigor científico, metodológico y con las necesarias garantías éticas, sociales y de todo orden.

Muchas gracias, señor presidente.

El señor **PRESIDENTE**: Por el grupo proponente de la comparecencia, el Grupo Socialista, tiene la palabra la señora Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Muchas gracias, señor ministro, por las explicaciones que nos acaba de facilitar.

Le diré, señor ministro, que el pasado día 6 de mayo yo solicité su comparecencia en esta Comisión de Sanidad para que nos explicara con detalle cuáles eran las razones, las que ahora ha intentado explicarnos, de carácter ético, metodológico y científico que les llevaban a pronunciarse en contra de la solicitud de ensayo clínico solicitado por la Junta de Andalucía ante su departamento.

Solicité esta comparecencia por tres razones. En primer lugar, porque el 4 de febrero de este mismo año había solicitado su comparecencia en la Comisión Mixta para el Estudio de las Drogas, y tres meses después usted no se había dignado a acudir a esa Comisión. Ahora parece que les han entrado las prisas y se han querido resolver todas las cosas en el mismo día. En segundo lugar, porque sus afirmaciones en el Pleno de esta Cámara el pasado 28 de abril fueron de enorme frivolidad, faltas de rigor y utilizando, como es costumbre en su Gobierno, un tono despectivo y descalificador para el Gobierno de la Junta de Andalucía. Desprecio y descalificación que afecta además de manera importante a los equipos de profesionales y científicos que desde hace años trabajan con programas de toxicómanos y drogodependientes, y de manera muy específica al comité ético del hospital Virgen de las Nieves de Granada, que ha evaluado y aprobado el proyecto de ensayo clínico solicitado por la Junta de Andalucía, y al equipo de la escuela pública de salud de Andalucía que, en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud, ha elabora-

do el proyecto tutelado por el comité científico antes mencionado. Y en tercer lugar, señor ministro, porque en esas fechas aún no se había producido por parte de su Ministerio la denegación a la solicitud del ensayo clínico. Consideraba mi grupo que era ese momento (ahora comprobamos que de manera ingenua) el más conveniente para debatir en esta Cámara y aclarar los conceptos y las posiciones que pudieran ayudar a que no se produjera una resolución negativa por parte de su Ministerio al proyecto presentado por el comisionado andaluz para la Droga de prescripción y administración de heroína a un grupo de toxicómanos que han fracasado en otros tratamientos de desintoxicación y deshabituación y que, tras prolongados tratamientos con metadona, vuelven a consumir heroína por vía intravenosa.

El objetivo de este proyecto de ensayo clínico, usted debe saberlo, es doble: seguir avanzando experimentalmente en los tratamientos aplicables a estos pacientes y atraer al sistema sanitario a este grupo de toxicómanos, gravemente afectados en aspectos médicos y psicosociales, para mejorar su integración laboral y sociofamiliar y para aumentar su esperanza y su calidad de vida.

Señor ministro, puedo asegurarle que hasta el día 29 de mayo, en que se recibió en la Junta de Andalucía la resolución de la Agencia Española del Medicamento denegando la autorización del ensayo, pocos podían pensar que esta decisión fuera a producirse. Me refiero a las asociaciones de afectados, a los cientos de profesionales que trabajan con toxicómanos, a sus familias, al Defensor del Pueblo de Andalucía, que conoce perfectamente las condiciones de supervivencia de estos colectivos. Nadie estaba dispuesto a creerse que el ministro de Sanidad antepusiera intereses de protagonismo autoritario, que utilizara razones y argumentaciones exclusivamente políticas para paralizar una investigación clínica que claramente puede beneficiar a un segmento de población tan castigado. Señor ministro, usted tomó una decisión sobre este asunto no ahora recientemente, cuando se ha producido la resolución de la Agencia Española del Medicamento, sino ya en el mes de enero de este año, por razones absolutamente espúreas y que yo le insisto que hoy aquí nos aclare. Una decisión que es injusta, que es arbitraria, que es discriminatoria y contraria a la ley, que vulnera los principios más elementales de seguridad jurídica, de igualdad ante la ley y de lealtad entre las administraciones públicas. A partir de ese momento, lo único que han intentado es hacer un paripé. Han intentado buscar argumentos y razones que justificaran la decisión ya tomada. Y para ello, una vez más, usted ha hecho dejación de su responsabilidad pretendiendo transferir las decisiones al delegado nacional para las Drogas, cuando es usted el único con capacidad competencial para decidir sobre la autorización de ensayos clínicos. Señor ministro, no estamos hablando aquí de la aprobación de programas y de terapias con determinados medicamentos, estamos hablando de ensayos clínicos, usted sabe muy bien que son cuestiones diferentes.

En el mes de enero, cuando se produjo esa nota de información del Gobierno en la que ya se anunciaba la denegación al ensayo clínico solicitado, la Dirección General de Farmacia ya había dictado una resolución, a la que usted mismo ha hecho mención, por la que autorizaba el uso de la heroína como producto en fase de investigación

en el tratamiento de heroinómanos fracasados en otras terapias. Sin embargo, en relación a la solicitud de ensayo clínico, hace una propuesta de resolución en la que se establecen dos consideraciones técnicas de carácter menor, en las que se pretendió inicialmente justificar la desaprobación del proyecto: la primera, como usted ha hecho mención, que no parecía conveniente realizar un análisis intermedio a los seis meses del ensayo, y, la segunda, la necesidad de aclarar qué iba a ocurrir con los pacientes en tratamiento una vez concluido el ensayo clínico.

En el plazo de alegaciones, la Junta de Andalucía aceptó el primer punto que había sugerido la Dirección General de Farmacia, es decir, no realizar una evaluación a los seis meses; y sobre el segundo punto se amplía suficientemente la información y se remite a los artículos 23 y 34 del Real Decreto 561, sobre ensayos clínicos, que la Dirección General de Farmacia parecía ignorar, y en los que se regula cómo deben continuarse los tratamientos tras finalizar un ensayo clínico. Estas alegaciones debieron parecerle correctas a la autoridad sanitaria, porque nunca más pudieron presentar objeciones técnicas, éticas ni metodológicas o científicas al proyecto de ensayo clínico que el comisionado había presentado, conforme a lo que establece, además, la Ley General de Sanidad en su artículo 95, la Ley del Medicamento de diciembre de 1990 y el Real Decreto 561, de abril de 1993, que fija los requisitos para la realización de estos ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de los nuevos productos a utilizar en fase de ensayos clínicos.

El 16 de febrero, sólo tres días antes de que se cumpliera el plazo para resolver sobre estas alegaciones formuladas por el comisionado andaluz para la Droga, y a las que anteriormente me he referido, la Dirección General de Farmacia acuerda la apertura de un trámite de audiencia, en el que se establece que con anterioridad a emitir la resolución definitiva se decide incorporar dos nuevos documentos que serán tenidos en consideración a la hora de tomar la resolución definitiva. Estos documentos, como usted mismo ha expresado, son el informe de la Junta Internacional de Estupefacientes y un informe elaborado por el delegado nacional para la Droga, dos documentos que se posicionan claramente en contra del uso de la heroína con fines terapéuticos y que servirán como única justificación para denegar el proyecto de prescripción y administración de heroína.

Sobre los informes de la JIFE, quisiera hacer algunas consideraciones. En primer lugar, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes es una organización para el control de las drogas y no una institución científica o de investigación sobre la salud. Sus resoluciones contienen recomendaciones generales para la utilización controlada de drogas con propósitos científicos.

En segundo lugar, la JIFE no tiene conferidas competencias, según el Convenio único sobre estupefacientes de la ONU de 1961, para formular recomendaciones sobre programas de investigación científica e intercambio de información científica y técnica. Según los artículos 5 y 8 de este convenio único de la Organización de Naciones Unidas, estas competencias son encomendadas a la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social. Lo que pone de manifiesto que estos informes, al no estar asumidos por la Comisión, no tienen ningún carácter vin-

culante. Pero además, el proyecto de ensayo clínico solicitado por la Junta de Andalucía cumple con las directrices y el espíritu del citado convenio internacional, habiéndose tenido en cuenta y subsanado las deficiencias del proyecto suizo, de tal forma que su puesta en marcha podría añadir y aclarar nuevos datos y aportaciones a este último, tal como ha recomendado el informe de la Organización Mundial de la Salud.

En tercer lugar, los informes de la JIFE y del propio delegado nacional para la Droga hacen referencia continuamente a la necesidad de que la Organización Mundial de la Salud evalúe y se pronuncie sobre el proyecto suizo. Pues bien, como usted mismo ha señalado, este pronunciamiento ya se ha producido el 14 de abril de este año. Voy a referirme esquemáticamente a cuatro aspectos que son del máximo interés, desde mi punto de vista, no para sacrificar, señor ministro, el estudio suizo, sino para ver si la Organización Mundial de la Salud considera que debe seguir trabajándose e investigando con tratamientos alternativos a la metadona.

En primer lugar, dice la Organización Mundial de la Salud en sus conclusiones: La investigación sobre prescripción médica de heroína debe continuar bajo las actuales condiciones, y le leo de manera casi literal, señor ministro. En segundo lugar: En estos momentos faltan estudios clínicos entre las distintas sustancias sustitutorias, que deberán examinar futuras investigaciones. En tercer lugar, dice que es médicamente viable un programa de tratamiento con heroína bajo condiciones de alto control. Y, en cuarto lugar, establece que los participantes en el ensayo suizo registraron mejoras significativas en la salud, en su situación social; hubo una disminución de los comportamientos delictivos y del uso ilegal de heroína.

Actualmente se están realizando ensayos en Rotterdam, Utrecht, Amsterdam, en Alemania, y están en fase de diseño en Inglaterra, Bélgica, Estados Unidos, Canadá y Australia. En cuanto a España, el primer proyecto que se presentó ante la Dirección General de Farmacia fue el de la Junta de Andalucía. Posteriormente, la Comunidad de Cataluña y parece que otras más también lo han solicitado.

Señor ministro, ¿puede decirnos realmente por qué no se ha aprobado este ensayo clínico, no un programa de tratamiento con heroína, sino un ensayo clínico? ¿Hay alguna razón que no sea que es la Junta de Andalucía la que lo ha solicitado? ¿Piensa denegar también la petición que le ha realizado la Generalitat de Cataluña?

Nuestro grupo considera que en esta ocasión se ha creado un grave precedente: trasladar a otros organismos absolutamente incompetentes —y lo digo desde el punto de vista competencial y de contenido— la capacidad de decisión en asuntos de investigación científica y de investigación clínica. No existen antecedentes, al menos en nuestra historia reciente, de injerencias políticas de esta naturaleza en las líneas de investigación científica.

La resolución tomada finalmente por la Agencia Española del Medicamento, el 26 de mayo, denegando la autorización del ensayo, es un cúmulo de despropósitos y ha sido recurrida, como usted sabe, por la Junta de Andalucía, lo cual, además, señor ministro, no es un buen comienzo para el funcionamiento de esta nueva institución, como es la Agencia Española del Medicamento.

Lo único coherente en el contenido de la resolución que ha producido es reconocer en el punto primero que el proyecto presentado por la Junta de Andalucía se ajusta en su totalidad a la ley y que reúne los requisitos legales y de procedimiento que se requieren en la solicitud de un ensayo clínico de esta naturaleza. La resolución dictada incumple claramente la Ley de régimen jurídico de administraciones públicas, pero sobre todo, y en primer lugar, el Real Decreto 561, de 16 de abril de 1993, que regula la aprobación de ensayos clínicos, cuando establece que la autorización del ensayo clínico se producirá en una unidad de acto con la calificación del producto, cuando la solicitud de autorización de dicho ensayo se realice conjuntamente con la solicitud de calificación de la sustancia en estudio como producto en fase de investigación clínica (artículo 26.1, apartado a).

El señor **PRESIDENTE**: Señora Pozuelo, le ruego vaya concluyendo, ha sobrepasado su tiempo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Procuraré ser lo más breve posible.

A pesar de la claridad de este artículo, la Dirección General de Farmacia resolvió el 5 de enero de 1999 autorizar la calificación como producto en fase de investigación de la heroína en la indicación específica de tratamiento de mantenimiento de heroínómanos que han fracasado en otros tratamientos, mientras que el director de la Agencia Española del Medicamento resolvió posteriormente, el 26 de mayo de 1999, denegar la autorización del ensayo, que iba indisolublemente unido a la autorización del producto.

Como queda claro, se ha vulnerado la literalidad de la norma y, además, la finalidad perseguida por la misma, pues al dotar de unidad de acto a ambos pronunciamientos considera que no puede disociarse la calificación de sustancias del ensayo clínico en el que se inserta. La resolución de la Agencia va en contra del principio general de derecho al ignorar la resolución tomada previamente, en la que se autorizó la sustancia y en la que se tuvo que analizar el ensayo clínico a la que iba destinada.

Además, la Agencia, ante la poca solidez de los argumentos, remite el asunto a un comité de expertos ya creado, según el apartado séptimo de la resolución fechada el 26 de mayo, que para el ministro de Sanidad, en sus declaraciones en el Pleno de esta Cámara, era un comité científico, y que no se constituyó hasta el 26 de junio de este año, hace una semana.

Aparte de la chapuza administrativa y jurídica y de la inseguridad que produce esta forma de actuar, no se sabe realmente quién ha creado esta comisión de expertos o de científicos, qué naturaleza jurídica tiene, cuáles son sus funciones y sus cometidos, si tiene un carácter asesor o serán vinculantes sus decisiones o si es un instrumento de coordinación, de seguimiento, de análisis o de investigación. El cometido que le confiere la resolución de la Agencia es que propondrá nuevos requisitos técnicos y que, a la vista de sus conclusiones, se deberá producir una nueva solicitud de ensayo clínico. Después de leer estos dos apartados, el octavo y el noveno, parece claro que hay una pre-determinación desde el principio de lo que va a ocurrir.

Señor ministro, esto es una barbaridad jurídica. Y la solvencia de la Agencia Española del Medicamento está claramente en entredicho, al haberla obligado a tomar este tipo de decisiones a la Ley de régimen jurídico, de 26 de noviembre de 1998. La nueva redacción que se dio en enero de este año establece que la Administración está obligada a dictar resoluciones en todos los procedimientos, ateniéndose al sistema de fuentes establecido. La resolución de la Agencia no ha atendido el sistema de fuentes establecido para resolver de forma coherente y no arbitraria la autorización solicitada. Existía —algo a lo que usted no ha hecho mención en su intervención— un informe preceptivo de un órgano consultivo, el Comité ético de investigación clínica del hospital Virgen de las Nieves, de Granada, que tras ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del ensayo propuesto, y realizando un balance de riesgos y de beneficios, conforme al artículo 42 del Real Decreto antes mencionado, de 16 de abril de 1993, ya se había pronunciado afirmando la idoneidad del ensayo clínico solicitado.

Señor ministro, ¿puede decirme por qué la Agencia no ha justificado qué razones le han hecho separarse del informe elaborado según establece la ley? Ni la Agencia, ni usted como máximo responsable, tienen criterios ni motivos para la denegación, salvo los de carácter político, los de impedir que sea la Junta de Andalucía quien desarrolle este proyecto. Es verdaderamente alarmante que en un asunto como éste, en el que los únicos elementos de juicio y valoración deberían haber sido los científicos y metodológicos, éstos se hayan obviado y prevalezcan exclusivamente las razones de carácter político, quizá morales y, sin duda, de protagonismos inconfesables.

Por mi parte nada más, señor ministro.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que desean intervenir?

Por el Grupo Parlamentario de Convergència i Unió, tiene la palabra la señora Riera.

La señora **RIERA I BEN**: Gracias, señor ministro, por su comparecencia.

Quisiera, en nombre del Grupo Catalán (Convergència i Unió), felicitar a la señora Pozuelo por su intervención, y más porque de alguna manera se ha aludido a que quizá apreciaba la señora Pozuelo una incongruencia por parte del Ministerio al haber denegado la experiencia clínica que ha propuesto la Junta de Andalucía, y parece ser que está en vías de ser aprobada la que propone el Gobierno de Cataluña.

Pues bien, naturalmente, como me siento aludida por este tema, quisiera, señora Pozuelo, felicitarle por su intervención. Me parece que usted tendrá sus razones y, en todo caso, pienso que ha hecho una exposición completa, exhaustiva y detallada. De aquellos aspectos que se estime que no coinciden con lo que usted dice, ya se encargará el Ministerio de rebatirlos, si ha lugar.

Por mi parte, en nombre del Grupo Catalán y con la responsabilidad que tenemos de gobierno en Cataluña, quisiera dejar muy claro que no es nuestra intención favorecer que en Cataluña se puedan efectuar determinadas experiencias clínicas en detrimento de otra comunidad autónoma. Bien

lejos de nuestra intención está. Me parece que de ser así, o de tener alguien esta pretensión, sería sumamente lamentable y del todo irracional. Vaya esto, pues, de entrada.

Dicho esto, sabe S. S. que existen algunas diferencias entre la solicitud que se ha formulado por parte de la Consejería de Sanidad y la que solicitó la Junta de Andalucía. Pero no es mi intención, porque me parece que no compete a este Parlamento, entrar en las cuestiones científicas de por qué una puede ser aprobada y por qué otra ha sido desestimada. En todo caso, que sean los científicos quienes resuelvan por qué un caso sí y por qué otro no.

Pero sí que quisiera hacer una reflexión, que me parece que puede ser de alguna manera consensuada por varios miembros de esta Comisión y de la que está aquí también presente, que es la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de la Droga. Además pienso que si nos ubicásemos en la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de la Droga quizá se entendería mejor lo que quiero reflejar.

Tengo la impresión de que cuando hablamos de tratamientos sustitutivos para toxicómanos que han fracasado con programas tradicionales a base de metadona, confundimos con mucha frecuencia lo que es un tema científico y lo que es un problema social, porque sin duda los dos problemas se solapan y es muy difícil muchas veces separar uno del otro. De tal manera que, si bien científicamente pienso que es obligación del Parlamento —y eso es sensato— dejar que opinen y que dictaminen los científicos, en el aspecto social, en la vertiente que tiene de trascendencia a la sociedad la enfermedad de la toxicomanía, sí que pienso que el Parlamento tendría que por lo menos abrir puertas o instar al Gobierno para que se adopten determinadas medidas.

Lejos de la Comisión de Sanidad, que tiene un carácter quizá más propenso a verlo desde el punto de vista científico, desde la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de la Droga pienso que sería bueno que hiciéramos una reflexión. Se ha dicho muchas veces que sería conveniente que no politicemos el tema de la droga y que no entremos en competencias entre distintas comunidades autónomas. Quizá sería bueno que estuviéramos todos muy mentalizados, en cuanto al tema de la droga, de que cualquier solución que uno pueda tener posiblemente sea un presupuesto falso. Necesitamos tener mentalidades muy abiertas, que sean compatibles, no excluyentes, con rigores científicos muy claros. Podemos tener mentalidad de hablar de todo y de dar por sentado que nada es absoluto; pero el rigor científico debe ser absoluto.

¿Cómo se compatibiliza esto con lo que estamos hablando? Por un lado, pensamos que es lógico que el Ministerio de Sanidad tenga cautelas en cuanto a lo que son dictámenes científicos de determinados tratamientos para los enfermos toxicómanos que han fracasado con la metadona. Por otra parte, hay que ser conscientes de que en varias partes del mundo desarrollado se está en este momento, a nivel científico, haciendo pruebas con otros fármacos, como puede ser el LAAM o la buprenorfina, que parece que pueden ser también sustitutivos de la metadona en aquellos casos en que ésta ha fracasado.

Por lo tanto, a nivel científico, ensayar con determinado rigor —el que requiere todo tema científico— todas aquellas cosas que puedan ser plausibles; y, a nivel social, ser muy conscientes de que la reducción del daño tiene que ser

tan importante como la propia terapia de la enfermedad. ¿Qué quiere decir? Pues que en muchos casos donde el enfermo no está dispuesto a dejar de ser toxicómano —quizá el primer requisito que se necesita es la voluntad de intentar desintoxicarse— es muy importante que seamos capaces de encontrar fórmulas que de alguna manera vayan directamente a la reducción del daño.

Y aquí sí que mi grupo parlamentario, y desde el Gobierno de Cataluña, pensamos que es conveniente que antes de cerrar las puertas a ninguna experiencia seamos cautelosos, prudentes, pero de mentalidad muy abierta. No sea que, movidos por el rigor científico, estemos abriendo las puertas para que el daño que sin duda lleva la toxicomanía, sobre todo por vía intravenosa, se vaya extendiendo en vez de reducirse.

Ha hecho el ministro unos comentarios como argumentación de por qué se ha denegado la experiencia de la Junta de Andalucía. Esta portavoz no le diría que los visualice de una manera totalmente contraria, pero por lo menos sí que los cuestionaría. No comparto que forzosamente el experimentar con heroína tenga que llevar una actitud permisiva hacia esta sustancia. No comparto que esto tenga que derivarse en un flujo de toxicómanos hacia las comunidades autónomas que practiquen esta experiencia. Y desde luego no comparto en absoluto que esto tenga que significar una negación de otros sistemas. Me parece que incidir en estos aspectos que usted ha citado es un poco una perversidad de lo que realmente se propone. Lo que se propone es lo siguiente. Primero, dar por supuesto que el tratamiento con metadona ha funcionado en muchos sitios y, donde funcione, seguir con él. Y, al contrario, hacerlo extensivo a todos aquellos enfermos toxicómanos que aún desgraciadamente no pueden ser objeto de ser tratados con metadona. Por lo tanto, no es excluyente, sino sustitutivo en aquellos casos en que la metadona ha fracasado.

Segundo, en ningún caso puede plantearse de una manera sensata que, de efectuarse esta experiencia, se realice con una alegría que esto se convierta en el paraíso de los toxicómanos, porque lo que se está persiguiendo es un tratamiento del daño, lo que se está persiguiendo es una minoración en lo que es posible de un daño que trae por sí la toxicomanía, no convertir esto o determinadas comunidades autónomas en paraísos de la droga. Y por lo tanto, en ningún momento esto tendría que traducirse en una actuación permisiva. Más bien al contrario.

A mi grupo parlamentario le parece —y el Gobierno de Cataluña tiene responsables expertos en este tema que comparten este criterio, no sólo mi grupo parlamentario—, por ejemplo, que la población reclusa por definición está controlada. El hecho de poder dispensar heroína en poblaciones controladas no creemos que sea la mejor manera de asegurarse que no se fomentan mafias de la droga en las cárceles, que no se fomenta el daño colateral que lleva implícito, en estos centros sobre todo, en las personas que son toxicómanas. Con tal de poder inyectarse lo que su cuerpo les pide y lo que su propia enfermedad les demanda son capaces de jugarse su vida y la de cualquier ser humano que está a su alrededor compartiendo jeringuillas sin ningún tipo de garantía ni de precaución. Nosotros pensamos que el uso controlado públicamente del suministro de heroína no tan

sólo lleva a un mal generalizado, sino que muchas veces puede ser una vía muy efectiva de reducción del daño.

Por eso, para concluir mi intervención, señor ministro, quisiera remitirme a lo que he dicho al principio: confío, deseo, espero creer que las causas que realmente han llevado al Ministerio a denegar a la Junta de Andalucía que pueda experimentar con lo que había propuesto, sean única y exclusivamente de garantías científicas, que según el criterio del Ministerio no cumplen los requisitos. Porque, de no ser así, me parece que estaríamos ante un grave error, del que todos seríamos corresponsables.

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

La señora **SABANÉS NADAL**: Señor ministro, ayer hemos tenido en esta Cámara diversos debates sobre todo lo que ha significado la experiencia o el modelo del proyecto andaluz de prescripción de estupefacientes, así como también la posibilidad de actuación en otras comunidades autónomas y en otras localidades. Para nuestro grupo lo relevante, lo importante es que, en último caso, se incorporen al expediente de la Dirección General de Farmacia informes externos, que entendemos son los que han determinado la posición del Ministerio de Sanidad. Nosotros entendemos que lo que finalmente determina la posición de su Ministerio son, por un lado, los informes de la Junta Internacional de Estupefacientes, y, por otro lado, el propio informe del delegado para el Plan Nacional de Drogas.

Lo que queremos que se considere es que tanto en informes como en resoluciones europeas se pone de manifiesto, primero, que existe una gran descoordinación y una diversidad sobre la forma de actuar en los organismos respecto al tema de las drogas. En Europa hay más de diez direcciones generales. Aquí el Ministerio de Sanidad, el Ministerio del Interior, las comunidades autónomas y las entidades locales son competentes para intervenir en el tema de las drogas.

El Consejo de Sanidad Europea lo que ha manifestado con claridad es su deseo de participar más y en mayor medida en las decisiones que adopten los ministerios de Justicia e Interior en el tema que afecta a las políticas de drogas. Ello es especialmente relevante cuando hablamos de programas de reducción de daños. Aquí es donde es especialmente relevante la actuación del Ministerio de Sanidad. También parece que está demostrado y es obvio que hay unos grupos determinados de población, fundamentalmente heroinómanos, que tienen muchas dificultades o que en todo caso no van a abandonar su adicción a corto plazo. A ello se une la extensión del sida, lo que ha significado la aparición de más enfermedades infectocontagiosas, el binomio sida-drogas en nuestro país, el crecimiento de la hepatitis y las enfermedades de transmisión sexual, la situación en temas carcelarios y lo que significa en términos generales la afectación de la salud individual del drogodependiente, pero también de la salud colectiva de la población. Por tanto, su Ministerio está en el centro de esa polémica y es el responsable de la actuación que se ha tenido respecto al programa experimental de Andalu-

cía y, en su caso, sobre experiencias que se pueden impulsar desde otras comunidades autónomas.

En el ámbito de las resoluciones europeas se plantea que es importante que las comunidades autónomas no vean limitada su posibilidad de intervenir en experiencias sobre reducción de daños por las actuaciones de las autoridades nacionales, porque es un elemento clave en el desarrollo de la intervención social en un tema que les afecta de forma directa y de forma muy importante.

Más allá de la suscripción de convenios de Naciones Unidas, que en todo caso podría cuestionarse, no entiendo que eso pueda imposibilitar experiencias como la de la Junta de Andalucía u otras que se pudieran tener. En todo caso, lo que a nosotros nos debería preocupar es que hay enfermos, que hay drogodependientes que están fuera de la atención del sistema, que esto es un factor de riesgo; multiplicador espectacular de todas las enfermedades. Eso es lo que debe plantearse desde el Ministerio de Sanidad.

Por otro lado, también es obvio que la capacidad y el avance de las comunidades autónomas en sus competencias marcan la necesidad de no poder dejar al margen estas experiencias a nivel local y también a nivel de comunidades autónomas. Por tanto, en el caso que hoy nos afecta, a nuestro entender, el peso de las autoridades sanitarias, más el peso local y el peso de las comunidades autónomas, es lo que determina y debe enfocar y encuadrar el problema.

No deberíamos entrar en un debate de las resoluciones a nivel internacional. En todo caso no afectan a la resolución de este problema, sino que deberíamos intentar hablar, primero, de lo que va a significar la salud individual del drogodependiente; segundo, de la salud colectiva y de que ellos o ellas van a seguir consumiendo en la ilegalidad, van a consumir en condiciones de riesgo individual y colectivo, aunque evidentemente eso nos sitúa en la clave de que estemos cuestionando otras experiencias de más amplio alcance y que se deben seguir manteniendo y ampliando. Respecto a los grupos de los que estamos hablando, que están fuera de la atención sanitaria, lo que supone un riesgo individual y colectivo, nosotros tenemos que plantear que nuestra primera preocupación es la vida, entiendo yo, y después el efecto multiplicador del riesgo sanitario.

Sobre este tema habría que enfocar el problema. Nosotros entendemos, porque valoramos que en la decisión del Ministerio de Sanidad han tenido más peso los ministerios de Interior y Justicia que el propio convencimiento del Ministerio de Sanidad, que el problema se debe enfocar desde esa comisión de expertos, lo que no es incompatible con la autorización del proyecto. A mí me parece muy bien que haya una comisión de expertos que evalúe este y otros proyectos y todos los que puedan ponerse en marcha; en todo caso, no se tiene por qué paralizar ni ese proyecto ni otros que pudieran llevarse a cabo, porque no es incompatible. En todo caso, estamos atendiendo en un primer momento una necesidad y una preocupación de lo más esencial y de lo más importante, estamos atendiendo la situación de riesgo individual y de riesgo colectivo.

Por tanto, entendemos que en el Ministerio de Sanidad deben de entender que esas experiencias limitadas no implican una reducción de lo que es la política general de drogas, que nosotros apoyamos y en las que hemos venido trabajando por consenso, y el Ministerio debe de tomar la iniciativa,

porque en definitiva estamos hablando de un problema importante, sobre el que realmente hay que tomar decisiones y hay que hacerlo, entiende nuestro grupo, con rapidez.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Cava de Llano.

La señora **CAVA DE LLANO Y CARRIÓ**: Señorías, entre el día de ayer y el día de hoy hemos debatido dos proposiciones no de ley sobre el suministro de heroína a los drogodependientes, hemos celebrado una comparecencia del delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, señor Robles, y la comparecencia del ministro, y lógicamente agradezco a la Presidencia de la Comisión el haber invitado a los miembros de la Comisión Mixta para evitar una segunda comparecencia sobre el mismo tema en el día de hoy del señor ministro. Espero que esto sea así. Yo pensaba que las proposiciones no de ley de ayer habrían sido retiradas, por la sencilla razón de que han dejado de tener virtualidad en estos momentos, ya que el propio consejero de Asuntos Sociales de la Junta de Andalucía, en una reunión mantenida hace tres días con el delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, anunció que ni tan siquiera iba a presentar el recurso contencioso-administrativo, puesto que estaba conforme con la creación de la comisión mixta de expertos y que se sometía lógicamente a las decisiones tomadas. De todas formas, veo que el tema se mantiene vivo, veo que no fueron retiradas estas proposiciones no de ley, cosa que me confunde, pero vamos a seguir ese juego de mantener viva ante la opinión pública esta desgraciada polémica, que se ha politizado por determinadas personas y que da una mala imagen frente a la sociedad, precisamente porque lo que se tenía que conseguir en materia de política de drogas es ese consenso que siempre había imperado en nuestra Comisión y al que hacía mención doña Zoila Riera en su intervención.

Se han dicho cosas que nosotros no podemos admitir. Se ha hablado de un protagonismo autoritario por parte del Gobierno. Yo lamento decir lo que comenté ayer también en la Comisión Mixta, que no ha habido más protagonismo que el de una determinada Junta, concretamente la Junta de Andalucía, y además ha sido un protagonismo vejatorio para el Gobierno, cosa a la que no se debería llegar nunca. Y me remito a unos recortes de prensa que enseñé ayer ante la Comisión Mixta de Droga, y que vuelvo a enseñar hoy, con declaraciones tan impertinentes como: «La Junta culpa al Gobierno de querer que se mueran los heroinómanos», en *El Mundo de Andalucía*, del 23 de enero de 1999; «Pérez Saldaña cree que el Ministerio de Sanidad quiere que se mueran los heroinómanos». *ABC* del 23 de enero de 1999: «Pérez Saldaña dice que el Gobierno quiere que se mueran los drogadictos por bloquear el programa de heroína». *El País de Andalucía*, de 23 de enero de 1999: «Saldaña dice: el Gobierno quiere que se mueran los heroinómanos». *Diario de Andalucía*, del 23 de enero de 1999: «Saldaña: el Gobierno busca que los heroinómanos mueran». Es decir, que no se me hable de protagonismo político, porque entonces una tiene que sacar documentos que como parlamentaria le sonrojan y que son los que les acabo de enseñar.

Se ha hablado de que ha sido una decisión injusta, discriminatoria, que vulnera normas jurídicas. Curiosamente, yo acabo de escuchar la intervención del delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, a la que no ha asistido la señora Pozuelo, ha intervenido en nombre del Grupo Parlamentario Socialista el señor Gago, por eso ella no sabe lo que allí se ha dicho. Pero es que el señor Gago ha dicho lo contrario de lo que ha dicho usted. Usted ha dicho que ha habido un dejación (he tomado nota) de responsabilidad por parte del ministro en la Delegación Nacional, lo mismo que el señor Gago pero al revés. El señor Gago lo que ha dicho es que se había trasladado la competencia de uno al otro, que es absolutamente al revés. Por lo tanto, sería bueno que se pusieran de acuerdo.

Yo reconozco que su intervención ha sido muy elaborada y muy brillante, pero confusa, apreciando cosas que le benefician y omitiendo cosas que le perjudican. Por ejemplo, le llama a usted mucho la atención que la Dirección General de Farmacia en principio adoptara una decisión que para usted es contraria a la decisión última de la Agencia del Medicamento. Ha citado usted precisamente el Real Decreto 561, de 1993, que es el que regula la investigación clínica en España, y confunde usted la calificación de una sustancia como producto en fase de investigación con la aprobación de un ensayo clínico, que son fases absolutamente distintas. En muchas ocasiones se aprueba un producto en fase de investigación y se deniega el ensayo clínico con la misma sustancia, pero todo en base a criterios objetivos y en base a requisitos que se exigen. Por lo tanto, cuando haga usted mención a una normativa, explique la normativa como es y no como le convendría a usted que fuera, porque eso es un error grave y además puede confundir a personas que no han estudiado este tema y que pueden dejarse llevar por la rotundidad con que afirma cosas que no son como usted dice.

El tema de la prescripción médica de estupefacientes para el tratamiento de drogodependientes y fundamentalmente para heroinómanos ya es antiguo y ha originado en otros momentos controversias. La controversia más grande fue que, con motivo de los estudios suizos, a la Junta de Andalucía —que me parece muy bien— se le ocurrió presentar un ensayo clínico y hubo una denegación por parte del Gobierno, una denegación basada no en criterios subjetivos, no en base a colores políticos de una comunidad autónoma, no en base a si una comunidad es contraria al Gobierno y otra está dando apoyo al Gobierno, esos son argumentos absolutamente pueriles que no son de recibo en una Cámara seria como lo es ésta, no en esta sede.

Lo cierto es que la denegación se basa en una prudencia loable por parte del Gobierno central, se basa precisamente en el criterio de organismos internacionales que son competentes en la materia; me estoy refiriendo a los informes de la JIFE. Cuando compareció el señor Pérez Saldaña hizo unas manifestaciones, como suelen ser por desgracia las suyas, desafortunadas, me estoy refiriendo a una comparecencia ante la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de las Drogas el 14 de abril de 1998. En aquella ocasión, como no le gusta lo que dice la JIFE, sataniza a la JIFE, igual que sataniza a cualquier organismo, persona, entidad o institución que no le da la razón, dijo: Es que la Junta Internacional de Fiscalización es un organismo repre-

sor integrado por policías. Afortunadamente, en esos momentos disponía yo de la composición de la Junta Internacional de Estupefacientes, que está integrada por 13 miembros que son designados por el Consejo Económico y Social y que actúan a título personal y nunca como representantes gubernamentales. Su composición es la siguiente: tres miembros con experiencia médica, farmacológica o farmacéutica, de una lista de personas que propone la Organización Mundial de la Salud, y 10 miembros de una lista de personas propuesta por los Estados miembros de Naciones Unidas y por los Estados parte que no son miembros, todo ello, señorías, de acuerdo con el artículo 9 de la Convención de Viena. No sé dónde aparecían los policías, no sé de dónde venía la calificación de represor de un organismo como es la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, de tan reconocido prestigio internacional.

La señora Pozuelo ha dicho que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes no tiene las competencias propias para efectuar dictámenes sobre esta materia. Le recuerdo un artículo que usted ha citado, aunque también parcialmente. El artículo 5 de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, que España suscribió y ratificó, dice: «Las partes reconocen la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización internacional de estupefacientes y encomiendan, por el artículo 5, a la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y a la JIFE esas funciones». Es decir, que el querer ahora satanizar o desacreditar a la JIFE y decir que no tiene competencias sobre este asunto me parece también pueril, calificación que ya he hecho en base a otro argumento que se ha manifestado con anterioridad.

Por otra parte, en lo que se refiere a la vinculación jurídica de las convenciones de Naciones Unidas de 1961 y de 1988, conviene recordar, porque parece ser que los informes de la JIFE no tienen valor, los informes de la comisión de expertos contratados por la Organización Mundial de la Salud. ¡Ojo!, que este informe, al que haremos mención ahora y que se ha traído a colación por todas las personas que han intervenido, no ha sido todavía ratificado por la Organización Mundial de la Salud, es un informe efectuado por expertos contratados por la Organización Mundial de la Salud, pero falta el informe definitivo de la OMS. Pues bien, como parece ser que se quiere ningunear a organismos tan importantes, tengo que decir que España firmó la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, que fue publicada en el «Boletín Oficial del Estado»; que España firmó también la Convención contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988, que fue publicada también en el Boletín; y que, de acuerdo con el artículo 96 de la Constitución española, los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, forman parte de nuestro ordenamiento interno.

En cuanto al famoso informe emitido por los expertos contratados por la Organización Mundial de la Salud, también la señora Pozuelo ha hablado de la parte que convenía y ha omitido la que no convenía. Ha hecho mención a los aspectos positivos, que los hay, como decir que es factible la prescripción de la heroína inyectable como tratamiento, que se consigue un nivel razonable de retención de los sujetos en un programa de tratamiento con heroína, que los pacientes se mantienen con unas dosis estables de heroína,

que los pacientes mejoran su estado de salud física y mental y de integración social. Esto, señorías, es cierto. Pero el grupo de expertos considera también que estos resultados no son suficiente evidencia para avalar la prescripción médica de heroína. Y las limitaciones que establece son: que la metodología que se ha empleado en los estudios suizos permite atribuir erróneamente a la heroína unos beneficios que bien pueden deberse simplemente al tratamiento no farmacológico, es decir, al gran apoyo sanitario y social que supuso para los pacientes. También, dentro de los aspectos negativos, dice que no se dispone de datos comparativos de la eficacia del tratamiento con heroína frente al tratamiento con metadona u otros tratamientos alternativos. Y también dice que, aunque los pacientes incluidos en el estudio habían fracasado previamente con tratamientos de metadona, no hay evidencia de que su respuesta haya sido mejor que la que hubiera podido obtenerse con metadona. En consecuencia, concluye el grupo de expertos diciendo que no es posible recomendar la implantación del tratamiento con heroína y que, de momento, los tratamientos de mantenimiento con metadona suponen la mejor terapia para estos casos, y recomiendan un mayor esfuerzo para el estudio y práctica de tratamientos mantenidos con opiáceos de larga duración, como puede ser el LAAM.

Con todo ello, señoría, quiero decir que entiendo mi grupo parlamentario que la resolución adoptada por el Gobierno no se basa, como he dicho, en colores políticos absurdos, sino en un excesivo, riguroso y admirable control. Porque si no, señorías, si por parte del Gobierno se hubiera apoyado este ensayo clínico, posiblemente habríamos hecho el ridículo, en base a las manifestaciones y al contenido de organismos científicos cualificados y reconocidos, como son los expertos de la Organización Mundial de la Salud y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. **(La señora Amador Millán: ¡Qué barbaridad!)**

Por lo tanto, señorías, mi felicitación al Gobierno. Señor ministro, me encantaría que a esta comisión mixta integrada por expertos se la dejase trabajar con serenidad, sin presiones. **(Rumores.)** Señora Amador, si me deja hablar, me encantaría poder continuar. Que esta comisión pueda trabajar con serenidad, con la prudencia que el caso requiere y sin tensiones, sin histerismos, sin protagonismos de ninguna clase. Todo ello, lógicamente, en beneficio de un colectivo tan necesitado de ayuda como es el de drogodependientes. **(Aplausos.)**

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor ministro de Sanidad y Consumo.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Lo primero que quiero dejar muy claro es que nuestra única preocupación ha sido la mejor atención a los heroinómanos, a los pacientes eventualmente afectados por ensayos de esta naturaleza y a los demás afectados por este problema. Y cualquier acusación de otro tipo la rechazo en los términos más enérgicos. Y me gustaría que ese rechazo fuera también de los demás.

Las acusaciones de politización están ahí, y no soy yo ni la señora Cava de Llano quienes las hacemos, están extendidas en la literatura internacional. Todavía bien

recientemente, en la revista *Science*, bien prestigiosa, por cierto, estudiando el caso australiano, se señala primero la escasa evidencia empírica acerca de la prescripción de heroína y se señala que se trata de un asunto muy politizado y que es preciso valorar en todo su rigor los riesgos potenciales. Deberíamos desterrar el intento de manipulación política de estos términos. Desde luego, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo no ha habido más preocupación que la de ajustarse en todo momento a los criterios científicos, rigurosos y serios y a la defensa de la salud de estos pacientes y de cualesquiera otros que pudieran estar afectados por esas medidas.

Dicho esto, lo segundo que quiero decir es que realmente los ensayos clínicos en esta materia no son unos ensayos clínicos cualquiera. Este ensayo clínico no es un ensayo clínico como un medicamento cualquiera, lo señala muy atinadamente la comisión mixta que se acaba de constituir para informar sobre estas cuestiones. Los miembros de esta comisión mixta, como dije en mi intervención anterior, expresaron su opinión de que no se trata de un ensayo clínico más, que después del estudio de la evidencia científica disponible sobre el tema debería abordarse la discusión de los aspectos clínicos, sociales y éticos que rodearían la eventual autorización de un ensayo clínico. En este ensayo clínico, lo he dicho también antes en mi intervención, es difícil aplicar la metodología habitual de los ensayos clínicos con medicamentos (diseño doble ciego, escalas validadas para evaluar los resultados, baja tasa de abandonos e incumplimientos de protocolo, etcétera). También es adecuado discutir sobre la pertinencia de realizar un ensayo clínico en este contexto, con reservas acerca de la validez de sus resultados, para extraer conclusiones acerca del uso terapéutico de la heroína. Esta es la realidad. Primero, no se trata de un ensayo clínico más, son ensayos clínicos especiales que requieren una atención especial. Así las cosas, todas las cautelas eran pocas, y eran todavía más aconsejables teniendo en cuenta el informe y la posición, que aquí se ha recordado, de un organismo internacional como la JIFE, que aconsejaba que no se hicieran más ensayos clínicos de esta naturaleza hasta conocer los resultados de los ensayos suizos, que, por cierto, se parecen mucho a los propuestos por la Junta de Andalucía, se parecen mucho, eso es objetivo; se parecen muchísimo. **(La señora Pozuelo Meño: Como los de Alemania y Holanda, como todos.)**

¿Y qué ha pasado? Pues ha pasado que el informe de los expertos confirmó que la posición cautelosa del Gobierno español era la correcta y que, a la vista de esos informes y de lo que había ocurrido en Suiza, esos ensayos clínicos no podían seguir autorizándose sin requisitos adicionales, sin estudios adicionales, sin informes adicionales, sin exigencias adicionales, que es justamente a lo que corresponde la creación de esa comisión de expertos, que nos debe decir, nos debe ilustrar sobre cuáles son esos condicionamientos adicionales, esos requisitos adicionales con los que hay que trabajar para poder eventualmente seguir avanzando en esta línea en defensa de los heroínómanos afectados por los ensayos y de los demás afectados por este mismo problema. Por lo tanto, hemos estado muy acertados en adoptar cautelas, en esperar a conocer el resultado de esta información, y hemos actuado con todo rigor y con toda seriedad. Porque el informe de los expertos después del

ensayo suizo evidencia que, sin requisitos adicionales, sin comprobaciones adicionales y sin estudios adicionales, era absolutamente desacertado seguir autorizando ensayos clínicos en la forma en que se planteaban. Luego hemos actuado con todo rigor, con toda seriedad y estamos en el camino acertado, en defensa de los intereses que tenemos que defender, que es la salud de estos pacientes afectados por estos problemas, tanto dentro del ensayo como fuera del ensayo. Esto es así de evidente y así de riguroso y de cierto. Yo me congratulo de haber asumido la responsabilidad de que mi departamento no autorizara ese ensayo clínico en la forma en que venía propuesto. Sólo después de que esta comisión científica y técnica nos ilustre sobre las cuestiones pendientes que quedan en esta materia y podamos llegar a la conclusión de que se puede avanzar en ensayos clínicos en este campo con las garantías adecuadas, lo autorizaremos en defensa de los únicos intereses que tienen que contar en este tema, y por nuestra parte, desde luego, con olvido absoluto de cualquier ingerencia política en una cuestión de esta naturaleza, que no la admite ni la tolera. Por lo tanto, rechazamos del modo más enérgico las falsas acusaciones que se nos hayan podido hacer en este tema. Absolutamente falsas, señor Corominas. No hay ninguna razón espúrea, no hay ninguna razón política, no hay más que nuestro deseo y nuestra determinación de que las cosas se hagan bien y que un ensayo de estas características se haga bien. Y a eso responderemos en todo momento, y de eso no nos va a mover nadie. Ese criterio lo aplicaremos con carácter general, porque es el único que debemos aplicar con seriedad y con fundamento.

Entiendo que la señora Riera participa de esta idea de que las cautelas son necesarias, que toda la prudencia es poca en este campo. Por lo tanto, no cerramos puertas, porque estamos abiertos al progreso, a la investigación y a la ciencia, pero creemos que debemos actuar con todas las cautelas que el razonamiento científico, la evidencia científica y los expertos aconsejan en este momento en una cuestión tan delicada como ésta. En consecuencia, no excluimos esa posibilidad, pero queremos que se hagan las cosas bien.

La señora Riera también expresaba algunas reservas sobre algunas de las posiciones que se recogían en el texto de mi intervención en relación a riesgos. Esas son posiciones muy extendidas en la doctrina y muy extendidas en la ciencia, señora Riera. Y este mismo estudio al que antes me refería dice que hay cinco riesgos que preocupan de modo muy especial, y no es el Ministerio de Sanidad el que lo dice, son expertos muy cualificados: La prescripción de la heroína puede estar vinculada a unas actitudes más permisivas con respecto al uso ilegal de la droga, estimulando especialmente el consumo entre jóvenes. No digo que tenga que ser así, pero le digo que hay en la literatura científica reservas de esta naturaleza, que naturalmente deben ser tenidas en cuenta, por lo menos para ser estudiadas y ponderadas. Yo no digo que estos señores tengan razón, digo que es una cuestión debatida y, por lo menos, opinable.

La señora Sabanés nos dice que nuestra posición ha estado determinada por la JIFE y por el Plan Nacional sobre Drogas. Nuestra posición está determinada por la racionalidad y el deseo de acertar desde el punto de vista científico y técnico. Y creo que los hechos han confirmado la razón de nuestra cautela. Ese informe de los expertos sobre el ensayo

suizo (que según la JIFE había que esperar a eso), a nuestro juicio, confirma la oportunidad de nuestra prudencia y de nuestras cautelas. Naturalmente que la opinión del Plan Nacional sobre Drogas es una opinión muy a tener en cuenta en una problemática de esta naturaleza. Por lo tanto, no tiene nada de particular que la tengamos en cuenta.

No está paralizado este asunto, señora Sabanés. Me pareció entenderle que le preocupaba que esto se paralizara. No está paralizado, hemos abierto un camino que nos debe conducir a actuar con más conocimiento de causa, con más rigor, con más seriedad y, por tanto, defendiendo mejor los intereses de los pacientes, que es lo único que nos preocupa y nos importa. Y para eso se ha creado esa comisión de expertos científicos, cuyo dictamen esperamos y tendremos muy en cuenta. Pero no se trata de paralizar nada, se trata de hacer las cosas bien y de hacerlas con todo el rigor deseable.

Señora Cava de Llano, yo le agradezco mucho su intervención, creo que fue muy completa, muy lúcida.

Algunas intervenciones, la verdad, me ha parecido que venían preparadas de antemano y eran anteriores a lo que, a mi juicio, es un razonamiento muy serio, muy riguroso, el que se plantea en la intervención que ha hecho, que debía haber evitado algunas descalificaciones anticipadas que venían formuladas ya antes de saberse lo que yo iba a decir. **(La señora Pozuelo Meño pide la palabra).**

El señor **PRESIDENTE**: Señora Pozuelo, ¿para qué me solicita la palabra?

La señora **POZUELO MEÑO**: Señor presidente, me gustaría aclarar algunos conceptos, no solamente en respuesta a lo que ha dicho el ministro en su intervención, sino también a la intervención de la portavoz del Grupo Popular, que ha hecho una serie de afirmaciones y se ha referido a una serie de documentos a los que me gustaría hacer referencia de manera explícita para aclarar los conceptos.

El señor **PRESIDENTE**: Señora Pozuelo, a los únicos efectos de alguna aclaración puntual a las contestaciones que le haya dado el señor ministro, a los exclusivos efectos de esa aclaración, le concedo la palabra por un tiempo de un minuto. No para que conteste a los otros grupos. Igual que usted ha hecho su intervención, cada grupo la ha emitido en el tono que le ha parecido, y no está contemplado ni en el Reglamento ni en ningún sitio que se reabran debates entre parlamentarios. Exclusivamente para pedir alguna aclaración sobre la contestación del señor ministro, tiene la palabra por un tiempo de un minuto.

La señora **POZUELO MEÑO**: Señor presidente, la señora portavoz se ha referido reiteradamente a mi intervención. Yo no soy la que ha reabierto el debate, ha sido ella la que lo ha reabierto. En cualquier caso, señor presidente, yo no quiero reabrir un debate con el Partido Popular, sino simplemente leer de manera literal el artículo del Real Decreto 561, al que se ha hecho referencia, y algunas de las conclusiones de los informes jurídicos que hemos estado comentando, para aclarar algún concepto. Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: Cite usted el artículo y los distintos portavoces tendrán ocasión de documentarse con tranquilidad, pero creo que es abundar en lo que ya se ha debatido a lo largo de su intervención y de la intervención de la señora Cava de Llano. ¿Alguna aclaración necesita del señor ministro?

La señora **POZUELO MEÑO**: Señor presidente, si me deja usted hacer una brevísima intervención, yo intentaré no abrir nuevos debates y remitirme exclusivamente a lo que le acabo de decir. ¿Tengo la palabra, señor presidente?

El señor **PRESIDENTE**: ¿Va a leer un artículo? Pues lea el artículo y termine.

La señora **POZUELO MEÑO**: Bueno, pues leo el artículo y alguna cosa más.

En primer lugar, la señora portavoz del Partido Popular ha dicho que yo utilizo de manera inadecuada y he hecho referencia de manera inadecuada a la legislación vigente. En ese sentido, quiero leer literalmente lo que dice el artículo 26 del Real Decreto 561, de 16 de abril de 1993, sobre ensayos clínicos. Artículo 26.1.a): «El primer ensayo clínico con una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica. Cuando la solicitud de autorización de dicho ensayo se realice conjuntamente con la solicitud de calificación de la sustancia en estudio como producto en fase de investigación clínica, la autorización del ensayo se producirá en unidad de acto con la calificación del producto». Ése es el caso al que nos estamos refiriendo, señorías.

En segundo lugar, la Junta de Andalucía lo que ha presentado (y no ha incumplido en absoluto ninguna de sus palabras ni de sus compromisos, como bien ha quedado de manifiesto en la Comisión anterior, de la que parece que en algún momento se ha ausentado la señora portavoz) es un recurso de reposición a la resolución de la Agencia Española del Medicamento. No ha presentado un recurso contencioso-administrativo, que lo barajó también inicialmente, por una razón única y exclusivamente, para no paralizar la realización de este ensayo clínico, que podía paralizarlo por un período demasiado extenso. Pero sí ha presentado un recurso de reposición.

En tercer lugar, señor presidente, quiero decir que con mis palabras en ningún momento he intentado ni ridiculizar ni minimizar los informes y las conclusiones de ningún organismo internacional, ni el de la JIFE ni el de la Organización Mundial de la Salud. Lo único que he pretendido es dejar a cada uno en su sitio y a cada uno con sus competencias. Y también voy a leer literalmente lo que dice el Convenio Único de Naciones Unidas del año 1961 en relación a las competencias de estos organismos: «Artículo 5. Las partes, reconociendo la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización internacional de estupefacientes, convienen en encomendar a la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes las respectivas funciones que la presente convención les asigna». Y a continuación, el artículo 8 delimita cuáles son las competencias de cada uno, y dice: «Artículo 8. La Comisión tendrá autoridad...

El señor **PRESIDENTE**: Señora Pozuelo, no nos irá a leer todos los artículos.

La señora **POZUELO MEÑO**: Señor presidente, sólo intento aclarar cuestiones claramente objetivas, no estoy abriendo ningún debate. Permítame que termine de leer el articulado.

El señor **PRESIDENTE**: Son muchos artículos, señora Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: ¡Y qué le vamos a hacer! (**Risas.**) ¡Qué quiere que le haga!

El señor **PRESIDENTE**: Es que no es el objeto del debate ni para lo que le he concedido la palabra.

La señora **POZUELO MEÑO**: Señor presidente, ¿cómo que no es el objeto del debate? Estamos en una Comisión en la que se están debatiendo...

El señor **PRESIDENTE**: Señora Pozuelo, le he dado la palabra para leer un artículo. Lo ha leído.

La señora **POZUELO MEÑO**: Yo le he dicho que era más de uno.

El señor **PRESIDENTE**: Ahora invoca otros y otros puntos, ya no es el tema. Con generosidad, creo que le he dado la palabra. Yo ahora mismo le indico que haga alguna pregunta, si tiene que aclararlo con el señor ministro, y si no le quitaré la palabra.

La señora **POZUELO MEÑO**: ¿No me deja usted entonces leer el artículo 8?

El señor **PRESIDENTE**: No quiero más artículos.

La señora **POZUELO MEÑO**: Muy bien, pues lo pasaré a la Cámara para que pueda constar en acta, si le parece a la Presidencia.

El señor **PRESIDENTE**: Sí, sí, encantado.

La señora **POZUELO MEÑO**: Muy bien, así lo haré. Por último, señor presidente, ya que no me permite seguir expresando la opinión en este sentido quiero decirle al señor ministro que nosotros retiraremos las acusaciones de injerencias políticas en la autorización de un ensayo clínico cuando por parte del Gobierno de la nación, y en este caso por parte de la Agencia Española del Medicamento y por parte de usted mismo, se esté en condiciones y se tenga la capacidad de, aquí o en cualquier momento, poner de manifiesto cuáles son realmente las razones de carácter científico o metodológico que han impedido autorizar el ensayo clínico de Andalucía. Y me refiero a un ensayo clínico, no a la aprobación de un programa de tratamiento médico.

El señor **PRESIDENTE**: Cuando quiera puede contestar el señor ministro. (**La señora Cava de Llano y Carrió**

**pide la palabra.**) Perdona, señor ministro. Señora Cava de Llano. (**Una señora diputada: Se reabre el debate.**)

La señora **CAVA DE LLANO I CARRIÓ**: Yo no reabro ningún debate, pero me ha leído un artículo, que es el 25, y yo le quiero leer el 9. Creo que el mismo derecho que ha tenido ella para leerme el 25 tengo yo para leerle el 9, señor presidente.

El señor **PRESIDENTE**: Le digo lo mismo. Que conste en el «Diario de Sesiones» que indica usted la lectura del artículo 9 y ya lo leerán los distintos ponentes.

Señor ministro, cuando quiera tiene la palabra.

El señor **MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Romay Beccaría): Le quiero decir a la señora Pozuelo que nuestra actuación en este asunto, en sus aspectos legales, está bajo la garantía de los servicios jurídicos del Estado, que han entendido que nuestra actuación se ajustaba a Derecho y por lo tanto podía producirse en términos de estricta legalidad.

Por lo demás, mire usted, no voy a repetir todas las razones científicas, técnicas, éticas y sociales que he dado para rechazar el ensayo clínico, porque eso quiere decir que usted no ha entendido nada de lo que yo dije en mi primera intervención ni en la segunda. (**La señora Cava de Llano y Carrió pide la palabra.**)

El señor **PRESIDENTE**: Señora Cava de Llano.

La señora **CAVA DE LLANO Y CARRIÓ**: Señor presidente, la señora Pozuelo ha leído un artículo y se le ha privado de leer el segundo, a mí me gustaría que me dejara leer uno y me prive del segundo.

El señor **PRESIDENTE**: Señora Cava de Llano, le pido comprensión con la Presidencia, que figure en el «Diario de Sesiones» que usted invoca la lectura del artículo 9 y quien tenga interés (lo tenemos todos los parlamentarios) ya lo leerá.

Finalizada la comparecencia del señor ministro, nos despedimos de él y le damos las gracias.

— **COMPARECENCIA DEL SEÑOR PRESIDENTE EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD (NÚÑEZ FEIJOO), PARA DAR CUENTA DE LAS RAZONES POR LAS CUALES EL GERENTE DEL HOSPITAL PRÍNCIPE DE ASTURIAS DE ALCALÁ DE HENARES (MADRID) PARALIZA UN ENSAYO CLÍNICO PROMOVIDO POR EL MISMO HOSPITAL Y EN EL QUE PARTICIPABAN VARIOS CIENTOS DE MUJERES CON ELEVADO RIESGO DE PADECER CÁNCER DE MAMA, SIN DAR EXPLICACIÓN ALGUNA, ASÍ COMO PARA JUSTIFICAR LA DRÁSTICA DISMINUCIÓN DE LAS HORAS DE CONSULTA, TANTO EN EL AMBULATORIO DEL VAL COMO EN EL CITADO HOSPITAL, DESTINADAS AL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LOS FACTORES DE RIESGO Y DEL CÁNCER DE MAMA MISMO, ASÍ COMO AL**

**TRATAMIENTO DE ESTE ÚLTIMO. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO FEDERAL DE IZQUIERDA UNIDA. (Número de expediente 212/001875.)**

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos al punto 5: Comparecencia del presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud para dar cuenta de las razones por las cuales el gerente del Hospital Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares (Madrid) paraliza un ensayo clínico promovido por el mismo hospital y en el que participaban varios cientos de mujeres con elevado riesgo de padecer cáncer de mama, sin darse explicación alguna, así como para justificar la drástica disminución de las horas de consulta, tanto en el Ambulatorio del Val como en el citado hospital, destinadas al diagnóstico precoz de los factores de riesgo y del cáncer de mama mismo, así como al tratamiento de este último. El autor de la solicitud de la comparecencia es el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida.

Para su intervención, cuando quiera tiene la palabra el señor Núñez Feijoo, presidente ejecutivo del Instituto Nacional de la Salud.

El señor **PRESIDENTE EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD** (Núñez Feijoo): Muchas gracias, señor presidente.

Señorías, comparezco ante ustedes para explicar por fin todo lo relativo a la suspensión del ensayo clínico titulado Prevención farmacológica del cáncer de mama con tamoxifeno. Digo por fin, porque la respuesta ha sufrido diversas vicisitudes, que sin duda la portavoz del Grupo Federal de Izquierda Unida conoce, y se ha pospuesto a lo largo de estos meses. En consecuencia, vamos a intentar dar cumplida respuesta a las cuestiones que pueda suscitar esta comparecencia.

Como vamos a hablar de un ensayo clínico, parece razonable, si a SS. SS. también se lo parece, hacer una pequeña introducción en cuanto al marco normativo en el cual se desarrollan los ensayos clínicos en los servicios públicos sanitarios de nuestro país.

El marco normativo está compuesto, en primer lugar, por la Ley del Medicamento, de 1990, y por el Real Decreto de 1993, el de 16 de diciembre, con el número 561, que se dicta al amparo de la ley anterior y en el cual se establecen los requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos.

En la citada norma reglamentaria se recoge la definición del ensayo, los distintos tipos de ensayo, la protocolización de los mismos, los posibles sujetos del ensayo —que se tipifican en promotor, monitor e investigador—, se recogen también las distintas fases que deben seguirse para la autorización de un ensayo, los órganos competentes para ello, y recoge, además, los supuestos de suspensión de un ensayo autorizado, y multitud de aspectos más que resultan de gran trascendencia en una actividad tan compleja como ésta.

Sí quiero recordar a SS. SS. que la única referencia a los órganos directivos de los centros sanitarios es la que se contiene en el artículo 24 del citado Real Decreto, donde se dice literalmente: le corresponde a la dirección la conformidad de la dirección del centro en que se realizara el ensayo clínico. Por tanto ésta es la competencia de la dirección

en cuanto a su conformidad, en cuanto a su competencia en el ámbito de los ensayos.

Vamos, si les parece, después de esta breve intervención, a los hechos.

El 22 de noviembre de 1996, una vez realizados todos los trámites necesarios, se firma el correspondiente contrato entre el gerente del hospital y el promotor del ensayo clínico titulado: Prevención farmacológica del cáncer de mama con tamoxifeno. El promotor, don Francisco Javier Granell Vicent, jefe del Servicio de Cirugía general y aparato digestivo del Hospital de Alcalá de Henares. En este ensayo se designaba como monitor a don Fernando Noguerales Fraguas, profesor titular de Cirugía de la Universidad de Alcalá y jefe de sección de Cirugía del denominado servicio, siendo el investigador principal el doctor Jaime Torner García, facultativo especialista de área del mismo servicio.

En este tipo de contratos se recogen en diversas cláusulas las particularidades legales relativas a las condiciones, a la duración, a la financiación, etcétera, precepto éste de obligado cumplimiento, de conformidad con la legislación de referencia. Tenemos, por tanto, a través de este documento, del contrato, la primera evidencia, y es que el ensayo clínico del que hablamos no fue promovido por el hospital, sino por unos profesionales concretos que forman parte de la plantilla del hospital, aspecto éste que creo se ha de tener en cuenta.

Dos años después, el 21 de abril de 1998, el promotor, insisto, el promotor, señoría, y no el gerente, solicitó la suspensión del ensayo al director general de Farmacia y Productos Sanitarios, como órgano directivo competente. Dice el real decreto citado que la realización de un ensayo clínico se suspenderá por petición justificada o por decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En este caso, se acoge a la primera parte de las posibilidades de suspensión, que es por petición justificada.

En el escrito citado, el promotor solicita la suspensión por, y leo literalmente: la profunda convicción de que el desarrollo y buen fin del estudio son inviables. Creo, señoría, que esta solicitud expresa del promotor, y en este caso jefe de servicio del hospital, es clara, es diáfana y es explícita en cuanto a la motivación que le lleva a proponer formalmente, tanto a la gerencia como a la Dirección General de Farmacia como a los demás órganos que intervienen en un ensayo, la suspensión o la cancelación de dicho ensayo. Por consiguiente, tenemos ya, en nuestra opinión, la segunda evidencia en este asunto, y es que el gerente del hospital no ha paralizado ningún ensayo.

Si me permiten, pasaré ahora a explicar la afirmación relativa al número de mujeres participantes en el citado ensayo y que S. S. cuantifica en cientos. La información que se posee es que hasta el momento de la solicitud de la suspensión del ensayo clínico sólo habían sido incluidas en el mismo dos mujeres, exactamente dos mujeres, de un supuesto colectivo de 400, pero que hasta ese momento, reitero, momento de suspensión del ensayo, tan sólo había incorporadas dos mujeres. La información que manejo, obviamente, es la aportada por los principales protagonistas de estos acontecimientos, y no es muy razonable cuestionar los datos del promotor y del responsable máximo del ensayo.

Por lo que se refiere a la afirmación de que la citada suspensión se realizó sin dar explicación ninguna, debo remitirme una vez más al responsable de este proyecto y decirles que el día 24 de marzo de 1998 el promotor comunicó a la gerencia la disposición de suspender definitivamente el ensayo. El mismo día comunicó también esta decisión al Comité de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, que dio acuse de recibo el día 1 de abril de 1998.

Paralelamente a este procedimiento interno, el promotor también lo solicitó formalmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y lo comunicó, asimismo, al Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Dirección General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid. La suspensión de dicho ensayo fue efectiva y comunicada por escrito al promotor desde la Dirección General de Farmacia el 21 de julio del mismo año.

Hasta aquí quedan claros los siguientes hechos: Primero, que el citado ensayo no fue promovido por el hospital, sino, como suele ser habitual, por un grupo de facultativos, que normalmente son los que promueven este tipo de ensayos. La segunda evidencia es que el gerente de este centro no ha tenido nada que ver con la consecución del ensayo ni, en consecuencia, con la suspensión del mismo. La tercera es que la participación de la dirección en todo este asunto se ha limitado a dar conformidad inicialmente y a aceptar la decisión, tomada por quien debe hacerlo, dos años después. La conformidad desde el principio del ensayo y la conformidad de la propuesta de la misma persona o grupo de personas que habían propuesto el ensayo, la conformidad, insisto, a dejar en suspenso dicho ensayo. Y, por último, que el promotor se ha puesto en contacto con todos los órganos que el real decreto exige para dar las explicaciones oportunas y para dar cuenta de la decisión adoptada.

Al objeto de intentar concretar al máximo posible las circunstancias colaterales que se puedan derivar de esta decisión, me gustaría hablar de la incidencia de la suspensión del ensayo en el riesgo de cientos de mujeres de padecer cáncer de mama, como dice la literalidad de la solicitud de comparecencia.

La prevención sin duda es uno de los pilares sobre los que se asienta la asistencia sanitaria, y el INSALUD no puede hipotecar las actividades preventivas a la realización o no de ensayos clínicos. Por ello, establecer una relación causal entre la suspensión de este ensayo y el incremento del riesgo de que la población femenina puede padecer cáncer de mama, me parece cuando menos desafortunada.

Convencidos de que la atención sanitaria de la mujer se desarrolla fundamentalmente en aspectos preventivos y de promoción de la salud, en el INSALUD, como ustedes saben, se está llevando a cabo un plan de atención a la mujer, y, dentro de este plan de atención a la mujer, especial incidencia a la prevención del cáncer ginecológico, y dentro del cáncer ginecológico especial incidencia en los cánceres de mama, endometrio y cérvix. Se están utilizando grandes recursos, compromisos con las comunidades autónomas y mucha actividad en relación con este tipo de actuaciones. Se consultó a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y esta agencia propone que las mujeres en edades comprendidas entre cincuenta y sesenta

y cinco años es razonable que se puedan someter a un programa de mamografía, de cribado bilateral y de doble proyección.

Desde el 1 al 18 de diciembre de 1998, y desde el 11 al 31 de enero de 1999, es decir, entre los meses de diciembre de 1998 y enero de 1999, en la unidad móvil donde se realizan las mamografías en el ámbito sectorial de Alcalá de Henares se citaron a 6.501 mujeres para realizar mamografías. En el mes de julio próximo, dentro de unos días, se van a citar a más de 3.300 mujeres para realizar igualmente mamografías. Es decir, cerca de 10.000 mujeres se podrán someter a las pruebas radiológicas al objeto de, en este amplio programa de prevención del cáncer de mama, saber exactamente cuál es su situación desde el punto de vista de este cáncer ginecológico.

Para finalizar, y también al ser advertido en el título de la comparecencia en cuanto a que si esto ha podido disminuir las consultas de ginecología y obstetricia, puedo anticipar a SS. SS. que no se ha suspendido ninguna consulta, tan sólo, obviamente, la que se pasaba con la única finalidad del ensayo clínico suspendido, porque no tenía sentido que siguiera abierta una vez suspendido dicho ensayo.

Y no solamente esto es así, sino que se ha incrementado la actividad. Y se ha incrementado la actividad en las cifras que S.S. tiene, porque han sido facilitadas en respuesta escrita, ante la imposibilidad de realizar en su día la respuesta oral que se requirió por esta Comisión. Y anticipo a SS. SS. que la actividad no solamente se ha incrementado en el año 1997 frente a 1996 y en 1998 frente a 1997, sino que en lo que llevamos de año 1999 se ha incrementado de una forma muy notable. Durante este año, y con datos de mayo, se han visto ya a 10.221 mujeres en estas consultas, con un incremento significativo, ya que hasta este mes se ha producido en torno a un 20 por ciento de incremento de actividad. Y esto lo reflejan los datos de demora media para consultas. Durante 1996 este indicador, el de demora media, era de noventa y nueve días; en 1998 se ha bajado a veinticinco días. Y en este momento estamos por debajo de los veinticuatro días de demora media. En las consultas de despistaje se ha pasado de trescientos ochenta días en el año 1995 a noventa y uno días en la actualidad.

En el ámbito de conclusiones, si les parece a SS. SS., podríamos decir las siguientes: La participación en los ensayos clínicos de los directivos de centros hospitalarios de nuestro país se limita a dar su conformidad al ensayo. La suspensión de los ensayos clínicos es llevada a cabo por quien tiene la competencia para ello. Y quien tiene la competencia para ello es el promotor del ensayo. Esta decisión del promotor del ensayo ha sido comunicada a todos los órganos que intervienen en estas decisiones y ha sido comunicada, en nuestra opinión, de forma correcta.

He de insistir en que en el momento de la suspensión del ensayo había dos mujeres incluidas dentro de este tipo de actuación, y recalcar que la suspensión del ensayo no tiene ninguna relación con los programas de detección precoz del cáncer de mama y que, obviamente, la suspensión del ensayo no solamente no ha producido una disminución en las consultas de ginecología y obstetricia sino que, como consecuencia del incremento de la actividad que se viene observando en este y en otros hospitales, estas consultas de ginecología y obstetricia se han incrementado y, lo que es

más importante, se ha disminuido la demora para una consulta en el ámbito de esta actuación.

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

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Muchas gracias, señor Núñez Feijoo, por su comparecencia y por poder tener la oportunidad de aclarar un asunto acerca del cual, permítame que le diga, tenemos datos contrapuestos, y parecería que estamos hablando de países o, en este caso, de Alcalá de Henares diferentes.

Yo creo que para gobernar, para llevar a cabo cualquier actividad administrativa, evidentemente son importantes las leyes, son importantes los reglamentos, los informes, pero el conocimiento de la medida en que lo que se escribe o lo que se regula tiene relación con la realidad, es un dato de interés que conviene no perderse.

La verdad es que dudaba, he recibido su respuesta y básicamente coincide con lo que usted ha manifestado, pero, claro, las comparecencias en Comisión no son públicas, si aquí hubieran estado las mujeres que han sido desgraciadas protagonistas de esta historia, realmente yo creo que les hubiera resultado difícil mantener la compostura. En Alcalá de Henares hay un verdadero escándalo desde hace muchos meses con esta historia. Y el señor Mingo, que ha compartido conmigo presencia en algunos debates y mesas redondas, ha podido comprobar que hay mujeres, cientos de mujeres, organizadas además, con la sensación de haber sido profundamente estafadas por la sanidad pública.

Evidentemente conozco la normativa que regula el funcionamiento de los ensayos clínicos, pero yo le voy a contar cómo se han producido los hechos, hechos que usted puede constatar y que el señor Mingo constató, y cualquiera en Alcalá de Henares que tenga algo de relación con temas sanitarios o simplemente que lea los periódicos sabe.

Se puso en marcha un ambicioso ensayo clínico que tenía por objeto llevar a cabo un estudio de prevención del cáncer de mama con tamoxifeno, pero un ensayo clínico muy especial, un ensayo clínico para el cual los perfiles entre las diferencias de la personalidad jurídica de quien inicia el ensayo y la institución se difuminan. Porque las personas seleccionadas lo fueron en función del acceso a una historia clínica suya, que estaba en el hospital, confidencial, por supuesto, privada, y fueron llamadas una a una a su casa para decirles que por su edad, por sus antecedentes familiares, por diferentes características que todos conocemos de los factores de riesgo que se han identificado para poder padecer un cáncer de mama, se encontraban entre la situación de medio y alto riesgo. Cuatrocientas setenta mujeres, que además se les dice que son libres de ir o no ir, pero que están en situación de medio o de alto riesgo de padecer un cáncer de mama, que se va a hacer con ellas un estudio con un medicamento y que además van a recibir una atención privilegiada, como ellas mismas pudieron observar. Es decir, sometidas a un seguimiento, con una calidad en la historia clínica, con una periodicidad en la atención, con el tratamiento quirúrgico de patología que fuera necesario, etcétera. En su hospital y llamadas por su hospital.

Señor Núñez Feijoo, 470 mujeres, no dos. Lo de dos, de verdad, por favor... Yo comprendo que son las informaciones que usted tiene, pero es tan absurdo que, como comprenderá, yo tengo muchas cosas que hacer, como todos, como para haber planteado semejante seguimiento de un caso porque un promotor particular interrumpe un ensayo clínico que afecta a dos mujeres. La situación no tiene en absoluto nada que ver.

Y en declaraciones públicas recogidas en medios de comunicación de Alcalá de Henares, el gerente del hospital, como es de sentido común, asume la responsabilidad de la suspensión de algo que ha dejado de ser, que formalmente es un ensayo clínico, pero que en la realidad es un proceso de cribaje, seguimiento y tratamiento de un número importante de mujeres con riesgo medio y alto de padecer cáncer de mama. Y el señor gerente dice públicamente ante los medios de comunicación que el ensayo se ha suspendido por falta de recursos, en concreto por falta de cirujanos para atender la patología derivada del *screening*. Es decir, puede haber malentendidos, pero, claro, lo que es evidente (y yo eso no lo critico para nada, señor gerente, yo hubiera hecho lo mismo en su caso) es que no puede lavarse las manos ante una población de mujeres con determinadas características a las que, de repente, se les suspende, no un ensayo clínico, que es lo de menos, sino un determinado servicio sanitario público (público, no privado, es decir, en instalaciones públicas) del cual ellas estaban muy satisfechas por la atención recibida.

Claro, cuando se comprueba la diferencia con las miles de mujeres que están sometidas a un cribaje en una unidad móvil de la Asociación Española contra el Cáncer, de la cual hemos tenido ocasión de hablar, cuya calidad está bajo toda sospecha; cuando se habla de la participación privada en la individualización del tratamiento y de la personalización, etcétera, había que ver los informes, como yo los he visto, de la Asociación Española contra el Cáncer, que son todos igualitos, sin firmar por ningún médico, con una serie de cruces en una serie de apartados y que lleva a cabo un técnico en radiología. Habría que ver la responsabilidad, el nivel de calidad que se deriva de determinado tipo de atención sanitaria, cuando evidentemente la sanidad pública, con la correspondiente dotación de mamógrafos, seguramente de una manera más barata, como se ha demostrado en otras instalaciones, podía llevar a cabo el mismo servicio con mayor calidad.

Por tanto, señor Núñez Feijoo, aquí ellas hablan de que han sido utilizadas como conejillos de Indias, y desde luego la apreciación no puede ser más apropiada. Lo que se plantea en Alcalá de Henares es que, además del Plan de prevención del cáncer de mama, del cribaje que pueda ser llevado a cabo, de la manera en que se está llevando a cabo, lo que se está reclamando es la creación, o sea, el mantenimiento de unos servicios, que usted puede llamar como quiera, pero que eran, le voy a decir, en el Ambulatorio del Val, una consulta a jornada completa, una vez a la semana, que tenía por objetivo explícito, escrito: selección inicial de pacientes según su riesgo de cáncer, diagnóstico y tratamiento de nódulos benignos, seguimiento de las pacientes con riesgo moderado de cáncer, y otra consulta en el propio hospital, también de una jornada completa por semana, cuyo objetivo era el seguimiento de las pacientes con elevado riesgo de

cáncer, el ensayo clínico, diagnóstico y tratamiento precoz del cáncer de mama, seguimiento de las pacientes operadas de cáncer de mama. Es decir, eso está reclamando.

Yo no estoy pidiendo para las mujeres de Alcalá de Henares otra cosa que no crea que merezcan el resto de las mujeres del territorio INSALUD, por no decir todas las mujeres del Estado español. Lo que sí que afirmo es que la sanidad pública, el Hospital de Alcalá de Henares, es corresponsable en la práctica y moralmente ante las personas que ha involucrado en un determinado tipo de ensayo clínico y, por lo tanto, está en la obligación de crear una unidad de patología mamaria que pueda garantizar, no que el *screening* o que las consultas aumenten, que es otra historia, sino el nivel de calidad. El procedimiento de las listas de espera no es objeto de esta comparecencia. Se ha hablado mucho de la manera en la que disminuyen las listas de espera. En cualquier caso, de lo que yo estoy hablando no es de listas de espera de primeras consultas, sino de un cierto nivel de calidad de la atención a aquellas mujeres, insisto, con elevado y medio riesgo de padecer un cáncer de mama, que han sido seleccionadas por el propio hospital, por personas que han tenido acceso directo a sus historias clínicas, y que de la noche a la mañana ven suspendido, insisto, no un ensayo clínico, que no es desde luego el máximo motivo de preocupación, sino un cierto nivel de calidad de la atención, que desde luego una vez que se conoce es difícil de renunciar al mismo.

Por lo tanto, y resumiendo, señor Núñez Feijoo, la pregunta que se deriva de estas consideraciones es si no cree que el INSALUD tiene adquirida responsabilidad con las mujeres de Alcalá de Henares, con éstas y otras, las que pudieran estar en las mismas condiciones que ellas y que continúan sin saber su nivel de riesgo y, por lo tanto, no tienen acceso a un nivel de atención que no es ningún lujo, que es deseable y que está incidiendo sobre una patología que, como usted sabe muy bien, es la primera causa de muerte en las mujeres, es el tipo de cáncer que más incremento está sufriendo en nuestro país y que además tiene la característica de que la detección precoz supone una disminución de la mortalidad que todos los estudios sitúan cercana a un 30 por ciento. Estamos hablando de la vida de mucha gente y de la vida de muchas mujeres.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): ¿Grupos que quieren hacer uso de la palabra? **(Pausa.)**

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Corominas.

El señor **COROMINAS I BUSQUETA**: Señor Núñez Feijoo, yo no voy a entrar ahora en el detalle, la portavoz de Izquierda Unida ya ha desmenuzado esta cuestión, sino simplemente a comentar algunos de los aspectos que más me han llamado la atención a lo largo de su comparecencia.

En primer lugar, le quisiera felicitar efusivamente por la habilidad que demuestra en cada comparecencia al utilizar de manera adecuada el marco normativo para diluir cualquier responsabilidad, para diluir cualquier elemento que pueda hacer pensar que ustedes tienen algo que decir, algo que hacer en relación con estos temas.

Nos ha señalado el marco normativo de los ensayos clínicos, lo cual es de agradecer porque, después de la discu-

sión que ha habido en la comparecencia anterior, del señor ministro, en que parecía que este marco normativo no debía cumplirse, ahora usted nos ha señalado la necesidad del cumplimiento y cómo esto, teóricamente, según usted, les exime de cualquier responsabilidad.

Ha dicho dos o tres cosas que me gustaría que las pudiera ampliar. Ha dicho que este ensayo clínico ha sido promovido por un grupo de médicos del Hospital de Alcalá, del servicio de cirugía general, que el promotor, el monitor y el investigador principal formaban parte de este equipo y que el gerente lo único que ha tenido que hacer es dar la conformidad, como si fuera un acto puramente mecánico. Me imagino que el gerente, cuando da la conformidad a una investigación, a un ensayo clínico, no realiza simplemente el acto mecánico de firmar un papel, sino que tiene alguna responsabilidad. Precisamente, como dice la normativa y como de pasada en algún momento usted ha citado, no en el inicio, sino al final, las comisiones de ensayos clínicos, la comisión de ética, etcétera, del propio centro tienen que elaborar su informe. Ante estos elementos, el gerente puede tomar la decisión responsable de aprobarlo o de no aprobarlo.

En segundo lugar, todos los organismos, a los que usted también se ha referido, del Ministerio, que han dado la conformidad al ensayo clínico y lo han autorizado, lo han hecho con garantías científicas —al menos eso espero— y de que se podía desarrollar el tipo de ensayo clínico que se promovía.

Ha indicado usted que había una petición justificada de supresión de este ensayo clínico —que tiene una trascendencia social evidente, que afecta a muchísimas personas y que puede generar determinada alarma social— por parte del promotor a la Dirección General de Farmacia, en la que se señalaba, y cito textualmente, si es que lo he recogido bien, que el desarrollo y el buen fin de este ensayo clínico eran inviables. Han tardado un año y medio, después de los controles necesarios previos, para darse cuenta, no ya el promotor, que podía estar obcecado con su interés en la investigación, sino los organismos que deben velar para que los ensayos clínicos sean correctos y adecuados, de que este ensayo clínico no tenía ni un buen desarrollo ni un buen fin y que era inviable.

Esto exige alguna responsabilidad. ¿En algún momento el Ministerio de Sanidad, el INSALUD, la presidencia ejecutiva, el ministro, van a asumir responsabilidades políticas por los desaguisados continuos que se van produciendo? ¿O no van a aceptar nunca estas responsabilidades políticas? Porque me parece que no es de recibo que después de un año y medio de investigación se pueda suprimir un ensayo clínico diciendo que es inviable su desarrollo y su buen fin.

En todo caso, me gustaría que ampliara este aspecto y dijera por qué no puede llegar a buen fin un ensayo clínico que teóricamente ha tenido todas las bendiciones previas, cuando la dirección del centro, como usted muy bien ha señalado en sus conclusiones, dice que los directivos sólo participan dando su conformidad. Insisto en que esta conformidad se debe dar en base a criterios objetivos, a criterios realistas, a la posibilidad de que pueda llegar a buen fin.

Dice también que la supresión se ha realizado de acuerdo con la normativa, que se ha comunicado a los organismos pertinentes y que éstos han dicho que sí, que están de

acuerdo. Entonces, debe haber alguna contradicción entre la autorización y la supresión. Estaban de acuerdo en que el estudio, el ensayo clínico era viable, era bueno y podía tener algún interés para el tratamiento posterior de esta problemática, y al cabo de un año y medio están de acuerdo en que este tipo de investigación y este tipo de ensayo clínico es inviable. Señor Núñez Feijoo, yo no lo entiendo y me gustaría que lo aclarara.

Me parece que no tiene nada que ver este ensayo clínico con las alabanzas, porque esta es otra de sus virtudes en todas las comparecencias —y también le felicito por ello— ya que mezcla temas que no son motivo de la comparecencia, para lucirse y después poder salir en los medios, que es, parece, lo que más preocupa al Ministerio. Ha mezclado este ensayo clínico que no se ha realizado, que no ha llegado a buen puerto, que ha creado alarma social, que ha planteado problemas a todo el conjunto de mujeres que se ha movilizadas, junto con el Plan de atención integral a la mujer, que va muy bien, las listas de espera y otros temas.

Señor Núñez Feijoo, no voy a entrar en más detalles en este tema, lo único que pido es que aclare todos estos aspectos y que tanto los directivos del Hospital de Alcalá como los directivos del INSALUD como los distintos órganos del Ministerio de Sanidad que han intervenido en este desdichado y desgraciado asunto, asuman sus responsabilidades, algunas directas, algunas por omisión, pero todas ellas graves para los ciudadanos, a los cuales deben garantizar no sólo su salud física sino también su salud psíquica, y no les deben crear problemas añadidos.

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

El señor **MINGO ZAPATERO**: Mis primeras palabras son, como no podía ser de otra forma, de agradecimiento al presidente del INSALUD por su intervención en relación con este tema, que ya ha sido debatido ampliamente en el Ayuntamiento de Alcalá de Henares, en la Asamblea de la Comunidad Autónoma de Madrid y que ahora debatimos en el Congreso de los Diputados.

Personalmente, y también desde el Grupo Parlamentario Popular, entendemos que hay que diferenciar tres matices. En primer lugar, lo que denominamos la identificación precoz del cáncer de mama, y eso se hace en el área de Alcalá de Henares, en todas las áreas de la Comunidad de Madrid y en el territorio del INSALUD con los acuerdos alcanzados por la comunidad autónoma, por el INSALUD y por la Asociación del Cáncer, en virtud de las medidas de *screening* a la población que tenga una prevalencia mayor de este tipo de patología.

El segundo aspecto es más asistencial y le corresponde al propio hospital, en el sentido de la identificación en la consulta de la mama o en la consulta de ginecología o también en la consulta de cirugía general y de aparato digestivo, dependiendo del centro donde se desarrolle esta labor, en relación con aquellas enfermas que tengan un tipo de patología que pudiera derivar en una patología neoforativa de la mama; me estoy refiriendo a displasias mamarias, a otras patologías neoplásicas de la propia enferma o bien a alteraciones genéticas, etcétera. Hay un seguimiento estandarizado en todos esos servicios a esas pacientes para prevenir y para identificar precozmente la posible neoplasia.

Esta es una labor asistencial que se ha realizado, que se está realizando y, como es lógico, se va a seguir realizando en el Hospital de Alcalá de Henares a completa satisfacción.

La diputada de Izquierda Unida mencionaba mi nombre y decía que conocíamos cuál era el cuadro de estas 470 enfermas, y que habían sido llamadas por el hospital. Habían sido llamadas porque se seguía la vigilancia de estas enfermas, habían sido identificadas como enfermas con riesgo y con ellas se iba a hacer el ensayo clínico con tamoxifeno. Por lo tanto, separemos la asistencia sanitaria de este grupo de mujeres cuyo seguimiento y control, repito, se ha efectuado, se efectúa y se seguirá efectuando.

Por último, entramos en el ensayo clínico con tamoxifeno que, como todos ustedes conocen, es un fármaco que se utiliza ampliamente desde hace muchos años en el tratamiento del cáncer de mama, generalmente después de una mastectomía. La FDA ya dio hace algunos años su permiso para que fuera utilizado en la prevención del cáncer de mama en las displasias, pero no está admitido en la Unión Europea. Hay un grupo amplio de investigadores a los cuales se asoció el jefe del servicio de cirugía, que hace la propuesta de este ensayo clínico con tamoxifeno en este tipo de patología. Estos ensayos clínicos son comunes, se hacen en todos los hospitales universitarios y en el propio Hospital de Alcalá de Henares hay varios ensayos clínicos en esta materia.

Quiero resaltar que en todo ensayo clínico hacen falta por lo menos tres garantías. Una, como decía el señor Corominas, el concepto ético. Dos, el doble ciego. Y tres, un protocolo rígido de resultados. Y estas tres características tienen que ser cumplidas, además de una cuarta, y no quiero alarmar a nadie, pero el tamoxifeno, como bien conocen SS. SS., tiene efectos secundarios. Es obligatorio que la Administración o los redactores de cualquier ensayo clínico mantengan una estricta vigilancia sobre cualquier complicación o efecto secundario en una enferma en estudio, en ensayo ciego, o en doble ciego. Y el efecto secundario del tamoxifeno es la hiperplasia del endometrio. Por lo tanto, el control ginecológico y de radiodiagnóstico en la prevención de estos efectos secundarios es imprescindible. Ésa es una de las razones por las cuales sólo dos enfermas han sido sometidas a este estudio, porque no ha habido acuerdo por parte del investigador principal con los servicios de radiodiagnóstico, con los servicios de ginecología, y ha sido incapaz de liderar (**Rumores**) un grupo multidisciplinario que lleve a cabo un ensayo clínico... Yo les ruego que escuchen, por favor. Ha sido incapaz de llevar a cabo un estudio clínico que en nada, va a alterar el tratamiento y la prevención del posible cáncer de mama en estas 470 mujeres. Eso hay que dejarlo muy claro: en nada va a alterar el tratamiento y el seguimiento. Porque en este momento el propio investigador, que ya no tiene ninguna misión en relación con el ensayo clínico, está haciendo esa prevención y ese seguimiento de las enfermas en el Hospital de Alcalá de Henares.

Termino, señor presidente. Muy probablemente estos ensayos clínicos con tamoxifeno dejen de ver la luz en los próximos meses porque probablemente estará en el mercado un nuevo producto, que es el raloxifeno, que no tiene

efectos secundarios sobre el endometrio y que espero que abra nuevas vías en la patología, en esta maldita patología que padecen las mujeres.

En resumen, señor presidente, quiero dejar bien sentado que hay tres aspectos que se han mezclado, que se argumentan en esa mezcla para sacar conclusiones erróneas y que este ensayo clínico, desde mi punto de vista y desde el punto de vista del Grupo Parlamentario Popular, ha sido correctamente enviado al olvido por la incapacidad de sacar conclusiones, por la incapacidad de llevarlo a cabo con un mínimo de garantía y, sobre todo, de esa garantía de cuidar y de velar por la salud de las enfermas.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Para contestar a los tres intervinientes, tiene la palabra el señor Núñez.

El señor **PRESIDENTE EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD** (Núñez Feijoo): Vamos a intentar responder a las cuestiones que SS. SS., en el uso de la palabra, han planteado, una vez oídos los términos y el contenido de la comparecencia.

Es evidente que los datos que posee la portavoz del Grupo Federal de Izquierda Unida y los datos que hemos dado aquí no solamente son contrapuestos, sino que poco tienen que ver los unos con los otros. Sin duda, los datos que S. S. tiene están reflejados en las comparecencias, en la información y en todo el trabajo riguroso que S. S. ha hecho en este aspecto. Y los datos que yo tengo son datos avalados con firmas de personas que detentan puestos y a las que, como consecuencia del ejercicio de esos puestos públicos, se les puede exigir responsabilidad. Son datos firmados por los distintos responsables, insisto, de los servicios y por los distintos responsables de los departamentos que entienden y que entendieron sobre el asunto.

Decía usted, señoría, que estas mujeres han sido utilizadas como conejillos de Indias; es posible, habría que preguntarse por quién. Y que son mujeres organizadas que se consideran estafadas por la sanidad pública. Estoy convencido de que, conociendo el interés de S. S. por la sanidad pública, no tiene el menor interés en contribuir a ello, y le puedo asegurar que nosotros tampoco.

Ésta no es una decisión particular del promotor, porque si consideramos al promotor como particular en su toma de decisiones y, sin embargo, al investigador como responsable público de las suyas, parece que estamos haciendo una doble diferenciación, que sin duda S. S. no comparte. El gerente tiene interés, y yo lo he tenido desde el principio, en aclarar este asunto. Por eso nos ha pedido, me ha pedido en este caso, si podríamos solicitar a la Cámara que estuviese presente. El gerente está presente, está detrás de sus escaños, y quizás al final de la comparecencia les pueda aclarar lo que considere oportuno. No se ha suspendido el ensayo —y, por consiguiente, le han dado a usted una información incorrecta, por no decir una información falsa— ni por falta de recursos ni por falta de cirujanos. Se ha incrementado en dos la plantilla de cirujanos y es muy difícil que un hospital, con una demora media de menos de cincuenta días tenga problemas de plantilla de cirujanos.

Por tanto, esa información que le han dado, señora Maestro, no es cierta. Si me permite, voy a intentar avalar

la información que yo he traído a través de documentos, que es la única forma como entiendo que se pueden avalar estas decisiones.

El escrito que dirige el promotor del ensayo, jefe del servicio de cirugía y responsable máximo de este tipo de actuación, que dirige al Comité de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, motiva (intento ya responder también al señor Corominas) su decisión de suspender definitivamente su realización en cuatro puntos.

El primero, la incapacidad mostrada por el investigador principal para dirigir un grupo de trabajo, lo que, tras muchos meses de fracasos, nos ha llevado a sentir una absoluta desconfianza en sus posibilidades de llevar a buen término el proyecto.

La segunda, las profundas discrepancias metodológicas entre el promotor y el monitor, por un lado, y el investigador principal, por otro; lo que se ha visto agravado por una falta progresiva de sintonía y de comunicación entre las dos partes.

Tercero, la falta de apoyo efectivo en los demás servicios asistenciales necesarios en relación con los servicios de radiodiagnóstico y de ginecología.

Y otra razón que, si me permiten, omitiré, porque hace referencia a una situación personal del propio investigador principal, que entiendo que no interesa en este ámbito y que, en todo caso, pertenece al ámbito de privacidad del investigador.

Esto no lo opina el promotor ni el monitor. Hay, evidentemente, más manifestaciones, y todos —y digo todos— los miembros de la plantilla del servicio de cirugía general y digestivo del hospital, salvo uno, dirigen una carta donde, después de una breve exposición dicen lo siguiente: Conocedores en profundidad de los acontecimientos que dieron lugar al inicio de un ensayo clínico y su posterior cancelación, conocedores de la continua atención que estas personas han recibido en esta área sanitaria, queremos manifestar nuestra absoluta conformidad con los procedimientos seguidos, tanto por la dirección del centro como por el servicio de cirugía general. La suspensión de este ensayo no supone en ningún caso el menor déficit en la atención de este tipo de personas. Los motivos que llevaron a la suspensión justifican plenamente su anulación.

Si esto no fuese poco, señoría, el escrito firmado por el jefe del servicio de ginecología y por el jefe del servicio de radiología manifiesta la imposibilidad de sintonizar los miembros de los servicios de ginecología y radiología con el investigador principal, lo que obviamente impide seguir adelante con el desarrollo del ensayo clínico.

Es posible, señoría, que a usted no le convenza lo que digan los facultativos del hospital. Nosotros tenemos la obligación de escucharles y, como es natural, de decir exactamente lo que piensan y lo que opinan sobre un tema que no es baladí.

Por último, el documento que acredita que solamente dos personas, insisto, dos personas, estaban en el momento de la suspensión del ensayo sometidas a este tipo de actividad, es la certificación que emite la jefe de sección del servicio de farmacia, donde acredita que solamente a dos pacientes se les retiró la medicación adecuada prevista en este ensayo, y que solamente en dos casos se retiró medica-

ción que estaba en depósito para la realización del ensayo por parte del hospital.

Quiero decirle también, señoría, que es evidente que el número de mujeres fue superior a dos. Usted sabe que los médicos no citan a las mujeres directamente, que para esto existen las unidades de admisión y de atención al usuario. Sin embargo, este facultativo, después de suspender el ensayo, siguió citando a mujeres hasta un número aproximado al que usted se refiere, sorprendentemente fuera de cualquier tipo de cauce reglamentario que existe en los hospitales públicos.

Por último, se pronuncia también la comisión mixta del hospital en dos ocasiones, diciendo que la actuación del investigador en este ensayo no estaba en ningún caso refrendada. Como es natural, todas las opiniones son susceptibles de crítica, pero en la opinión de la comisión mixta no estaba actuando de conformidad con unos criterios mínimos de seriedad en este asunto.

Señor Corominas, yo le felicito, porque siempre he de hacerlo, por la habilidad de que usted hace gala siempre que interviene, intentando hacer ver que estamos diciendo cosas que no afectan a la comparecencia. Yo he intentado concretar la responsabilidad del gerente, no porque intentase eludir la responsabilidad de los gerentes, en ningún caso, sino porque la literalidad de la comparecencia dice: Dar cuentas de las razones por las que el gerente del hospital paraliza un ensayo clínico. Por consiguiente, creía que era razonable decir cuál es la actuación del gerente. El gerente no paraliza un ensayo clínico; el gerente, como es natural, incurre en responsabilidad cuando toma decisiones y el gerente siempre tiene que ser responsable de las decisiones que adopta, tanto las previas, antes del ensayo, como las posteriores. En este caso, las previas creo que están suficientemente claras y las posteriores, con la información que traigo a colación, creo que están suficientemente motivadas.

Si se considera por parte del promotor, si se considera por parte del monitor, si se considera por la totalidad del servicio donde actúa este facultativo, si se considera por los responsables de los servicios que interaccionan en el ensayo, que no ha lugar proseguir con este ensayo por una serie de actuaciones en las que no vamos a entrar por entender que son opinables y que no son objeto de esta comparecencia, si todos y cada uno de los elementos coinciden en señalar que no es viable el seguimiento de este ensayo, creo que el gerente incurriría en responsabilidad en el supuesto de que, desoyendo todos los informes, desoyendo todas las propuestas y desoyendo todas las manifestaciones, siguiese, exclusivamente bajo su criterio, una actuación que ha sido desaconsejada por parte de todos los intervinientes en este ensayo, excepto, lógicamente, por el investigador principal.

No buscamos darnos publicidad. Yo creo que es bueno dar publicidad de la sanidad pública del país y creo que es bueno aprovechar todos los foros, pero en éste, que ustedes conocen la buena marcha de la sanidad pública del país, sería innecesario. En todo caso, se hace referencia a cómo van las listas de espera, a cómo está la disminución de las esperas y a cómo está el programa de cáncer de mama porque también queríamos dar respuesta a la señora diputada interpelante, que vuelve a preguntar, porque le preocupa, como es natural, si como consecuencia de este ensayo

podieron haber disminuido las horas de consulta o pudo haber disminuido la atención del diagnóstico precoz del cáncer de mama. Por esto, y sólo por esto, hemos dado explicación de cómo están los programas del INSALUD en relación con la atención del diagnóstico precoz del cáncer de mama y cómo están las consultas de ginecología y obstetricia en el hospital de referencia.

Señor portavoz del Grupo Parlamentario Popular, le agradezco que haya intentado y, en mi opinión, conseguido centrar el debate. Le agradezco también que diga que aquí no se adoptan las decisiones porque sí, que aquí no hay ninguna intencionalidad cuando se adopta una decisión y que el probar un medicamento de esta naturaleza, el probarlo dentro de un hospital público, con la manifestación prácticamente unánime en contra de proseguir con este tipo de actuaciones, nos parece que es elemento clave y suficiente para actuar en consecuencia. Y por eso le agradezco que diga que el hospital está actuando correctamente y que intente dejar en buen lugar la actuación general de este hospital público de la red del INSALUD. **(El señor Corominas i Busqueta pide la palabra.)**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): ¿A qué efectos solicita la palabra?

El señor **COROMINAS I BUSQUETA**: Es para puntualizar dos o tres cuestiones que no han quedado claras, para que contestara sí o no el señor Núñez Feijoo.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): ¿Usted, señora Maestro, también quiere puntualizar?

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Sí, claro.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Muy brevemente, el señor Corominas tiene la palabra.

El señor **COROMINAS I BUSQUETA**: Señor Núñez Feijoo, quiero formularle dos o tres preguntas, porque ha ampliado la información en esta segunda intervención. Ha leído documentos que en la primera intervención había omitido y que ahondan más en el problema que le planteaba. Le quería puntualizar dos o tres cuestiones.

De lo que ha leído, si yo he entendido bien —y le pido que me diga si es así o no—, se deduce que se ha suspendido este ensayo clínico por problemas personales entre el equipo de investigación, ¿sí o no? Segundo. Se acusa directamente al investigador principal de ser incapaz de entenderse con otros servicios, siendo éste otro de los motivos de suspensión. Tercero. Creo que el señor Núñez Feijoo ha acusado al investigador principal de citar a pacientes una vez finalizado el programa de investigación.

Ante toda esta serie de problemas y de irregularidades, yo también le pregunto, señor Núñez Feijoo, qué decisiones ha tomado la gerencia del hospital y qué decisiones ha tomado la Presidencia del INSALUD.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Gracias, señor Corominas, por su brevedad.

La señora Maestro tiene la palabra.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Evidentemente, la intervención del señor Corominas incide en las mismas dudas que le habrían asaltado a cualquiera que hubiera escuchado la intervención del señor Núñez Feijoo.

Yo no pongo en duda sus datos, evidentemente, no le quito credibilidad ninguna al proceso que usted ha explicado. Lo que es evidente es que el tiempo transcurrido, la recepción por parte de las afectadas del proceso, la responsabilidad del INSALUD, la responsabilidad del hospital, no desaparecen, señor Núñez Feijoo, evidentemente que no. Es decir, las mujeres no saben si es un ensayo de doble ciego, quiénes están recibiendo el tamoxifeno, quiénes están recibiendo placebos. Lo que saben es que les llaman de un hospital público para incorporarse a un estudio que tiene que ver con sus condiciones personales en relación con el riesgo de padecer el cáncer de mama. Señor Núñez Feijoo, el desprestigio de la sanidad pública no viene porque se intenten esclarecer estos hechos, viene precisamente por la alarma creada y que se mantiene. Yo no me estoy inventando esta situación, esta situación sigue presente en los medios de comunicación de Alcalá de Henares porque hay personas que no entienden lo que ha pasado.

¿Que ese señor es el malo de la película y se ha enfrentado con todos, que son gentes responsables y cuidadosas en el ejercicio de su profesión? No me cabe la menor duda. Ahora, no es suya la responsabilidad del tinglado puesto en marcha, el número de personas involucradas en el mismo y la suspensión. Porque, con todo respeto a la opinión de las personas afectadas, hay muchos niveles de calidad en la atención, y evidentemente cuando se desencadena uno de los procedimientos y se suspende y se remite al procedimiento que se sigue con respecto al seguimiento de los factores de riesgo del cáncer de mama, pues no es extraño que las mujeres afectadas tengan la sensación de que han sido de alguna manera utilizadas y estafadas.

Naturalmente que hay cosas que no se pueden decir y que yo seguramente desconozco, pero es que no me interesan, señor Núñez Feijoo. No me interesa el maremágnum interno entre servicios que lleva finalmente a tomar una decisión como es la de suspender el ensayo clínico. Yo he centrado la incidencia de mi intervención oral en esta comparecencia, señor Núñez Feijoo, y usted es lo suficientemente inteligente como para haberlo captado, no en el hecho formal de la suspensión de un ensayo clínico, sino fundamentalmente en las consecuencias que para la sensación subjetiva sobre la atención sanitaria de muchas mujeres que no habían pedido ese tipo de tratamiento tan específico pueden derivarse.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Señor Núñez, tiene la palabra.

El señor **PRESIDENTE EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD** (Núñez Feijoo): Preguntas del señor Corominas. ¿Se ha suspendido por problemas personales? No. Evidentemente, no se puede suspender una actividad sanitaria y científica por problemas personales. ¿Se acusa al investigador? No acusamos de nada al investigador, nos remitimos a los hechos. Y los hechos son de los que se tiene constancia escrita. Lo vuelvo a reiterar: se ha suspendido el ensayo, por intentar con-

cretar la causa fundamental, por la incapacidad mostrada —no por problemas personales— por el investigador principal para dirigir un grupo de trabajo multidisciplinario eficaz, lo cual, tras muchos meses de fracasos, nos ha llevado a sentir una absoluta desconfianza en sus posibilidades de llevar a buen término el proyecto. Y quien ha tomado la decisión ha sido el promotor, que es el responsable ante el centro y ante terceros de esta actuación. Y quien ha asumido la responsabilidad, que sin duda le confiere, es el gerente del hospital, una vez que considera adecuadas las motivaciones, y sobre todo la Dirección General de Farmacia y el Comité de ensayos clínicos del hospital, los cuales avalan la propuesta del promotor.

¿Cuáles son las actuaciones del INSALUD? Las que ha tomado: dejar sin efecto el ensayo clínico y asumir su responsabilidad delante, evidentemente, de esta Comisión y, sobre todo, como decía la señora Maestro, delante de las mujeres que se han visto afectadas por esta actuación.

Señora Maestro, los criterios de revisión y seguimiento de las mujeres a las que se refiere su actuación son fijados por el propio facultativo. Por consiguiente, era el propio facultativo el que citaba a esas mujeres en el número aproximado al que usted se refiere, desoyendo, desde luego, que esto es competencia exclusiva de los servicios de admisión de un hospital. Y si los facultativos, los más de 17.000 facultativos que trabajan en los hospitales del INSALUD, siguen la práctica de citar a las personas a consulta o a quirófano desde una agenda personal y fuera del servicio de admisión del centro y fuera de la sistemática de citación del servicio al que pertenecen, evidentemente se formaría un caos del cual nadie se haría responsable. Por consiguiente, le insisto en que la responsabilidad en cortar la realización de esta práctica le corresponde a la Gerencia y le corresponde a la Gerencia el volver a citar a estas personas a través de los procedimientos habituales.

La responsabilidad del hospital, le vuelvo a insistir, la asumimos plenamente, la asumíamos cuando creyó el gerente y creyó la Dirección General de Farmacia que procedía realizar el ensayo y la asumimos cuando los mismos que creían que procedía asumirlo, los mismos, creen hoy que no procede en las condiciones actuales proseguir con un ensayo sobre el que se han manifestado prácticamente todas las instancias y todos los profesionales y responsables que tienen algo que decir sobre este asunto, y su manifestación ha sido unánime, y la unanimidad es muy clara: no procede proseguir con este ensayo a juicio de todos los sectores intervinientes, salvo de uno.

Nada más y muchas gracias, señorías.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Arnau Navarro): Muchas gracias, señor Núñez Feijoo, por su comparecencia. Señorías, les deseo un verano saludable.

Se levanta la sesión.

**Eran las tres y diez minutos de la tarde.**

Nota: El presente «Diario de Sesiones», de la Comisión de Sanidad y Consumo, del martes, 29 de junio de 1999, no guarda la relación cronológica habitual, con el fin de no retrasar la publicación de los «Diarios de Sesiones» ya elaborados.

Edita: **Congreso de los Diputados**. C/. Floridablanca, s/n. 28071 Madrid  
Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional**. B.O.E.  
Avda. Manoteras, 54. 28050 Madrid. Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

**Depósito legal: M. 12.580 - 1961**