

# CONCLUSIONES DEL XV CONGRESO “DERECHO Y SALUD”

## MESA DE TRABAJO SOBRE RECURSOS HUMANOS

### **La planificación de la formación especializada y el estatuto del residente.**

1.- Con carácter general se ha concluido por la mayoría de los participantes en la indefinición del Estatuto del M.I.R. en asuntos concretos.

2.- Se discutió ampliamente sobre la jurisdicción competente para resolver los conflictos entre el personal laboral MIR sujeto a la relación laboral especial regulada en el vigente Estatuto de los Trabajadores y la Administración sanitaria empleadora.

3.- La conclusión a que se llegó mayoritariamente fue que las cuestiones relacionadas con la posible valoración negativa por parte de la Comisión de Docencia, al tratarse de una cuestión de carácter académico, deberían sustanciarse ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa. Pero, por el contrario, aquellas cuestiones de índole estrictamente laboral (reclamaciones salariales, vacaciones, etc.) serían competencia de la Jurisdicción Social.

4.- A la Jurisdicción Contencioso-Administrativa acuden los trabajadores ligados por una relación estatutaria, porque son funcionarios "especiales", aunque se les aplica con carácter supletorio las normas de Derecho Administrativo. Por el contrario, el personal MIR se rige por su Estatuto, que los declara personal laboral especial regido por dicha norma y por los convenios colectivos que en su día se pacten y supletoriamente por el Estatuto de los Trabajadores, lo que aboca a que la Jurisdicción competente sea la Social.

5.- También se concluyó que existe un posible problema al establecerse condiciones laborales y

particularmente salariales diferentes en las distintas Comunidades Autónomas. Solucionar estas disparidades no resulta fácil, pero tampoco parece adecuado volver al "café para todos" que no sería más que resucitar al INSALUD.

### **Reconocimiento médico obligado del personal sanitario.**

1.- Con respecto a los reconocimientos previos.

Se entiende que los reconocimientos médicos previos a la admisión, definidos en la Ley General de Seguridad Social (RDL 1/1994, artículo 196) son obligatorios tanto para el empresario como para el personal sanitario, dado el riesgo evidente de este personal a contraer enfermedades profesionales específicas y recogidas en el ordenamiento jurídico.

Que si bien estos reconocimientos previos no se mencionan en la Ley 31/1995 ni en el RD 39/1997 tampoco se prohíben, y que si bien su objetivo parece orientado a la cobertura del aseguramiento de la contingencia profesional, tienen también un carácter preventivo y específico para la prevención del riesgo de las enfermedades profesionales concretas que pudieran contraer los trabajadores sanitarios. Así mismo, garantizarán el cumplimiento del artículo 25 de la Ley 31/1995.

2.- Con respecto a los reconocimientos periódicos.

De igual manera se entiende dicha obligatoriedad respecto de los reconocimientos periódicos específicos para la prevención de las mencionadas enfermedades profesionales. Esta obligación se en-

cuentra refrendada tanto por lo dispuesto en la LGSS, artículo. 196, como por lo especificado en el RD 39/1997, artículo 37-3B, y de acuerdo a lo especificado en el artículo 22 de la Ley 31/1995. Por lo que conforme a los principios de voluntariedad del trabajador, respeto a la intimidad, no discriminación, confidencialidad y especificidad, entraríamos en las excepciones establecidas por las normas específicas que afecten al personal sanitario, como, por ejemplo, las relativas a radiaciones ionizantes (RD783/2001), ruido (RD 286/2006) protocolos de VS específica del Ministerio de Sanidad y Consumo para riesgo biológico, agentes anestésicos, etc. Igual excepcionalidad se deberá contemplar cuando exista riesgo evidente a terceros.

3.- Con respecto a la diferenciación entre reconocimientos iniciales y previos.

En torno a la aparente incompatibilidad de las funciones atribuidas al personal sanitario de los servicios de prevención en el artículo 37-3 del RD 39/1997 para la realización de los reconocimientos previos, (a diferencia de los iniciales) se plantea la posibilidad de que sean las propias entidades gestoras del aseguramiento de la contingencia y sus colaboradoras inmediatas (MATEPSS) quienes asuman esa función.

### **El nuevo modelo universitario y su incidencia en la estructura de las profesiones sanitarias.**

1.- La Declaración de Bolonia (1999) y la creación del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) supone la asunción por parte de los países europeos adheridos, del compromiso de reorganizar sus estructuras de formación superior en aras de crear un espacio universitario transnacional que favorezca una mayor cohesión de la cultura, población y economías europeas.

2.- La puesta en marcha de esta reorganización universitaria toma como pilares la redefinición y homologación de los contenidos de las titulaciones y de su duración. En lo sucesivo, se articularán en torno a estudios de grado (Título) y postgrado. Este

último, a su vez, engloba dos ciclos: Master y Doctorado.

3.- La puesta en marcha en España del nuevo modelo no plantea problemas en la mayoría de las titulaciones. Destaca la reducción a cuatro cursos (antes cinco) el número de los requeridos para la obtención del Grado (anteriormente Título). A su conclusión, el estudiante podrá optar entre acceder al mercado laboral o continuar su formación (postgrado) realizando un Master (de 1 o 2 años) o el Doctorado (de tres años de duración, previa realización, en su caso, de un curso formativo). El Master puede preceder al Doctorado. En todo caso, la formación de postgrado requiere haber obtenido el Grado.

4.- El tránsito hacia el nuevo modelo no es pacífico para determinadas titulaciones. En particular, aquellas cuya articulación se ha efectuado mediante Directivas comunitarias.

Es el caso de determinadas profesiones sanitarias: médico, enfermero, matrona, odontólogo, veterinario y farmacéutico. La normativa comunitaria prevé contenidos, duración y ciclos específicos de especialización que no son, en principio, compatibles con la solución adoptada para el resto de titulaciones.

5.- Este desajuste es especialmente visible de la carrera en medicina y sus especialidades. Según las Directivas, a los estudios necesarios para alcanzar el título de médico (con una duración de 6 cursos) hay que unir un ciclo de especialización de extensión variable (3, 4 o 5 cursos), lo que hace que las especialidades médicas sean difícilmente encajables en el esquema Grado-Master-Doctorado resultante de Bolonia.

Las profesiones sanitarias se enfrentan al *handicap* de que, a la conclusión de unos estudios con ciclos dilatados en el tiempo, los estudiantes no podrán acceder, sin realizar nuevos estudios, a las categorías de Master o Doctor. A este problema se añade el del necesario rediseño de contenidos de las materias de estudio para adaptarlos al nuevo esquema del EEES basado en el *principio de troncalidad*.

6.- La necesaria reestructuración de los estudios en medicina para adaptarlos a las exigencias de homologación del EEES exigirá en los próximos meses un esfuerzo a las autoridades administrativas y universitarias nacionales con la finalidad de que el

nuevo modelo universitario español sea plenamente operativo en el curso 2008-09.



## MESA DE TRABAJO SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LOS USUARIOS

### **El acceso del paciente a la historia clínica: en particular, las anotaciones subjetivas**

Dado que la mayoría de las anotaciones obrantes en una historia clínica son de carácter subjetivo y que habitualmente ostentan una enorme trascendencia clínica, no resulta razonable privar al paciente del acceso a las mismas, por lo que se propone como solución para resolver la controversia que suscitan su eliminación del articulado de la Ley 41/2002.

### **Cuidados paliativos e instrucciones previas: problemática.**

1.- La mesa de trabajo comenzó con una breve exposición de su relator. Se expuso la situación actual de esta cuestión tras recordar una serie de momentos históricos que han marcado un hito en la evolución y desarrollo de su marco conceptual y legal. Se puso de manifiesto que abordar la cuestión de los tratamientos al final de la vida supone tener que caminar por la línea existente entre lo que se puede hacer y lo que no. Cualquier documento o publicación que se ocupe de estas cuestiones termina estableciendo el campo de la actuación médica entre la eutanasia y la denegación de asistencia. Pero no se trata de una delgada línea de difícil delimitación, sino de todo el campo de la *lex artis* médica que se mueve entre el derecho del paciente a rechazar cualquier tratamiento médico y el derecho del paciente a que se le apliquen los cuidados paliativos necesarios. Cabe recordar en este sentido que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece inequívocamente que *"Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios"* y que *"Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento,*

*excepto en los casos determinados en la Ley"*. Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece como una prestación del sistema sanitario la atención paliativa a los enfermos terminales, tanto en atención primaria como en especializada, completando así el Catálogo establecido en su momento en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, ahora derogado por el actualmente vigente Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

2.- Se ha recordado, igualmente, que el verdadero motor de la implantación jurídica en España de las instrucciones previas, fue la firma del Convenio de Oviedo en 1997. Ninguna norma había regulado en España la figura de las instrucciones previas o voluntades anticipadas hasta entonces, aunque el caldo de cultivo para su introducción venía preparándose desde bastante tiempo antes. El Convenio declara en el preámbulo su convencimiento de la *"necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad"*. Especial importancia tiene su artículo nueve en el que por primera vez en España una norma jurídica reconoce el valor legal de las voluntades anticipadas. Establece que *"Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad"*. Así pues, el Convenio de Oviedo ha marcado sin duda un hito en España en la evolución e implantación de las voluntades anticipadas, y a partir de él se ha producido una auténtica cascada normativa. Actualmente, junto con la Ley 41/2002, básica para todo el Estado, se han dictado normas en la práctica totalidad de las Comunidades Autónomas.

3.- Se ha recordado que las Instrucciones Previas son la forma de expresar los deseos de un sujeto respecto a cómo quiere ser tratado médicamente en el caso de que, en un momento posterior, no tenga capacidad para tomar decisiones, o sobre el destino de sus propios órganos o de su cuerpo una vez que se produzca el fallecimiento. Su origen y desarrollo se encuentra en las directivas anticipadas norteamericanas y el primer precedente que suele citarse es el de un documento elaborado en 1969 por un abogado de Chicago, Luis Kutner, cuya finalidad era que una persona pudiera expresar anticipadamente su deseo de que se le dejara de aplicar un determinado tratamiento en caso de enfermedad terminal. Surgen, por tanto, frente al imperativo tecnológico, expresión que hace referencia a la conducta médica basada en hacer todo lo que sea técnicamente posible para alargar la vida del paciente al máximo y a cualquier coste, lo que supone la utilización de medidas extraordinarias para prolongar la vida del enfermo sin solución, aunque ello le origine un importante sufrimiento. Es el encarnizamiento terapéutico.

4.- Se ha señalado también la tendencia que existe a la hora de relacionar las instrucciones previas exclusivamente con la limitación del esfuerzo terapéutico, cuando, sin embargo, pudiera darse el caso de que una persona las utilice para solicitar precisamente lo contrario, es decir, para pedir que no se suspendan las medidas terapéuticas y se apliquen cuantos medios técnicos sean posibles para alargar la vida. Se suscitó la pregunta relativa a si es legal suspender en estas circunstancias el tratamiento. Se produjeron diversas intervenciones que mayoritariamente se han inclinado por la necesidad de limitar este tipo de peticiones o bien no aplicar aquellas instrucciones previas que contengan manifestaciones de voluntad de esta índole. La justificación para no acceder a la aplicación de tratamientos no efectivos médicamente, próximos al encarnizamiento terapéutico, se encontró, tanto en un enfoque ético basado en el Principio de Justicia, como en la inadmisibilidad de la aplicación de tratamientos fútiles, precisamente por ser contrarios a la *lex artis*

y por tanto, de acuerdo con la propia Ley, no aplicables.

5.- Ha sido objeto de varias intervenciones la existencia de problemas en cuanto a la redacción y otorgamiento de las instrucciones previas y también respecto a su interpretación y aplicación. Por lo que se refiere a su elaboración, ante la prolijidad de cuestiones que pueden incluirse en unas instrucciones previas, se ha puesto de manifiesto la conveniencia de utilizar modelos de documento estándar y, siempre que sea posible, buscar el asesoramiento de los profesionales sanitarios, preferentemente en el seno de la relación médico-paciente. El uso de modelos estándar lleva a que se redacten de modo muy general o inespecífico o muy detallado y lleno de especificaciones que hacen difícil su comprensión por el paciente. La pregunta concreta que se formuló en relación con estas cuestiones es si las instrucciones previas tendrán una utilidad real en nuestra sociedad que justifique el complejo entramado administrativo que supone la creación de los registros autonómicos y el nacional. En las intervenciones efectuadas, como denominador común, se hizo la reflexión sobre si nuestra sociedad y nuestra cultura demandaban la introducción de esta figura jurídica, ello sin perjuicio del reconocimiento de su trascendencia como instrumento esencial para la salvaguarda del derecho a la libertad y la autonomía personal.

6.- También se resaltó la indefinición y desconocimiento del futuro como otro de los problemas importantes a la hora de redactar el documento. Cuando se otorgan unas voluntades anticipadas, en muchos casos el paciente desconoce cual va a ser su verdadera situación clínica, de manera que el documento se formula en torno a unas preferencias vitales que responden a un momento concreto y, en ocasiones, muy alejado de la realidad futura.

7.- Respecto a la aplicación de las instrucciones previas se ha insistido en la dificultad que supone la falta de creación del registro nacional previsto en la legislación estatal y las extralimitaciones que se han producido en la regulación hecha por algunas Leyes autonómicas. Concretamente, se ha recordado como

alguna de las Leyes ha establecido requisitos de edad y capacidad diferentes a los marcados en la norma básica, lo que en principio plantea dudas respecto a su posible aplicación en Comunidades Autónomas diferentes a aquella en la que hayan sido otorgadas. Otras normas autonómicas han contemplado expresamente el reconocimiento del derecho de los profesionales sanitarios a acogerse a cláusulas de objeción de conciencia, y a establecer la inscripción registral como elemento constitutivo y no meramente declarativo.

8.- Finalmente, se ha suscitado la cuestión relativa a la posibilidad de que tanto los notarios como los encargados de los registros de instrucciones previas se nieguen a formalizar aquellas en las que la voluntad manifestada sea contraria al ordenamiento jurídico o a la *lex artis*. Sería necesario, en este sentido, delimitar el alcance de la prohibición establecida en el apartado tres del artículo once de la Ley básica estatal.

### **Tratamiento ambulatorio forzoso en enfermos mentales.**

1.- El empleo de medios coercitivos en psiquiatría se encuentra legitimado mediante el recurso a un paternalismo éticamente justificado. La inmensa mayoría de los filósofos justifican la intervención benéfica dirigida a evitar perjuicios cuando en la persona concurren caracteres de incompetencia. Ahora bien, aún constatada la incompetencia no toda intervención es válida sino que -también es posición generalmente aceptada- que habrá de optarse por la alternativa (efectiva) menos restrictiva de entre las posibles.

2.- Tradicionalmente los instrumentos de coerción en psiquiatría han sido los siguientes:

- El internamiento involuntario o forzoso (*involuntary admission*), entendiéndose por tal aquella modalidad de ingreso hospitalario que se justifica en base a la peligrosidad del paciente hacia sí o hacia terceros o bien por necesidades de tratamiento. La nomenclatura varía según los países, siendo distinto el grado de intensidad de la regulación de esta for-

ma de privación de libertad y diferentes los criterios y causas justificadoras de la decisión de internar.

- El aislamiento terapéutico (*seclusion*), considerando como tal la ubicación de un paciente en una habitación cerrada, destinada precisamente (la habitación, la medida o ambos) a la separación del paciente de su entorno.

- La inmovilización terapéutica (*restraint*), que viene referida a la fijación o sujeción de, cuando menos, alguno de los miembros del paciente mediante dispositivos mecánicos *ad hoc*. Como señala la *Joint Commission on the Accreditation of Health care Organizations* es el “uso de procedimientos físicos o mecánicos dirigidos a limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente a fin de controlar sus actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infligirse a sí mismo o a otros”.

- El tratamiento médico forzoso (*forced medication* o *compulsory medical treatment*) o implantación de terapias médicas sin contar con la voluntad personal del paciente.

A estos instrumentos tradicionales se añadiría otro nuevo: el “tratamiento ambulatorio involuntario” (TAI en lo sucesivo). O no tan nuevo, ya que en realidad el TAI no deja de ser una modalidad de medicación involuntaria, en el medio ambulatorio, pero involuntaria al fin y al cabo. En realidad bajo el término TAI existen diversas formulaciones:

Suspensión condicional del internamiento. Bajo la fórmula anglosajona de *conditional release* o germana de *Aussetzung der Unterbringung* se configura en algunos países una modalidad de tratamiento externo para aquellas personas que habiendo sido internadas son dadas de alta bajo la condición de seguir un plan de tratamiento. Así sucede en Alemania, Inglaterra y Gales, Bélgica, Luxemburgo, Portugal, Israel, Canadá y varios Estados de la Unión. (Idaho, Maryland, Missouri, Montana, Nevada, Dakota del Norte, Ohio, Oregón, Texas, Washington, Wisconsin, entre otros).

- El tratamiento ambulatorio como alternativa al internamiento. Es una opción que se contempla en algunos ordenamientos estatales de Norteamérica (Alaska, Kentucky o Alabama). Básicamente ésta consiste en la posibilidad de elegir entre internamiento involuntario o tratamiento ambulatorio involuntario, obviamente solo en aquellos casos en los que el paciente reúne criterios para uno y otro. Se habla en estos supuestos de empleo de la alternativa menos restrictiva (*the less restrictive alternative treatment*).

- Permisos de ensayo. Los llamados permisos de ensayo o prueba son otra modalidad de tratamiento externo que, al igual que la suspensión condicional, parte de la existencia de previo ingreso hospitalario. Puede decirse que son una interrupción temporal y programada del internamiento. Existen manifestaciones de esta figura tanto en derecho comparado (así Francia) como en la normativa histórica de nuestro país (Real Decreto de 12 de mayo de 1885 y especialmente en el Decreto de 3 de julio de 1931, art. 30).

- Tratamiento preventivo. Bajo la fórmula de tratamiento preventivo involuntario (*preventive commitment*) se engloban aquellas formulaciones más puras del TAI. Su origen podría ubicarse en el Estado de Carolina en el que fue aprobada la primera normativa de esta modalidad de actuación en 1983. Sin embargo tendrían que pasar algunos años hasta que se consagrara esta modalidad con la aprobación, primero en el Estado de Nueva York (1999) y posteriormente en el de California (2002), de sendas leyes conocidas como *Kendra's Law* y *Laura's Law*, respectivamente. Ambas regulaciones se inspiran en el mismo patrón, pero tienen algunas diferencias.

3.- Si en Estados Unidos fueron unos acontecimientos luctuosos los que provocaron la aprobación de las dos leyes más significativas sobre TAI –asesinato de Kendra Webdale y de de Laura Wilcox- y en el Reino Unido la iniciativa corrió a cargo de las corporaciones profesionales (psiquiatras y trabajadores sociales) en España tal cometido catalizador ha sido protagonizado fundamentalmente por las

asociaciones de familiares de enfermos mentales. En el marco de los trabajos emprendidos por la FEA-FES (Confederación Española de Agrupación de Familiares y Enfermos Mentales) y el CEIFEM (Centro Español de Información y Formación sobre la Enfermedad Mental” fue elaborada una propuesta de incorporación de un nuevo número al vigente art. 763 LEC que, de ser aprobado, rezaría así:

*“5. Podrá también el Tribunal autorizar un tratamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico o un periodo de observación para diagnóstico, cuando así lo requiera la salud del enfermo, previa propuesta razonada del especialista, audiencia del interesado, informe del Forense y Ministerio Fiscal.*

*En la resolución que se dicte deberá establecerse el plan de tratamiento, sus mecanismos de control y el dispositivo sanitario responsable del mismo que deberá informar al Juez, al menos cada tres meses, de su evolución y seguimiento, así como sobre la necesidad de continuar, modificar o cesar el tratamiento.*

*El plazo máximo de duración de esta medida será de dieciocho meses”.*

4.- La Proposición de Ley presentada por el Grupo Parlamentario Catalán en el Congreso (Convergencia i Unió) fue admitida a trámite el 2.7.2004, y fue tomada en consideración en la sesión del 5.10.2004. Tras una serie de comparecencias de expertos, se han ido sucesivamente prorrogando los plazos de presentación de enmiendas. La propuesta de reforma legislativa pretende afrontar una situación, ciertamente problemática, planteada por la falta de adherencia al tratamiento de pacientes mentales con graves trastornos.

En el amplio e intenso debate que ha tenido lugar con motivo de la discusión de esta propuesta de innovación legislativa se ha argumentado a favor de la misma: la necesidad de implementar principios reguladores específicos de la enfermedad mental en nuestro ordenamiento jurídico, la existencia de una cobertura internacional para la regulación de los TAIs, la ya probada eficacia de algunas experiencias

que se han desarrollado en algunos juzgados de nuestro país, la garantía que supone la intervención judicial, la necesidad de afrontar estadios intermedios entre el internamiento y la declaración e incapacidad. En contra, básicamente se ha argumentado que el TAI no resuelve el problema de base (la pervivencia de un “sistema sociosanitario deficitario”), que el marco jurídico actual (básicamente el art. 20 Ley General de Sanidad y Ley 41/2002 de Autonomía del paciente) es suficiente para afrontar este tipo de situaciones que requieren una intervención terapéutica involuntaria o que no es adecuada la judicialización de un tema que es fundamentalmente socio-sanitario.

5.- En el curso de la discusión sobre este tema, y en diversos foros, el relator de esta mesa ha sugerido que cualquier empleo de medios o medidas coercitivas en la práctica psiquiátrica ha de respetar los siguientes principios:

- Respeto a la dignidad personal.
- No discriminación.
- Legalidad.
- Indicación terapéutica en interés de la persona.
- Congruencia y empleo de la alternativa menos restrictiva.
- Limitación temporal y revisión de la medida.

- Programación con la participación del paciente.
- Idoneidad de los dispositivos y eficacia de la intervención.
- Asistencia integral.
- Documentación de actuaciones.
- Asesoramiento y defensa.
- Control, fiscalización y revisión.

El nudo gordiano de la cuestión se sitúa en si el tratamiento ambulatorio involuntario es, efectivamente, el medio menos restrictivo de entre los posibles. Es decir, corresponde identificar los términos de la comparación entre las distintas opciones posibles (TAI como fórmula menos restrictiva que el internamiento o la incapacitación, según afirman los defensores de la propuesta; tratamiento comunitario asertivo como sistema menos restrictivo que el internamiento y que el propio tratamiento ambulatorio involuntario).

Enlazado con lo anterior, el dilema se plantea en si la intervención judicial es un instrumento adecuado para solventar situaciones que en cualquier caso –y así lo afirman detractores y defensores de la propuesta de introducción en España del tratamiento ambulatorio involuntario- necesitan fundamentalmente de la dotación de los suficientes recursos humanos y personales.



## MESA DE TRABAJO SOBRE DISPENSACION DE MEDICAMENTOS

### Introducción.

Se ha pasado de la Ley 25/1990, del Medicamento, que se ocupaba únicamente sobre aspectos sanitarios, a una Ley, la 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, Ley 29/2006), que se ocupa de cuestiones económicas y sanitarias entremezcladas.

En los tres temas de las mesas de trabajo, es decir, dispensación, receta médica y visados, se puede observar de forma clara este aspecto económico: en el caso de la receta médica la obligación de prescripción por principio activo; el establecimiento de una base legal para el por algunos llamado "visado económico"; y por último, en el régimen de sustitución obligatoria en la dispensación.

Estamos, por tanto, en un nuevo marco legal y a la espera de cómo se desarrollará reglamentariamente la nueva Ley 29/2006, que entretanto tiene que coexistir con reglamentación antigua.

### El régimen jurídico de la receta médica.

1.- Dentro de los principales retos de la normativa de desarrollo, se destacó la necesidad de implementar un modelo único de receta médica privada para hacer frente, por ejemplo, a problemas de falsificación o de expedientes sancionadores injustos para los farmacéuticos.

2.- En relación con la receta electrónica, se concluyó que el farmacéutico debe tener cierto acceso a la historia clínica, al tiempo que se abogó por una regulación simple y sencilla de la receta electrónica. En cualquier caso, se puso de relieve la necesidad de integrar la prescripción y la dispensación.

3.- Por otro lado, se generó discusión en torno a los profesionales facultados para prescribir ciertos medicamentos, siendo difícilmente entendibles diferencias de trato entre profesionales con una formación en farmacología similar (odontólogos y enfermeros).

4.- Quizá un los debates más "vivos" fue cuando salió a colación el tema de quién debe desarrollar reglamentariamente la receta médica, el Estado por medio del Consejo Interterritorial de Salud, implantando así un modelo único para todo el territorio, o las Comunidades Autónomas de forma que puedan adaptar el articulado a las peculiaridades de cada una de ellas.

### El visado de los medicamentos.

1.- El visado es una figura polémica, pues resultan confusos los siguientes aspectos: su naturaleza; sus fines; el procedimiento y la entidad competente para imponerlos. Se podría hacer una tentativa de definición del visado como aquella medida empleada por diferentes Administraciones sanitarias para asegurar el uso racional del medicamento consistente en exigir el visado de la Inspección de Servicios Sanitarios como condición previa a la dispensación de determinados medicamentos con cargo al fondos públicos.

2.- La industria suele distinguir entre visados destinados a la protección de la salud (visados de función clínica: DH, ECM) y los visados orientados a la contención del gasto (visados económicos), destacando las siguientes características de los visados: el incremento de la burocracia; interferencia en la libertad de prescripción del médico y pérdida de recetas (debido a las molestias causadas a médico y paciente).

3.- Antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, a pesar de cierta jurisprudencia vacilante, el artículo 22 de la Ley 25/1990 sólo parecía ofrecer

base legal sólida para los denominados visados de función clínica, que incluso habían sido cuestionados mediante Dictamen Motivado de la Comisión Europea. La nueva Ley pretende dar cabida junto a los visados sanitarios -previstos por su Artículo 24.2-, la posibilidad de imponer visados por razones de financiación en el Sistema Nacional de Salud mediante el Artículo 89.1 último párrafo.

4.- El Proyecto de Real Decreto que desarrolla el Artículo 89.1 de la Ley 29/2006, de 23 octubre, profundiza en esta línea, al identificar las reservas singulares con el visado, aplicándose a los siguientes tipos de medicamentos:

- Sujetos a prescripción médica restringida (es decir, a los de uso hospitalario, a los indicados para enfermedades diagnosticadas en medio hospitalario o que disponga de medios de diagnóstico adecuados); los que pueden *“producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento”*

- También a aquellos medicamentos sobre los que medie una resolución motivada y publicada de la AEMPS por plantear especiales problemas de seguridad, circunscribirse al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales de riesgo.

- Sobre los medicamentos con sólo algunas de sus indicaciones financiadas y con aportación en función del tipo de paciente.

5.- Tras el análisis de esta situación legal y reglamentaria, la mesa de trabajo alcanzó las siguientes conclusiones:

A. Los visados pueden obedecer a criterios económicos, pero no basarse exclusivamente en consideraciones de orden económico. Hubo quién cuestionó la clasificación visados de función clínica/visados económicos, al tener que existir siempre un trasfondo sanitario.

B. No puede establecerse un juicio de valor apriorístico acerca de la permisibilidad de los diferentes visados. Hay que valorar caso por caso de

acuerdo con criterios de proporcionalidad de conformidad con la jurisprudencia del TJCE.

C. Es previsible que la litigiosidad en materia de visados, lejos de disminuir, aumente debido a que las Administraciones sanitarias cuentan con más herramientas para imponerlos.

D. En cuanto a la competencia para aplicar visados, algunos representantes de las Comunidades Autónomas entendieron que la Ley 29/2006 no impide que las Comunidades Autónomas impongan sus propios visados.

## **Dispensación de medicamentos.**

Entre las novedades a destacar en la nueva Ley 29/2006 en torno a la dispensación de medicamentos, pueden reseñarse las siguientes: a) la obligatoriedad de prescripción por principio activo; b) la regulación de la posible venta por Internet de medicamentos que no son de prescripción; c) la reafirmación del monopolio de las oficinas de farmacia; d) la emisión de recibo en sustitución de la obligatoriedad de que el precio figure en el etiquetado; e) la venta directa de medicamentos.

Las conclusiones de la mesa de trabajo en torno los diferentes temas planteados fueron las siguientes:

### **1.- Modelo de oficinas de farmacias.**

Hubo unanimidad para defender el modelo mediterráneo cuestionado por el Dictamen Motivado que envió la Comisión Europea a España. Las instituciones que defienden el modelo mediterráneo dicen que la práctica ha demostrado que Navarra -la única Comunidad Autónoma que se ha apartado del modelo mediterráneo-, ha sufrido consecuencias muy negativas desde el punto de vista sanitario, incluyendo un retraso permanente en el abastecimiento y virtual imposibilidad de abastecerse en zonas en las que las oficinas de farmacia no se implantan por razones de rentabilidad.

### **2. Venta por Internet.**

Es imprescindible garantizar la presencia del farmacéutico para la venta por Internet de cualquier tipo de medicamento. De momento, lo que se ha hecho con la Ley 29/2006 es adaptar el modelo español a las exigencias comunitarias, pero a falta de normativa de desarrollo, cabe pensar que en España todavía no es posible comprar OTC por Internet, lo cual podría estar contraviniendo lo establecido en el Artículo 30 del Tratado de la Unión Europea que establece el principio de la libre circulación de mercancías.

### 3. Emisión de recibo.

La supresión del precio de los envases constituye una medida que puede confundir al paciente que tiene que confiar en el farmacéutico sin tener la posibilidad de comparar el precio del medicamento con el precio autorizado.

### 4. La receta médica en la dispensación.

La falta de modelo normalizado de receta privada determina que se produzcan determinadas dispensaciones en las que no puede acreditarse que la receta ha sido exigida. La responsabilidad de la dispensación de medicamentos de prescripción sin receta no es exclusiva de la oficina de farmacia, sino compartida con la propia Administración y el prescriptor.

### 5. Fraccionamiento.

Se debatió acerca de si el fraccionamiento para la dispensación de unidades concretas debía ser remunerado (tesis de los farmacéuticos) o gratuito (tesis de alguna Administración), sin llegarse a conclusiones comunes.