

**53**

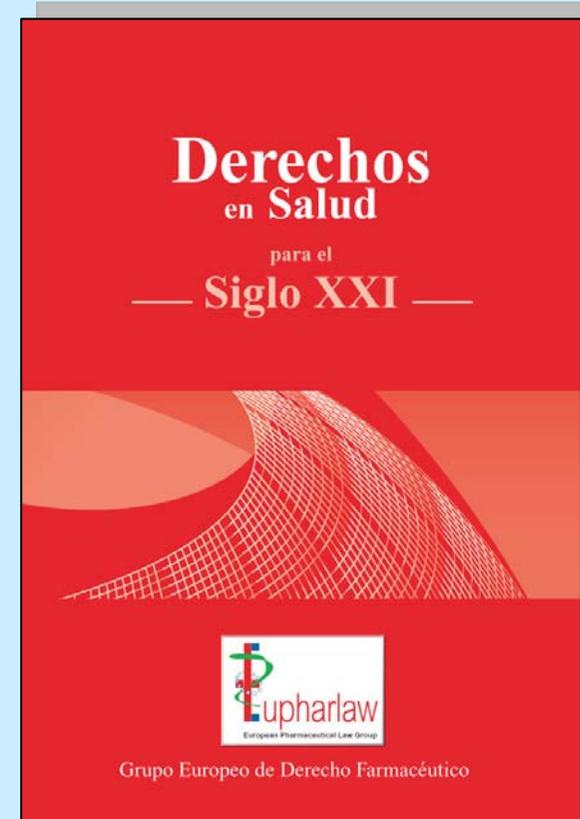
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
**CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH**  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

**COMPROMETIDOS CON EL FUTURO**  
TALENTO Y TALENTE AL SERVICIO DE LA SOCIEDAD

## **Derechos en Salud para el Siglo XXI: el derecho de los ciudadanos a la información**

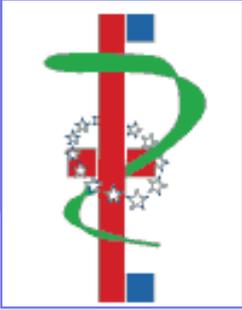
**Manuel Amarilla Gundín**  
**Presidente de Eupharlaw**

[manuel.amarilla@eupharlaw.com](mailto:manuel.amarilla@eupharlaw.com)



European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)



**Año: 1999**

**53**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
**CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH**  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

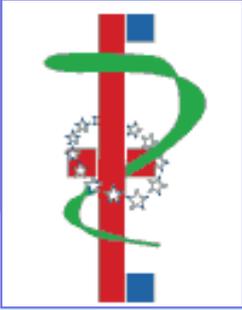


**Derecho a la información  
de los ciudadanos  
en los prospectos  
de los medicamentos**

Asociación Española  
de Derecho Farmacéutico

**European Pharmaceutical Law Group**

**[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)**



**Año: 2002**

**53**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
**CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH**  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

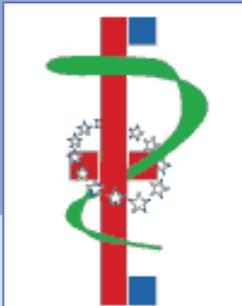


**LA RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL  
TERAPÉUTICA EN EL SIGLO XXI**

Manuel Amarilla Gundín  
Nuria Amarilla Mateu

**European Pharmaceutical Law Group**

**[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)**



Año: 2004

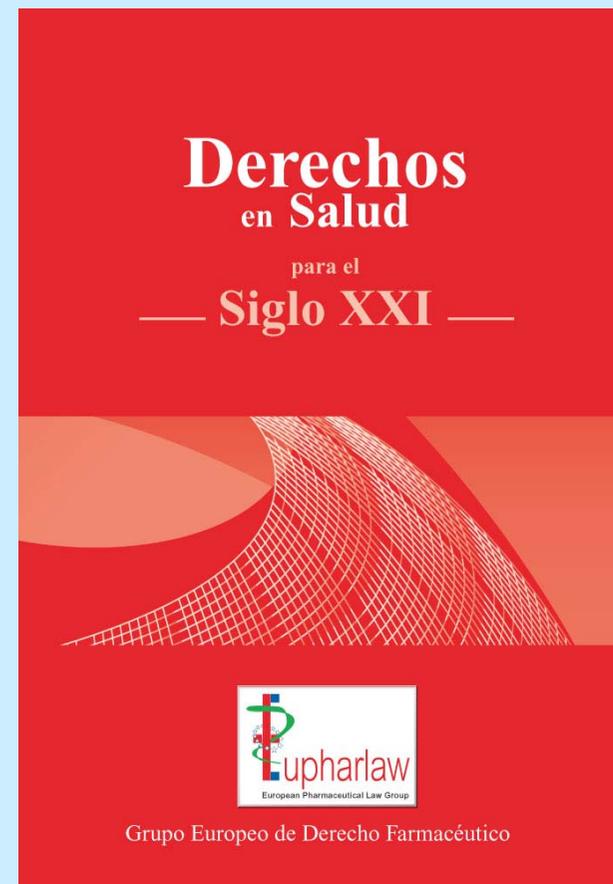
53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



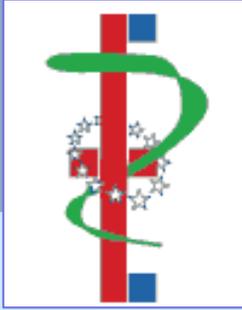
# DECÁLOGO

(Propuesta Eupharlaw  
a la UE. Junio 2004)



European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)

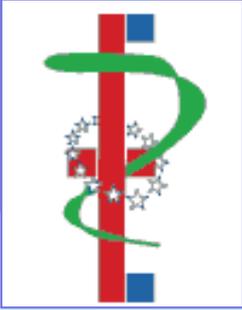


## DERECHOS EN SALUD DE LOS CIUDADANOS



¿Por qué un decálogo de derechos en salud?

- **Garantizar nuestros derechos en salud.**
- **Establecer un marco conceptual básico.**
- **Debate-Reflexión-Diálogo-Colaboración.**
- **Elevar grado de conocimiento.**

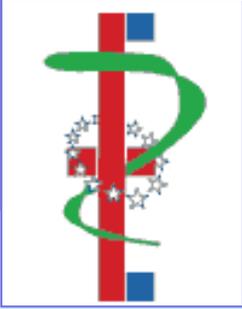


## DERECHOS EN SALUD DE LOS CIUDADANOS



- Principio de Autonomía de la voluntad
- Derecho fundamental a la Información





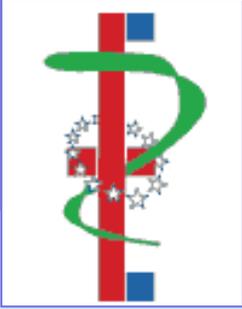
## DERECHOS EN SALUD DE LOS CIUDADANOS



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



1. Derecho a la **información**, clínica, terapéutica, en biotecnología y genoma humano.
2. Derecho a la **salud mental**.
3. Derecho a la **salud laboral**.
4. Derecho a la **seguridad alimentaria**.
5. Derecho a la **protección integral del medio ambiente y al desarrollo sostenible**.
6. Derecho a la **salud sexual y reproductiva**.
7. Derecho a la **protección de datos relativos a la salud**.
8. Derecho a la **educación para la salud**.
9. Derecho a la **atención farmacéutica**.
10. Derecho a la **participación ciudadana en el acceso a los servicios sanitarios**.



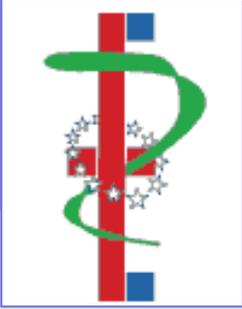
## ÁMBITO Y JUSTIFICACIÓN



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



- ▶ Los Derechos en Salud, son principios, valores, que protegen y afirman la dignidad y el valor de la persona humana. **Son Derechos Naturales.**
- ▶ Pertenecen a todos **sin desigualdad ni discriminación.**
- ▶ **La salud** es el estado en el cual la persona puede satisfacer sus necesidades sin excesivas dificultades.
- ▶ **Los derechos en salud** se justifican en la necesidad de las personas de respetar su razón, calidad, principios, virtudes, etc.
- ▶ La salud es necesaria para que el ser humano se desarrolle en un armonía física y mental y no sea discriminado laboral, social ni políticamente.



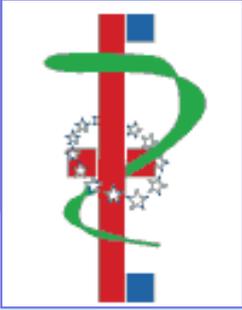
## OBJETIVOS

53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



- Puntualizar los principales conceptos sobre los derechos en salud.
- Crear conciencia en los ciudadanos y mejorarla.
- Reflexionar.
- Identificar los principales problemas.
- Conocer el abuso contra determinados derechos en salud.
- Identificar la relación de la política con la salud.
- Participar activamente en las políticas de salud y sus derechos.



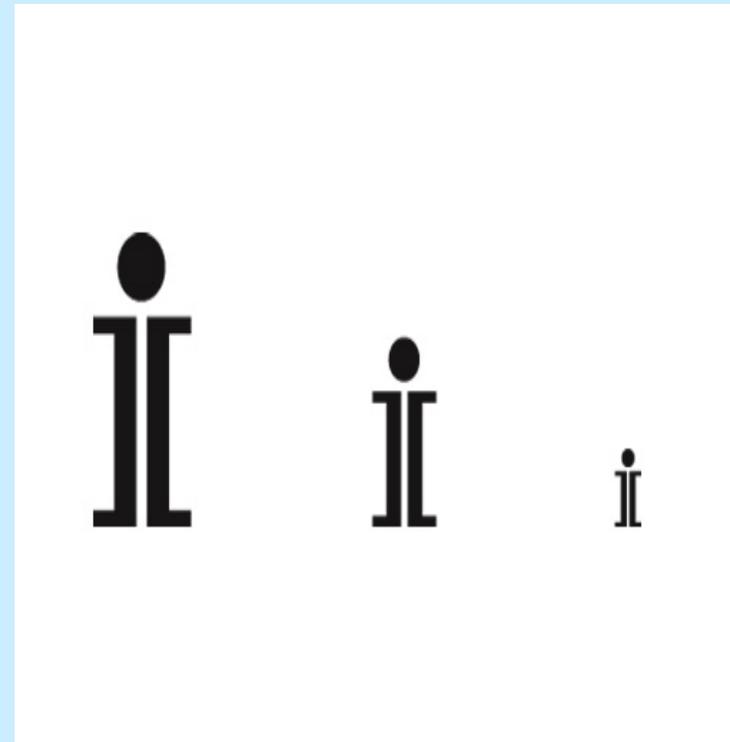
## DERECHOS EN SALUD DE LOS CIUDADANOS

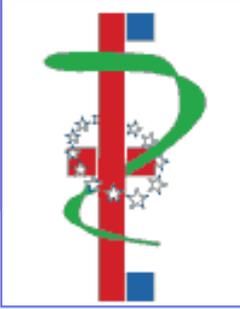


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



### I. DERECHO A LA INFORMACIÓN, CLÍNICA, TERAPÉUTICA, EN BIOTECNOLOGÍA Y GENOMA HUMANO



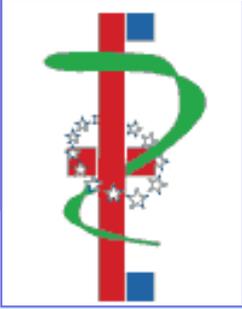


# I. DERECHO A LA INFORMACIÓN, CLÍNICA, TERAPÉUTICA, EN BIOTECNOLOGÍA Y GENOMA HUMANO



## DERECHO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA

- a) En cuanto a la información asistencial y clínica.
- b) En cuanto al consentimiento informado.
- c) Respecto a la información epidemiológica.
- d) En relación a las instrucciones previas.

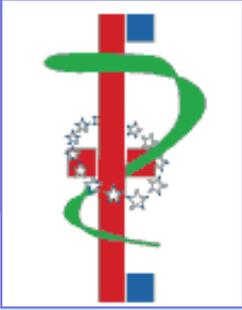


# I. DERECHO A LA INFORMACIÓN, CLÍNICA, TERAPÉUTICA, EN BIOTECNOLOGÍA Y GENOMA HUMANO



## DERECHO A LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

- **Será veraz, clara y adecuada**, a través del prospecto del medicamento. Debiendo mejorarse en los Ensayos Clínicos y en Farmacovigilancia, con objeto de garantizar de forma más eficaz los derechos de los ciudadanos.



## MARCAS EUPHARLAW

53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



Derechos en Salud (DS)



Información Terapéutica  
Directa al Ciudadano (ITDC)



Derecho a la Información  
en Salud Alimentaria (DISA)



Dato Personal Terapéutico (DPT)



Menor maduro/a



Consentimiento en la  
Utilización de Fármacos (CT)



Responsabilidad Contractual  
Terapéutica (RCT)

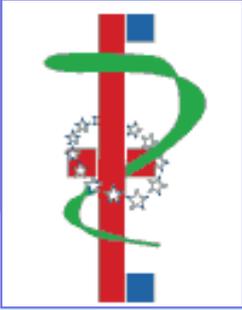


Eupharlaw News

EUPHARLAW NEWS

European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)



Año: 2005

53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



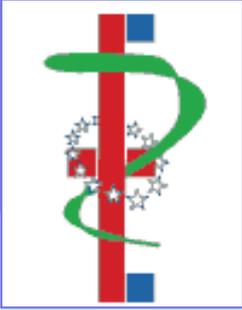
**Eupharlaw**  
European Pharmaceutical Law Group

Información  
Terapéutica  
Directa al  
Ciudadano (ITDC)

**itdc**

European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)



53

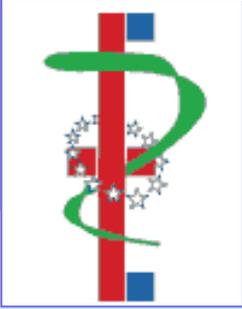
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



# INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

European Pharmaceutical Law Group

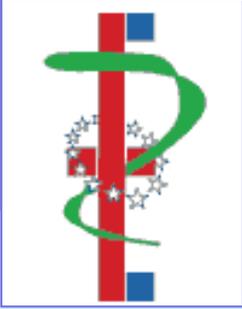
[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)



# INTRODUCCIÓN

a) Creencias  
Información y  
realidades

b) Nuevos factores en el  
comportamiento  
salud/enfermedad



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

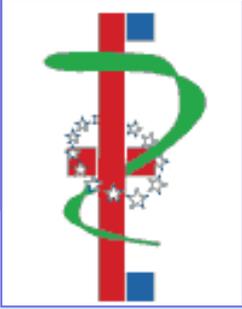
53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



## RELACIÓN TRADICIONAL MEDICO-PACIENTE





## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

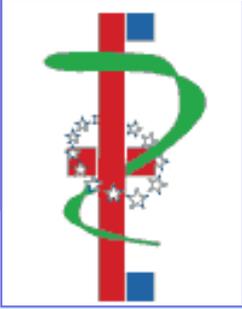


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



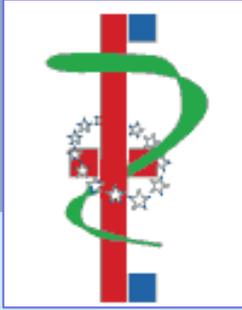
### Concepto de Información Terapéutica

Aquella que origina la **Industria Farmacéutica**, supervisada por las **Administraciones Sanitarias**, utilizada por el **Médico** mediante la prescripción, o el **Farmacéutico** con el consejo idóneo, en el ámbito del **tratamiento con fármacos**. (Manuel Amarilla. 2002)



## Responsabilidad laboratorios farmacéuticos

- una **información completa, adecuada e, incluso, exhaustiva** sobre sus productos, **exime en gran parte su responsabilidad** al producirse el daño por su utilización.
- esta **no** puede servir de **excusa** si **no** se hace llegar al ciudadano de forma **comprensible y veraz** (no cumple sus fines terapéuticos).



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

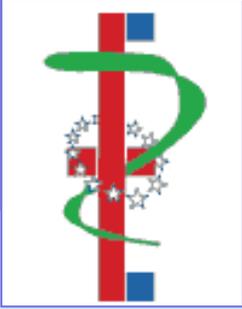


### Agentes responsables en la información y promoción:

- Médicos
- Farmacéuticos
- Agencias de medicamentos

### Otros posibles

- Sociedades Científicas.
- Prensa General y Especializada (también on-line)
- Profesionales: Bufetes de Abogados, Gabinetes médicos, etc...



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

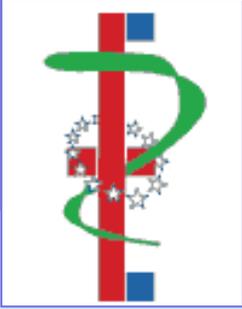


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



### Escenarios:

- **Derecho a la información en el prospecto**, de la forma más completa, precisa, continua, adecuada y actualizada.
- **Prospecto**: verdadero instrumento de salud que sirva para cumplir los tratamientos terapéuticos o rechazarlos.
- **El ciudadano-paciente** debe entender fácilmente el lenguaje del prospecto del medicamento, su utilidad y si sirve para alguna indicación positiva, que mejore o contribuya a aumentar su calidad de vida o prevenir alteraciones en ésta, se debe decir con toda claridad.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

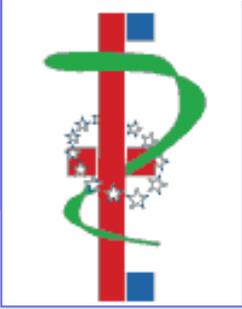


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



### El convenio de bioética y el derecho a la información

- Convenio de Asturias (Firmado en Oviedo, 1997).
- En vigor, en nuestro País, desde el 1 de Enero del 2000.
- Reconoce la consideración legal de la información clínica y el consentimiento informado actual.
- **No diferencia** la identidad y autonomía de la **Información Terapéutica y su consentimiento.**



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

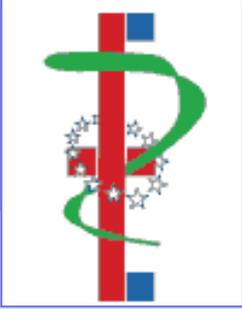


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



### Situación Actual en España:

- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre y Leyes Autonómicas, de Autonomía del Paciente.
- Sólo se contempla como aquella que está dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el **marco del tratamiento médico**, es decir la información obligada por estas necesidades citadas. Artículos 4, 5 y 8.
- **Problemática jurídica** del art. 4º aptdo 3º: **el médico como avalista único** de toda la información que transmite.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA

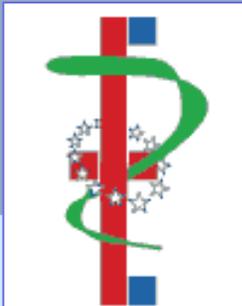


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



### Situación Futura

- **Regulación Autónoma, distinta de la Información Clínica.**
- **Vías de desarrollo:**
  - \* Evolución de la sociedad.
  - \* Jurisprudencia internacional o nacional.
- **Razones:**
  - \* No se podrá distinguir “entre deberes de información terapéutica en supuestos de experimentación, uso compasivo o riesgos notorios y los ligados a **la actividad ordinaria** de la prescripción”.
  - \* Corresponsabilidad de los actores en relación a su cuota de actividad.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

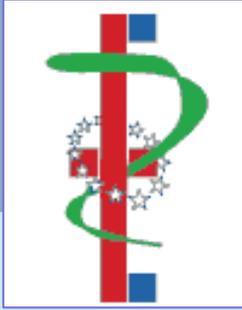


# LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC) EN EUROPA



European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)



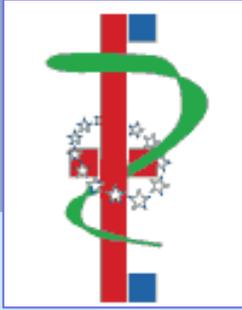
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



Hoy, las constituciones de los Estados de la Unión Europea, e incluso en la **actual Constitución Europea**, se reconoce, sin problema teórico alguno, el derecho a la protección de la salud.

**La realidad** es que no lo hacen suficientemente, hecho demostrable fácilmente por los resultados objetivos en salud, que reflejan numerosos problemas sin resolver y la persistencia de otros.

Este reconocimiento teórico de derechos, en nuestras **Cartas Magnas**, de todo ámbito y también en salud, no va a ser suficiente para el ciudadano del siglo XXI, por mucho que se haya avanzado.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)



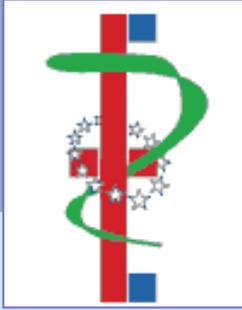
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



**Las Leyes Generales de Sanidad** supusieron un punto de inflexión en los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la salud.

**Las Leyes Especiales, del Medicamento, de Cohesión y Calidad de los Sistemas Nacionales de Salud y de Autonomía de los Pacientes**, han profundizado en la equidad de la atención sanitaria, pero desde el punto de vista de la información en salud, sólo han abordado la clínica.

Hay que encontrar un equilibrio para que la salud y el derecho a la información sea eficaz y real y no meramente programático.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)

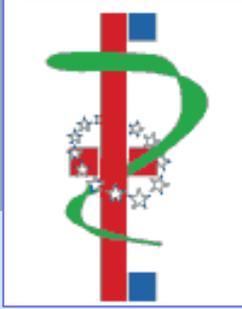


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



En Europa, a pesar de **Directivas como la 2001/83**, llamado "**Código Comunitario del Medicamento**" y sus modificaciones posteriores, la **2003/63/CE** y la **2003/94/CE**, de 8 de octubre, no se ha abordado, ni resuelto, la cuestión de la información terapéutica, aunque en la última, **2004/27/CEE** ya se la menciona de forma autónoma.

En países como **España** ha nacido un tímido y suave derecho a la información terapéutica, con alguna jurisprudencia significativa, pero no está regulado como tal, legislativamente.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)

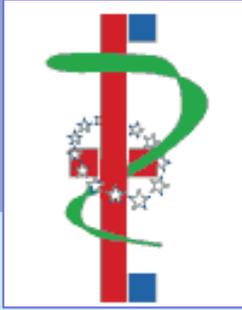


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



**La publicidad directa al paciente** en medicamentos, en especial de prescripción, se ha planteado teóricamente, por la industria, ante el creciente interés de los pacientes, por informarse a través de internet y otras alternativas al médico.

Los ciudadanos exigen, sin cuestionarse el rol del médico en el proceso de información, un debate sobre la comunicación directa y su necesidad.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)

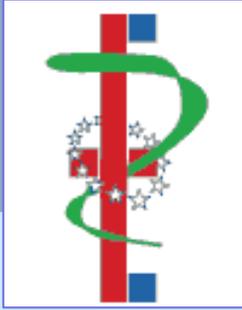


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



En **Europa**, la situación se ha visto envuelta en cierta polémica, cuando se planteó en el año 2001 por la industria farmacéutica la posibilidad de modificar la **Directiva 2001/83/CEE**, para que se permitiera la publicidad de medicamentos de prescripción en tres grupos patológicos (sida, diabetes, asma y enfermedades broncopulmonares), lo cual no fue permitido.

La **industria farmacéutica** no ha encajado muy bien este rechazo, y desde entonces no han cesado las iniciativas de todo tipo para demostrar la utilidad pública de tal proyecto.



## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)

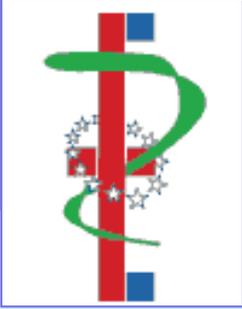


SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



En la reforma actual de la legislación farmacéutica europea, Directiva 2004/27/CEE se esboza un nuevo escenario provisional. (Art.88.2).

Para implantar en España o Europa, **la verdadera información terapéutica al ciudadano (ITDC)**, se debe crear una nueva concienciación de su necesidad y utilidad para todos, y en especial para los ciudadanos, a través de sus necesidades de información terapéuticas, dejarles expresar libremente sus opiniones en la toma de decisiones respecto de la información y su aumento de la corresponsabilidad terapéutica y en salud.



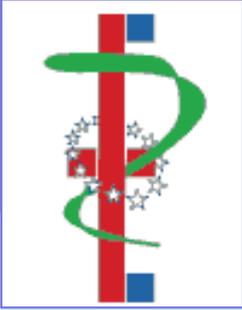
## INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA AL CIUDADANO (ITDC)



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



- ❖ **En conclusión**, el desarrollo de la información terapéutica directa, debe completarse con técnicas de motivación y modificación de conducta del ciudadano, pero también de los demás actores: industria, Autoridades Sanitarias, profesionales sanitarios, prensa general y especializada, para la corresponsabilización en sus actividades.



53

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
CONGRESO NACIONAL DE LA SEFH  
I ENCUENTRO IBEROAMERICANO DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



[manuel.amarilla@eupharlaw.com](mailto:manuel.amarilla@eupharlaw.com)



**Muchas  
gracias por  
su atención**

European Pharmaceutical Law Group

[www.eupharlaw.com](http://www.eupharlaw.com)