



INSTITUTO DE UNIVERSIDAD  
**BIOÉTICA** | **Finis Terrae**

## **BIODERECHO, PERSONA Y USO DE MEDICAMENTOS**

Seminario Medicamentos y Bioética:  
Presente y perspectivas de los derechos  
del paciente.

Profesora Angela Arenas Massa.  
Santiago, sábado 11 agosto de 2012



# Temario

I. **Derecho de tutela de la salud** como derecho de cuarta generación (accesibilidad)

II. **Nuevo marco regulatorio**

- **Ley 20.584**, 1 octubre de 2012

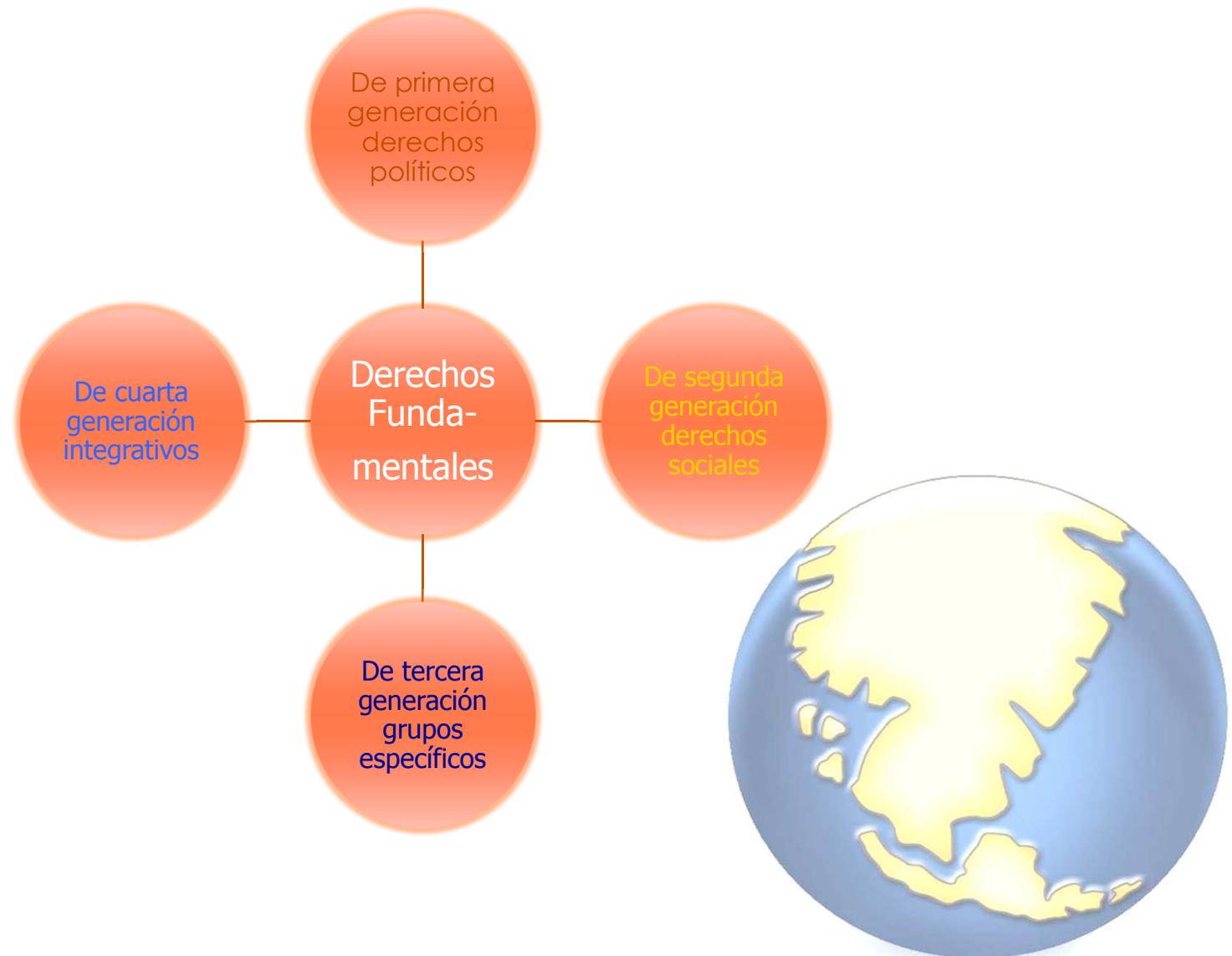
- **Boletín 7274-11** Proyecto de ley que autoriza la venta de medicamentos que tengan la condición de venta directa en establecimientos comerciales que cumplan los requisitos que indica / **Boletín 6523-11** Proyecto de ley que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de las farmacias y los medicamentos

¿Y el profesional químico farmacéutico?

III. Observación de dos **Casos**



# I. Derecho de tutela de la salud como derecho de cuarta generación (accesibilidad)



# I. Derecho de tutela de la salud como derecho de cuarta generación (accesibilidad)

✧ Al principio, derecho político relacionado con la garantía de la integridad física

✧ Distinción clave “individuo” (igualdad ante la ley, 19 número 2 C°'80) y “ciudadano” (1° inc.5to. C°'80) (objetivo económico y social de desarrollo de la persona) → colectividad

✧ Francia (preámbulo) 1946/1958



# I. Derecho de tutela de la salud como derecho de cuarta generación (accesibilidad)

- ✧ Hoy en países desarrollados, dentro del derecho a la igualdad exigible al Estado
  - ✧ Se pierde la abstracción precedente: “interés de la colectividad” concreta una orientación, refuerzo y extensión
  - ✧ La restricción de derechos individuales con el fin de tutelar la salud de la población será la excepción (ya no la regla general)
  - ✧ Cuidados médicos, labor formativa de prevención e **instrucción general (no información)**
  - ✧ Relación económica: “bien común” “fin social”, seguridad social, inmigración, etc..
    - ✧ Define prioridad de intereses colectivos y gradúa/ criterios regionales y locales
    - ✧ Principio de justicia en BE
  - ✧ Promoción de la investigación, no solo asignación de recursos, sino **orientarlos a fines científicos y formativos**



## II. Nuestro marco regulatorio... (nonagenario)

Sistema actual opera sobre la base de dos reglas generales:

- la existencia de un profesional de la salud que autoriza la orden médica
- la participación de otro de estos profesionales que supervisa técnicamente el local donde se realiza la venta.

Boletín 6523-11/  
6037-11/6331-  
11/6858-11

Modifica código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos

Boletín 7274-11

Autoriza la venta de medicamentos que tengan la condición de venta directa en establecimientos comerciales que cumplan los requisitos que indica

Ley 20.584

Regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud- 1 octubre de 2012



## II. Nuestro marco regulatorio. Ley 20.584 principio inspirador: autonomía

- ✧ Artículo 3, prestadores de salud individuales, químicos farmacéuticos (libro V código sanitario. Registro publicado desde julio 2011 en la S.I.Salud)  
<http://www.supersalud.gob.cl/servicios/576/w3-article-6683.html>
- ✧ Artículo 4, seguridad del paciente - calidad de la atención
- ✧ Artículo 8-11, derecho a la información
- ✧ Artículo 31-32, medicamentos e insumos: precios de las prestaciones, dosis de medicamentos unitarias pago por unidad (al interior de instituciones)
- ✧ En general es una ley mejorable, demasiado amplia y no orienta muchos de los problemas existentes hoy.

Tampoco cumple expectativas en materia de medicamentos...



## II. Nuestro marco regulatorio. Boletín 7274-11 (venta directa) y refundido 6523-2011 (c. sanitario)

### Boletín 7274-11

- Promover incentivos para el expendio de medicamentos de venta directa
- Facilitar la integración vertical en su producción y comercialización
- Permitir su venta en establecimientos comerciales que cumplan determinados requisitos y no solamente en farmacias o almacenes farmacéuticos, con la finalidad de ampliar el acceso y bajar los precios
- Derogación tácita 123 -127 c. Sanitario
- La desregulación ec. concentraría en las manos de una autoridad ISP (no procede recurso alguno en sus resolución), la definición de cómo funciona este mercado (presión – preparación)
- 19 n.9 C°'80 protección del derecho a la salud mediante el control y coordinación de las acciones relacionadas con ella (¿?)

8 agosto 2012, Ministro Longueira retira el proyecto

### Boletín 6523-2011

- Eliminar incentivos de venta de medicamentos
- Impedir la integración vertical en su producción y comercialización
- Proteger la prescripción médica
- Regular el número de químicos farmacéuticos
- Sancionar el comercio no autorizado
- Establecer mecanismos para facilitar la comparación de precios de estos productos

1 agosto 2012, segundo trámite constitucional cámara de diputados, cuenta simple 223-360 que hace presente la urgencia simple

## II. La atención farmacéutica. El químico farmacéutico en relación a los derechos y deberes del usuario

### Prestador individual

- Dispensación informada
- Seguimiento fármaco-terapéutico (prevenir y resolver los resultados negativos asociados con la medicación)
- Fármaco-vigilancia
- **Educación sanitaria a la población** (mucho más que derecho a la información). Formar los hábitos saludables de medicación (evitar intoxicaciones y gastos innecesarios que se originan en los servicios de salud)
- Mejora la calidad de vida del paciente/impacto servicio



## II. La atención farmacéutica. El químico farmacéutico en relación a los derechos y deberes del usuario

- No hay autonomía sin responsabilidad/ no hay responsabilidad sin educación.
- Lo anterior, no obstaculiza la adecuada autonomía de las personas y el acceso a la educación de aspectos básicos de farmacología



### III. Observación de dos Casos

- En bioderecho tradicionalmente se analizan más los casos que las leyes propiamente tales
- Italia, más solidaridad que subsidiaridad
- EEUU, más subsidiaridad que solidaridad

- **INTEPRETACIÓN DE LA TUTELA AL DERECHO A LA SALUD VINCULADA A MEDICAMENTOS**



### III. E.E.U.U

Julio 2012, acuerdos extrajudicial

- Caso GlaxoSmithKline y Abbott, malas prácticas en promoción y venta de medicamentos

- Vender fármacos para patologías en las que no están indicados
- Pagar a los facultativos dádivas y sobornos para que los prescriban
- Ocultar consecuencias de efectos colaterales de los fármacos

Se pagan multas por vía administrativa, para evitar juicios...



### III. Italia

**Corte di Cassazione, sez.lavoro, 11 settembre 1996, n. 8241**

*Il diritto dell'assistito al rimborso della spesa per un farmaco non compreso nel prontuario farmaceutico nazionale (nella specie, vaccino anti allergico) ma che risulti essere indispensabile e insostituibile, non può essere contestato in ragione della mancata inserzione del farmaco nel menzionato prontuario (che, in tal caso, va disapplicato dal giudice ordinario), non rilevando, inoltre, in senso contrario che il farmaco sia stato somministrato a fini preventivi anziché curativi.*

*Corte Suprema, sección laboral, 11 sept. 1996, n. 8.241*

*El derecho del asistido a reembolso de los gastos de un medicamento no contenido en el prontuario farmacéutico nacional (en la especie, vacuna antialérgica) pero que sea indispensable e insustituible, no se puede negar fundamentando la falta de registro referida (en tal caso no se aplica por parte del juez ordinario) no argumentando en sentido contrario que el fármaco fue suministrado con finalidad preventiva, no terapéutica*



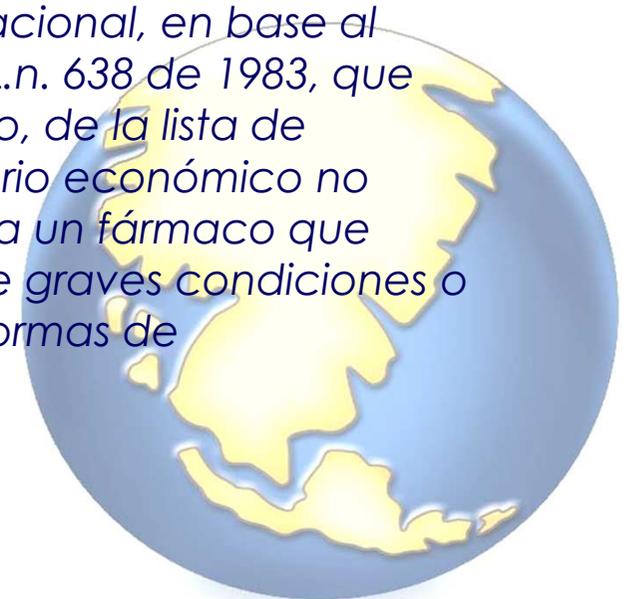
### III. Italia

**Corte di Cassazione civile, sez. lav., 14 febbraio 2000, n. 1665 e 29 marzo 2001, n. 4659**

In tema di assistenza offerta dal servizio sanitario nazionale, in base all'articolo 1° , comma 2, del d.l. n. 463 del 1983, convertito nella l. n. 638 del 1983, che vincola la formazione, nell'ambito del prontuario terapeutico, dell'elenco dei farmaci per i quali non è dovuta da parte degli utenti alcuna quota di partecipazione alla relativa spesa, il criterio dell'economicità non può portare ad escludere l'esenzione della compartecipazione alla spesa per un farmaco che risulti indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sintomi che esigono terapie di lunga durata o di altre forme morbose particolarmente gravi.

**Corte Suprema, sección laboral, 14 febrero 2000, n.1665 y 29 marzo 2001, n.4659**

*En tema de asistencia ofrecida por el servicio sanitario nacional, en base al artículo 1 inciso 1 del DL n.463 de 1983, convertido en la L.n. 638 de 1983, que vincula la formación en ámbito de prontuario terapéutico, de la lista de fármacos que no exigen desembolso al paciente, el criterio económico no puede llevar a excluir la coparticipación a los gastos para un fármaco que resulte indispensable e insustituible para el tratamiento de graves condiciones o síntomas que exigen terapias de larga duración u otras formas de enfermedades graves*



**“Cuando la economía toma el puesto que  
corresponde a la política, se pierde la  
centralidad en el ser humano...”**

*Mons. Ricardo Ezzati Andrello  
Arzobispo de Santiago,  
En reunión anual 28 julio de 2012  
Docentes Escuela de Líderes Católicos*

