



*El Adjunto Segundo del  
Defensor del Pueblo*

06-FBA

Nº expediente: 06051850

EL DEFENSOR DEL PUEBLO  
REGISTRO

SALIDA  
23/06/08 - 08035074

Estimada Sra.:

Hemos recibido su atento escrito, que, como usted sabe por el acuse de recibo que en su día se le envió, ha sido registrado en esta Institución con el número arriba indicado, al cual rogamos haga siempre referencia.

En relación con la situación por usted planteada, le comunicamos que, en su momento, nos dirigimos al Ministerio de Sanidad y Consumo, destacando que la enfermedad celiaca (EC) constituye un problema de salud pública, ligado a la alimentación, en la medida en que existen importantes dificultades para el establecimiento de una dieta exenta de gluten y que cubra las necesidades nutricionales de las personas afectadas por esta enfermedad.

En este sentido, esta Institución puso de relieve ante el mencionado Departamento que la intolerancia al gluten de las personas celiacas es una enfermedad crónica, que debería ser protegida, a través de las correspondientes prestaciones, en términos de igualdad, en cuanto a la protección de la salud, con otros colectivos de pacientes, y la escasa o nula ayuda de los poderes públicos, a pesar del elevado coste de los productos sin gluten.

De otra parte, se destacó la necesidad de perfeccionar el régimen jurídico relativo al etiquetado de los ingredientes presentes en los alimentos, en orden a promover una adecuada información sobre los productos sin gluten. Sobre ello, la Administración sanitaria puso de manifiesto que se había redactado un reglamento para incorporar al ordenamiento jurídico interno lo dispuesto en la Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios. Esta previsión se hizo efectiva mediante la publicación del Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre, sobre etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, que determina que los ingredientes deberán aparecer en la etiqueta de los mismos siempre que sigan presentes en el producto acabado, aunque sea de forma modificada y en una proporción mínima, incluyéndose una referencia clara al nombre de dichos ingredientes.

En este marco de protección, esta Institución hizo mención a que los productos especiales sin gluten deberían ser incluidos en la prestación sanitaria



dietoterápica, en su modalidad de complementaria, como lo están los tratamientos dietoterápicos complejos indicados por los especialistas médicos para quienes padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono (intolerancia hereditaria a la galactosa y/o galactosemia y situaciones transitorias de intolerancia a la lactosa en el lactante) o de aminoácidos.

En su contestación, el Ministerio de Sanidad y Consumo indicó que el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, integrado por representantes de las comunidades autónomas, había estudiado en diversas ocasiones la cuestión relativa a los productos para personas celiacas, acordando, en todas ellas, no financiar los productos sin gluten con fundamento en que no cumplen los criterios para formar parte de la financiación de productos dietéticos, dado que existen alimentos de consumo ordinario y alternativos para la adecuada nutrición de estos pacientes. Se añadía también que, a diferencia de los productos dietéticos utilizados para las patologías que dan lugar a los tratamientos dietoterápicos complejos o a la nutrición enteral domiciliaria, los productos sin gluten no son de venta exclusiva en farmacias, sino que pueden adquirirse en establecimientos generales, de modo similar a lo que acaece con los productos para personas con diabetes o hipercolesterolemia, lo que no permitiría su prescripción mediante documentos similares a la receta médica, como ocurre en el caso de las prestaciones con productos dietéticos.

En esta línea de exposición, la Administración sanitaria señaló que el referido Comité consideró que el uso de los productos a los que se viene haciendo referencia sólo supone un coste adicional relevante en determinados casos, fundamentalmente en familias con varios afectados y de recursos económicos limitados, estimando que se trata de un problema social y no sanitario, circunstancia por la que se dio traslado del problema planteado al Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, a fin de valorar la posibilidad de conceder ayudas sociales.

Con independencia de las actuaciones antes mencionadas, el Defensor del Pueblo se dirigió nuevamente al entonces Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y al de Sanidad, propugnando la necesidad de promover actuaciones al objeto de:

- La realización de estudios epidemiológicos que permitan determinar la prevalencia de la EC en España.
- El desarrollo de campañas de difusión sobre la EC y su diagnóstico previo, dirigidas tanto a la sociedad en general como a los profesionales de la sanidad en particular.
- La ejecución de programas de controles oficiales sistemáticos y analíticos de materias primas y productos elaborados con destino a enfermos celiacos.



- La elaboración y difusión de listas de alimentos exentos de gluten, de forma gratuita y accesible para todos los ciudadanos y empresas que las soliciten.
- El establecimiento de medidas o ayudas de índole económica, que coadyuven a la adquisición de productos sin gluten, de elevado coste e imprescindibles para el estado de salud de los celíacos.

En relación con ello, el Ministerio de Sanidad, tras expresar que es consciente de la importancia de la enfermedad celíaca y del trastorno que representa el seguimiento de una dieta sin gluten, ha señalado que un objetivo permanente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es el de garantizar que los alimentos que puedan ser consumidos por los enfermos celíacos sean seguros, razón por la cual se firmó un acuerdo entre el Ministerio y la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE), que se ha desarrollado mediante nuevos acuerdos, en orden a dar cumplimiento a los compromisos que seguidamente se detallan:


- El impulso de proyectos de Investigación más Desarrollo (I+D) para perfeccionar métodos de análisis de detección de gluten en los alimentos.
- De acuerdo con las comunidades autónomas, el diseño de un programa de control oficial de alimentos para enfermos celíacos, en el marco de lo establecido en el Reglamento 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo.
- El mantenimiento de una postura activa en las reuniones del Comité de Nutrición y Alimentos Especiales del *Codex Alimentarius* (FAO/OMS), a fin de promover un único nivel para las prolaminas y que éste sea el más bajo posible, en función de las nuevas técnicas analíticas.
- El establecimiento de un marco de cooperación con las empresas del sector para la realización conjunta de Guías de Buenas Prácticas de Fabricación, en orden a garantizar la seguridad de los alimentos declarados sin gluten, habiéndose elaborado ya las relativas a productos de la industria harinera, panadería y bollería, de la industria láctea y de la industria cárnica.
- El impulso de campañas de difusión del conocimiento de la celiaquía a la sociedad en general y a los profesionales de la sanidad, y
- La realización de estudios epidemiológicos, de ámbito nacional, para conocer la prevalencia de la enfermedad celíaca en nuestro país.

De otra parte, y en relación con los límites máximos de gluten admitidos en los productos catalogados como "exentos de gluten", el citado Departamento ha señalado que:



- Dado que todavía no se han establecido reglamentariamente, ni en España ni en la Unión Europea, tales límites, la AESAN está defendiendo que el producto debe estar libre de gluten hasta el límite que la tecnología analítica pueda detectar y cuantificar, objetivo que puede alcanzarse mediante la implantación de buenas prácticas de fabricación que aseguren la elección de materias primas adecuadas, la incorporación de autocontroles basados en la metodología del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), que eviten posibles contaminaciones en las materias primas, y la realización de controles analíticos periódicos que permitan conocer que estos productos son inocuos para el grupo de personas al que van destinados.

- En el ámbito de la Unión Europea se están produciendo avances en esta materia, como lo demuestra el hecho de que el pasado 27 de junio se reunió el grupo de trabajo específico relativo a la Directiva Marco 89/398/CEE, con la finalidad de preparar la posición de la UE respecto a los alimentos sin gluten en el Comité del Codex y en el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Usos Especiales, que se celebrará el próximo mes de noviembre en Bonn (Alemania).

 - La actual propuesta del Codex prevé establecer normas de etiquetado para los dos niveles previstos, que, según la Comisión, son respaldados por la Asociación Europea de Enfermos Celiacos (20 ppm "libres de gluten" y 100 ppm "muy bajo contenido en gluten"). Se añade también que varios países (Alemania, Austria, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Irlanda, Rumanía, Bélgica y Suecia) se han manifestado a favor de estos dos niveles, mientras que España defiende un solo valor (nivel inferior a 10 ppm) para los alimentos etiquetados "sin gluten", basándose para ello en las conclusiones del Comité Científico de la AESAN, contenidas en su dictamen sobre el nivel de seguridad de prolaminas en alimentos sin gluten.

En cuanto a la publicación periódica de un listado actualizado de los productos alimenticios sin gluten, el referido Ministerio ha mostrado su criterio adverso, con fundamento en que estos alimentos cumplen con todos los requisitos exigibles dentro del ámbito alimentario y cuentan con un etiquetado exhaustivo que proporciona al consumidor todos los datos necesarios para su elección, no correspondiendo a la Administración avalar el empleo de marcas de calidad de iniciativa privada.

Por último, y por lo que se refiere a la financiación o cofinanciación de alimentos sin gluten, la Administración sanitaria ha reiterado que la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud incluye la prestación de productos dietéticos (tratamientos dietoterápicos a las personas con trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria), con fundamento en criterios sanitarios y no sociales, ya que se trata de pacientes que no pueden cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario, circunstancia que no se cumple en la enfermedad celíaca, de modo que los productos para estas personas no cumplen los requisitos para ser



*El Adjunto Segundo del  
Defensor del Pueblo*

06-FBA

Nº expediente: **06051850**

considerados parte de las prestaciones financiadas por el sistema público sanitario.

Por su parte, el ministerio con competencia en materia de asuntos sociales ha manifestado que tanto la Secretaría de Estado de la Seguridad Social como la de Servicios Sociales, Familias y Discapacidad consideran que el establecimiento de programas y de subvenciones específicas para los enfermos celíacos exceden del ámbito competencial del Departamento.

Teniendo presente el criterio sustentado por las referidas Administraciones públicas, hemos procedido a finalizar las actuaciones iniciadas en su momento. Ello con independencia de que en el reciente informe anual que el Defensor del Pueblo ha presentado a las Cortes Generales se resalta especialmente que el seguimiento de una dieta sin gluten conlleva un gasto adicional y extraordinario en la alimentación de las personas celíacas, que no reciben ningún tipo de bonificación ni subvención estatal, solución que sí se contempla en países de la Unión Europea, en los que estos productos están incluidos dentro del régimen de la Seguridad Social o son objeto de ayudas para su adquisición.

Agradeciéndole la confianza que nos ha demostrado, le saluda cordialmente,

Manuel Ángel Aguilar Belda

El presente documento es una copia fiel de un documento firmado electrónicamente con certificado personal reconocido de la Fábrica Nacional de la Moneda y Timbre y custodiado y tratado, según la Ley Orgánica de Protección de Datos, en los sistemas de información de la Institución del Defensor del Pueblo. Esta información puede ser verificada conforme a los términos establecidos por la legislación vigente.