

ARTÍCULO ORIGINAL

**Deberes y responsabilidades profesionales en la farmacia actual
Duties and professional responsibilities in the current pharmacy**

Valverde JL

Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Titular de la Cátedra Jean Monnet de la Unión Europea, "Europa de la Salud"

jlvalver@ugr.es

RESUMEN

El estatuto jurídico del medicamento en la UE elaborado desde 1965, a través de diversas Directivas comunitarias, ha sido codificado en la Directiva 2001/83, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y modificado posteriormente.

Además la UE, viene trabajando, con los EEUU y Japón, en las llamadas Conferencias de Armonización, que ya han supuesto unos avances considerables en la armonización de exigencias científicas y legales para la salida al mercado de nuevos medicamentos y para asegurar que todos los medicamentos que llegan a los pacientes sean de calidad, seguros y eficaces.

En la conferencia magistral se analiza la situación del ejercicio farmacéutico ante los retos de la sociedad actual. Si la legislación internacional sobre el medicamento evoluciona superando los viejos nacionalismos científicos y jurídicos, la profesión, en su conjunto y a través de sus diversas organizaciones, debe mostrarse muy favorable hacia esta corriente armonizadora. Se analiza el régimen de responsabilidades y deberes del farmacéutico y su incidencia en un buen uso del medicamento en nuestra sociedad y, sobre todo, favoreciendo un ambiente positivo para impulsar la innovación terapéutica.

PALABRAS CLAVE: Deontología farmacéutica, responsabilidad sanitaria, medicamentos

ABSTRACT

The legal status of the drug in the EU developed since 1965 through various EU Directives, has been codified in Directive 2001/83 establishing a Community code on human medicines and subsequently amended.

Furthermore, the EU has been working with the U.S. and Japan, calls for Harmonisation conferences, which have led to considerable advances in the harmonization of scientific and legal requirements for the marketing of new drugs and to ensure that all medicines reaching patients are high quality, safe and effective.

In the keynote address examines the situation of Pharmacy Practice and the challenges of today's society. If international law is evolving drug overcoming the old national scientific and legal profession as a whole and through its various organizations, should be very favorable towards this current harmonization. We analyze the system of responsibilities and duties of the pharmacist and its impact on a good use of the drug in our society and, above all, promoting a positive environment to promote therapeutic innovation.

KEYWORDS: Pharmaceutical ethics, medical malpractice, medicines

INTRODUCCIÓN

En el contexto de los trabajos de un Congreso de la Sociedad Farmacéutica del Mediterráneo Latino me ha parecido conveniente ocuparme de los temas de la responsabilidad farmacéutica bajo un punto de vista general que pueda tener una lectura, en sus puntos esenciales, válida en el ámbito de los países de la UE.

Además, el espíritu de estos Congresos, desde sus inicios, está marcado por la búsqueda de plataformas comunes de pensamiento y acción, buscando más lo que nos acerca que aquello que nos diferencia.

Por otro lado, disponemos ya de todo un Estatuto jurídico del Medicamento en la UE, que ha consolidado, en sus líneas esenciales, los elementos básicos de la profesionalidad farmacéutica, a través de una regulación detallada de toda la vida del medicamento.

El estatuto jurídico del medicamento en la UE elaborado desde 1965, a través de diversas Directivas comunitarias, ha sido codificado en la Directiva 2001/83, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y modificado posteriormente¹.

Además la UE, viene trabajando, con los EEUU y Japón, en las llamadas Conferencias de Armonización, que ya han supuesto unos avances considerables en la armonización de exigencias científicas y legales para la salida al mercado de nuevos medicamentos y para asegurar que todos los medicamentos que llegan a los pacientes sean de calidad, seguros y eficaces.

Por tanto, estamos aproximándonos hacia la realidad de tener algún día un estatuto jurídico del medicamento internacional. Esto es una realidad positiva para el sector, para la profesión farmacéutica y sobre todo para los pacientes.

Ya que el ambiente internacional evoluciona superando los viejos nacionalismos científicos y jurídicos, la profesión, en su conjunto y a través de sus diversas organizaciones, debe mostrarse muy favorable hacia esta corriente armonizadora. Los farmacéuticos, a título personal, tenemos unas responsabilidades y deberes pero, también de forma corporativa, de cara a un buen uso del medicamento en nuestra sociedad y, sobre todo, favoreciendo un ambiente positivo para impulsar la innovación terapéutica. Si hay innovación, hay avance científico, los pacientes saldrán favorecidos y los gastos sanitarios serán auténticas inversiones en salud y bienestar. Todo esto va ligado; todo farmacéutico, sea cual sea su trabajo profesional, se ha de sentir corresponsable de la marcha de la sociedad en esta dirección. Llegaremos así a perfilar auténticas deberes éticos corporativos, en beneficio de la sociedad.

Pero si esto es positivo, no podemos dejar de subrayar que al mismo tiempo, vivimos un momento social donde amplios sectores de la población se sienten inclinados hacia posiciones acientíficas, que perjudican gravemente el avance científico y ocasiona costes absurdos a nuestra sociedad y pérdida de recursos cuantiosos. Ningún profesional

farmacéutico puede sentirse ajeno en este combate social.

1. La protección de la seguridad y la salud de los consumidores

El Tratado de la Unión Europea preconiza que todas las políticas de la Unión Europea han de tender a garantizar un alto grado de protección de los consumidores.

La protección del derecho a la salud y a la seguridad del consumidor son derechos reconocidos en la UE. Sobre esta base, la legislación positiva comunitaria tiene por objetivos reducir los riesgos de productos defectuosos y lograr la indemnización de las víctimas de daños. Este objetivo general se vio precisado, especialmente, en la Directiva CEE de armonización de las disposiciones nacionales sobre responsabilidad por daños de productos defectuosos, de 1985, que fue modificada en 1999.

El tema de la responsabilidad por daños está íntimamente ligado a la protección del derecho a la salud y la seguridad de los consumidores y fundamenta las normas de responsabilidad de productos.

2. El derecho a la salud como base de las responsabilidades sanitarias

Antes de hablar, en concreto de responsabilidades profesionales, es necesario hacer referencia, aunque sólo sea de forma sumaria, a los principios que fundamentan las exigencias de las responsabilidades, como es el derecho a la salud de todas las personas. El valor constitucional del principio de protección de la salud está afirmado en todas las Constituciones de Europa. El derecho a la salud está reconocido como un derecho fundamental.

El riesgo sanitario es una prioridad social y política. El objetivo es la seguridad sanitaria. Ha de encontrarse un equilibrio entre la búsqueda de una seguridad absoluta inaccesible y la negligencia o la abstención equivocada. Es necesario definir claramente los niveles de responsabilidad, disociar las funciones de los expertos, de los que deciden, de los que gestionan, de los profesionales de la salud, de los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios, etc.

La seguridad sanitaria impone una obligación de medios a los establecimientos hospitalarios y a los profesionales de la salud. Los productos y bienes de salud, como los medicamentos y los productos sanitarios, están sometidos a un régimen jurídico realmente notable.

La producción de bienes de salud: medicamentos y productos sanitarios han impuesto la elaboración de normas técnicas, de criterios de calidad o reglas sanitarias. La intervención de la potencia pública tiene como objetivo garantizar la seguridad sanitaria con normas

científico técnicas que actúan sobre la eficacia, la calidad y la inocuidad del producto.

La evaluación cubre el procedimiento que va desde la investigación hasta la puesta a disposición del medicamento para los pacientes. Cubre tres tipos de actividades: primero la investigación en sí y el desarrollo preclínico, luego los ensayos o estudios clínicos y por último, la evaluación científico –administrativa, que conduce a la autorización de puesta en el mercado.

Todas estas fases no solo están reguladas por normas legales de derecho positivo sino que se han precisado a través de normas de desarrollo científico técnico en forma de Guías de Buenas prácticas, que abarcan todas las fases de la vida del medicamento. Entre estas guías podemos recordar las *Normas y protocolos analíticos, fármaco toxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos*, que constituyen el llamado Documento Técnico Común, para la solicitud de autorización de medicamentos; las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano²; Directiva sobre prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano³; Directiva sobre buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano⁴ y, de forma similar, se han establecido Guías de Buenas prácticas para la Información y la publicidad del medicamento, sin olvidar otros ámbitos como es la propia distribución al por mayor.

Todo un elenco de normas científico técnicas que definen, con precisión, ese complejo ámbito de la *Lex artis* farmacéutica

Ningún medicamento puede ser puesto a la venta sin haber obtenido una autorización administrativa que justifica que el fabricante ha demostrado la inocuidad del producto, en condiciones normales de uso, de su interés terapéutico y que dispone de un método de fabricación y de procedimientos de control para garantizar la calidad del producto, en la fase de la fabricación en serie.

3. Las responsabilidades profesionales del farmacéutico

Se habla normalmente de responsabilidad administrativa, civil, penal y sanciones por incumplimientos de normas deontológicas.

Las diferencias no son simples, pero cabe avanzar algunos criterios generales, a riesgo de simplificación, para facilitar la exposición.

El estatuto jurídico del medicamento, tradicionalmente en las regulaciones nacionales y hoy en la en la UE, contiene infinidad de obligaciones que han de cumplir cuantas personas intervengan en las distintas etapas de la vida jurídica del medicamento. Su incumplimiento conlleva la imposición de sanciones que, conceptualmente, son una reparación exigida por la

Administración, a un administrado, como consecuencia de una conducta ilegal.

Se distinguen estas sanciones de las penas propiamente dichas por la autoridad que las impone.

Las sanciones las impone la Administración; las penas, los Tribunales.

La distribución de la potestad punitiva del Estado entre sanciones administrativas, regidas por el Derecho administrativo y penas judiciales sometidas al Derecho penal, responde a ciertos criterios objetivos y a la libre determinación del legislador.

Existen varios tipos de sanciones administrativas, entre ellas destacamos las sanciones disciplinarias. La potestad disciplinaria se aplica a los funcionarios, a los usuarios de los servicios públicos, a los profesionales integrados en Colegios profesionales en cuanto al ejercicio de su profesión, como es el caso de los Farmacéuticos, a los miembros de otras corporaciones públicas no territoriales, etc.

Otras sanciones impuestas por la Administración se justifican en la protección del orden social general y entre ellas la protección de la salud de los ciudadanos y la disciplina de todos los productos comercializados, incluido los medicamentos.

4. Responsabilidad por actos ilícitos

Una persona responsable del daño que causa a otra queda obligada a reparárselo. En cuanto que la responsabilidad se basa en la culpa del autor del acto, se habla de responsabilidad por culpa.

Sin embargo, se habla de responsabilidad objetiva cuando el autor del daño no responde por ser culpable, sino por ser causante (aún sin culpa) del daño. Toda persona responde de los actos que le sean imputables.

Responsabilidad sin culpa.

Los casos en que, aun no existiendo culpa, se responde del daño infligido a otro se justifica por que si bien se permite usar de ciertas cosas o beneficiarse de algunos servicios, sólo se permite sobre la base de que el que se beneficie de ello, repare al que padezca el daño que, eventualmente, pueda producir el riesgo.

Por regla general, los códigos civiles de los países mediterráneos acogen como norma general la responsabilidad por culpa y como excepción, la responsabilidad objetiva.

En la culpa contractual hay una obligación ya nacida que se incumple. En la culpa

extracontractual no hay obligación entre los sujetos de que se trate.

5. Actos ilícitos penales y civiles

Las obligaciones nacen de la Ley, de los contratos o cuasi-contratos y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia.

El acto dañoso puede dar lugar a una sanción penal. En un acto ilícito (delito o falta) penal la ley regula la imposición de la pena y la reparación del daño que el acto cause.

Las obligaciones, de reparar el daño, que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código penal.

Cuando el acto dañoso no da lugar a sanción penal, se denomina acto ilícito civil. Las obligaciones que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la ley, quedarán sometidas a las disposiciones del Código civil.

Y como se ha señalado, existen Regímenes singulares como el de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, que tiene gran relevancia en el ámbito farmacéutico. La responsabilidad por productos o servicios defectuosos viene regulada por las Directivas de la UE, con lo cual se ha producido una muy importante armonización en la legislación de los Estados miembros.

6. El control del producto

Un cierto número de dispositivos de control, han sido progresivamente, establecidos para incrementar la seguridad sanitaria.

El sistema de fármaco vigilancia ha sido elaborado para asegurar una vigilancia permanente de la seguridad de los medicamentos. Su objetivo es recoger y evaluar las informaciones sobre los efectos inesperados o tóxicos de los medicamentos.

La autorización administrativa del producto permite apreciar la relación beneficio/riesgo a la fecha de la puesta en venta en el mercado. La relación beneficio/riesgo evoluciona permanentemente y una re-evaluación periódica de los bienes de la salud es indispensable. Especialistas del medicamento han insistido en la necesidad de llevar estudios fármaco-epidemiológicos, posteriormente a la AMM, con el fin de evaluar los medicamentos en condiciones habituales de uso.

La legislación otorga a las autoridades sanitarias, también, la posibilidad de retirar del mercado los productos que presentan riesgos para la salud pública o suspender la distribución

y venta durante un período determinado. También permite suspender o retirar las homologaciones de los productos.

7. El concepto de la responsabilidad y sus consecuencias en la prestación del servicio farmacéutico

La responsabilidad es consecuencia de la misma actividad profesional, en cuanto que quienes solicitan un servicio, esperan una respuesta proporcionada a la expectativa social generada con la existencia de la actividad farmacéutica.

Sin embargo, cuando la respuesta esperada no se produce o es insatisfactoria, genera la obligación de reparar, que es la responsabilidad en sentido negativo.

Por eso resulta necesario concretar, previamente, las atribuciones profesionales del farmacéutico en cuanto que generan el concepto positivo de la responsabilidad.

La Comunidad Europea realizó, en 1985, un primer esfuerzo de aproximación de las reglamentaciones nacionales sobre reconocimiento mutuo de títulos y efectividad de la libre circulación de farmacéuticos. Como punto de partida reconocía la diversidad de la profesión farmacéutica, configurándola de modo unitario sobre la base de un tronco común, determinado por unas atribuciones mínimas, para las que definía unos objetivos formativos mínimos y un alto nivel de exigencia en las disciplinas mínimas del plan de estudios de farmacia⁵.

En general las atribuciones mínimas definidas en la Directiva para el farmacéutico europeo son: preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos; fabricación y control de medicamentos; control de medicamentos en el laboratorio; almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor; preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público y en hospitales; difusión de información y consejos sobre medicamentos.

De las actividades enunciadas cabe decir que aunque la enumeración no es exhaustiva, pues define mínimos, si refleja adecuadamente el núcleo fundamental de las obligaciones y responsabilidades particulares del farmacéutico,

La omisión de ésta o su actuación insatisfactoria o inhábil va a generar las responsabilidades administrativas, civiles y penales de reparación a las que nos vamos a referir a continuación.

8 La responsabilidad administrativa del farmacéutico.

Dentro del ámbito de la responsabilidad ante la Administración es necesario diferenciar, con carácter previo, entre la responsabilidad administrativa de protección del orden general y, la responsabilidad disciplinaria que ordena la profesión en particular.

Lo que da lugar a varios tipos de sanciones, entre las que se encuentran las sanciones disciplinarias.

En las sanciones administrativas será la Administración quién tenga la competencia sancionatoria, mientras que las medidas de represión penal están a cargo de los Tribunales penales

Las leyes administrativas se ocupan de delimitar las medidas sancionadoras, regulándolas en sus correspondientes capítulos represivos, en respuesta a los principios de legalidad, de reserva de ley y de tipicidad, establecidos como garantías de los derechos fundamentales. De esta forma se consideran faltas administrativas la trasgresión de las normas jurídico-administrativas y esta delimitación dará lugar, por lo tanto, a la imposición de la correspondiente sanción administrativa.

Por estos motivos en los Códigos sanitarios o Leyes del Medicamento de los países miembros de la UE, aparece con sustantividad propia el régimen de faltas y sanciones que van a configurar la responsabilidad administrativa del farmacéutico, en general, respecto al medicamento. El régimen de infracciones y sanciones establecido en las Leyes contemplan como faltas administrativas el incorrecto cumplimiento de las funciones atribuidas al farmacéutico, tipificando como infracciones: el funcionamiento de los servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación del farmacéutico responsable; la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas; realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa; la sustitución en la dispensación de medicamentos contraviniendo lo establecido en la Ley.

Por lo tanto, el incumplimiento de las funciones propias del farmacéutico genera, en principio, una responsabilidad administrativa, al encontrarse estas conductas tipificadas como faltas o infracciones administrativas, que conllevaran a la imposición de sanciones administrativas. En cuanto a dichas sanciones, la Ley impone multas. Lógicamente, cada Estado miembro de la UE, tiene su propio baremo, aunque sería deseable una aproximación.

La potestad disciplinaria, se aplica a las llamadas relaciones de sujeción especial, como es el caso de los funcionarios y los profesionales integrados en Colegios profesionales.

A los Colegios Profesionales, tradicionalmente se les reconoce la capacidad para ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y

ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial.

9. La responsabilidad penal del farmacéutico

Las sanciones administrativas se imponen sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales.

La responsabilidad profesional del farmacéutico se encuentra sometida a un régimen jurídico-penal, en tanto que pueden cometerse conductas que son constitutivas de delitos tipificados expresamente en los Códigos Penales. Los Códigos penales de los diversos países continentales de la UE, comparten elementos esenciales, como es lo relativo a los delitos contra la salud pública. Estos delitos se caracterizan por ser delitos de riesgo, no de resultado, por lo que se castigan las conductas que ponen en peligro los bienes protegidos sin necesidad de que se produzcan resultados.

La figura del delito sanitario se centra en los riesgos que contra la salud pueden generarse, siendo el resultado dañoso un elemento eventual y no esencial para la caracterización del delito. El que se produzca el resultado lesivo no hace más que cualificar el delito.

Podemos ejemplificar el contenido general de los Códigos penales haciendo referencias concretas al Código Penal español en vigor, que comparte lo sustancial con otros ordenamientos jurídicos de países europeos y especialmente de Francia e Italia. El tipo general de los delitos contra la salud pública se refiere a las sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos. Así, se castiga: la elaboración sin autorización de sustancias nocivas para la salud, o su despacho; y el despacho o suministro de quien está autorizado para ello sin cumplir las formalidades legales.

Dentro de los delitos en materia de medicamentos figuran diversas acciones que podrán ser constitutivas de delitos: El despacho de medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o la sustitución de unos por otros. Por el contrario, la sustitución reglada por el farmacéutico de forma prudente o fundamentada en motivos de urgencia, no deberá entenderse como constitutiva de delito.

En definitiva, la responsabilidad penal del farmacéutico se exigirá a través de las conductas penadas en materia de medicamentos, que resultan de la aplicación de medidas legislativas que adelantan la punición de las conductas que atentan contra la salud, al momento anterior a la producción del resultado, encontrándose dirigidas hacia la prevención del daño más que a castigar el que éste se haya producido.

10. La responsabilidad civil del farmacéutico

Dentro del marco jurídico que conceptualiza la responsabilidad como la necesidad de reparar el daño causado, junto a las disposiciones sancionadoras que configuran la responsabilidad penal y administrativa, aparecen las que regulan la responsabilidad civil que, por la naturaleza de la actividad, requieren un tratamiento diferenciado.

Así, cuando los hechos con resultado dañoso no sean constitutivos de delito, no se haya seguido la vía penal o reservado la acción civil, podrá reclamarse el resarcimiento ante los Tribunales civiles. En este caso la responsabilidad civil determina la obligación de indemnizar por los daños causados por el uso de medicamentos a favor de las víctimas. El daño se entiende que puede estar producido por una producción defectuosa del medicamento o bien por una incorrecta dispensación.

10.1. Responsabilidad civil en la fabricación

El farmacéutico de Oficina no responde en la dispensación de los riesgos contenidos en los medicamentos de fabricación industrial que puede dispensar y de los daños que ocasionen en el consumidor, puesto que se trata de productos ya fabricados de los que se responsabiliza el fabricante, siempre que no los manipule ya que en este caso quedara disminuida la responsabilidad del fabricante y la adquiere el que la ha manipulado. Sin embargo, si deberá responder en cuanto a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, debiendo en este caso recibir el tratamiento dado a los fabricantes de medicamentos.

La Directiva de la UE de responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos, establece un sistema de responsabilidad civil sin culpa. Partiendo de este marco general establecido para el fabricante de medicamentos, la responsabilidad civil del farmacéutico de Oficina y de hospital deberá construirse sobre esta base ya que será la que afecte a la problemática concreta de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, aunque eso sí con unos matices diferenciales con respecto a aquél.

En esta ocasión es necesario distinguir entre la formulación magistral, donde es el médico el que responde de la fórmula y el farmacéutico tiene que comprobar que se ajusta al Formulario Nacional y a las dosis máximas recogidas en Farmacopea. Y, los preparados oficinales en cuya elaboración el farmacéutico asume toda la responsabilidad

En general, el farmacéutico responderá de la producción de la fórmula, y, también de su conservación y dispensación. Los defectos del medicamento, que generan la responsabilidad del farmacéutico como elaborador o fabricante de fórmulas magistrales y preparados oficinales pueden tener su origen en: el proceso de elaboración, afectando solamente a un determinado producto; las operaciones de embalaje o etiquetaje; o, en las

advertencias de uso, consumo o manejo.

También el origen se puede encontrar en la fase de diseño o concepción del producto, que ocasiona los denominados errores de constitución, que afectan a todos los productos fabricados, pero en este caso la responsabilidad recaerá en el médico prescriptor para el caso de las fórmulas magistrales, mientras que para el caso de la formulación oficial las garantías se encuentran en el Formulario Nacional que describe la fórmula y en Farmacopea que recoge las monografías de cada uno de sus componentes.

Cualquiera de las posibilidades que den como resultado una producción defectuosa, en caso de producir un daño al paciente o consumidor, ocasionará que el farmacéutico se encuentre incurso en el sistema de responsabilidad civil por productos defectuosos construido en nuestra legislación para el fabricante de medicamentos en general por la Directiva 85/374/CEE

Este sistema de responsabilidad introduce claramente el principio de responsabilidad objetiva del fabricante, concebido en el Derecho comunitario como un régimen de responsabilidad objetiva, no absoluta, al permitir al productor exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos y soportando la carga de la prueba, de forma que el perjudicado sólo debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos

En efecto, el fabricante será responsable, conforme a esta Ley, de los daños causados por los defectos de los productos que fabrique. Entendiendo por fabricante aquel que poniendo su nombre, denominación social, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto o en cualquier elemento de protección o de presentación

El fundamento de la responsabilidad se manifiesta, en principio, en la noción de defecto, que se encuentra basado en criterios de racionalidad, que vienen definidos por la peligrosidad y seguridad, considerándose entonces al producto como defectuoso cuando no ofrece al consumidor la seguridad que legítimamente éste puede esperar⁶.

10.2. Precisiones sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos como régimen de responsabilidad objetiva.

La Directiva 85/374/CEE, introdujo en la Unión Europea el principio de responsabilidad sin culpa, consagrando así la responsabilidad del productor, independientemente de que haya habido o no negligencia por su parte⁷.

Al referirse a la responsabilidad civil por productos defectuosos, también se habla de responsabilidad objetiva, responsabilidad por riesgo o responsabilidad legal. La base de estos conceptos es la desaparición de la culpa como criterio de imputación. La diligencia del empresario responsable no posee relevancia alguna en dicho régimen de responsabilidad.

La responsabilidad objetiva establecida por la Directiva aborda también la responsabilidad relacionada con defectos de concepción o lesiones debidas a "defectos de información", tales como la ausencia de advertencias.

En el sistema de responsabilidad sin culpa la cualidad del defecto del producto es el elemento último para determinar la responsabilidad del fabricante.

Se establece una responsabilidad "cuasi-objetiva" del fabricante frente al criterio tradicional de que no hay responsabilidad sin culpa. La responsabilidad surge por el mero hecho objetivo de haber puesto en circulación un producto que, por su condición de defectuoso, ha producido un daño.

La prueba de la negligencia de la persona que causó el daño no es requisito para que sea responsable del mismo y sin que el responsable pueda quedar exonerado, demostrando que actuó con la diligencia debida.

El carácter objetivo de la responsabilidad, es el eje alrededor del cual gira todo el sistema de responsabilidad civil por el producto, siendo una cuestión irrenunciable⁸

10.3 . La excepción de los medicamentos en la Ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos

La exoneración de los riesgos de desarrollo, fue objeto de regulación por medio de la Directiva 85/374/CEE, modificada por la Directiva de 1999.

El art. 7 e) de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos contempla, con carácter general, como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante o productor, la prueba por parte de éste de «que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos no permitía descubrir la existencia del defecto», si bien la misma Directiva permite, a los Estados miembros, extender la responsabilidad del productor en este supuesto, al permitirles «mantener o, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si se demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto» (art. 15.1 b) .

La solución adoptada por la Directiva fue un compromiso obligado.

Por tanto, haciendo uso de las distintas posibilidades que contempla la Directiva comunitaria, en el momento de producirse un daño derivado de riesgos de desarrollo, algunos ordenamientos jurídicos imputan la responsabilidad correspondiente al fabricante del producto en cuestión, mientras que otros le conceden una excepción, que le permite

exonerarse de tal responsabilidad.

Así, con el expreso deseo de acentuar la protección de los consumidores, el legislador español, excluye del ámbito de aplicación de la exoneración, entre otros productos a los medicamentos destinados al consumo humano. Y dentro de todos los productos farmacéuticos se incluye a los hemoderivados e incluso a la propia sangre humana que se administra en las transfusiones sanguíneas⁹.

10.4. La posición del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea

Ante el tratamiento divergente, que diversos Estados miembros de la Unión Europea venían dando al régimen de la responsabilidad civil, por daños causados por productos defectuosos, el TJCE ha ido produciendo su jurisprudencia. Así, en el 2001, el TJCE, resolvió una cuestión prejudicial¹⁰ sobre un litigio contra la Administración Pública danesa, por una tentativa infructuosa de trasplante de riñón.

El Gobierno danés tomó partido de forma agresiva. Pretendía, la exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva de los productos elaborados por las Administraciones públicas, argumentando, demagógicamente, ser uso muy solidario y social.

El TJCE señaló expresamente, que «es necesario reconocer que el hecho de que los productos fabricados para una prestación médica concreta que no es pagada directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos alimentados por los contribuyentes, no puede privar a la elaboración de estos productos su carácter económico y profesional». Tampoco un hospital puede exonerarse de su responsabilidad cuando utiliza un producto defectuoso elaborado por su propio personal por el simple hecho de tratarse de un hospital público, así como por el mero razonamiento de que los pacientes no abonan directamente los tratamientos recibidos y de los que se benefician.

Para el Tribunal no existe razón alguna que autorice a eximir del régimen de responsabilidad contenido en la Directiva al hospital público fabricante del producto farmacéutico, sobre todo si se tiene en cuenta que, ante esas mismas circunstancias, de ningún modo se hubiera cuestionado la sujeción a dicho régimen de un hospital privado igualmente fabricante.

En conclusión, la doctrina sentada por el TJCE fue la inaplicabilidad de la exoneración de responsabilidad de las Administraciones Públicas como fabricantes de productos farmacéuticos defectuosos.

11. Responsabilidad civil en la dispensación

En el supuesto de la dispensación, el farmacéutico responde de la conservación del medicamento y del propio acto de la dispensación, que como acto de control del acto médico, conlleva el deber de advertir al paciente de los peligros que puede presentar el medicamento y el deber de corregir los errores de la prescripción.

Por tanto, el farmacéutico responderá por infracción de sus deberes profesionales cuando: dispense un medicamento que no corresponda a la prescripción facultativa; dispense un medicamento caducado; dispense un medicamento que como consecuencia de una incorrecta conservación presente cambios sustanciales; el medicamento haya sido prescrito por el médico en dosis extraordinarias y no consulte con el prescriptor para que le ratifique lo suscrito.

En definitiva, el farmacéutico será civilmente responsable cuando se produzca un daño como consecuencia del incumplimiento de sus obligaciones profesionales en la dispensación.

La responsabilidad del farmacéutico surge, del incumplimiento de sus deberes profesionales. Por lo tanto, el origen se encuentra en la infracción de conductas ilícitas del farmacéutico, lo cual lleva a afirmar que la reparación del daño causado discurrirá a través de los principios contenidos en el Código Civil.

El farmacéutico responderá por el incumplimiento de sus deberes en virtud del sistema de responsabilidad diseñado para las "Obligaciones que nacen de culpa o negligencia"

Se configura así incurso en un sistema de responsabilidad por hechos propios fundado en el elemento subjetivo de la culpa. Culpa que deberá ser probada en juicio.

Esta responsabilidad por culpa recaerá, también, sobre el farmacéutico cuando el daño lo causen las personas que tiene a su cargo y de las que él es responsable. En este caso se aplicará el sistema de responsabilidad civil por hechos ajenos que se basa en la culpa "in vigilando" o "in eligendo" del farmacéutico responsable.

En definitiva las normas de Derecho público que establecen los deberes en la conducta profesional del farmacéutico determinarán la pauta por la que debe discurrir la correspondiente responsabilidad civil. En general, de los sistemas señalados, aplicables a la responsabilidad del farmacéutico, se desprende que ambos discurren hacia esquemas que pretenden asegurar la reparación directa del daño causado. Sin embargo, existe una notable diferencia entre ambos, en cuanto que la responsabilidad civil del farmacéutico como fabricante de un producto defectuoso, además de directa es objetiva, es decir sin culpa. Mientras que, la responsabilidad civil del farmacéutico en la dispensación se basa en la culpa del que ocasiona el daño.

12. Más allá de las responsabilidades legales.

Aunque, de forma sumaria, hemos referido las amplias y complejas responsabilidades que conlleva el ejercicio profesional en el complejo mundo del medicamento. Sin duda, el producto más regulado a nivel mundial.

Pero, los farmacéuticos no son solo unos profesionales sanitarios sometidos a un complejo estatuto jurídico, que les hace soportar muy diversas y complejas responsabilidades. También son miembros activos de la sociedad, que deben participar en la configuración de la misma, en todas sus dimensiones.

Y en la esfera de este mundo tan reglamentado y exigente, en todo lo que hace referencia a los medicamentos, nos encontramos con otro mundo paralelo, donde la sociedad parece querer aplicar baremos de conducta y de responsabilidad totalmente alejados de estas exigencias.

Me refiero, básicamente, al mundo de las llamadas medicinas alternativas.

Si para los medicamentos es todo controles, responsabilidades y sanciones. Para el mundo de las medicinas alternativas se tiende a la desregulación, trivialización de responsabilidades y no aplicación de sanciones.

La extensión exponencial del uso de medicinas alternativas, en las sociedades desarrolladas, está presentando todo un desafío a los Gobiernos, los Parlamentos, las administraciones sanitarias y a los propios consumidores. Están creando grandes desafíos en el ámbito de la protección de las personas, del fraude sanitario y de la utilización extendida de prácticas y productos sanitarios sin ninguna eficacia probada. Lo que también conlleva un creciente despilfarro económico para la sociedad. Algunos estudios ya señalan que este mercado está ya superando el seis por ciento de los gastos sanitarios de los hogares.

La prescripción o el consejo de terapias placebo, sin informar adecuadamente de su ineficacia, son comportamientos no éticos, pero consentidos por la sociedad y los Gobiernos.

Tampoco es fácil de combatir por el actual sistema de responsabilidades que está basado, fundamentalmente, en reducir los riesgos de productos defectuosos y lograr la indemnización de las víctimas de daños. Dado que la mayoría de los productos utilizados por las medicinas alternativas, generalmente, carecen de actividad significativa, tampoco es fácil demostrar daños. Por tanto los Tribunales no prestan atención.

Aunque se pudiera alegar, pérdida de oportunidades de ser tratado por una terapia realmente eficaz, no sería nada fácil ni la prueba ni la misma consideración, por parte de los Tribunales.

De otro lado, tradicionalmente, las medicinas alternativas, han sido aplicadas, por charlatanes, curanderos e intrusos, que bajo esta consideración podían ser perseguidos, por

intrusismo. En las sociedades actuales las medicinas alternativas son enseñadas en Centros Universitarios y ejercidas por profesionales titulados. En estos casos la sociedad se encuentra desvalida para protegerse con los procedimientos jurídicos tradicionales.

Y dentro de este panorama de vulnerabilidad social, se suma una corriente sociológica, cada vez más mayoritaria, que no solamente comparte esta evolución, sino que la apoya y justifica.

Ante esta situación corresponde a los profesionales sanitarios tomar posición activa, para crear una opinión pública formada y ejercer la autoridad científica para que Gobiernos y Parlamentos, pongan en marcha medidas que no pongan en peligro el derecho a la salud y los intereses económicos de los consumidores. Al mismo tiempo, que no se degrade la consideración de la medicina científica racional, que no es producto de ninguna ideología o prejuicio, sino consecuencia de la experimentación y comprobación científica de procedimientos y productos terapéuticos que demuestren la calidad, la seguridad y la eficacia.

En este desafío nadie debería inhibirse. Es un deber personal indeclinable.

BIBLIOGRAFIA

1. Directiva 2001/83/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOCE L 311/67 de 28-11-2001. página 67. Vid. Valverde, J. L.; Cabezas, M. D.; Martín Castilla, D. : "Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea", Revista de Instituciones Europeas. 19 (1) 165-193 (1992)
 2. Directiva 2001/20/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. DOCE 1.5.2001, L 121/34
 3. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea, 14.10.2003 L 262/22
 4. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos. Diario Oficial de la Unión Europea, 9.4.2005, L 91/13
 5. Directiva 85/432/CEE, de 16 de septiembre, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas.
 6. Parra Lucan, M. A: "Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos". Actualidad Civil 1995; XXXVI (36): 735-738
 7. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. DOCE L 210, de 7.8.1985.
 8. SS. de 29 de mayo de 1997 (TJCE 1997, 98) 257 , 10 de mayo de 2001 (TJCE 2001, 133) y 10 de enero de 2006 (TJCE 2006,
 9. J. L. Valverde y María Dolores Cabezas López, La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos
 10. Asunto C-203/99 --Henning Veedfald y Erhus Amtskommune—
-