

I JORNADA EUPHARLAW

LA RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL TERAPÉUTICA EN EL SIGLO XXI

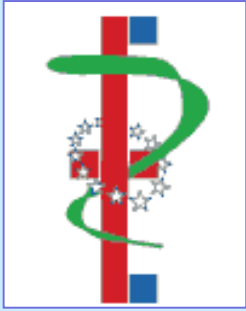
Manuel Amarilla Gundín
Presidente

European Pharmaceutical Law Group

<http://www.eupharlaw.com>



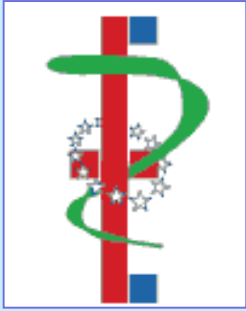
CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN.

Algunos factores que cambiarán el panorama sanitario en el s. XXI:

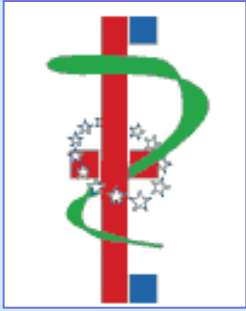
- ✓ El alargamiento de la vida y sus repercusión sanitaria.
- ✓ Las posibilidades terapéuticas que nos dará el conocimiento del Genoma Humano.
- ✓ La aplicación de Internet, y otras nuevas vías de comunicación.
- ✓ El Derecho a la Información Clínica y Terapéutica, como demanda prioritaria del ciudadano, a fin de poder decidir con el máximo conocimiento de causa.
- ✓ La relación contractual entre todos los Agentes de la cadena asistencial.
- ✓ La madurez del individuo como agente de salud y su equiparación a los demás.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Las necesidades generales de información de este nuevo siglo XXI, van a originar inevitablemente, en cuanto a la **información terapéutica**, en concreto, que la cuestión se modifique técnica y legalmente, ya que, en la actualidad, encontramos una gran confusión en las diferentes fases de la vida de los **medicamentos** y de los **productos sanitarios**.

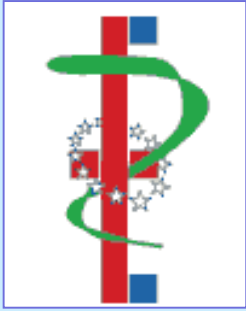
Todo el mundo habla de seguridad, fiabilidad, veracidad en la experimentación, registro, comercialización, supervisión, e incluso, en la post-autorización de estos productos, con una **farmacovigilancia efectiva**, pero esta realidad no funciona, pues los efectos adversos son una patología emergente y, los daños de todo tipo para la salud siguen produciéndose.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

La información terapéutica que se transmite por los interlocutores habituales, no es siempre, totalmente fiable ni actualizada, entre otras razones, por los **efectos adversos imprevisibles** que se presentan y que las mismas Agencias de Evaluación desconocen en el momento del registro y la comercialización, pues suelen aparecer con posterioridad.

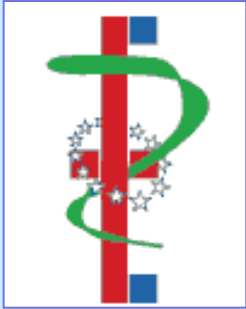
El conocimiento de los efectos adversos por el ciudadano, se puede decir, sin temor a equivocarnos, que es una quimera.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

En consecuencia, **la cadena de información terapéutica**, no es correcta, ya que los actuales agentes de transmisión, es decir, los profesionales sanitarios, no pueden avalarla fiablemente por su limitado grado de conocimientos en información terapéutica.

Ello es debido a que **la industria y las agencias de evaluación**, en sus actividades, tampoco la realizan con total éxito, lo que desvirtúa un marco adecuado de las relaciones de los profesionales sanitarios y pacientes.



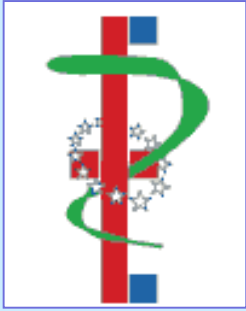
CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Hoy día, la idea generalizada es la de identificar automáticamente el deber de información con la explicación al paciente del tratamiento necesario para que éste pueda emitir un consentimiento válido (Consentimiento Informado).

Sin embargo, la realidad nos demuestra que **el deber de información del médico** presenta una **doble vertiente**:

- ✓ El deber de información como presupuesto de un consentimiento informado.
- ✓ El deber de información como exigencia de un tratamiento óptimo.

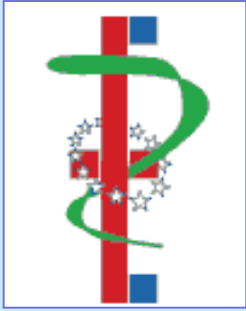
Este último se denomina **deber de información terapéutica, o de su información de seguridad**, que no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento.



CONCEPTO JURÍDICO DE "ACTIVIDAD TERAPÉUTICA": ÁMBITO Y SITUACIÓN

Sintiéndome mucho más identificado con esta segunda corriente de pensamiento, que fue recogida por el **Grupo de Expertos** nombrados a instancia del Ministerio de Sanidad (1997), así como en el **Convenio de Oviedo** y, en cierta medida, en la **Ley Catalana** sobre Derechos de Información, Autonomía del Paciente y Documentación Clínica, y la **Estatal**, tenemos que disentir porque nos parece incompleta su concepción y argumentación multidisciplinar.

Discrepamos de esta última corriente, que identifica a la "**información terapéutica**" solamente como *aquella 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.



CONCEPTO JURÍDICO DE "ACTIVIDAD TERAPÉUTICA": ÁMBITO Y SITUACIÓN.

El nuevo concepto global de "actividad terapéutica", hace necesario que se identifiquen perfectamente los agentes de ésta y su información peculiar y autónoma , así como sus respectivas funciones y responsabilidades concretas para que sea el ciudadano-usuario-paciente, quien decida la opción terapéutica con todas sus consecuencias, y no el médico, como hasta ahora.

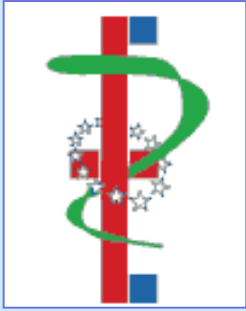
Es un **hecho incuestionable y objetivo**, que el profesional sanitario no puede seguir siendo el único avalista de esta actividad y de la información terapéutica, pues esta no es absolutamente fiable en su origen, ya que la misma industria farmacéutica desconoce muchas veces hasta los efectos adversos imprevisibles de sus fármacos, así como las autoridades sanitarias en su función de supervisión de los fármacos y control en el registro de medicamentos.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Lo único que pretendemos es establecer **un debate sobre hechos nuevos** que deben **modificar el concepto actual de información terapéutica**, y sobre las obligaciones de sus agentes respecto a la misma.

Sin dejar de reconocer que los médicos y farmacéuticos pueden y deben seguir siendo **fuentes de información respecto de los medicamentos**, no se debe olvidar que no son los únicos, pues la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias, tienen una gran labor que desarrollar, antes, durante y posteriormente a la autorización de un fármaco, sin perjuicio de que el **paciente** debe ver potenciado su papel futuro.



CONCEPTO JURÍDICO DE "ACTIVIDAD TERAPÉUTICA": ÁMBITO Y SITUACIÓN

Aún hoy, existen grandes prejuicios y recelos para que esto ocurra, quedando **reducido** el problema a una **relación directa profesional sanitario-paciente**, desapareciendo casi de la misma la industria farmacéutica, única titular de la información terapéutica, y con una difusa función de supervisión de las Autoridades Sanitarias, con lo cual se ha **mitigado totalmente el problema de la responsabilidad jurídica** en el ámbito del medicamento. Esto no será muy ético para el ciudadano del siglo XXI.

El paciente tiene derecho a saber o no, según el artículo 10 del **Convenio de Oviedo**: *"Toda persona tiene Derecho a conocer toda la información referente a su salud, pero deberá respetarse la voluntad de no ser informada"*.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Pero si decide saber toda la información, no valen excusas, ni limitación interesada de ningún tipo, por lo que habrá que buscar **nuevas fórmulas de información terapéutica** para dar solución a sus demandas futuras, porque sino perderá toda la confianza en los agentes de la cadena informativa, que no funciona correctamente, como es obvio.

Esta situación demanda una **importante reflexión** de todos los agentes, industria farmacéutica, autoridades sanitarias, profesionales sanitarios y del paciente.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

No es ético que la industria ponga en el mercado determinados medicamentos que no resistirán un **dictamen riesgo-coste-beneficio mínimo** y que, incluso, perjudiquen la salud de la población, y, mucho menos, que las Autoridades Sanitarias lo consientan, y que los demás agentes lo conozcan y no actúen en consecuencia.

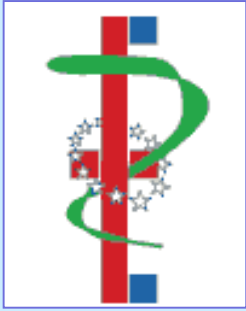
Es necesario de una vez, que el paciente sea considerado como igual en todo el debate concerniente a su salud, y no seguir con su papel pasivo.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Cambiar en la práctica los **roles de todos los agentes** de la información terapéutica va a ser difícil. No pretendemos ni siquiera indicar el sentido en que cada uno debe hacerlo, pero sí creo que el cambio es irreversible, y que ya ha comenzado, pues el paciente tomará la iniciativa.

Es necesario que la **jurisprudencia** en la U.E. evolucione en el sentido de considerar responsable de la información terapéutica a todos los agentes citados en la medida de sus funciones y actividades concretas, delimitándose el campo de cada uno.



CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

La actividad terapéutica, la información y el medicamento, forman un concepto de **bien esencial** consagrado suficientemente en la Normativa Europea, que aunque todavía **no ha sido desarrollado de forma autónoma** respecto del ámbito sanitario, sí tiene **igual importancia** para el ciudadano, constituyendo, asimismo, un **Derecho Fundamental** al que todavía no se le ha dado respuesta legislativa o jurisprudencial suficiente.

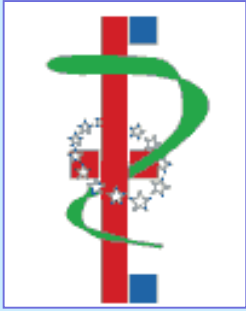


CONCEPTO JURÍDICO DE “ACTIVIDAD TERAPÉUTICA”: ÁMBITO Y SITUACIÓN

Si el **medicamento** es un **bien esencial**, su control y su supervisión técnica deben ser realizados con mucha más exigencia a la industria farmacéutica y a las autoridades sanitarias, porque la realidad deja que desear, debido a la proliferación de efectos adversos.



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

De cara a la regulación legal futura, hemos de resaltar **insuficiencias** de todo tipo que se dan **en los Ensayos Clínicos actuales, a fin de ser evitadas:**

- ↓ No existen verdaderos **coordinadores** que garanticen el cumplimiento de los protocolos.
- ↓ Es necesario que los **protocolos** estén mas definidos y evitar la experimentación basada en el empirismo.
- ↓ Es un error iniciar los ensayos **sin base científica suficiente**.
- ↓ La aplicación del **placebo** debe regularse definitivamente, a pesar de la reciente revisión de la declaración de Helsinki.



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

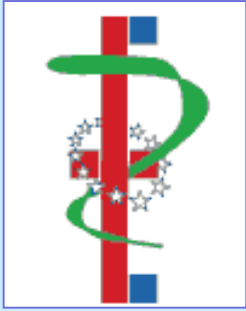
- ↓ Hay que evitar el **abuso real** del **uso compasivo**.
- ↓ Los ensayos clínicos se deben complementar con los **estudios obsevacionales**.
- ↓ Es hora de **comparar los nuevos fármacos** con los existentes en cada terapia para saber cuales son los útiles a la población.



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

Situaciones no resueltas a pesar de la Directiva 2001/20/CE:

- × ¿La revisión de la **Declaración de Helsinki** (Edimburgo 2000) resuelve definitivamente, el abuso del uso compasivo en tratamientos experimentales, el acceso del sujeto al protocolo del ensayo, si se debe seguir utilizando el placebo cuando hay terapias ya probadas, etc?.
- × ¿El **consentimiento informado** es igual en todos los países y funciona correctamente o es necesaria su modificación?.
- × ¿ En los **ensayos con fármacos** se informa adecuadamente de los efectos adversos y de la toxicidad?.
- × ¿La **investigación de los resultados en salud** (IRS), debe ser un complemento a los ensayos?.



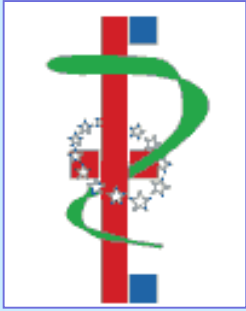
RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

- × ¿Cuándo se logrará la **equidad** a través de una verdadera información terapéutica y su conocimiento por el paciente?
- × Los **pacientes** deben participar definitivamente en las **decisiones** que afecten a su salud en los ensayos.
- × ¿Se aplicará a todos los Estados Miembros **la misma normativa en protección de los sujetos**, sin tener en cuenta sus ordenamientos internos en esta materia?
- × ¿Se respetará siempre el **derecho a la integridad física y mental** de los sujetos, así como el **derecho a la intimidad** y a la **protección de datos**, con estas normas actuales?



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

- × ¿Se acreditará alguna vez, objetivamente, la **calidad** de los ensayos clínicos?
- × ¿**Se suspenderán** cuando en sus procedimientos de realización no se observen diferencias significativas en la mortalidad o en la morbilidad de los grupos analizados, o se debe finalizar el mismo?
- × ¿**Se explicará** siempre **lo sucedido** cuando se suspenda un ensayo, por un hecho grave ocurrido?
- × ¿**Las Agencias Nacionales de Medicamentos informarán directamente** a los ciudadanos sobre estas cuestiones?
- × ¿Se dejará de **ensayar fármacos en humanos** sin haberlo hecho antes en animales?



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

- × ¿Los **Comités de Ética** (CEIC) tienen medios suficientes para adoptar siempre las medidas adecuadas para la protección de los sujetos? ¿Cuáles? ¿Están burocratizados?.
- × ¿Se exigirá algún día **responsabilidad jurídica a los Comités**, si no lo hacen intencionadamente o por omisión?.
- × ¿Cuáles son los **medios de control efectivos** para que estas situaciones no ocurran? ¿Son suficientes las suspensiones de financiación o las sanciones administrativas?.
- × ¿Se **cuantificarán los daños** por experimentación médica o industrial de forma realista, si, además, se hace sin consentimiento de los pacientes?



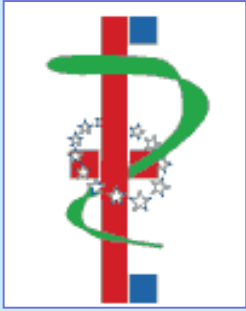
RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

- × ¿Se aceptará la **responsabilidad jurídica** por los que incumplen los objetivos y protocolos de los ensayos?.
- × ¿Dejarán de **manipularse** los objetivos de los ensayos? ¿Se exigirá responsabilidad por ello? ¿ Cuándo se les exigirá y de que forma a los patrocinadores?.
- × ¿El promotor de un ensayo incorporará la **voluntad del paciente en el desarrollo del medicamento**, como elemento necesario o innovador?.



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

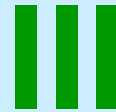
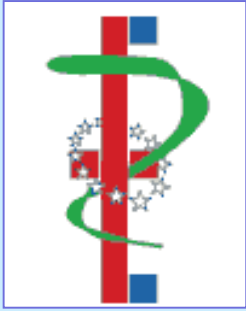
- × ¿Se incluirán en los **Códigos Deontológico Médicos**, la buena praxis en investigación?
- × ¿Se cuestionarán legalmente los estudios **postautorización** con interés científico y se disuadirá del mismo modo a la industria farmacéutica de las prácticas promocionales encubiertas?
- × ¿Son suficientes para este objetivo, las **Directivas Europeas** al uso?
- × ¿El apoyo de la **Directiva 2001/ 83/ CE**, a la de Ensayos Clínicos, bastará?



RESPONSABILIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS

El tiempo lo dirá, pero creo, sinceramente, que al **ciudadano del siglo XXI** le queda mucho para verse satisfecho y equiparado a los demás agentes, en especial, por su desconocimiento actual, y el excesivo paternalismo de los Estados en relación con los Ensayos Clínicos.

La **conclusión definitiva** puede ser que **no tienen que existir sólo Directivas al uso, también se deben establecer los medios procesales para la reclamación por su incumplimiento.**



**RESPONSABILIDAD EN AUTORIZACIÓN Y
SUPERVISIÓN:
REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA**



RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Los **medicamentos** también pueden ser eventualmente la **causa de enfermedades**. Se ha estimado que cerca del **30 %** de todas las hospitalizaciones están relacionadas con el uso de medicamentos.

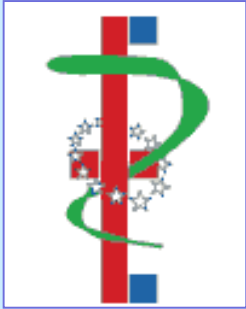
"Por otro lado, se conoce que aproximadamente el **4%** de las **nuevas entidades químicas y biológicas** que se introducen en el mercado deben ser **retiradas después** por el descubrimiento de reacciones adversas no conocidas o no bien cuantificadas durante el desarrollo clínico".



RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Ante esta situación se puede profundizar un poco más y preguntarnos:

¿Cuándo se puede acreditar, realmente, que una reacción adversa es desconocida o el desarrollo clínico no es malintencionado?.



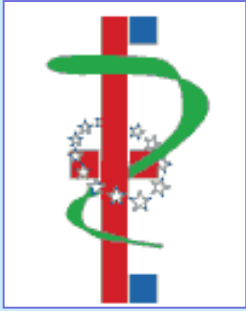
RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

La **cuestión esencial** es si todos estos Organismos nacionales e internacionales, realizan todas sus funciones establecidas con plenas garantías, y si responden jurídicamente de sus acciones u omisiones, en los supuestos de riesgos graves para la salud de los individuos a los que representan.

La **respuesta**: en absoluto, pues no existen ni los cauces procesales para su exigencia, ni están previstos.

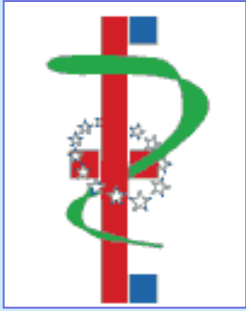
Son ámbitos de actuación tan novedosos, que **no se contempla aún**, ni tan siquiera **legislativamente**, que las consecuencias de los **actos erróneos** tengan **trascendencia administrativa, civil o, incluso, penal**.

Sin embargo, las lesiones graves y las muertes aparecen como consecuencia de la aprobación de fármacos que inmediatamente son retirados del mercado, una vez se comprueban los efectos adversos.



RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Por ello, en esta materia, sea quizás demasiado pronto para hablar de **responsabilidad patrimonial de los organismos pertenecientes o dependientes de las Administraciones Sanitarias**, en sus variantes jurisprudenciales, siendo la más consolidada la referente a la existencia de un nexo causal, que el perjudicado debe acreditar, entre el daño individualizado y evaluable económicamente, y la actuación administrativa causante del mismo.



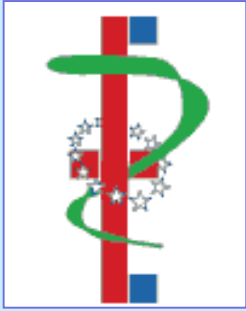
RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Argumentación Jurídica de esta responsabilidad :

Las **Agencias** son los organismos directamente responsables en el control, **antes y después de la comercialización** de los fármacos, según sus Estatutos de creación.

Respecto a la Información Terapéutica, lo son de su control en la fase de **autorización y post-autorización**, a través de la **actualización permanente de la ficha técnica y el prospecto** de los medicamentos.

Existe obligación permanente de este control, en especial en la nueva Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, que deroga a las anteriores relacionadas.

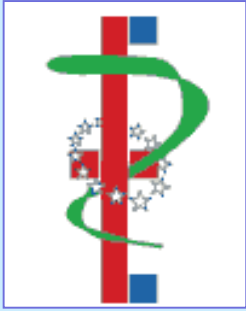


RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

En España, en concreto, respecto del control de esta información, existe abundante normativa específica:

- El artículo 33 de la Ley 25/1990, del Medicamento.
- El artículo 5.9º del Real Decreto 520/1999, y el 44.11º del Real Decreto 767/1993.

En principio, puede exigirse responsabilidad a la Administración Sanitaria, si no realiza correctamente esta función por **anormal funcionamiento del servicio**, cuando se acredita que conocía los efectos adversos de un fármaco sin actuar rápidamente, o que debió saberlo porque así lo acredita la literatura científica internacional al respecto.



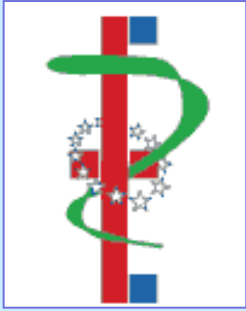
RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

En definitiva: la acción u omisión incorrecta debe generar responsabilidad, en especial, cuando el daño se causa en la salud de las personas, más si estos son graves e, incluso, originan la muerte.

La clave, quizás está en averiguar **cuándo un efecto adverso fue conocido**, en primer lugar, por su creador, es decir, la Industria Farmacéutica, y cuándo los controladores debieron actuar a su vez.

Es el juego de la **previsibilidad e imprevisibilidad del efecto adverso** y de la actitud que se tenga respecto a él por quién, en cada momento, deba actuar.

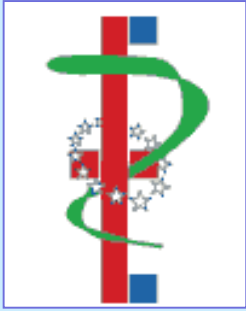
La **Doctrina y la Jurisprudencia** todavía son reticentes a valorar estas argumentaciones, en especial, por el paternalismo y el desconocimiento que se tiene de este ámbito complejo.



RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Ahora bien, si las **Administraciones Sanitarias** asumen voluntariamente velar por la salud de la población, en la información, deben aceptar su responsabilidad por funcionamiento incorrecto en su función, por mucho que ese deber esté, originariamente, en un tercero, como es la Industria Farmacéutica.

Si existe daño por falta de control en la Información Terapéutica y su no actualización continua en la ficha técnica y el prospecto, debe existir responsabilidad por incumplimiento contractual, a pesar de las dificultades procesales que inicialmente existirán para acreditar la actuación inadecuada de la Industria, el daño por la Información Terapéutica, la omisión de la Administración y el perjuicio para el ciudadano.

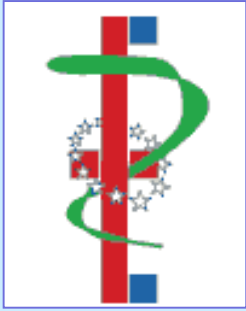


RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

Interrogantes sobre Lipobay:

¿Cuándo conoció de verdad Bayer la contraindicación de la Cerivastatina con Gemfibrocilo, y que no se podían superar los 0,4 mg diarios, y se debían escalar las dosis, y que todo esto podía originar **Rabdomiolísis**?

¿Es que la **literatura científica** internacional no lo referenciaba? ¿Porqué no figuraba en la ficha técnica y el prospecto? ¿Porqué, antes, sólo figuraba como recomendación?. Todo esto ¿Cuándo lo supieron las Agencias de medicamentos? ¿Por qué no actuaron antes?.

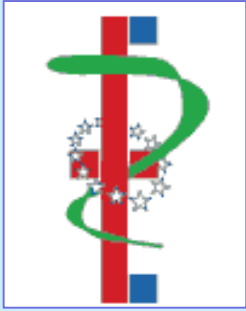


RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

¿Podría deberse este problema a una posible **mala praxis médica en la dosis inadecuada**, por desconocimiento científico?

¿Se realizaron por todos los Agentes las **notificaciones del efecto adverso** de forma rápida y preventiva?

¿Porqué **no se investigaron exhaustivamente** estas cuestiones?



RESPONSABILIDAD EN LA AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN: REGISTRO Y FARMACOVIGILANCIA

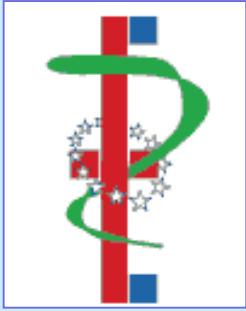
Dializadores Baxter:

¿Por qué en casos así lo único que importa, en principio, es la **relación causa-efecto directa**, a través de informes e investigaciones exhaustivas que lo único que hacen es diluir la responsabilidad legal en el tiempo?.

¿Cuál fue la **causa verdadera** de la ocultación de las muertes en Madrid los días 15, 16 y 18 de agosto?.

¿Por qué Baxter, **negó tan categóricamente**, la relación directa entre las muertes y el Dializador Althane A-18 desde el principio y tardaron tanto en reconocerlo?.

¿Cuál fue la **actitud real** de Baxter y del M^o de Sanidad hasta que la información de los hechos salta a la prensa el día 30 de Agosto? ¿Ocultaron información?.



IV

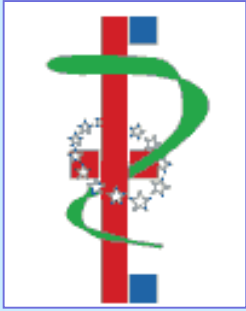
RESPONSABILIDAD EN LA FABRICACIÓN



RESPONSABILIDAD EN LA FABRICACIÓN

Todo fabricante de medicamentos, en el momento actual, tendrá como obligaciones, independientes pero igualmente necesarias :

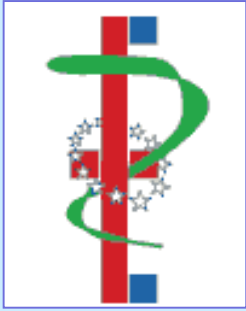
- ⇒ Evitar el defecto del producto, en sí mismo (medicamento).
- ⇒ Evitar el defecto de información (Información Terapéutica).



RESPONSABILIDAD EN LA FABRICACIÓN

Por tanto, suele distinguirse por los autores tres tipos de defectos:

- A) **Defectos de fabricación** (art. 3.1, 3.2 LPD)
- B) **Defectos de diseño** (art. 6.2 LPD)
- C) **Defectos de información** (art. 3.1 LPD), en la "presentación", ya que, en relación con el artículo 19.2 LM, la información escrita ha de constar en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica.



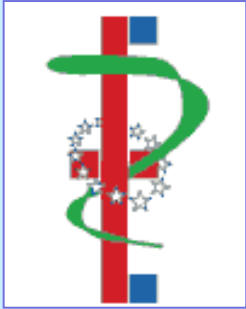
RESPONSABILIDAD EN LA FABRICACIÓN

- ✓ No basta con que el producto no sea defectuoso técnicamente.
- ✓ Ante los posibles defectos de fabricación o diseño puede aplicarse la responsabilidad extracontractual derivada de la LGDCU y de la de Productos defectuosos (España).
- ✓ Pero el **defecto de información** requiere una **regulación y una vía procesal diferentes**: la contractual (nexo: la información facilitada del fármaco).
- ✓ **En EEUU**, incluso, se ha dado un paso más, pues, desde la *Third Restatement of Torts* (1997), se considera **contractual** también la responsabilidad generada por un **defecto de diseño**.



V

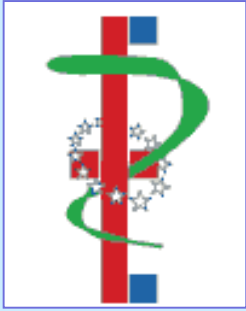
RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

Afortunadamente para el **médico**, en España todavía las **sentencias condenatorias por error en el acto terapéutico** son muy escasas, aunque empiezan a existir, y su importancia y relevancia es significativa para el futuro de la cuestión.

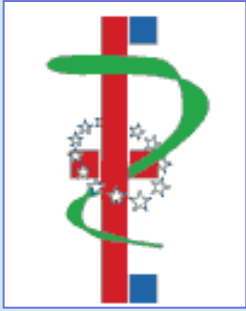
La **Responsabilidad Civil Terapéutica** será originada en breve **por la infracción del deber de Información Terapéutica**, de obligado cumplimiento por las necesidades del tratamiento, con el único objeto de obtener mayor eficacia y seguridad para el paciente.



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

Martínez-Pereda ha expresado que *la información en el acto terapéutico se apoya en tres puntos: “el médico, el prospecto y el farmacéutico”*.

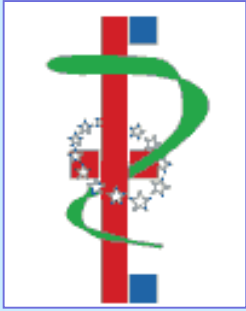
Este autor, considera que: *“Por razones distintas el papel informador del farmacéutico se diluye en la práctica, por lo que al dirimir eventuales responsabilidades, el médico carga con la información cuando receta un fármaco. De la misma forma que explica las posibles consecuencias de una intervención, debe advertir de los riesgos que acarrea el medicamento y cómo debe comportarse el paciente ante la aparición de signos adversos”*.



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

Personalmente, creo que el asunto es todavía más complejo, ya que la información en el acto terapéutico se apoya en:

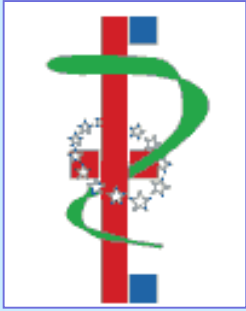
La **Industria Farmacéutica** (ficha técnica y prospecto), la **Administración Sanitaria** (aprobación y supervisión de esta información), el **profesional sanitario (médico o farmacéutico)**, que la transmiten cada uno en el ámbito de su competencia (acto terapéutico – atención farmacéutica), y el destinatario, que es el **ciudadano-paciente**, el cual debe realizar su aceptación (consentimiento y cumplimiento terapéutico).



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

Para que la cadena informativa funcione, cada agente tiene que realizar su labor correctamente, siendo más o menos igual en los fármacos con receta o sin ella, aunque evidentemente, dependiendo del caso, el papel de cada uno será más o menos trascendente.

Martínez-Pereda sigue diciendo: *“La finalidad de la Información Terapéutica es obtener la mayor eficacia posible en el tratamiento y supone, entre otras, la obligación de informar de los eventuales efectos secundarios del tratamiento o la información exigida para que el paciente adopte las medidas necesarias para la curación de su enfermedad”.*

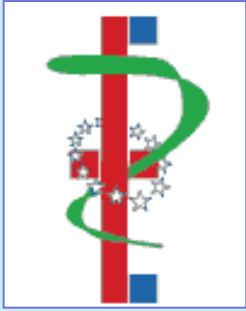


RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

“Teniendo en cuenta estos presupuestos, el facultativo que manda una receta de un medicamento dentro del Sistema Sanitario no responde de los defectos del producto”.

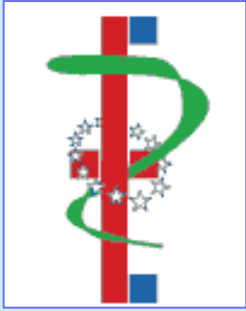
Desde mi punto de vista: el médico sí podrá responder respecto al defecto de información terapéutica del producto, pues aunque sea un medicamento aprobado legalmente, responderá de su cuota de conocimiento científico propio, siempre que el defecto no sea infrecuente e imprevisible.

Esto será así porque el médico también es un avalista proporcional de esta información, aunque existan responsables originarios de la misma y de su supervisión y aprobación.



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

Y donde no existe ninguna duda de responsabilidad terapéutica médica, es **en la utilización de fármacos con indicaciones terapéuticas no aprobadas**, por muy bien que le vayan al enfermo, ya que, si hay daño, el paciente demandará toda la responsabilidad, y el médico afrontará las consecuencias de sus actos, por no tener en cuenta las garantías legales y controles de seguridad.



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

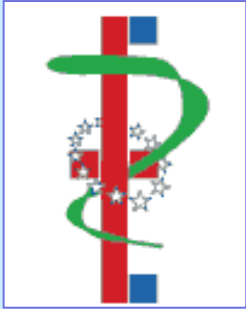
En este sentido, **hay parámetros que la Jurisprudencia** de nuestro país **debería empezar a cuestionar**, por ejemplo:

“Los medicamentos prescritos por los médicos de la Seguridad Social no pueden producir, en principio, los efectos nocivos y perjudiciales que infundadamente se les aduzcan, ya que han sido recetados por facultativos del Sistema Público”.

¿Por qué? ¿Es que los médicos conocen los efectos de todos los fármacos que recetan?

“El paciente no ha acreditado que la toxicología, que dice sufrir, haya sido causada por el efecto del medicamento en cuestión”

¿Es que siempre lo saben, la Industria, las Autoridades Sanitarias o los profesionales sanitarios?.



RESPONSABILIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN

“Cuando el Ministerio de Sanidad aprobó los fármacos no existían pruebas fehacientes sobre sus consecuencias”.

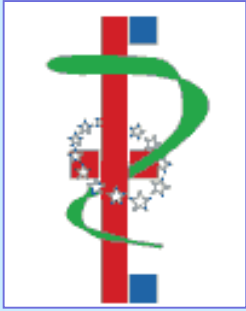
¿Entonces, el ciudadano debe hacer de cobaya? ¿ Cómo se acredita que la Industria no lo sabía y la Administración tampoco?.

“La comercialización o venta de medicamentos no puede efectuarse libremente a favor de cualquier usuario sin control médico”.

¿La realidad no nos demuestra diariamente lo contrario?.

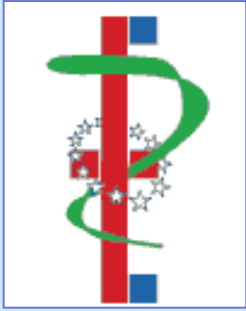
“Al paciente no le basta con acreditar que el tratamiento haya sido inadecuado o equivocado. Tiene que probar el daño producido y la relación de causalidad”.

¿Es este criterio una restricción absoluta a la responsabilidad objetiva?.



VI

RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

El **marco jurídico tradicional** en materia de responsabilidad sanitaria, con carácter general, está muy establecido en España y en las diferentes Autonomías.

Básicamente, se consagra teóricamente en la Constitución, en las Leyes Generales y Especiales Sanitarias y, subsidiariamente, en el Código Civil.

Esto también **atañe** a la responsabilidad del farmacéutico, sea de oficina de farmacia, comunitaria, hospitalaria, etc.



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

Es cierto que la **calificación jurídica** de la relación farmacéutico y paciente-usuario, no está resuelta y, además, evoluciona constantemente según las nuevas necesidades, como puede ser la atención farmacéutica.

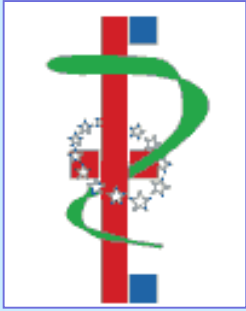
También es cierto, que la actuación profesional de los farmacéuticos está muy regulada por **leyes especiales**, y, en concreto, por la **Ley 16/1997, de 25 de Abril**, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, y las de las Comunidades Autónomas que la siguen.

Por tanto, la libertad de actuación del farmacéutico está condicionada por esta legislación especial.



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

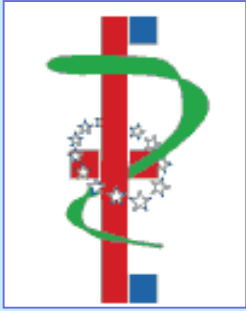
- ✓ **La responsabilidad general del farmacéutico**, se deriva de la obligación general de dispensar, como mero vendedor del producto, siendo esta, por tanto, de carácter objetivo o extracontractual, en base al artículo 1.902 del Código Civil.
- ✓ También existe, en este sentido, **responsabilidad de la misma naturaleza** en la elaboración de fórmulas magistrales, cuando el producto sea defectuoso, recayendo entonces su resarcimiento por el daño en la **Ley de Productos Defectuosos** y **Ley de Consumidores y Usuarios**, según la acción instada.



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

Pero a través de la **Atención Farmacéutica**, al farmacéutico se le puede pedir responsabilidad por:

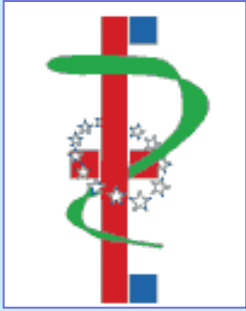
- **Deber de control y asesoramiento complementario en la utilización del fármaco**, por la Información Terapéutica que avala y transmite, ya sea por defectuosa o falta de información, que produzcan error en el paciente (Consejo Farmacéutico).
- A su vez, esta **responsabilidad** también se puede originar **en la fase de seguimiento terapéutico y farmacológico**. Siendo, en estos casos, responsabilidad de carácter contractual, en base al artículo 1.101 del Código Civil (Prescripción Asistida).



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

La **Responsabilidad Penal** aparecerá si en estas actividades se originan lesiones graves o muerte, lo cual a su vez, engendrará responsabilidad Civil, pues todo delito o falta lleva aparejada la segunda.

Además, la **responsabilidad civil contractual**, también se crea, al elaborarse una fórmula magistral, si el farmacéutico asegura un resultado por sus cualidades del producto. (Información Terapéutica Individualizada).



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

La clave para fijar esta nueva responsabilidad del farmacéutico sí estará sujeta a la obligación general legal de prevenir a los pacientes-ciudadanos de los efectos adversos de los medicamentos. Esta, sería un **parámetro** para fijar su nueva Responsabilidad Civil.

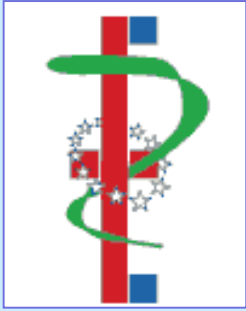
La **base legal de esta nueva responsabilidad**, está contemplada pero no desarrollada en el artículo 1º de la Ley 16/97, de 25 de abril (Definición y Funciones de las Oficinas de Farmacia).



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

Los apartados 5º y 6º de este artículo: “El farmacéutico titular desarrollará, entre otras funciones:

- La información y el seguimiento farmacológico a los pacientes.
- La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos para detectar reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia”.

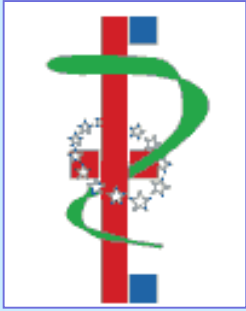


RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

El farmacéutico, tendrá que informar, aconsejar e indicar el cumplimiento de los tratamientos, **corresponsabilizándose** con dicho fin, y no sólo dispensar el producto, dando lugar a la nueva obligación contractual.

La responsabilidad se deriva por la naturaleza legal de su actividad, dependiendo de su cuota de actuación, sea en medicamentos con receta o especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP).

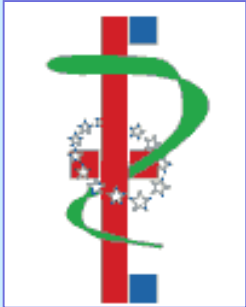
A esta responsabilidad del farmacéutico, se sumará además “la derivada de su **participación en la farmacovigilancia y los ensayos clínicos**”.



RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

La Responsabilidad Contractual del farmacéutico, futura, es una obligación que se deriva de la originaria del fabricante de medicamentos, por daños y perjuicios originados por una conducta culposa.

Sería una responsabilidad profesional al desarrollar una actividad nueva de carácter más científico, al ser garante de la información terapéutica que produce el fabricante, pero que él la transmite por las actividades de la Atención Farmacéutica.

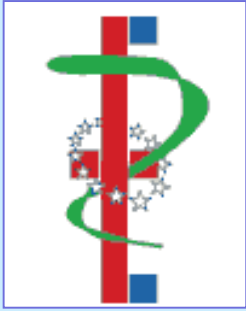


RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

En España las Sentencias condenan a farmacéuticos por error en la dosis de la fórmula magistral:

- **AP de Valencia**, de 29 de junio de 2000, y las del **Tribunal Superior de Cataluña**, por no respetar las normas por su correcta elaboración y, por último, la del **Juzgado de lo Penal nº 17 de Barcelona**, 17 de abril 2002, donde empieza a jugar un papel importante, aunque no decisiva, la Información Terapéutica entre el médico, el paciente y el farmacéutico, si se produce error en la dosis, originando lesiones irreversibles.

Esta última, es de ámbito Penal, pues se ha dictado en un **Procedimiento Abreviado**, el nº 492/2000, por el Delito de lesiones causadas por imprudencia grave profesional, con la condena a un farmacéutico a la pena de dos años de prisión, inhabilitación por tres años, mas una importante indemnización civil por daño moral y por las lesiones recibidas por una menor.

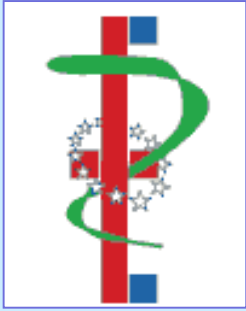


RESPONSABILIDAD EN LA DISPENSACIÓN

Lo mas significativo es que, incluso, en la Responsabilidad Penal, se empieza a considerar a la información terapéutica y sus consecuencias, por acción u omisión, como causa de imputabilidad al elaborarse fórmulas magistrales, las cuales *“deben ir acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización”*.

En Europa, ya existen Sentencias que condenan a farmacéuticos por error en la información terapéutica o por ser defectuosa o, por no realizarse debidamente e, incluso, no darla.

Aquí, no hemos hecho mas que empezar, pero el camino es irreversible, si se acoge la Atención Farmacéutica, lo cual no quiere decir que no sea necesaria y recomendable para la salud de los ciudadanos. El reto está en el farmacéutico.



I JORNADA EUPHARLAW

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

GRACIAS POR SU ATENCIÓN