5

ASPECTOS LEGALES DEL ERROR DE MEDICACION. LA RESPONSABILIDAD DEL FARMACEUTICO

José Mª Suñé, Elvira Bel

INTRODUCCION

Los errores de medicación son frecuentes. En el proceso de prescripción, elaboración, conservación, dispensación y administración de medicamentos intervienen personas, seres humanos, y el error es humano.

Se parte de la base de que el error de medicación es involuntario.

Sin embargo, aun admitida la no voluntariedad de la comisión del error, puede existir por parte del actor o actores algún tipo de negligencia y para el sujeto paciente algún tipo de consecuencia más o menos importante que puede conducirle a situaciones de deterioro leve o grave de su salud e, incluso, en casos extremos, a la muerte. Todo ello es lógico que tenga su tratamiento jurídico fundamentado sobre bases legales.

En muchas ocasiones el error no se detecta, pasa desapercibido. En otras se detecta pero por sus consecuencias leves se soslaya. Sin embargo, en otras se detecta y, sean las consecuencias leves o graves, puede ser motivo de sanción por parte de la Administración competente o, incluso, de interposición de una demanda judicial por parte del afectado. Este es el caso que, principalmente, se pretende comentar a continuación.

TIPOS DE RESPONSABILIDAD

La responsabilidad puede ser: administrativa, civil, penal y deontológica.

La responsabilidad administrativa es la consecuente al quebrantamiento de normas administrativas, siempre que la infracción y la sanción se encuentren recogidas en norma con rango de ley. La responsabilidad civil se concreta en la indemnización o reposición de un daño causado que regula el *Código Civil*. La responsabilidad penal es la que deriva de acciones u omisiones contempladas por el *Código Penal*. La responsabilidad deontológica, llamada también disciplinaria, es la resultante de la contravención de normas o regulaciones de las entidades corporativas como por ejemplo los Colegios profesionales.[1-6]

BASES LEGALES DE LA RESPONSABILIDAD FARMACEUTICA

La *Ley General de Sanidad*[7] dispone:

"Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud."

Lo recoge el artículo 3 de la *Ley del Medicamento*[8] y todas las leyes de ordenación farmacéutica dictadas por las Comunidades Autónomas.

"Artículo 3

5. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103, número 1, de la Ley General de Sanidad."

El mismo artículo 3 en su punto 3 dispone que:

"3. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley."

El artículo 7 indica:

"Art. 7. Actividades prohibidas.

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el Capítulo Segundo del Título Noveno de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan."

El artículo 31 dispone la dispensación con receta, como norma general, que para el hospital deberá entenderse dispensación con prescripción:

"Art. 31. Dispensación de medicamentos.

1. Como norma general los medicamentos sólo serán dispensados con receta."

El Capítulo tercero de la *Ley del Medicamento* trata de "Requisitos de los demás medicamentos". Dentro de él se ocupa de la fórmulas magistrales, preparados oficinales y productos en fase de investigación clínica.

"Art. 35. Requisitos de las fórmulas magistrales.

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 55.5 de la presente Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.

4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura presentación.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37. (Art.37. Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española.- Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o pronóstico de patologías concretas.)

Art. 36. Requisitos de los preparados oficinales. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización."

Aunque directamente no tenga relación con el error de medicación, no hay duda que la farmacovigilancia puede detectar un error por lo que conviene recordar los apartados de la *Ley del Medicamento* que se refieren a la responsabilidad de los profesionales sanitarios en ejercerla.

"Art. 57. Obligación de declarar.

1. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquéllas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos."

" Art. 58. Sistema español de farmacovigilancia.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios."

Los ensayos clínicos suponen la utilización de productos en fase de investigación clínica o medicamentos (en este caso para estudiar algún aspecto no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación), menos corrientemente productos sanitarios, y exigen la previa autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo. La *Ley del*

Medicamento sienta los fundamentos legales que desarrolla el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.[9] El artículo 18 del Real Decreto en su punto 4 dispone:

"La distribución al investigador de las muestras de ensayo se realizará a través del servicio de farmacia del hospital donde se realice la investigación. Dichos servicios acusarán recibo por escrito de la entrega de los productos y se responsabilizarán de su correcta conservación y dispensación y asimismo controlarán la medicación sobrante al final del ensayo. Si el ensayo se realiza en el medio extrahospitalario, las obligaciones fijadas en este punto serán asumidas por los servicios farmacéuticos de las estructuras de atención primaria o, en caso de no existir, por los servicios de farmacia de los hospitales de referencia ...".

El artículo 62.3 de la Ley es taxativo:

"Art. 62. Aseguramiento del ensayo.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido."

La *Ley del Medicamento* también se ocupa de la receta y, entre otros extremos, puntualiza los siguientes:

"Art. 85. Receta

2. Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

3. En las recetas y órdenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

4. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias."

El Capítulo cuarto de la *Ley del Medicamento* se ocupa del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada y, entre otros aspectos, trata de los siguientes:

"Art. 91. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta Ley ..."

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o prepara-

dos oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótropos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica."

El artículo 108 tipifica las infracciones y enumera las que considera leves, graves y muy graves. Se transcriben las que de alguna manera pueden tener relación con los errores de medicación. Queda muy claro que son infracciones que suponen una falta administrativa y, por lo tanto, su comisión supone, en principio, una responsabilidad administrativa que puede significar la correspondiente sanción.

"Art.108. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

4ª. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

9ª. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

15ª. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves :

2ª. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

4ª. El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

7ª. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

8ª. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9ª. Utilizar en personas o animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10ª. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

12ª. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.

15ª. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

16ª. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta Ley.

21ª. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

1ª. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

4ª. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

7ª. La preparación de remedios secretos.

9ª. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo."

El artículo 109 se ocupa de las sanciones que para las infracciones leves pueden alcanzar hasta las 500.000 pesetas, para las graves de 500.001 hasta 2.500.000, "pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción," y para las muy graves desde 2.500.000 hasta 100 millones con la misma coletilla que para las graves.

Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora.

"Art. 111. Prescripción y caducidad.

1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las cali-

ficadas como muy graves, a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento."

Tanto las funciones de los servicios farmacéuticos como las infracciones y sanciones, las recogen en términos similares las leyes de ordenación o atención farmacéutica de las Comunidades Autónomas.

RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

La *Ley del Medicamento* en su artículo 108 tipifica las infracciones, como ya se ha indicado, en leves, graves y muy graves. Varias de ellas pueden atribuirse a errores de medicación, en especial las que se transcriben en el apartado anterior.

Infracciones leves

La infracción 4ª trata de la carencia de existencias mínimas imputables a negligencia en la gestión. No poder administrar una toma de medicación a un enfermo por carecer de existencias es un error de medicación imputable al responsable. Aquí cabe mencionar la problemática de existencias muy limitadas por problemas de gestión que pueden no ser imputables directamente al farmacéutico, pero sin duda en un proceso judicial, fuera por tanto de la esfera puramente administrativa, sería el primer imputado y debería demostrar la existencia de razones insalvables para no haber dispuesto del medicamento solicitado.

La infracción 9ª trata de la sustitución de especialidades farmacéuticas, "*incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.*" En la oficina de farmacia son requisitos, por una parte, la existencia de una causa razonable para carecer de la especialidad farmacéutica prescrita y, por otra, el consentimiento del paciente autorizando la sustitución (que debería constar por escrito aunque no esté previsto en la norma). No tiene aplicación directa en la farmacia de hospital en la que existe un "Formulario de medicamentos" o "Guía farmacoterapéutica" y unas instrucciones de la Comisión de Farmacia al Servicio de Farmacia que cuentan con la obligada aceptación del prescriptor. Sin embargo en casos puntuales puede existir duda fundamentada de no total equivalencia para la sustitución en los que debería cóntarse con el conocimiento y aprobación expresos del prescriptor: inmunoglobulinas endovenosas, insulinas, etc.

Por supuesto cualquier incumplimiento de los "*requisitos, obligaciones o prohibiciones*" que establece la *Ley del Medicamento* o sus normas de desarrollo, supone, de acuerdo con la infracción 15ª una infracción que se califica

de leve siempre que sea tipificada como tal por no proceder la calificación de falta grave o muy grave.

Infracciones graves

La infracción 2ª se refiere concretamente para el farmacéutico de hospital a la elaboración de medicamentos e incluye todo aquello que se manipula en la Farmacia: fórmulas magistrales, preparaciones oficinales, preparados para nutrición parenteral y enteral, mezclas endovenosas, reacondicionamiento de formas farmacéuticas (por ejemplo en dosis unitarias), fraccionamiento, dilución de especialidades farmacéuticas líquidas, etc. Cualquier manipulación de especialidades farmacéuticas o de principios activos y auxiliares tecnológicos para dispensar para la posterior administración a pacientes, supone una responsabilidad de actuación exigible en caso de error.

La infracción 4ª es una constante en la legislación farmacéutica: no puede funcionar legalmente el servicio de farmacia sin "la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable", y ello en ningún momento ni por ningún motivo. El farmacéutico, un farmacéutico, debe estar detrás de cualquier acto farmacéutico; la no presencia y actuación se considera falta grave y cualquier error de medicación consecuente a tal ausencia o no actuación le es imputable.

Con demasiada frecuencia no está presente el farmacéutico en el Servicio (y no es excusa siquiera una reunión, la asistencia a una Comisión o a una conferencia), o, si lo está, no ejerce su "actuación profesional".

Constan errores de dispensación de personal auxiliar por no ejercer el farmacéutico su actuación-supervisión de todas las dispensaciones y ello es extensible tanto a la supervisión de pedidos de planta, como a las distribuciones en dosis unitarias, como a la dispensación directa de prescripciones. Se ha dispensado una gammaglobulina inespecífica en vez de una antihepatitis o unos inyectables en vez de comprimidos de la misma especialidad farmacéutica, o se ha confundido una por otra por similitud de nombre. Aunque el error es imputable siempre al farmacéutico dispensador, en el caso de existir más de uno tiene responsabilidad subsidiaria el farmacéutico titular, aun cuando constara explícitamente una delegación de la función.

La infracción 7ª insiste en el contenido de la 2ª con referencia expresa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales que es lo que normalmente se elabora en los servicios de farmacia. Hay que recordar que los artículos 35 y 36 antes transcritos indican los requisitos exigidos en su elaboración. Por ejemplo:

Su preparación con "*sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España*", con una alusión al artículo 55.5, que hace referencia al *Formulario Nacional,* y a las normas de correcta fabricación y control.

Cualquier error o no cumplimiento es imputable al farmacéutico. Debe quedar muy claro que sólo pueden utilizarse las sustancias "de acción e indicación reconocidas legalmente en España"; en caso de no estar reconocidas las sustancias como medicamentosas o de no

serlo la indicación, el único camino legal para utilizarlas es el de la solicitud de autorización como uso compasivo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la recepción de dicha autorización.

Elaboración en el Servicio de Farmacia, que debe disponer "*de los medios necesarios para su preparación*".

Observación de las "*Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad*" (Las "Normas de correcta fabricación" vigentes para los Laboratorios farmacéuticos son las contenidas en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que exceptúa de la exigencia de autorización de laboratorio farmacéutico para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para la venta al por menor en oficinas de farmacia y para las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento y preparación en las farmacias de hospitales. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conoce y aprueba en 1991 unas "*Normas de correcta fabricación y control de calidad para fórmulas magistrales y preparados oficinales*" que, sin que tengan carácter oficial porque no ha sido declarado expresamente ni se han publicado en el Boletín Oficial del Estado, hay que otorgarles carácter oficioso de aconsejable cumplimiento hasta que se publiquen normas específicas o el *Formulario Nacional* (Boletín de la S.E.F.H. 1994; XVIII: 13-28)).

Obligación de indicar el nombre del farmacéutico (pocas veces se hace) y de proporcionar información suficiente para la correcta identificación y conservación, que también a menudo se olvida. La infracción 8ª hace referencia a la distribución o conservación de los medicamentos "*sin observar las condiciones exigidas*" (por ejemplo la cadena de frío), de medicamentos alterados o "*pasado el plazo de validez*". No precisa más comentario.

Las infracciones 9ª y 10ª se refieren a los ensayos clínicos que pudieran realizarse sin autorización administrativa o sin la declaración del producto como en fase de investigación clínica. El farmacéutico ha de asegurarse de tales extremos y establecer un sistema de dispensación que asegure que se utilizan en pacientes admitidos en el ensayo y no en otros (se trataría de un uso compasivo que exigiría otra autorización).

Como infracción 12ª se incluye el incumplimiento del deber de farmacovigilancia.

La infracción 15ª se refiere a la negativa a la dispensación de medicamentos sin causa justificada que la avale (aquí podría alegarse la objeción de conciencia) y la dispensación sin receta para los medicamentos sometidos a tal exigencia. En el hospital en que toda la dispensación se haga por el sistema de dosis unitarias o por receta individual se cumple con el requisito. No así en aquéllos en que la distribución se hace por pedido global de planta que, en sentido estricto debería limitarse sólo a los medicamentos que no exigen receta para su dispensación.

La infracción 16ª se ocupa de la sustitución cuando no existe "causa legítima" y se recabe el "conocimiento y conformidad del interesado" (artículo 90 de la Ley del Medicamento). Se ha comentado como infracción leve 9ª.

Infracciones muy graves

La infracción 1ª se refiere a la elaboración de productos que se presenten como medicamentos "*sin estar legalmente reconocidos*". Se ha comentado al hacerlo de la infracción 7ª de las tipificadas como graves.

Conviene insistir recordando la obligación de utilizar siempre "*sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España*" que no suple un amplio reconocimiento bibliográfico y que siempre ha de amparar su utilización una autorización de uso compasivo.

La infracción 4ª considera muy grave el incumplimiento de medidas cautelares, por ejemplo la retirada o congelación de uso de un medicamento o lote determinado (que puede estar en un depósito de planta), que ha de ejecutarse de inmediato al recibirse la notificación. Es muy importante disponer de un sistema rápido de información para no demorar el cumplimiento.

La infracción 7ª hace referencia a la preparación de remedios secretos, totalmente prohibida. No es frecuente pero se han dado casos, incluso en el medio hospitalario.

RESPONSABILIDAD PENAL

El nuevo *Código Penal* aprobado en 1995[10] incorpora modificaciones sustanciales en relación con el anterior.
Define como delito o falta (Art. 10) "*las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la Ley*". Nótese que incluye las "*omisiones*" y que unas y otras han de estar contempladas por la Ley. Las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán, cuando expresamente lo disponga la Ley (Art. 12). Se tipifican como delitos graves los castigados con pena grave, delitos menos graves los castigados con pena menos grave y faltas las infracciones que se castigan con pena leve (Art. 13).

El *error invencible* excluye la responsabilidad criminal, pero si fuera vencible se castiga como imprudencia aplicándose la pena inferior en uno o dos grados (Art. 14).

La ejecución de un hecho descrito por la Ley como delito o falta, obliga a reparar los daños y perjuicios causados en los términos previstos en las Leyes (Art. 109), pudiendo el perjudicado optar por exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil. La responsabilidad exige la restitución, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios materiales y morales (Art. 110). El más frecuente en nuestro caso es la indemnización que comprende no sólo los causados al agraviado sino también a los familiares o terceros (Art. 113).

Los autores y los *cómplices*, son reponsables solidariamente entre sí y subsidiariamente por las cuotas que correspondan a los demás responsables (Art. 116). Son también responsables civilmente "*las personas naturales o jurídicas, en los casos de delitos o faltas cometidos en los establecimientos de los que sean titulares, cuando por parte de los que los dirijan o administren, o de sus dependientes o empleados, se hayan infringido los reglamentos de policía o las disposiciones de la autori-*

dad que estén relacionados con el hecho punible cometido, de modo que éste no se hubiera producido sin dicha infracción" (Art. 120. 3º); se complementa en el punto siguiente (Art. 120. 4º) para los que se dediquen "*a cualquier género de industria o comercio*", en el mismo sentido.

Los artículos 144 a 146 se refieren al *aborto*. El causante del aborto de una mujer sin su consentimiento será castigado con pena de prisión y *"con inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de tres a diez años"* (Art. 144); si es con consentimiento de la mujer pero fuera de los casos permitidos por la ley, se le aplican sanciones similares aunque algo más cortas. Si el aborto se produjera por imprudencia grave también se impondrá sanción, aunque menor que si lo fuere por imprudencia profesional y acarrea también la inhabilitación especial similar a la prevista en el caso anterior (Art. 146).

El apartado dedicado a *lesiones* (Art. 147 a 155) incluye entre otros un artículo (149) que determina que *"el que causare a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica, será castigado con la pena de prisión..."*; menor es la pena para *"un órgano o miembro no principal o la deformidad"*. El Art. 152 trata de los castigos impuestos cuando las lesiones tienen origen en una imprudencia grave que si se trata de imprudencia profesional acarrea la inhabilitación especial temporal para el ejercicio de la profesión. Lo mismo se aplica a las lesiones que se causaren en un feto (Art. 157 y 158).

El Art. 196 se refiere al profesional que *denegare asistencia sanitaria* estando obligado a ello, o abandonare los servicios sanitarios cuando de ello derive riesgo grave para la salud de las personas, que se castigan con las penas que señala y con inhabilitación especial temporal; es el caso de la infracción grave 4ª de la *Ley del Medicamento* (no presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable).

El apartado que más directamente incide en la labor profesional del farmacéutico es el titulado *"De los delitos contra la salud pública"* (Art. 359 a 378). Los dos primeros artículos tratan de la *elaboración* de *"sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos"* y de su *despacho*, suministro o comercio, sin estar autorizados o, en caso de estarlo, *"sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos"*; se indican las penas impuestas y, en su caso, la inhabilitación para el ejercicio. Los artículos 361 y 362 son especialmente explícitos.

"Art. 361.

Los que expendan o despachen ***medicamentos deteriorados o caducados****, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros y con ello pongan en peligro la vida o la*

salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

Art. 362.

1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:

1º. El que ***altere****, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.*

2º. El que con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, ***imite o simule*** *medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.*

3º. El que conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.

2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.

3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho, podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas."

El Art. 367 indica que si tales hechos fueran realizados por *imprudencia grave*, se impondrán las penas inferiores en grado.

Varios artículos se ocupan de las *"drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas"* (368 a 378) y se castiga especialmente, entre otros, al facultativo culpable, entendiendo como tal (Art. 372) "los médicos, psicólogos, las personas en posesión de títulos sanitarios, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes", con, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial temporal.

Se tipifica como *intrusismo* (Art. 403) el ejercer actos propios de una profesión sin el correspondiente título académico reconocido pero también cuando la actividad profesional desarrollada *"exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para el ejercicio, y no estuviese en posesión de dicho título"*. Es el caso del farmacéutico de hospital.

El artículo 630 ha sido objeto de una reciente Sentencia. Textualmente indica:

"Art. 630.

Los que abandonaren jeringuillas, en todo caso, u otros instrumentos peligro-

sos, de modo o con circunstancias que pudieran causar daño a las personas o contagiar enfermedades, o en lugares frecuentados por menores, serán castigados con las penas de arresto de tres a cinco fines de semana o multa de uno a dos meses."

RESPONSABILIDAD CIVIL

El *Código Civil*[11] establece en los artículos 1902 a 1910, las obligaciones que nacen de culpa o negligencia. El primero de dichos artículos dispone:

"Art. 1902.

El que por acción u omisión causa daño a otro interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado."

La obligación es exigible *"no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder"* y concretamente (Art. 1903): *"... los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones".*

Si bien queda claro (Art. 1904) que: "*El que paga el daño causado por sus dependientes puede repetir de éstos lo que hubiese satisfecho*".

APLICACIÓN CONCRETA DE LA RESPONSABILIDAD A LOS ERRORES DE MEDICACION

Los errores de medicación que pueden imputarse al farmacéutico hacen referencia principalmente a la elaboración, conservación, dispensación y administración de medicamentos.[12-23]

Elaboración

Es probablemente el aspecto más conocido y tratado. El farmacéutico es responsable de aquello que elabora hasta el punto de que la Ley del Medicamento exige la identificación del farmacéutico elaborador en las fórmulas magistrales.

Es responsable de la idoneidad y garantía de los productos que utiliza que, por tanto, debe analizar personalmente y de la técnica de elaboración (determinaciones ponderales, técnica aplicada, envasado, etiquetado).

Es igualmente responsable cuando acude a un tercero, que si sólo elabora una parte o controla, previa autorización, asume la responsabilidad de aquella parte, y lo es totalmente cuando encarga *toda* la elaboración a un laboratorio que en ningún caso está autorizado para hacerlo. Incluso en el caso de utilizar productos farmacéuticos con certificado de análisis de un centro homologado, el farmacéutico se responsabiliza desde el momento que abre el envase precintado y lo utiliza, por lo que es recomendable hacer por lo menos un ensayo de identificación del producto para evitar un siempre posible error en el envasado.

Aparte la elaboración propiamente dicha que comprende las fórmulas magistrales, preparados oficinales, fórmulas normalizadas, nutriciones artificiales, reconstituciones, redosificaciones, reenvasados, etc., tiene responsabi-

lidad plena en el reenvasado en dosis unitarias ya que modifica las condiciones originales del producto de las que era responsable el fabricante.

Se incluye como infracción importante la utilización de medicamentos no autorizados o para indicaciones no permitidas en España.

Conservación

La deficiente conservación de los medicamentos y de los productos farmacéuticos utilizados para su elaboración, puede conducir al deterioro de los mismos, de lo que es responsable el farmacéutico; en el mejor de los casos, puede conducir a la administración de un producto inactivo.

En este apartado ha de considerarse la superación de la fecha de caducidad del preparado, específicamente contemplado tanto en las normas farmacéuticas como en el Código Penal.

Es relativamente frecuente en los depósitos de planta, por lo que el farmacéutico debe revisarlos y dar normas concretas (protocolo) para su revisión periódica con constancia escrita, por parte de los responsables.

Dispensación

Es relativamente frecuente la confusión:
De medicamentos por su denominación.
De dosis.
De forma farmacéutica.

La responsabilidad final es siempre del farmacéutico aunque el autor material del error sea un técnico.

También puede deberse el error a insuficiente identificación, por ejemplo en las unidades de un envase clínico o en el reenvasado en dosis unitarias; en ambos casos el farmacéutico es el responsable.

Administración

El farmacéutico no es directamente responsable de la administración de los medicamentos pero puede serlo indirectamente y no sólo como consecuencia de los errores contemplados en los apartados anteriores.

En demasiadas ocasiones el farmacéutico proporciona una información deficiente o nula de los medicamentos que dispensa, que puede conducir a errores en la administración. No ocurre en la dispensación en envases comerciales enteros que contienen el correspondiente prospecto de instrucciones. Pero sí ocurre con los medicamentos distribuidos por el sistema de dosis unitarias ya que prácticamente nunca se acompaña la debida información que es obligatoria. Cualquier error en la administración podrá atribuirse a la deficiente información proporcionada por el farmacéutico. Es imprescindible que el farmacéutico ponga los medios indispensables para que la información llegue al personal sanitario ya que en caso contrario, de producirse algún error, tendrá que asumir su grado importante de responsabilidad.

Lo mismo hay que decir de los medicamentos elaborados en el Servicio de Farmacia que siempre deben acompañarse de la debida información, protocolos de uso, pautas o consejos para la administración, etc.

CONCLUSION

El error de medicación es más frecuente de lo que normalmente se piensa y si bien debe considerarse siempre que es involuntario, no por ello exime de responsabilidad.

El farmacéutico puede ser sujeto de dicha responsabilidad ya que el error puede conducir a un perjuicio para el paciente y de dicho perjuicio son responsables cuantos han sido causantes, aun involuntarios, de producirse el error.

Normalmente la responsabilidad es de tipo administrativo por quebrantamiento de una norma, pero a veces puede dar lugar la comisión u omisión del acto a una responsabilidad civil e incluso penal: el quebrantamiento de una norma, aunque sea de manera involuntaria, si conduce a un perjuicio para el enfermo que le lleva a la denuncia, puede conducir a un procedimiento civil o penal con las posibles sanciones.

BIBLIOGRAFIA

1 Folch G. Deberes y responsabilidades del farmacéutico Deontología farmacéutica. Public. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 1980.
2. Rico F. Responsabilidad civil del farmacéutico. De Trivium. Madrid, 1984.
3. Cerdá M. Derecho Civil y Farmacia. La Ley. Madrid, 1993.
4. Suñé JM, Bel E. Compilación de Legislación de Farmacia Hospitalaria. 2ª ed. SEFH. Madrid, 1994.
5. Sánchez F. El delito farmacológico. EDERSA. Madrid, 1995.
6. Suñé JM, Bel Prieto E. Legislación Farmacéutica Española. 11ª ed. Romargraf, S.A. Barcelona, 1997. Supp I-II, 1998.
7. Ley 14/1986, de 25 de abril, BOE del 29, General de Sanidad.
8. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, BOE del 22, del Medicamento.
9. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, BOE de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
10. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, BOE del 24, del Código Penal, modificada por Ley Orgánica 11/1999, de 30 de abril, BOE de 1 de mayo.
11. Ley de 11 de mayo de 1888 por la que se autoriza al Gobierno para publicar un Código Civil conforme con las condiciones y bases establecidas en la misma. Gaceta de Madrid de 22 de mayo de 1888. Ed actualizada Aranzadi por FJ Fernández Urzainqui, 1998.
12 Bel E, Suñé JM. Responsabilidad del farmacéutico de hospital. Farmacia Hospitalaria XXXI (Zaragoza 1986). Madrid, 1987: 379-386.
13. Suñé JM. Presente y futuro de la formulación magistral: aspectos legales y prácticos. Pharmaklinik 1989; 3: 42-52.
14. Bel E, Suñé JM. La elaboración de medicamentos en la Farmacia del Hospital: aspectos legales e incidencia de la Ley del Medicamento. Farm Hosp 1991; 21: 19-21.
15. Bel E Modificación de la fórmula magistral prescrita. Offarm 1991; 10: 35-36.
16. Suñé JM, Bel E. Preparaciones especiales. Clinc Pharm 1992; 2: 151-160.
17. Suñé JM, Bel E. Preparaciones especiales. A propósito de una sentencia del Tribunal Supremo. Farm Hosp 1992; 16: 357- 359.
18. Gras M. Productes farmacèutics y fórmules magistrals. Circ Farm (Barcelona) 1993; (2) sept-oct: 63-65.
19. Martin D, Sánchez F. Posibilidades de la fabricación de medicamentos no registrados por laboratorios farmacéuticos a servicios de farmacia de hospitales. Farm Hosp 1994; 18: 112-116.
20. Robles S. Régimen jurídico de las infracciones y sanciones administrativas en el

ámbito de la salud pública. Derecho y Salud 1995; 3: 89-110.
21. Ruiz E. Responsabilidad civil directa derivada de la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios Derecho y Salud 1996; 4: 180-186.
22. Suñé JM. Reformulación de especialidades farmacéuticas en los servicios de farmacia. Farm Hosp 1996; 20: 66-67.
23. Prats MA. La responsabilidad del farmacéutico ante la ley. Delitos y sanciones. Offarm 1997: 30-36.