

# MANIPULACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTIPULADAS EN SU FICHA TÉCNICA

Xavier Moliner Bernades y Juan Suárez Fernández

**Fecha de Recepción:** 18 diciembre 2017.

**Fecha de aceptación y versión final:** 19 diciembre 2017.

**Resumen:** Pese a que la regulación de estas prácticas en nuestro país no se ha producido hasta un momento relativamente reciente, la manipulación, fraccionamiento y otras transformaciones de presentaciones comerciales de medicamentos, para su administración al paciente en dosis, pautas o condiciones distintas a las establecidas en su Ficha Técnica, ha sido un recurso habitual de los servicios de farmacia de los hospitales para atender las necesidades especiales de ciertos colectivos y pacientes.

En la actualidad dichas prácticas solo resultan jurídicamente admisibles en la medida en que se observen una serie de requisitos previstos por nuestro ordenamiento jurídico: (i) el carácter excepcional de la práctica, (ii) la exigencia de prescripción médica específica y justificada, (iii) la inexistencia de alternativas ya autorizadas, (iv) la manipulación del medicamento por servicios debidamente acreditados para ello, la debida información al paciente y (v) la previa obtención de su consentimiento.

La inobservancia de los mismos puede conllevar la asunción de responsabilidades legales de diversa índole para los profesionales y centros sanitarios involucrados, así como para las administraciones públicas de las que eventualmente dependan; no sólo en cuanto posibles destinatarios de medidas disciplinarias o sancionadoras de orden administrativo, sino también en el ámbito de la responsabilidad civil y/o penal, caso de causarse un daño o lesión al paciente, por cuanto la actuación sanitaria llevada a cabo con el mismo no se ajustaría a las obligaciones que se desprenden de la llamada *lex artis ad hoc*.

**Palabras clave:** medicamento, manipulación, fraccionamiento, uso no previsto en la ficha técnica, responsabilidad, profesional sanitario.

**Abstract:** Although up until a relatively recent time, these practices were not regulated in our country, the manipulation, split and other forms of modification of the commercial presentations of medicinal products, for administration to the patient in doses, patterns or conditions other than those established in its Product Label, has been a common practice of hospital pharmacy services to attend the special needs of certain groups and patients.

Nowadays, these practices are only admissible insofar as a series of requirements established under our legal system are observed: (i) such practices must be exceptional, (ii) specific and justified doctor prescription must be obtained, (iii) there must not be any therapeutic alternatives already authorized, (iv) such practices must be carried out by those pharmacies of hospitals which are duly authorized to carry out such activities, and (v) the informed consent of the patient must be previously obtained.

Failure to observe these requirements may entail the legal responsibilities for the professionals and healthcare centres involved, as well as for the public administrations that they may depend on; not only as potential subjects of disciplinary or administrative sanctions, but also

*facing civil and/or criminal liabilities, in case of damage or injury to the patient, because in such case the activities performed would not be consistent with the obligations arising from the so-called lex artis ad hoc.*

**Keywords:** medicinal product, manipulation, split, off-label use, liability, healthcare professional.

## 1. INTRODUCCIÓN

La manipulación, fraccionamiento y otras operaciones de transformación de presentaciones comerciales de medicamentos, para su posterior administración al paciente en dosis, pautas o condiciones distintas a las establecidas en la Ficha Técnica del producto, y, por ende, en su autorización de comercialización, no constituye una práctica realmente novedosa para los servicios de farmacia de los hospitales de nuestro país.

Durante muchos años, y pese a la situación de alegaldad a las que las condenaba la ausencia de regulación europea y nacional en la materia, dichas prácticas han sido operaciones habituales en muchos centros hospitalarios españoles, con el objetivo de preparar y/o adaptar las presentaciones comerciales de los medicamentos a las necesidades especiales de ciertos pacientes individuales o de colectivos de pacientes, como la población pediátrica, que no resultaba posible cubrir con la presentación estandarizada.

El abordaje de estas prácticas por nuestro legislador ha sido ciertamente tardío. Más allá de una mención puntual en la ya derogada Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que ya apunta el carácter excepcional que deben revestir estas prácticas, no es hasta finales de la primera década del actual siglo que se regulan estas prácticas de forma detallada a través del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales; regulación que viene a

complementarse con posterioridad a través del Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, así como a través de la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La posterior implementación y desarrollo de estas disposiciones por parte de las autoridades de las diferentes Comunidades Autónomas, sin embargo, no ha resultado pacífica en todos los casos. La crisis económica que nos ha venido azotando durante la segunda década del siglo, y de la que aún parecemos estar saliendo trabajosamente, explica seguramente que en algunas regiones se haya pretendido servirse de estos mecanismos excepcionales no sólo para la atención de necesidades especiales de los pacientes, sino como un instrumento más para la contención de la factura farmacéutica pública, llegando en algunos casos a arbitrar la posibilidad de que los hospitales públicos de la región pudieran recurrir a medicamentos no indicados para tratar un determinada patología por motivos exclusivamente económicos, pese a existir ya otros medicamentos que estaban autorizados específicamente para dicho tratamiento.

Al margen de las eventuales ventajas en términos de ahorro público que podrían generar, invocadas por sus defensores y partidarios, lo cierto es que el arbitraje de mecanismos de esta naturaleza por razones de

corte exclusivamente economicista, y dejando a un lado las necesidades clínicas de los pacientes, no parece compadecerse con las reglas del juego diseñadas por la legislación estatal en la materia, en la que el Estado ostenta competencias normativas exclusivas. Este tipo de desarrollos autonómicos, consecuentemente, ha venido a ser corregido por los tribunales de justicia, que, al menos hasta el momento, se han pronunciado consistentemente contra este tipo de abordajes focalizados exclusivamente en el ahorro público.

Por otra parte, la inobservancia de las disposiciones normativas estatales en la materia, tal como éstas han venido a ser interpretadas por nuestros tribunales, puede desencadenar responsabilidades legales de diversa índole para los profesionales, centros sanitarios, y administraciones públicas responsables, caso de derivarse daño o lesión para el paciente. Y ello por cuanto la actuación sanitaria llevada a cabo con este último no se habría ajustado a las obligaciones que se desprenden de la llamada *lex artis ad hoc* tal como han venido a ser configuradas por la jurisprudencia. Diversas sentencias judiciales han entrado desde entonces a dirimir las responsabilidades de los agentes sanitarios en estos casos, contribuyendo así a asentar los principios emanados de la legislación estatal en la materia.

## 2. REGULACIÓN DE LA MANIPULACIÓN Y USO DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS

## 2.1. Antecedentes en el Derecho comunitario europeo

Como es sabido, el legislador comunitario ha venido desarrollando desde mediados del siglo pasado un amplio corpus normativo, cuyo objetivo ha sido armonizar los ordenamientos nacionales de los Estados miembros en materia de evaluación y autorización de los medicamentos. Entre otros preceptos, dicho corpus prohíbe la comercialización en el territorio de la Unión Europea de todo medicamento de fabricación industrial que no haya sido previamente evaluado y autorizado por las autoridades competentes para su uso en las condiciones e indicaciones terapéuticas a las que se dirige. Principio que, como no podía ser de otra forma, ha quedado también reflejado en nuestro ordenamiento interno, recogiendo en la actualidad en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS), aprobado a través del Real Decreto-legislativo 1/2015.

Ahora bien, el legislador comunitario ha sido igualmente consciente de que pueden darse situaciones clínicas particulares que justifican, sin comprometer por ello los principios éticos en los que descansa el derecho comunitario, que se someta a un paciente a los riesgos de un tratamiento en condiciones que no han sido debidamente testadas, evaluadas y autorizadas. Al menos con el rigor, profundidad y exhaustividad exigido por la normativa europea para la concesión de una autorización de comercialización. Este tipo de situaciones se han abordado a través del art. 83 del Reglamento (CE) 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Eu-

ropea de Medicamentos. En dicha norma se habilita la posibilidad de que un medicamento, que todavía no dispone aún de autorización de comercialización, pueda ser utilizado en pacientes que padezcan una enfermedad crónica, grave o potencialmente mortal, siempre que no puedan ser tratados de forma satisfactoria con un medicamento que sí dispone de autorización. También la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano aborda la cuestión, regulando en su art. 5.1 el papel que le corresponde desempeñar al médico responsable del paciente, llevándose a efecto el tratamiento bajo su responsabilidad personal y directa.

El legislador europeo, por consiguiente, asocia a dos ideas clave la posibilidad de utilizar un medicamento en condiciones que todavía no han podido ser debidamente testadas ni aprobadas por la agencia evaluadora competente para autorizar su comercialización en España o en todo el territorio comunitario. La primera de estas ideas es que dicho uso sólo estará justificado en la medida en que lo exijan las necesidades terapéuticas particulares del paciente. La segunda de estas ideas, consecuencia de la anterior, es que un tratamiento en estas condiciones sólo puede ser instaurado por el facultativo responsable del paciente, razón por la que se atribuye a aquel una responsabilidad personal y directa por las consecuencias del tratamiento.

Pese a que el legislador comunitario no extiende expresamente dichos principios al caso de aquellas presentaciones comerciales que ya están autorizadas, el legislador español, como veremos, ha decidido asentar sobre los mismos tanto la regulación del uso compasivo de medicamentos sin autorización, como la regulación del uso de medicamentos ya autorizados en condi-

ciones distintas de las previstas en su Ficha Técnica.

## 2.2. Regulación de la figura en el ordenamiento interno español

Las directrices de la normativa europea han sido incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico, en primer lugar, a través del art. 24.3 del TRLGURMPS. Dicho artículo, además de recalcar que este tipo de usos deberá tener carácter excepcional, anticipa que su regulación detallada se llevará a efecto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de una norma de rango reglamentario.

Dicho desarrollo normativo se llevó a cabo a través del Real Decreto 1015/2009, cuyo art. 13 y siguientes se dedican a regular el uso de los medicamentos que ya disponen de una autorización de comercialización pero que van a ser utilizados en indicaciones terapéuticas o condiciones distintas de las previstas en su Ficha Técnica. Esta norma reglamentaria ha venido a ser complementada posteriormente a través del Real Decreto-ley 16/2012, así como, por último, a través de la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria, publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto-ley 16/2012.

El objetivo de estos desarrollos normativos, siguiendo el camino marcado por el Derecho comunitario, es facilitar este tipo de usos sólo en casos justificados, sin comprometer por ello la seguridad del paciente. Así se desprende de los requisitos que, según las normas y directrices comentadas, deben verificarse para poder utilizar un medicamento en estas condiciones:

- Carácter excepcional:

El recurso a este tipo de uso del medicamento se admite sólo en casos excepcionales. Tal como precisa el art. 13.1 del Real Decreto, sólo será admisible en aquellas situaciones “en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente”.

El sistema, como anticipábamos, parece excluir los motivos meramente economicistas como justificación válida para este tipo de prácticas. Por el contrario, su funcionamiento se articula en torno al interés del paciente, cuyas particulares necesidades especiales y la inexistencia de alternativas ya autorizadas en nuestro mercado parecen constituir las únicas justificaciones posibles para someterle al riesgo de un tratamiento en condiciones para las que el medicamento no ha sido testado, evaluado y autorizado de acuerdo con los exigentes procedimientos previstos en la normativa comunitaria y nacional. En este sentido, la Sentencia n° 867/2011 del Tribunal Supremo, de 15 de febrero de 2011, señala que el carácter excepcional de este tipo de prácticas no reside en el hecho de que estén reservadas a un paciente aislado, por cuanto pueden ser necesarias para atender las necesidades de colectivos más amplios, sino en que su habilitación está condicionada al hecho de que no se encuentre disponible en nuestro mercado un medicamento ya autorizado para el tratamiento que se pretende implantar.

Así lo han venido a confirmar también otros pronunciamientos de nuestros tribunales, como la reciente Sentencia n° 122/2017 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n° 2 de Toledo, de 19 de mayo de 2017, mediante la que se anuló el documento marco aprobado por la administración autonómica de Castilla-La Mancha que imponía a los hospitales públicos de la región

la obligación de tratar una patología oftálmica con un medicamento que no estaba autorizado para ello, pese a que existían en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud diversos medicamentos específicamente autorizados para dicho tratamiento. En el mismo sentido se ha venido a pronunciar la también reciente Sentencia n° 168/2017 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n° 5 de Valencia, de 23 de mayo de 2017, que anuló la resolución de la Agencia Valenciana de Salud que habilitaba el tratamiento de la misma patología oftálmica con un medicamento no autorizado para ello y pese a la existencia de alternativas sí autorizadas. Esta última sentencia, no obstante, no es aún firme al encontrarse su apelación por parte de la administración autonómica valenciana pendiente de fallo.

- Prescripción del médico responsable: Consecuencia de lo anterior es que el facultativo responsable del paciente se erige en figura indispensable para el funcionamiento del sistema, por cuanto este profesional es el que está en condiciones de valorar si la situación particular de uno de sus pacientes justifica el riesgo de someterle a un tratamiento de estas características.

Así lo declara el preámbulo del Real Decreto 1015/2009 cuando señala que “*estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor*”. Compete pues únicamente al facultativo responsable del paciente, como también concluye la Sentencia n° 867/2011 del Tribunal Supremo, de 15 de febrero de 2011, decidir cuándo la situación clínica de aquel justifica el recurso a este tipo de usos excepcionales de

un medicamento.

No obstante, debe tenerse en cuenta que la libertad que se atribuye al médico para prescribir este tipo de usos también tiene límites claramente definidos. Dicha libertad queda sometida a la doble condición de “*justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento*” en ese paciente, así como a la inexistencia “de alternativas terapéuticas autorizadas” que permitan tratar de forma adecuada al enfermo. Ello, como anticipábamos, parece excluir la posibilidad de que el facultativo pueda recurrir a este tipo de prácticas por motivos distintos a la inexistencia de alternativas autorizadas. Así lo han venido a confirmar sendas resoluciones del Tribunal Superior de Justicia de Madrid -la Sentencia n° 911/2013, de 19 de diciembre de 2013, y la Sentencia n° 384/2017, de 14 de junio de 2017- que han ratificado las sanciones administrativas impuestas por la Comunidad de Madrid a una serie de facultativos de dicha región, por haber tratado a pacientes en condiciones experimentales sin que concurrieren los requisitos previstos para la realización de un ensayo clínico y pese a la existencia de alternativas autorizadas para el tratamiento de la patología.

- Información al paciente y obtención de su consentimiento:

La obligación de informar al paciente y obtener previamente su consentimiento constituye otro de los requisitos ineludibles para que un tratamiento farmacológico pueda ser administrado en condiciones distintas a las previstas en su Ficha Técnica.

El alcance de la información que deberá facilitarse se concreta en el art. 15.a) del Real Decreto 1015/2009, señalándose que se le deberá informar en términos comprensibles sobre “*la naturaleza*

del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre<sup>2</sup>. De acuerdo con el art. 8.2 de la aludida Ley 41/2002, dicho consentimiento deberá documentarse por escrito.

- Posibilidad de desarrollo de protocolos terapéuticos asistenciales: El Real Decreto 1015/2009 también prevé la posibilidad de que los hospitales y centros sanitarios puedan establecer protocolos asistenciales, para la atención de los pacientes de su centro a los que deba administrarse este tipo de tratamiento farmacológico. Dichos protocolos asistenciales, tal como señala el Real Decreto 1015/2009, deben ser respetados por el médico responsable a la hora de prescribir el uso de un medicamento en estas condiciones<sup>2</sup>.

Ahora bien, la libertad de la que disfrutaban los centros sanitarios públicos y los órganos administrativos de los que dependen para diseñar estos protocolos también se halla limitada por el ordenamiento jurídico. El art. 3.1 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público dispone que toda administración pública debe actuar "*con sometimiento pleno a la Constitución, a la Ley y al Derecho*", de lo que se deriva que estos protocolos asistenciales en ningún caso deberán entrar en conflicto con las restantes disposiciones del ordenamiento jurídico y, en concreto, con lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009. Por consiguiente, y por las razones ya expuestas, dichos protocolos no deberían bendecir el uso de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas como una práctica sistemática motivada por razones meramente económicas, al margen de la situación particular de cada paciente.

- Acreditación de los centros sanitarios que manipulan las presentaciones comerciales:

El último de los requisitos exigidos por nuestra legislación no se describe en el Real Decreto 1015/2009, sino que ha sido introducido por el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El art. 7 de dicho real decreto-ley exige que aquellos servicios de farmacia que vayan a llevar a cabo una manipulación, fraccionamiento u otra transformación de una presentación comercial, deben haber obtenido previamente una acreditación para ello expedida por las autoridades de la Comunidad Autónoma donde radica el centro sanitario. El Real Decreto-ley 16/2012 supedita la concesión de dicha acreditación al hecho de que el servicio de farmacia esté en condiciones de cumplir los requisitos previstos en unas guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada que deben implementarse bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La primera edición de dicha guía, elaborada por el centro directivo comentado, con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, se publicó en 2014<sup>3</sup>. La guía, de carácter orientativo, y en base a la cual las administraciones regionales deberán emitir las oportunas certificaciones a los servicios de farmacia, dispone los requisitos personales, materiales y documentales mínimos necesarios para poder obtener esta certificación, sienta los principios del sistema de calidad -gestión de

riesgos y calidad por diseño- que deben presidir estas operaciones, e incide en la responsabilidad compartida de profesionales, centros y administraciones en relación con este tipo de prácticas, sin perjuicio de la responsabilidad técnica que compete al farmacéutico titular del servicio de farmacia bajo cuya responsabilidad se llevarán a cabo las operaciones de manipulación y/o transformación de la presentación comercial del medicamento.

En la actualidad, no obstante, continúan los debates entre las distintas administraciones autonómicas y del Estado en cuanto a la implementación práctica de la guía y en cuanto al procedimiento para la concesión de las oportunas certificaciones. Ello se ha traducido en una demora en la definitiva implementación del sistema, que continúa en el momento de escribir este artículo, y que, a nuestro juicio, sitúa de nuevo en una situación de evidente alegalidad e inseguridad jurídica a los centros sanitarios que, pese a lo anterior, llevan a cabo este tipo de prácticas para atender necesidades urgentes de sus pacientes.

### 3. EVENTUALES RESPONSABILIDADES QUE PODRÍAN DERIVARSE DE LA PRESCRIPCIÓN DE UN MEDICAMENTO EN ESTAS CONDICIONES

La prescripción, transformación y uso de un medicamento en dosis y/o condiciones diferentes a las estipuladas en su Ficha Técnica, sin que se verifiquen los requisitos anteriormente comentados, constituirá, por definición, una actuación antijurídica por parte del centro sanitario y/o de los profesionales sanitarios involucrados en el tratamiento. Una actuación que, por consiguiente, podría tener como efecto la generación de responsabilidades legales de diversa índole.

### 3.1. Responsabilidades de orden administrativo

En lo que al centro sanitario se refiere, caso de tratarse de un centro sanitario público, la administración de un medicamento en estas condiciones, sin que se verifiquen los requisitos normativamente previstos, podría dar lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración responsable de dicho centro si el tratamiento generase lesiones o perjuicios al paciente. Ello, sin perjuicio, de que la Administración responsable pueda repetir a su vez contra el personal responsable de dicha situación, o incoar responsabilidades disciplinarias, en caso de haber incurrido dicho personal en dolo, culpa o negligencia grave<sup>4</sup>.

Conforme a lo dispuesto en el art. 32 y siguientes de la Ley 40/2015, cualquier particular que sufra una lesión en sus bienes o derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos -salvo en casos de fuerza mayor o si el daño fuera imposible de prever a tenor del estado de la ciencia y técnica- tendrá derecho a ser indemnizado por la Administración responsable. Resulta indiferente que el funcionamiento por dichos servicios públicos pueda calificarse como normal o anormal. El presupuesto esencial para que la institución de la responsabilidad patrimonial funcione es la existencia de una lesión en el patrimonio jurídico del paciente, y que dicha lesión, además de efectiva y evaluable económicamente, sea antijurídica. Esto es, que el paciente no tenga la obligación legal de soportar.

A este respecto, los tribunales tienen establecido que la inobservancia de los requisitos previstos en nuestro ordenamiento, cuyo objetivo último no es otro que la protección de la salud de los pacientes, resulta incompatible con la llamada *lex artis ad hoc*, a la que luego nos referiremos. Ello determina el carácter an-

tijurídico de la lesión o perjuicio que eventualmente se causase al paciente, generando así en la esfera jurídica de este último el derecho a instar la responsabilidad patrimonial de la Administración responsable del centro sanitario, tal como ha declarado la Sentencia n° 588/2003 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n° 1 de Sevilla, de 6 de febrero de 2006.

De igual forma, no cabe descartar la imposición de una sanción administrativa a los profesionales sanitarios involucrados, al amparo de las disposiciones del TRLGURMPS<sup>5</sup>, si se estima que cabe subsumir la actuación del profesional en el tipo que sanciona como infracción grave las actividades relacionadas con la formulación magistral de medicamentos que no se lleven a cabo dentro de los límites legales establecidos, o en el que tipifica como infracción muy grave la experimentación farmacológica no autorizada<sup>6</sup>. Infracciones, éstas, que podría llevar aparejada una multa de 30.001 a 90.000 Euros en el primer caso, o de 90.001 a 1.000.000 de Euros en el segundo, sin perjuicio de otras sanciones accesorias, en función de las circunstancias agravantes o atenuantes del caso.

Por otro lado, y con independencia de la responsabilidad patrimonial que podría tener que asumir la Administración responsable, o de otras posibles responsabilidades administrativas, una actuación de este tipo que no se ajuste a lo legalmente exigible podría asimismo generar responsabilidades de otros órdenes para el facultativo responsable de prescribir el uso del medicamento en estas condiciones.

### 3.2. Responsabilidades de orden civil

El art. 148 del Real Decreto-legislativo 1/2007 por el que se aprueba el

texto refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (ex art. 28 de la LGDCU)<sup>7</sup> establece el régimen de la responsabilidad civil de los servicios sanitarios.

Dicho precepto consagra un régimen de responsabilidad objetivo por los daños o perjuicios causados al paciente como consecuencia del uso y/o consumo de servicios sanitarios<sup>8</sup>, en tanto que la prestación de dichos servicios conlleva la obligación de garantizar unos niveles de eficacia o seguridad aceptables. Ello significa que, producido el daño, éste se presume imputable al prestador del servicio sanitario, quien sólo podrá exonerarse de su responsabilidad acreditando que el perjuicio padecido por el paciente se produjo exclusivamente por culpa de este último.

Algunos autores han apuntado a la posibilidad teórica<sup>9</sup> de que pudiera exigirse la responsabilidad civil de los facultativos por los daños causados en el ejercicio de su actividad a través de las acciones previstas en el comentado art. 148 del Real Decreto-legislativo 1/2007, pero la jurisprudencia se ha opuesto recurrentemente a dicha posibilidad, aun cuando el facultativo estuviera ejerciendo de forma autónoma. Hasta el momento, la jurisprudencia ha reservado este régimen de responsabilidad a la determinación de las eventuales responsabilidades de los centros médicos o sanitarios<sup>10</sup>.

La responsabilidad civil del médico, por el contrario, se articularía en base a lo dispuesto en el art. 1.902 de nuestro Código Civil, en el que se sanciona, con carácter general, el deber de indemnizar o reparar los daños y perjuicios causados a terceros como consecuencia de una acción u omisión culposa o negligente. A diferencia del Real Decreto-legislativo 1/2007, el Código Civil, no establece un régimen de respon-

sabilidad objetivo, sino que configura un régimen conforme al que sólo se puede exigir la responsabilidad civil del facultativo cuando en su acción u omisión concurra culpa o negligencia<sup>11</sup>. Y la concurrencia de culpa o negligencia en el quehacer del facultativo deberá acreditarse por el perjudicado conforme al sistema general de prueba<sup>12</sup>. Además, resulta imprescindible que se haya ocasionado un daño corporal -lesión o muerte- al paciente al que se le administró el medicamento en estas condiciones, pues en ausencia de daño, sostiene hasta ahora la corriente jurisprudencial mayoritaria, no puede haber responsabilidad<sup>13</sup>.

La jurisprudencia parte del principio de que el ejercicio de la medicina asistencial o curativa<sup>14</sup>, ya sea tanto en el marco de una relación contractual como extracontractual con el paciente, no exige una obligación de resultado cuya insatisfacción tenga como consecuencia la responsabilidad del facultativo. Por el contrario, el ejercicio de la medicina asistencial o curativa se concibe como una obligación de medios o actividad, es decir, una actividad de la que solo es exigible una actuación diligente y adecuada al estado del conocimiento. Excepcionalmente, y solo en el contexto de la medicina satisfactiva - intervenciones de cirugía estética, esterilizaciones, ciertas intervenciones odontológicas, análisis clínicos o graduaciones ópticas-, y sin dejar de ser una obligación de medios, la actividad médica se aproxima a las obligaciones de resultado, exigiéndose del médico la aplicación de todos los medios y la diligencia más rigurosa en la obtención del resultado.

Pero insistimos, en el ámbito de la medicina asistencial o curativa, la jurisprudencia entiende como eximente de la responsabilidad del médico cuando este haya realizado la actividad con la diligencia necesi-

saria para la obtención del resultado deseado de acuerdo con la *lex artis ad hoc*, entendida como el conjunto de saberes y técnicas propias de la profesión médica que deben aplicarse a las circunstancias del caso concreto<sup>15</sup>.

La estricta adecuación de la actuación del facultativo a la *lex artis ad hoc*, por tanto, excluye la eventual responsabilidad civil del facultativo en el supuesto de generarse un daño o lesión al paciente como consecuencia de haber prescrito una "optimización de dosis". Y, como ya ha sido comentado, los tribunales han señalado que el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la legislación vigente para este tipo de tratamientos constituye un paso necesario para que la conducta resulte conforme a la *lex artis ad hoc*.

No obstante, es necesario hacer una precisión pues, aunque el médico haya cumplido con todos los requisitos y presupuestos exigidos por la normativa administrativa aplicable al uso de medicamentos en estas condiciones, la *lex artis ad hoc* también exige asimismo del médico el cumplimiento diligente de ciertas actuaciones relativas a la información, diagnóstico y tratamiento del paciente. Cuestiones que a todo profesional médico conviene conocer siquiera someramente.

- Deber de información:

El paciente, o, en su caso, su representante legal, debe conservar la capacidad de decidir y tener la opción de renunciar al tratamiento<sup>16</sup>. Por ello, el primer deber del facultativo consiste en informar al paciente de la forma más adecuada y completa posible sobre el tratamiento que pretende prescribirle y sus posibles alternativas.

El incumplimiento del deber de información por parte del facultativo

ha sido reconocido en numerosas resoluciones judiciales como una conducta generadora de responsabilidad si a resultas de la intervención médica se produce un daño o lesión corporal. No haber proporcionado la adecuada información al paciente sobre los riesgos de la intervención, fue considerado como una infracción de la *lex artis*, pero no por la lesión producida sino por la falta de información sobre los riesgos de la intervención, siendo en consecuencia la lesión previsible y posible<sup>17</sup>. No obstante, la falta de información no es per se generadora de la responsabilidad del facultativo, sino que, como ya hemos comentado, debe haberse producido un daño o lesión corporal<sup>18</sup>.

La información proporcionada deberá ser lo más completa y comprensible posible -sin que basten los documentos tipo<sup>19</sup>- y debe comprender aspectos relacionados con el diagnóstico, los posibles riesgos de las pruebas para obtenerlo, el pronóstico de la enfermedad, el tratamiento y las posibles alternativas que puedan existir, el centro más adecuado para aplicarlo, sobre los riesgos típicos y los personalizados, sobre los posibles efectos secundarios o complicaciones, y, en el caso de las intervenciones quirúrgicas, las complicaciones que puedan presentarse tanto durante la intervención como en el postoperatorio<sup>20</sup>.

El deber de información: en principio, no se extiende a los riesgos atípicos, es decir, aquéllos que no se producen con frecuencia ni son específicos del tratamiento aplicado, salvo que revistan una gravedad extraordinaria<sup>21</sup>.

En el contexto de la medicina satisfactiva o voluntaria, el deber de información es más riguroso, y debe proporcionarse al paciente un pronóstico sobre la probabilidad del resultado, así como sobre cualquier

secuela, riesgo o complicación que se pueda producir, temporal o permanente, y con independencia de su frecuencia<sup>22</sup>. El deber de información, además, debe mantenerse mientras el paciente no es dado de alta y aun posteriormente cuando deba someterse a controles o revisiones periódicos, o mientras quede bajo la supervisión del médico<sup>23</sup>.

Por último, corresponde al facultativo la carga de probar que la información tuvo lugar, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguirla<sup>24</sup>. En consecuencia, es aconsejable dejar debida constancia documental de la información proporcionada al paciente.

• Diagnóstico:

El segundo aspecto de la *lex artis* que conviene cuidar se refiere al diagnóstico. Al respecto, la *lex artis* impone al médico el deber de no

descartar de entrada ningún posible diagnóstico que pueda asociarse a los síntomas del enfermo, teniendo en cuenta el historial médico de éste que deberá examinar cuidadosamente. En consecuencia, tras la valoración de los síntomas y el historial, el médico debe ordenar todas las pruebas prescritas como aconsejables por la ciencia médica ante determinados síntomas<sup>25</sup>, si bien, a tenor del historial del paciente, puede tener que ordenar alguna otra no prevista para la generalidad de los casos. Incluso, al revés, de acuerdo con ese mismo historial, podría el médico descartar alguna prueba<sup>26</sup>. Señalar, por último, que un diagnóstico defectuoso no es por sí mismo causa de responsabilidad del médico, siempre que se acredite que se emplearon los medios ordinarios y se actuó con la debida diligencia para cerciorarse del mismo, pues existe un margen de error tolerable

a ojos de la ley al no ser la medicina una ciencia exacta<sup>27</sup>.

• Tratamiento:

Conforme a la jurisprudencia, el tratamiento que debe aplicarse a una determinada dolencia es el que esté prescrito como aconsejable en la ciencia médica, sin olvidar que deberá adaptarse a las exigencias de la normativa administrativa<sup>28</sup>, y que, asimismo, deberá adaptarse en la medida de lo posible a las peculiaridades del caso, incluyendo el historial médico, la evolución del paciente, la gravedad específica, la edad, otras posibles dolencias concurrentes, etc<sup>29</sup>. En definitiva, también la jurisprudencia se orienta mayoritariamente a la idea de que es la situación clínica del paciente la que debe orientar el tratamiento, y no razones ajenas a ella.

Asimismo, el médico deberá optar en principio por el tratamiento me-



nos agresivo<sup>30</sup>, siempre y cuando ello no esté contraindicado por la propia gravedad de la enfermedad, o el riesgo real y efectivo de no aplicar otro más agresivo pueda tener consecuencias fatales para el enfermo<sup>31</sup>. Sólo cuando la enfermedad revista una especial gravedad, en el sentido de que la dolencia suponga objetivamente una efectiva amenaza para la vida del enfermo, se toleran intervenciones de riesgo que puedan dañar al enfermo. Lo cual parece excluir la posibilidad, al menos a nuestro juicio, de que se opte por dosis o pautas de administración no testadas y autorizadas debidamente, con el riesgo potencial que ello conlleva, salvo que resulte preciso para el bienestar del paciente. La duración del tratamiento, finalmente, deberá ser la adecuada, por lo que el médico debe vigilar porque el alta del enfermo coincida con su efectiva curación, sobre todo en aquellas enfermedades más graves o cuando existan riesgos de complicaciones<sup>32</sup>.

### 3.3. Responsabilidades de orden penal

Conviene precisar, ya de entrada, que la breve exposición que efectuaremos a continuación sobre posibles responsabilidades penales por el uso de fármacos en condiciones no permitidas por la legislación vigente, parte de la premisa de que la actuación médica causante del daño al paciente no ha sido intencionada, sino fruto de una imprudencia desafortunada. La honestidad de los profesionales médicos es incuestionable para los que suscriben este artículo, por lo que estamos seguros de que se nos permitirá rechazar de antemano en este análisis cualquier conducta dolosa o intencionada.

Es preciso advertir, asimismo, que solo una imprudencia grave podría llevar a la calificación de la conducta del profesional sanitario como deli-

to. Para determinar la gravedad de la imprudencia, especialmente en el campo de la medicina, es necesario internarse en el campo de los conceptos jurídicos indeterminados, lo cual resulta difícil de compatibilizar con el principio de taxatividad propio del Derecho penal. Es esta circunstancia lo que dificulta extraordinariamente la tarea de delimitar y separar el ilícito penal del ilícito civil, y, por ello, son escasas las condenas penales referidas a actuaciones médicas.

Hecha la salvedad anterior, y en el supuesto de que se apreciara que ha concurrido grave negligencia en la actuación médica, en un grado relevante desde el punto de vista penal, la actuación médica sería calificada como un delito de lesiones por imprudencia o como un delito de homicidio imprudente, en función de si el daño ocasionado al paciente fuera una lesión o la muerte.

En lo que se refiere a las lesiones por imprudencia, el art. 152 del Código Penal permite castigar al que, por imprudencia grave, cause alguna de las siguientes lesiones<sup>33</sup>:

1) Causar a otro, por cualquier medio o procedimiento, una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, siempre que la lesión requiera objetivamente para su aparición, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico<sup>34</sup>. La comisión imprudente de dichas lesiones se podría castigar con una pena de prisión de 3 meses a 6 meses o multa de 6 a 18 meses<sup>35</sup>.

2) Causar a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o 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. La comisión imprudente de dichas lesiones se

castiga con una pena de prisión de 1 a 3 años.

3) Causar a otro la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal, o la deformidad. La comisión imprudente de dichas lesiones tiene señalada una pena de prisión de 6 meses a 2 años<sup>36</sup>.

Además, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 152, dado que las lesiones su habrían producido en el contexto de un ejercicio profesional, se podrían imponer, asimismo, la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión médica, oficio o cargo por un período de 6 meses a 4 años.

Si, por el contrario, el resultado fuera la muerte del paciente el art. 142 del Código Penal contempla el delito de homicidio imprudente, el cual es castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años. Ello, sin perjuicio de la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de 3 a 6 años.

Por último, el art. 360 del Código Penal prevé asimismo penas de multa de seis a doce meses, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio de seis meses a dos años, por el simple hecho de suministrar medicamentos al paciente sin cumplir con las formalidades previstas en las leyes y reglamentos respectivos. Ello, al menos en teoría, podría llegar a abarcar a cualquier profesional sanitario que, de forma igualmente grave e imprudente, hubiera colaborado en el hecho de la administración de la medicación al enfermo en estas condiciones. ■

**Xavier Moliner Bernades y Juan Suárez Fernández** son *abogados socios de Faus & Moliner.*

[1] La Sentencia n° 1496/2014 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid), de 11 de julio de 2014, declara la responsabilidad patrimonial de la administración regional, por daños morales a un paciente que no fue debidamente infor-

mado de los riesgos del tratamiento en condiciones distintas de las autorizadas, habiéndose limitado a informarle genéricamente de la posibilidad de que aparecieran efectos adversos.

**[2]** La existencia de protocolos de tratamiento constituye una valiosa ayuda para determinar si la actuación del facultativo ha sido adecuada a la llamada *lex artis ad hoc*, y, por consiguiente, para determinar si dicha actuación puede ser generadora de responsabilidades legales para el centro sanitario o para el facultativo responsable del tratamiento. Las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2001 y de 31 de marzo de 2004, por ejemplo, excluyeron la existencia de negligencia médica basándose en que el facultativo había seguido lo dispuesto en el protocolo establecido. No obstante, como se verá más adelante, presupuesto esencial para que dicho protocolo pueda ser considerado conforme a la *lex artis ad hoc* es que se ajuste a lo exigido por la normativa aplicable. Sobre la importancia de los referidos protocolos, o *lex artis* codificada, véase a Galán Cortés (Op.cit., pp. 146-147).

**[3]** "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria". Junio 2014.

**[4]** Véanse, en este sentido, la Sentencia nº 345/2014 del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, de 2 de mayo de 2016, así como la Sentencia nº 208/2014 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Albacete, que confirman las sanciones disciplinarias impuestas a médicos dependientes de servicios autonómicos de salud por estos motivos.

**[5]** Las Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid nº 911/2013 y nº 384/2017, por ejemplo, confirmaron las sanciones administrativas impuestas a una serie de facultativos por este motivo.

**[6]** La correcta tipificación de la conducta del profesional sanitario es esencial para que las medidas sancionadoras adoptadas por estos motivos puedan prosperar. Así, por ejemplo, la Sentencia nº 491/2016 del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, de 20 de julio de 2016, anuló la sanción administrativa impuesta a un médico de la región por llevar a cabo un supuesto ensayo clínico al utilizar un medicamento no autorizado para la patología, al entender el tribunal que durante la instrucción del expediente sancionador no había quedado acreditado que dichos tratamientos hubieran sido prescritos por el facultativo con fines de investigación clínica.

**[7]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997, de 1 de julio de 1997, y de 9 de junio de 1998.

**[8]** En situaciones en que el paciente éste haciendo un uso correcto de dichos servicios. Esto es, cuando el paciente se atiene debidamente a las instrucciones y prescripciones del personal sanitario (Peña López, op. cit., p. 787).

**[9]** Es el caso de Bercovitz Rodríguez-Cano en su comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de julio de 1994 (Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, 1995, pp. 155-156). Peña López, por su parte, en su comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 1998 (Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, nº 47, 1998, pp. 786-787) recuerda asimismo que la eventual responsabilidad del centro médico se apoyaría en el art. 28 de la anterior LGDCU por cuanto dicho centro es el "titular del negocio", de modo que el facultativo que preste sus servicios de modo independiente, siempre según el autor, debería responder de igual modo.

**[10]** Nos referimos aquí a los centros sanitarios de carácter privado. En el caso de centros sanitarios públicos, como hemos visto, la exigencia de responsabilidades se canalizaría a través del instituto

de la responsabilidad patrimonial de la Administración previsto en la Ley 40/2015.

**[11]** Así lo declaran, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 2007, de 22 de julio de 1994, de 11 de febrero de 1998, de 15 de febrero de 2006, de 23 de mayo de 2006 y de 26 de julio de 2006.

**[12]** No obstante, la jurisprudencia ha sentado asimismo la doctrina del "daño desproporcionado". Conforme a esta doctrina, la negligencia en la atención sanitaria prestada al paciente cabe inferirla, en ciertos casos, del resultado de su intervención. En concreto, si dicho resultado constituye un daño desproporcionado para el alcance de la intervención a la que se ha sometido el paciente, teniendo en cuenta su estado anterior. Véanse, en este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 1998, de 23 de mayo de 2006, de 20 de junio de 2006, y de 26 de julio de 2006.

**[13]** Así lo ha establecido, entre muchas otras, la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2011.

**[14]** Véanse, por ejemplo, las Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 2006, de 23 de marzo de 2006, o de 26 de julio de 2006.

**[15]** La Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de julio de 2006, por ejemplo, señala que la obligación "se cumple con la realización de la actividad prometida (...) con tal de que se ejecute con la diligencia exigible en atención a la naturaleza de la obligación y de las circunstancias de personas, tiempo y lugar".

**[16]** Así lo tienen declarado, además de los arts. 4 y 8 de la Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, las Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 y de 31 de marzo de 2004.

**[17]** Véase, por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006.

**[18]** Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de junio de 2002.

**[19]** Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de noviembre de 2006.

**[20]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, de 2 de julio de 2002, y de 15 de noviembre de 2006.

**[21]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de noviembre de 2007, de 29 de julio de 2008, y de 23 de octubre de 2008.

**[22]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de febrero de 2007, de 23 de mayo de 2007, y de 22 de noviembre de 2007.

**[23]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2006, y de 31 de marzo de 2004.

**[24]** Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998, de 2 de julio de 2002, y de 18 de mayo de 2006.

**[25]** Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de febrero de 2006, en la que se apreció una clara negligencia del ginecólogo que, después de haber practicado un legrado a la actora y al presentar ésta una inflamación de la trompa de Falopio izquierda, no lo evalúa mediante las pruebas pertinentes como infección derivada de la intervención, sino que deduce erróneamente que se trata de un embarazo ectópico, extirpando la trompa.

**[26]** Así parece sugerirlo la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 2006.

**[27]** Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 2006 -que se atiene en este extremo a la Sentencia de 23 de septiembre de 2004- "sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad al igual que en el supuesto de

que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles".

**[28]** Véase la ya citada Sentencia de 6 de febrero de 2006 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Sevilla.

**[29]** Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 21 de junio de 2006, de 8 de febrero de 2006, y de 18 de diciembre de 2006.

**[30]** Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 21 de junio de 2006 y de 31 de marzo de 2004.

**[31]** Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de marzo de 2004 y de 15 de febrero de 2006.

**[32]** Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 1997.

**[33]** Esto es, los Artículos 147, 149 y 150.

**[34]** La simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considerará tratamiento médico a estos efectos.

**[35]** Según la mayor o menor gravedad de la comisión dolosa, atendidos el medio empleado y el resultado producido, se podría imponer prisión de 6 meses a 3 años, o arresto de 7 a 24 fines de semana, o multa de 3 a 12 meses. Si en el daño se hubieran utilizado instrumentos, objetos, medios, métodos o formas concretamente peligrosas para la vida o salud, física o psíquica del lesionado, o la víctima fuera menor de 12 años o incapaz, se podrá imponer la pena de prisión de 2 a 5 años.

**[36]** Se castiga, en su modalidad dolosa, con la pena de prisión de 3 a 6 años.