

UNA APROXIMACIÓ A LA RESPONSABILITAT LEGAL DEL FARMACÈUTIC AL SEGLE XXI

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmic Corresponent

Il·lustre Sr. Héctor Jausàs

Celebrat el dia 20 de març de 2017

Presentació a càrrec de l'Acadèmic Numerari

Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve i Cruella

Barcelona

2017

*L'Acadèmia no es fa solidària de
les opinions que s'exposen en les
publicacions, de les quals és responsable
l'autor:*

Excel·lentíssim Senyor President
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors

És per a mi un honor i una gran satisfacció fer la presentació del Sr. Héctor Jausàs com a Acadèmic Corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, per designació de la Junta de Govern d'aquesta docta institució.

Aquest tràmit preceptiu, el vaig acceptar no com un acte protocol·lari més, sinó amb el ple convenciment de poder demostrar el meu afecte i consideració personal i professional vers al nou recipiendari, a qui conec des de fa un grapat d'anys, gràcies, en part, a la relació gairebé fraternal entre les famílies Jausàs i Esteve, iniciada pels nostres respectius pares, Agustí i Josep, tots dos Excel·lentíssims Acadèmics Numeraris d'aquesta digna casa.

Permeteu-me fer una breu introducció de l'Héctor a nivell personal, doncs, com dic, la nostra relació d'amistat i estima així em convida a fer-ho.

L'Héctor, de tres, és el fill gran de l'Agustí i la Maria Lluïsa, gent senzilla i extraordinària. Ben aviat va descobrir què significava sentir-se atret per una noia i, encara en temps d'escola, al Liceu Francès, quan tot just va girar als 16, va conèixer la Sònia, la seva dona. Durant aquests gairebé 30 anys de relació d'amor i estima mútua, han viscut la felicitat i, com a fruit, avui formen una meravellosa família junta-

ment amb les seves tres filles, guapes i rosses.

Sempre va ser un bon estudiant, interessant-se ja des de jove per la filosofia. Cursà els estudis de Dret a la Universitat de Barcelona, obtenint la llicenciatura al 1995 amb nota. Un any després, va incorporar-se a la Universitat Llibre de Brussel·les per cursar un prestigiós màster en dret. Va anar sol, però la Sònia no va poder resistir la seva absència i, encara que fou capaç de fer en un any, allò que per una persona normal en necessita dos, va córrer a retrobar-se amb ell i consolidar la seva bonica relació de parella.

El seu discurs d'ingrés: “*Una aproximació a la responsabilitat legal del farmacèutic al segle XXI*”, no podia haver estat més encertat provenint d'un professional de l'àmbit legal de cap a peus i, si m'ho permeten, amb un component genètic força farmacèutic, és a dir, un expert en Dret farmacèutic com molt pocs poguessin haver-hi.

L'Héctor, des d'aquesta perspectiva professional, és soci responsable del Departament de *Life Sciences* del despatx d'advocats JAU-SAS, fundat pel seu propi pare. Disposa d'un ampli coneixement i experiència al voltant de la indústria farmacèutica, en matèria reguladora, administrativa, mercantil i responsabilitat civil, assessorant a companyies tant nacionals com internacionals d'arreu del món.

És membre de *Conférence Bleue* (European Lawyers Conférence on Pharmaceutical and Health Care Affairs) des del 1997 i ostenta la posició de codirector des del 2012.

És també professor convidat a les jornades de la Unió Europea de la Universidad Carlos III de Madrid, així com també ponent als cursos d'estiu a la Universidad de Navarra.

Dels nombrosos reconeixements professionals que ha rebut, m'agradarà destacar el de la prestigiosa editorial britànica Chambers and Partners que l'acredita com un dels referents en aquest àmbit; de fet, des del 2005 està catalogat com *Leading Lawyer* en l'especialitat *Life Sciences* a Espanya.

També, l'editorial Best Lawyers l'ha seleccionat com *Best Lawyer of*

the Year en dues ocasions, 2014 i 2016.

Les publicacions, conferències i seminaris impartits són nombrosos, abordant impecablement tots els angles possibles del Dret farmacèutic, des de totes les temporalitats, i aportant sempre una perspectiva de futur, intuïnt què és el que ha d'arribar i, per tant, posant de manifest constantment la seva capacitat visionària que el converteixen en un veritable líder del sector.

No m'entretindrè en enumerar totes i cadascuna de les seves contribucions o aportacions, doncs ho trobaran en el llibret imprès del Discurs, però prego que em permetin agrair efusivament la seva dedicació incombustible a promoure l'interès per les ciències farmacèutiques.

El seu discurs d'ingrés a l'Acadèmia és un clar exemple del que estic dient, doncs amb mestria promou la responsabilitat professional del farmacèutic de tal manera que el consolida com un veritable agent protector de la salut dels nostres conciutadans.

La rapidesa en que tot està avançant és tan gran que no val a badar, l'evolució de la ciència i la tecnologia, que ha propiciat una explosió en matèria dels nous medicaments i del seu accés universal, la interconnectivitat entre professionals sanitaris, el paper del pacient i els seus drets, així com els sistemes reguladors i la reglamentació pròpia del mercat farmacèutic fan que, com bé apunta l'Héctor, qui giri l'esquena a l'evolució, té els dies comptats.

Quan ens referim als nous medicaments, és exponencial l'evolució farmacoterapèutica dels darrers vint anys, amb una diversitat científica tan important, que resulta extraordinàriament exigent mantenir el grau de coneixement científic imprescindible per exercir la professió amb plenitud de facultats i, per tant, ens autoimposem la necessitat d'actualitzar els nostres coneixements sistemàticament, assumint un esforç senzillament extraordinari.

Més enllà d'aquesta necessària capacitació científica, el farmacèutic d'oficina de farmàcia ha d'assumir el paper d'empresari, en regentar una activitat fonamentalment mercantil amb els medicaments, tenint als pacients com a clients o beneficiaris de la seva actuació.

Per tant, el farmacèutic es veurà sotmès a una reglamentació d'alta complexitat i, en conseqüència, haurà d'assumir les responsabilitats corresponents. Sigui com sigui, el farmacèutic haurà de conèixer les lleis, ja que, com diu el Codi Civil espanyol *“la ignorància de les lleis, no excusa del seu compliment”*.

Sense cap mena de dubte, com apreciarem en el seu discurs, l'Héctor ha desenvolupat, amb precisió i mestria, una exhaustiva revisió de les diferents versions de responsabilitat que el farmacèutic del segle XXI ha d'assumir en la seva plenitud, com ara són la civil, la penal, l'administrativa, i la deontològica. Ell és un excel·lent expert en aquestes matèries i, per tant, millor siguem fidels a les seves puntualitzacions i recomanacions, però sí m'agradarà aprofitar aquesta magnífica oportunitat per convidar-vos a reflexionar sobre com aquest ventall de responsabilitats que haurà d'assumir el farmacèutic, ens han de portar a posar en valor el paper de la nostra professió en el lloc que li correspon, com un agent sanitari fonamental per garantir la salut dels nostres conciutadans, dins d'un sistema sanitari complex, multi, i interdisciplinari, en el que tots els professionals sanitaris tenen el seu rol a jugar, cadascú amb les seves responsabilitats ben definides pel marc legal que li correspon, però que hauran de col·laborar estretament si, veritablement, ens proposem avantposar l'interès del pacient per davant de l'interès personal.

Fa pocs mesos, quan encara un servidor ostentava la presidència de la patronal de la indústria farmacèutica, Farmaindústria, presentàvem públicament el resultat d'una feina extraordinària elaborada durant els darrers dos anys, el “Plan de Adherencia al Tratamiento. Uso Responsable del Medicamento”. L'incompliment al tractament és la principal causa de falta d'eficàcia dels medicaments, està en l'origen de les complicacions clíniques i psicosocials de les malalties, redueix la qualitat de vida dels pacients, augmenta la probabilitat de resistències als fàrmacs i malbarata una gran quantitat de recursos, tant sanitaris com econòmics. Es tracta, per tant, d'un problema greu i molt seriós que, no tant sols amenaça la salut dels pacients, sinó també la pròpia sostenibilitat del sistema sanitari.

Aquest “Plan” és el resultat d'un treball col·laboratiu realitzat per un ampli nombre de societats científiques i d'experts, representant als

professionals sanitaris en conjunt, doncs es demostra, de manera molt significativa, que l'única fórmula possible per afrontar aquest problema passa, necessàriament, per la col·laboració i màxima complicitat, entre aquests mateixos professionals, compartint un únic repte centrat en garantir la salut del pacient, mobilitzant tots els recursos necessaris per assolir-ho.

Quan el nostre recipiendari, ens proposa abordar un marc de responsabilitats d'acord al segle XXI, ens mostra un nou camí de grans oportunitats per promoure la figura del farmacèutic com veritable agent catalitzador d'una pràctica sanitària avantguardista, en consonància amb els temps actuals i sempre responent als grans reptes als que ens afrontem per garantir un model d'atenció sanitària eficient i sostenible.

El farmacèutic pot i ha de liderar aquest camí, és una gran oportunitat en el que, també, el marc legal actual ens afavoreix sempre que el sapiguem gestionar amb seny i saviesa. Com bé apunta l'Héctor, cal jugar amb blanques i marcar el ritme de la partida.

Amic Héctor, crec que la teva perspectiva des de l'àmbit de la responsabilitat legal del farmacèutic és útil i necessària, fins i tot, haurà d'estar, també, estimulante, i cabdal per promoure aquest esperit més proactiu, aquesta actitud més emprenedora, aquesta iniciativa més col·laborativa i, finalment, aquest tarannà més conqueridor.

És i serà responsabilitat del farmacèutic, també des de la perspectiva legal, liderar i vetllar per la millor salut dels nostres conciutadans i del nostre sistema sanitari.

Així, estimat President de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, proposo tingueu a bé, un cop llegit el seu discurs d'ingrés, donar la benvinguda a l'Héctor Jausàs com a nou membre d'aquesta molt digna Institució, doncs, no tinc cap dubte, que amb la seva companyia en sortirem tots molt beneficiats.

He dit.

Antoni Esteve i Cruella

**Excel·lentíssim Sr. President,
Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,**

Abans d'endinsar-me en el món de la responsabilitat del farmacèutic i llegir el meu discurs d'ingrés a aquesta Il·lustre Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, voldria fer públic el meu agraïment cap al Sr. President i tots els Acadèmics per l'honor que és per a mi el fet d' haver estat elegit, tal i com ho va ser el meu pare fa gairebé 20 anys, al 1997, Acadèmic corresponent.

De la mateixa manera, m'agradaria expressar el meu reconeixement al Dr. Antoni Esteve, amic i acadèmic numerari de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, així com de l'Acadèmia de Medicina, i a la Dra. i acadèmica numerària Anna Carmona. La seva enorme vàlua em fa sentir petit.

El fet de ser, després del meu pare, el tercer advocat en ingressar a la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya suposa un orgull per a mi i per a la meva professió. També demostra que la farmàcia i l'ofici de farmacèutic -i aquesta il·lustre Reial Acadèmia- són mons oberts a altres disciplines.

Aquesta transversalitat entre el dret i la farmàcia no ha fet més que accentuar-se amb el pas dels anys. Jo m'he dedicat, pràcticament en exclusiva, a aquesta especialització jurídica que hom denomina dret

farmacèutic, disciplina que s'acostuma a caracteritzar com el conjunt de normes que regulen el sector farmacèutic, principalment enfocades a la indústria.

Malgrat això, no vull fer un discurs que reproduïxi el meu dia a dia, que consisteix en ajudar a navegar en el complex entorn regulatori que envolta la tercera indústria més regulada del món, després de la nuclear i l'aeronàutica. M'ha semblat més interessant, des del punt de vista estrictament acadèmic, tractar un tema que -a diferència de la responsabilitat mèdica- ha estat objecte d'escassa atenció, i encara menys d'una forma sistemàtica, per part de doctrina i jurisprudència: la responsabilitat legal del farmacèutic. I ho vull fer, a més a més, no des d'una perspectiva clàssica o estàtica, sinó tenint molt presents els nous reptes i oportunitats, i correlativament les noves responsabilitats, que es plantegen al farmacèutic. Tothom necessita coneixements de dret per a viure, per a treballar; el farmacèutic, donada l'estreta vinculació de la seva activitat amb la salut de les persones, encara més. I aquesta necessitat de formació continuada que té l'advocat, com el científic, és la que determina la perspectiva eminentment dinàmica i projectada sobre la realitat social actual que vull donar a aquest discurs.

Una vegada més dono les gràcies als senyors membres d'aquesta Reial Acadèmia, i reitero que haver estat escollit com a nou membre suposa un reconeixement immerescut de la meua carrera com a professional en el sector de la indústria i la pràctica farmacèutica. Seguint les passes del meu pare, a qui també dono les gràcies, he pogut gaudir del privilegi de dedicar-me al dret farmacèutic. Sempre dic, mig en broma, que tot el que sóc és culpa seva, ja que tots som el fruit de la nostra genètica i de la nostra educació i ell, juntament amb la meua mare, en són els únics responsables.

Però també he de donar les gràcies a tots els professionals que m'han acompanyat i enriquit en la professió al llarg dels anys -la Gemma, la Dolors i la Maria, a banda de tots els meus socis que m'enriqueixen dia a dia-, a la Carlota i a l'Elisa, que m'han ajudat a aprofundir en el tema escollit per al discurs; i molt especialment, a la Paula, per al seu permanent sentit crític i per les seves valuoses aportacions, que han estat decisives en aquest projecte. I evidentment, i probablement

més que ningú, he de donar les gràcies a la meva dona Sònia, que ha aportat, al llarg dels anys, un ordre, un equilibri i una disciplina a una persona essencialment desordenada, poc equilibrada i indisciplinada; sense ella, res no hagués estat possible.

Dit això, procedeixo a iniciar el meu discurs, que tractarà d'aportar una mica de llum sobre el concepte de responsabilitat del farmacèutic en l'entorn econòmic, social i legal en el que vivim.

UNA APROXIMACIÓ A LA RESPONSABILITAT LEGAL DEL FARMACÈUTIC AL SEGLE XXI

Introducció

Com molts de vostès hauran viscut de primera mà, la professió del farmacèutic ha patit un canvi extraordinari en els darrers cinquanta anys. És cert que el context històric, econòmic i social porta inevitablement cap al canvi i cap a l'evolució constant de totes les professions, però hi ha diversos factors que han contribuït a que aquesta "acceleració del temps" sigui particularment significativa en la professió del farmacèutic.

En primer lloc, l'evolució de la ciència i de la tecnologia, que ha propiciat el descobriment i fabricació industrial de milers de medicines innovadores i accessibles -prescindint aquí de consideracions de finançament- per a tothom. Ben lluny queden els dies on la formulació magistral, en què el farmacèutic creava i elaborava el medicament, era unes de les seves principals funcions; sense menysvalorar la importància de la formulació magistral, que segueix tenint el seu espai fonamentalment en aquells casos on no existeix una presentació comercialitzada, és la indústria qui ha assumit el paper motriu en el descobriment, desenvolupament i fabricació dels medicaments innovadors.

La tecnologia, d'altra banda, també s'ha traduït en noves formes de promocionar i vendre medicaments i productes sanitaris. La llei espanyola ja permet la venda d'aquests productes -excepte els medicaments de prescripció- per Internet, i no sembla agosarat afirmar que la proporció de productes que es dispensin de forma presencial es veurà reduïda any rere any.

En suma, el farmacèutic -com l'advocat- que giri les esquenes a l'evolució tecnològica, té els dies comptats.

Un segon factor que marca l'evolució de la professió de farmacèutic és la seva consideració com a empresari de ple dret. De nou podem fer servir el símil amb l'advocat, que ha deixat de ser l'home de confiança que sabia de totes les lleis, per convertir-se en un proveïdor de serveis legals perfectament organitzats per aconseguir la finalitat que persegueix el client. El mateix passa amb el farmacèutic; el seu monopoli per raó del producte que ofereix es veu paulatinament reduït, fins al punt que competeix efectivament amb grans superfícies o parafarmàcies en la venda de productes sanitaris i altres productes que no reben la consideració de medicaments. I pel que fa al seu monopoli per raó del territori -marcat per la normativa de distàncies i número màxim de farmàcies-, aquest s'esvaeix amb Internet i els nous competidors que sorgeixen del ciberespai. És per això que el farmacèutic del segle XXI és cada vegada més conscient de que el pacient que posa els peus a la seva farmàcia, passa a formar part d'una *pharmacy experience*; una experiència antropocèntrica, en la qual, durant el temps que transcorre des que entra per la porta fins que torna a sortir, ell o ella és el centre de l'atenció del professional, i tot ha de ser a la seva mesura. El disseny de la farmàcia, el posicionament dels productes, l'ofertament d'innovadors serveis són factors extraordinàriament rellevants per determinar l'èxit empresarial del farmacèutic, als que aquest, novament, no pot girar l'esquena. La vessant empresarial, lògicament, també es projecta en els acords als que arriba amb els seus proveïdors (magatzems de distribució i indústria), tenint en compte els exigents límits legals i deontològics per a preservar la independència del farmacèutic.

El nostre farmacèutic-empresari, familiaritzat i dominador de la tecnologia que l'envolta, ha tenir en compte, però, un tercer factor: avui dia, no tan sols s'espera d'ell que sigui capaç de donar la millor atenció sanitària al pacient, sinó que la conjuntura actual ha fet d'ell una eina bàsica del Sistema Nacional de Salut, per a contribuir a la contenció de la despesa farmacèutica i aplicar les polítiques sanitàries i econòmiques dels diferents governs. Així, el farmacèutic es converteix en peça clau del sistema, que haurà d'estar familiaritzat amb els requeriments que li imposa la normativa en matèria de dispensació i substitució de medicaments; haurà de conèixer quin és el medicament de preu menor i el medicament de preu més baix de cada agrupació homogènia, haurà de tenir en compte els diferents concerts que puguin afectar la dispensació de productes sanitaris, haurà d'aplicar amb

rigor les reserves singulars o condicions especials que puguin afectar a un medicament en concret.

I tot això, ens permet enllaçar amb un quart – i inevitable – factor: la multiplicació exponencial de les normes jurídiques que afecten a la professió de farmacèutic, i en conseqüència, a les seves responsabilitats. A vegades, les noves responsabilitats legals són el corol·lari de les noves oportunitats i reptes que obre el marc legal; altres vegades, les noves responsabilitats legals no ofereixen cap avantatge com a contrapartida, sinó que són el pur resultat d'una sobre-reglamentació, sovint innecessària. Sigui com sigui, el farmacèutic ha de conèixer les lleis, ja que, com diu el Codi Civil espanyol “*la ignorància de les lleis, no excusa del seu compliment*”¹.

I això és el que explicarem, de forma inevitablement breu i incompleta, aquí. Ho farem partint de la tipologia clàssica de responsabilitat legal (penal, civil, administrativa), assenyalant quines conductes són susceptibles d'entrar en col·lisió amb les normes jurídiques que tendeixen a assegurar que l'actuació del farmacèutic es dugui a terme amb la diligència exigible. Veurem aquí aspectes com la importància de la formació, del consell farmacèutic (i l'estreta frontera que el separa de l'acte mèdic), de la correcta dispensació.

Però, l'actual paradigma de la professió ha obert noves portes en el camp de la responsabilitat legal. Per això, hem de creuar nous horitzons per plantejar-nos la transcendència d'aspectes com la responsabilitat envers al consumidor, el tractament de dades personals, la creació de dosis personalitzades a l'oficina de farmàcia, o la venda on-line de medicaments. Així, el lligam que ja existia entre la professió de farmacèutic i el dret, s'enforteix encara més, fins al punt que potser es pot afirmar que a dia d'avui, per exercir degudament la professió de farmacèutic, és indispensable ser coneixedor de la seva vessant legal.

En definitiva, el farmacèutic del segle XXI no pot ser aliè al sistema, a la seva condició d'empresari que opera en el mercat, a la seva funció dins el sistema nacional de salut. Però, sobretot, no pot viure d'esquenes a la llei.

1 Espanya. Article 6.1 del Reial Decret de 24 de juliol de 1889 pel que es publica el Codi Civil. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 25 de juliol de 1889, núm. 206.

Una mica d'història

L'aparició de la professió farmacèutica es remunta fins a l'època Assíria-Babilònica i Egípcia²; període en el qual els egipcis rebien dels seus déus les pregàries per acompanyar els tractaments i la ingesta dels medicaments que els metges els hi prescrivien. Així doncs, la història d'aquesta professió és considerable, i durant aquesta història, el farmacèutic s'ha esforçat en distingir el seu paper del dels altres professionals sanitaris. Al llarg dels segles la professió ha anat evolucionant, i així, a principis del segle XX, es va iniciar la trajectòria cap a una aproximació més científica de la medicina. Els farmacèutics es van involucrar encara més en la formulació i l'administració de medicaments als pacients. Els seus coneixements s'enfocaven principalment en el producte i la seva formulació, mentre el metge es dedicava més al pacient i als efectes positius o negatius que tenia la ingesta del determinat medicament. Després de la Segona Guerra Mundial, una quantitat molt nombrosa de nous medicaments es van desenvolupar i la responsabilitat d'aquesta fabricació en massa -fenomen que ja s'havia iniciat uns anys enrere- va anar passant paulatinament a les empreses fabricants. Però, en molts casos, aquestes grans companyies no s'allunyaven massa del model del farmacèutic tradicional, justament tot el contrari, eixien dels mateixos i eren creades per aquells que ja regentaven petites oficines de farmàcia. Als anys cinquanta, es va consolidar la concepció de que el rol del farmacèutic, i per tant la seva responsabilitat, havia passat del producte al pacient.

En referència a Europa, és justament a Catalunya on podem presumir de tenir la Concòrdia dels Apotecaris de Barcelona el 1511, així com la farmàcia més antiga degudament documentada. Amb evidències del seu funcionament com a farmàcia des de 1594 i indicis de la seva existència des del segle XV, va ser regentada per la família Esteva fins a mitjans del segle XX³. Aquesta informació fa palesa de quant arrelada està la professió farmacèutica a Catalunya. La trajectòria és llarga i l'evolució parla per si sola, el sector ha passat d'una petita farmàcia a Llívia al segle XV a ser un dels sectors més capdavanters i importants de Catalunya, de manera que la indústria farmacèutica

2 BOUSSEL P., BONNEMAIN H., i BOVÉ .FJ.; *History of Pharmacy and the Pharmaceutical Industry*; París: Asklepios Press, 1983, p.17.

3 Museu Municipal de Llívia.

catalana és, sense cap mena de dubte, a l'avantguarda del conjunt de l'Estat espanyol.

Paral·lela a l'evolució del concepte i les funcions del farmacèutic, s'han modelat les corresponents responsabilitats legals. Durant les primeres etapes històriques de la professió, la seva eventual responsabilitat derivava principalment de l'elaboració de les medicines i de la formulació magistral. Podien sorgir casos de negligència en la preparació de medicines que desencadenessin efectes adversos en els pacients. Aquesta responsabilitat ha anat expandint els seus horitzons fins a crear la responsabilitat legal del farmacèutic actual. Així doncs, l'Article 2 de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya⁴ estableix un conjunt de serveis bàsics que el farmacèutic ha de prestar al pacient, i que en cas de no fer-ho, poden derivar en la corresponent responsabilitat legal. Però tal i com explicaré més endavant, la línia d'aquest horitzó no es limita, ni molt menys, als serveis bàsics esmentats per aquesta llei, sinó que cada cop és més difusa, multiforme i heterogènia.

La responsabilitat del farmacèutic: concepte i classes

Concepte

Qualsevol persona té el deure de conèixer la llei, ja que en cas d'infringir els seus preceptes, haurà de fer front a les conseqüències jurídiques desfavorables que la mateixa contempla. Això s'acostuma a al·ludir amb l'aforisme, "*ignorantia legis neminem excusat*" que com hem vist reproduïx l'Article 6.1 del Codi Civil espanyol.

Aquesta tasca, prou difícil en un context en el que la llei és cada cop menys intuïtiva (tots hem de ser en major o menor mesura experts en temes penals, fiscals, mediambientals, de protecció de dades personals, de dret de família, en propietat horitzontal, urbanisme...), resulta extraordinàriament complicada per a un professional sotmès a una copiosa reglamentació. En particular, als farmacèutics se'ls exigeix

⁴ Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 6 de febrer de 1992, núm. 32.

coneixements de la regulació d'àmbit comunitari, nacional, autonòmic i col·legial. I aquesta realitat comporta, necessàriament, que precisin d'una formació continuada no tan sols en l'àmbit farmacèutic sinó també jurídic.

Una segona conseqüència de la profusa reglamentació que afecta al farmacèutic i la seva activitat és el risc de que l'actuació professional estigui motivada a evitar la responsabilitat legal, a vegades, en detriment de l'atenció del pacient. Això succeeix, per exemple, en matèria de responsabilitat mèdica, quan es tendeix a prescriure la pràctica de proves diagnòstiques innecessàries amb mires d'evitar eventuais responsabilitats. En l'àmbit de l'actuació professional del farmacèutic, hom pot comprendre que, com a mesura de prudència i a fi de prevenir qualsevol tipus de contingència legal, el farmacèutic es pugui mostrar reticent a compartir els seus consells amb el pacient i a derivar-lo a la consulta del metge de forma immediata. Naturalment, el farmacèutic no pot suplantar el metge ni, en particular, assumir la seva funció de diagnòstic i prescripció de medicaments. No obstant, això no implica que el pacient no pugui beneficiar-se dels consells d'un professional qualificadíssim que sovint coneixerà amb més profunditat el medicament que el propi metge; de fet, és aquesta especial qualificació el que justifica -i esperem que segueixi essent així durant molt de temps- que el farmacèutic tingui atribuït legalment el monopoli en la venda i dispensació de medicaments.

El farmacèutic està, doncs, sotmès a un conjunt d'obligacions que li imposa una, cada vegada més, abundant i complexa legislació. Però, abans d'analitzar-la, considero oportú dur a terme algunes precisions terminològiques a fi d'acotar l'objecte d'estudi del present treball.

En un sentit ampli, la responsabilitat legal del farmacèutic és la conseqüència d'una conducta que, d'una banda infringeix la llei, i d'altra banda, es produeix en el marc de la seva activitat professional. Aquest concepte de *responsabilitat legal del farmacèutic* no s'ha de confondre amb allò que comunament s'al·ludeix com a responsabilitats del farmacèutic. Genèricament, aquestes darreres podríem conceptuar-les com el conjunt d'obligacions administratives -o com dirien alguns, regulatòries-, cada vegada més àmplies, que s'imposen al farmacèutic, com a garant de la salut pública, i que es contenen principalment

en el Reial Decret Legislatiu 1/2015 de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris⁵, la Llei 16/1997 de Regulació de la Ordenació Farmacèutica⁶, i, pel que fa a Catalunya, en la Llei 31/1991 d'Ordenació Farmacèutica de Catalunya. Evidentment, l'incompliment d'aquest conjunt d'obligacions administratives podrà ser generador de la responsabilitat legal del farmacèutic, bàsicament de caire administratiu, però la responsabilitat legal del farmacèutic no es limita, ni de bon tros, al compliment d'aquestes lleis.

En un sentit més estricte, la responsabilitat del farmacèutic -la que podríem denominar, imitant la terminologia emprada per a designar la responsabilitat professional del metge, *responsabilitat farmacèutica*-, exigiria la concurrència d'un tercer requisit: que la conducta infractora tingui efectes lesius envers un tercer, el pacient.

En les seccions que completaran aquest epígraf, em referiré, fonamentalment, a la *responsabilitat farmacèutica*, i només d'una forma tangencial a la més àmplia *responsabilitat legal del farmacèutic*. Aquest darrer concepte centrarà, en canvi, la nostra atenció quan examinem les responsabilitats del farmacèutic al segle XXI.

Així mateix, enfocaré el meu discurs en l'estudi de la responsabilitat del farmacèutic en el si de l'oficina de farmàcia. No examinaré, per tant, ni la responsabilitat del farmacèutic d'hospital, ni la del que assumeix funcions de director tècnic dins la de indústria farmacèutica.

Classes

Fetes les anteriors precisions, ja ens trobem en mesura d'examinar la responsabilitat farmacèutica, partint de quatre grans blocs: civil, penal, administratiu i deontològic.

5 Espanya. Reial Decret Legislatiu 1/2015 pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 25 de juliol de 2015, núm. 177.

6 Espanya. Llei 16/1997 de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 26 d'abril de 1997, núm. 100.

(I) Responsabilitat penal del farmacèutic

La responsabilitat penal és aquella que el nostre ordenament jurídic reserva a les conductes més greus, en merèixer un retret social especialment important. És per això que els fets constitutius de responsabilitat penal més greus, els delictes, comporten normalment la imposició de penes privatives de llibertat, que tenen una finalitat punitiva. Sembla doncs lògic començar per aquest tipus de responsabilitat.

Quins són aquells delictes que tenen alguna connexió amb l'activitat professional del farmacèutic? Podem distingir els delictes contra la salut pública de la resta dels delictes.

Delictes contra salut pública

Els delictes amb una connexió més estreta amb l'activitat professional del farmacèutic es troben recollits dins el títol *Delictes contra la salut pública* contingut al Capítol III del Títol XVII del Codi Penal aprovat per Llei Orgànica 10/1995, de 10 de novembre. Tots aquests delictes comparteixen el fet de que per a la seva comissió serà sempre necessari posar en perill la salut pública, és a dir la vida o la salut de les persones.

En la meua opinió, el tipus delictiu més rellevant pel que fa a la responsabilitat del farmacèutic és el que es conté a l'Article 361 del Codi Penal, el qual considera penalment responsable, preveient penes privatives de llibertat de fins a quatre anys i mig de presó, multa i penes d'inhabilitació professional de fins a quatre anys i mig, a aquelles persones “*que fabriquin, importin, subministrin, intermediïn, comercialitzin, ofereixin o posin en el mercat, o emmagatzemin amb qualsevol d'aquestes finalitats medicaments, tant d'ús humà com veterinari, així com els medicaments en investigació, que no disposin de l'autorització necessària requerida per la llei, o productes sanitaris que no disposin dels documents de conformitat exigits per les disposicions de caràcter general, o que estiguessin deteriorats, caducats o que incomplissin les exigències tècniques relatives a la seva composició, estabilitat i eficàcia, o substitueixin els uns pels altres, i amb això posin en perill la vida o la salut de les persones*”.

Fent un esforç de simplificació sobre aquesta redacció, direm que aquest delictes -que podríem denominar delictes farmacològic- requereix de dos elements bàsics.

En primer lloc, l'acció (importar, oferir, dispensar, emmagatzemar o substituir) ha de versar sobre un medicament o producte sanitari defectuós. S'entendrà com a defectuós⁷ tot aquell producte que no compleixi amb la reglamentació vigent o estigui caducat. Cal remarcar que el producte defectuós pot consistir tant en una presentació comercial com en una fórmula magistral.

En segon lloc, el medicament o producte sanitari ha de posar en perill la salut del pacient.

En definitiva, el farmacèutic és el garant de que els medicaments que dispensa tinguin la qualitat esperada; exigència que s'ha vist recentment reforçada arran de l'adopció de la Directiva comunitària 2011/62/UE de medicaments falsificats⁸ que té per finalitat combatre la falsificació de medicaments i que ha tingut el seu reflex en aquest i els següents preceptes del Codi Penal espanyol. Òbviament, el farmacèutic no respon dels possibles defectes de fabricació – fora del cas de la formulació magistral –, però sí que els ha de conservar en les condicions exigibles i en cap cas dispensar un medicament caducat o deteriorat.

D'altra banda, a la vista del sub-tipus penal consistent en la substitució de medicaments, el farmacèutic també ha d'estar particularment vigilant a l'hora de substituir medicaments, ja que el fer-ho de forma inadequada pot ser generador de responsabilitat penal. I dic de forma inadequada perquè hi ha casos en que la llei (fonamentalment, el Reial Decret Legislatiu 1/2015) permet -en el cas de que per justa causa no es disposi del medicament en l'oficina de farmàcia i la urgència requereix d'una dispensació immediata- o fins i tot imposa la subs-

7 Per a una definició de producte defectuós, veure Sentència del Tribunal Suprem (Sala del Civil, Secció 1^a), núm. 406/2013, de 18 de juny. RJ 2013\4630 (Assumpte Agrayal).

8 Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu y del Consell de 8 de juny de 2011 pel que s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà.

titució de medicaments⁹ -en el cas de prescripció d'un medicament que pertany a una agrupació homogènia però el seu preu excedeix del preu menor de l'agrupació-.

Fora dels casos esmentats, la substitució de medicaments pot arribar a comportar responsabilitats penals quan es posi en perill la salut del pacient, per la qual cosa la conducta del farmacèutic, en els casos de substitució, haurà d'estar guiada pel principi de prudència.

D'altra banda, l'esmentada transposició a Espanya de la Directiva 2011/62/UE, més enllà d'imposar una concreció més completa en la descripció dels tipus delictius ja existents, ha determinat la incorporació al Codi Penal d'alguns tipus delictius nous específicament destinats a regular la falsificació de medicaments.

D'aquesta manera, l'Article 362 castiga amb penes de fins a sis anys de presó i quatre anys i mig d'inhabilitació professional elaborar, adquirir o custodiar medicaments o productes sanitaris que presentin enganyosament la seva identitat, data de caducitat, nom, composició, o dades relatives al compliment d'exigències legals o autoritzacions o el seu historial. També en aquest cas es requereix que el medicament elaborat o alterat fraudulentament – que a partir d'ara denominarem medicament falsificat – posi en perill la vida o la salut de les persones.

Per la seva banda, l'Article 362 bis castiga amb penes de fins sis anys de presó, multa i inhabilitació professional de fins quatre anys i mig a aquell que, coneixent la seva falsificació o alteració, importi, comercialitzi, dispensi, envasi, anunciï, ofereixi o tingui en dipòsit medicaments falsificats.

Finalment, tancant el cercle contra la persecució d'activitats relacionades amb la falsificació de medicaments, l'Article 362 ter tipifica l'elaboració de documentació falsa en relació amb medicaments i productes sanitaris, preveient penes de fins a quatre anys i mig de presó, multes i fins a tres anys d'inhabilitació professional.

⁹ Article 89. Reial Decret Legislatiu 1/2015 pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 25 de juliol de 2015, núm. 177.

Al marge del precepte general (l'Article 361) i els relatius a la falsificació de medicaments (Articles 362, 362 bis i ter), disposem d'un altre precepte específic que castiga la participació en activitats relacionades amb el dopatge d'esportistes, ja siguin professionals o no. Així, l'Article 362 quinquies castiga amb penes privatives de llibertat de fins a dos anys, multa i fins a cinc anys d'inhabilitació professional el fet de prescriure, proporcionar, dispensar, subministrar, administrar, o facilitar medicaments sense justificació terapèutica amb la finalitat d'augmentar la capacitat física de l'esportista, posant en perill la vida o la salut d'aquest. La manca de justificació terapèutica, i el fet de que el pacient sigui un esportista que vol veure incrementat el seu rendiment són els elements definidors d'aquest tipus delictiu.

En relació amb tots els delictes als que hem fet referència, hem de dir que, des del punt de vista subjectiu, la responsabilitat del farmacèutic tindrà lloc no tan sols en cas d'actuació dolosa, que consisteix en que el farmacèutic coneix el caràcter delictiu de la conducta i busca precisament aquest resultat delictiu. També és possible incórrer en responsabilitat penal si el farmacèutic actua amb negligència greu, si bé en aquest cas s'aplicarà la pena inferior en grau de la que altrament correspondria. És per això que podem concloure que l'activitat professional del farmacèutic és d'elevat risc legal i que ha d'actuar amb extrema cura i vigilància. Convé remarcar que la responsabilitat penal (a diferència de la civil), no és assegurable i les penes sempre han de ser complides pel subjecte infractor.

A més, el titular de l'oficina de farmàcia ha de projectar aquesta vigilància a totes aquelles persones que hi treballin, establint els procediments i les mesures de control necessàries per a evitar la comissió d'aquests delictes, i denunciar-los si es produeixen. No tan sols per a prevenir la responsabilitat civil subsidiària que es pugui derivar de la comissió del delicte en el si de la farmàcia pels empleats, sinó també, en cas de que l'oficina de farmàcia s'enquadri en aquesta estructura, per a evitar la responsabilitat penal directa de la persona jurídica que de forma molt recent s'ha incorporat en el Codi Penal en relació amb determinats tipus delictius¹⁰.

10 Article 31 bis i 31 ter.

Per a tancar el capítol de delictes contra salut pública, s'ha de fer referència a que la legislació penal també imposa una especial cura pel que fa al tractament que s'ha de donar a les substàncies estupefaents i els psicòtrops, castigant amb penes de fins a dotze anys el tràfic il·lícit amb aquestes substàncies¹¹. No m'estendré sobre aquest delicte, però sí que m'agradaria remarcar la importància del deure de documentació i la particular vigilància que ha de tenir el farmacèutic en dispensar aquests productes.

Altres delictes

Al marge dels delictes que acabem de referir, específicament pensats per al farmacèutic, o que si més no són els de possible comissió més freqüent degut a la seva condició de farmacèutic, n'hi ha d'altres de més generals en els quals pot incórrer el farmacèutic que actuï amb negligència.

Així, el delicte d'homicidi imprudent previst per l'Article 142 del Codi Penal, que castiga amb penes de fins a quatre anys de presó i de fins a sis anys d'inhabilitació professional el fet de causar la mort d'un altre per imprudència greu. Aquest seria el cas, per exemple, del farmacèutic que comet un error en la dispensació d'un producte o en l'elaboració d'una fórmula magistral causant la mort del pacient¹².

Quan com a resultat de la negligència professional, com per exemple un error en la dispensació, el pacient pateixi lesions, pot ser d'aplicació l'Article 152 del Codi Penal, el qual contempla penes de fins a tres anys de privació de llibertat i de quatre anys d'inhabilitació professional. La severitat de la pena vindrà condicionada per la gravetat de les lesions i dels òrgans afectats per les mateixes¹³.

No obstant això, els possibles delictes que pot cometre el farmacèutic en la seva pràctica professional no s'esgoten aquí. D'aquest mane-

11 Article 368 i ss.

12 Sentència de l'Audiència Provincial de València (Secció 2^a), núm. 587/2013 de 26 de juliol de 2013.

13 Sentència de l'Audiència Provincial de Madrid (Secció 17^a), núm. 991/2008 de 3 d'octubre de 2008.

ra, el delictes d'omissió de deure de socors previst pels Articles 195 i 196 del Codi Penal castiga a tots aquells que deneguen el seu ajut a una persona desemparada que es troba en situació de perill manifest i greu, sempre i quan puguin prestar l'auxili requerit sense posar-se en perill a si mateixos o a tercers; pot incórrer en aquest delictes, per exemple, el farmacèutic que per raons ideològiques rebutja dispensar un medicament que el pacient necessita de forma urgent. La pena associada a la comissió d'aquest delictes és una multa i la d'inhabilitació professional de fins a tres anys.

També s'ha de tenir present el delictes de revelació de secrets, que contempla l'Article 199.2 del Codi Penal, que castiga amb penes de fins a quatre anys de presó i de sis anys d'inhabilitació, al professional que incomplint la seva obligació de sigil·li o reserva, divulgui els secrets d'una tercera persona. En aquest delictes pot incórrer no tan sols el farmacèutic que divulgui de forma directa dades sobre la salut dels pacients o clients de la farmàcia -dades que no pot compartir ni tan sols amb els seus familiars directes-, sinó també en aquells casos on les mesures tecnològiques o procediments implementats a fi preservar la confidencialitat de les dades siguin inexistentes o insuficients.

Finalment, també hem de fer esment del delictes d'estafa, que es contempla a l'Article 248 i següents del Codi Penal, que penalitza amb fins a sis anys de presó i multa que aquells utilitzin engany per tal de generar un error a un altre perquè faci un acte de disposició; i del delictes de falsedat documental previst per l'Article 392 i següents del Codi Penal, que castiga la falsificació de documents comesa per particulars amb penes de fins a tres anys de presó. Aquests delictes poden ser rellevants, per exemple, quan es duguin a terme manipulacions en documents, eventualment amb la complicitat d'un metge prescriptor, a fi de provocar un pagament de medicaments pel Sistema Nacional de Salut.

Conclusió

En definitiva, el Codi Penal, a pesar de ser d'aplicació residual i estar destinat preeminentment a aquells casos més greus, contempla un número relativament important de conductes típiques, posant de relleu

la necessitat de que el farmacèutic actuï amb una cura extrema en el desenvolupament de la seva activitat. Això sí, fora del cas de la revelació de secrets, del de falsedat documental i d'estafa per ser penalment rellevant, la conducta ha de causar un dany concret en la salut del pacient, o bé generar una situació de perill objectiu per a la salut o vida del mateix. I, des del punt de vista subjectiu, ha de concórrer o bé dol consistent en que el farmacèutic ha de conèixer i voler el resultat delictiu, o bé negligència professional greu. La responsabilitat objectiva, que es caracteritza pel fet que no es pot fer cap retret al subjecte essent suficient la simple conseqüència danyosa que es deriva d'un acte o omissió, no té cabuda en l'àmbit penal.

També hem de posar de relleu que els delictes que acabem d'esmentar, potencialment es poden cometre en un sol acte, produint-se llavors un denominat concurs ideal de delictes. Pensem en el cas del farmacèutic que dispensa un medicament falsificat que provoca la mort d'un pacient; en aquest cas, respondrà pel delicte d'homicidi imprudent i pel consistent en vendre medicaments falsificats. En aquestes situacions, d'acord amb l'Article 77 del Codi Penal, s'imposa la pena corresponent al delicte més greu, en la seva meitat superior.

(II) Responsabilitat civil del farmacèutic

En la majoria dels casos, però, la negligència professional del farmacèutic no comportarà conseqüències penals, sinó que originarà una responsabilitat civil. Aquesta responsabilitat es tradueix en l'obligació de reparar el dany causat, indemnitzant al pacient pels danys sofrerts com a conseqüència de l'actuació del farmacèutic. Per tant, en l'àmbit civil, ja no es tracta de penes privatives de llibertat sinó de reparació patrimonial.

En matèria de responsabilitat civil, es sol distingir entre la contractual, que es deriva de la violació d'un contracte previ¹⁴, i l'extra-contractual. La distinció té rellevància no tant a l'hora de definir el *quan-*

14 La responsabilitat civil es basa en l'Article 1.101 del Codi Civil, a tenor del qual "*Queden subjectes a indemnització dels danys i perjudicis causats aquells que en el compliment de les seves obligacions incorreguessin en dol, negligència o morositat, i els que de qualsevol manera contravingueren el tenor de la mateixa*".

tum indemnitzatori, que es correspon amb el dany efectivament patit pel pacient, sinó en matèria de càrrega de la prova i en el termini de prescripció de les accions.

En matèria de càrrega de la prova, el contractant infractor és qui ha d'acreditar que no li resulta imputable la violació del contracte, com per exemple, la concurrència de força major. En canvi, en la responsabilitat extra-contractual, la càrrega de la prova de la negligència correspon generalment al pacient.

Pel que fa a la prescripció, la responsabilitat civil prescriu a l'Estat espanyol en el termini de cinc anys, des de la data en la qual es pugui exigir el compliment de l'obligació. I pel que fa a la responsabilitat extracontractual, aquesta prescriu en el termini d'un any a comptar des de que el pacient és coneixedor de tot l'abast del dany produït com a conseqüència de l'actuació negligent; el *dies a quo* no comença a comptar a partir del dia de l'acte negligent, sinó del dia a partir del qual apareixen totes les seqüeles derivades de tal acte.

A Catalunya, el règim de prescripció és de deu anys pel que fa a la responsabilitat contractual, i de tres anys el matèria de responsabilitat extracontractual¹⁵.

Ens podem demanar si la responsabilitat civil del farmacèutic és contractual o extra-contractual. Tot i que no hem trobat precedents jurisprudencials, a nosaltres ens sembla que podria haver-hi una juxtaposició d'ambdues responsabilitats, tal i com ocorre amb la responsabilitat mèdica¹⁶. Si s'acull la nostra tesi de la juxtaposició d'ambdues responsabilitats, això es concretaria en què el pacient pot indistintament exercir les accions derivades de l'una o l'altra, o fins i tot d'ambdues, per exigir la reparació del dany al farmacèutic.

Així, la relació entre el farmacèutic i el pacient pot qualificar-se com eminentment contractual: es tracta d'un contracte complex, generalment verbal, de prestació de serveis que, en la mesura que inclogui la dispensació d'un medicament, també incorpora elements propis d'un

15 Article 121-20 i 121-21 del Codi Civil de Catalunya.

16 Vegeu, per exemple, Sentència del Tribunal Suprem (Sala 1^a, de lo Civil) núm. 461/2003, de 8 de maig de 2003.

contracte de compravenda. El farmacèutic assumiria fonamentalment una obligació de mitjans i no de resultat, consistent en prestar el servei d'una forma diligent, que inclouria assegurar-se de la manca de defectes del producte dispensat.

En paral·lel amb aquest contracte verbal, el farmacèutic també té l'obligació genèrica, de caràcter extracontractual, de no causar cap dany a tercers.

A continuació, examinarem breument els elements que configuren l'esmentada responsabilitat civil extracontractual. Aquesta es basa en l'Article 1.902 del Codi Civil espanyol que, malgrat haver-se promulgat el 1889, estableix amb una simplicitat i precisió magnífiques que *“El que per acció o omissió causi dany a un altre, intervenint culpa o negligència, està obligat a reparar el dany causat”*.

En aquest precepte se sintetitzen els quatre elements que han de conèixer, cumulativament, per a originar-se la responsabilitat civil extracontractual, i que mencionaré a continuació:

Una acció o omissió

Com hom pot veure, no tan sols un acte -com per exemple una dispensació errònia- pot ser constitutiu de responsabilitat. També ho pot ser una omissió, que per exemple es produirà quan el farmacèutic no derivi al metge un pacient que, a la vista de la seva situació clínica aparent, precisa d'assistència facultativa urgent.

Negligència

El farmacèutic, per haver de respondre, ha d'haver actuat amb negligència, que fa referència al fet que es pot fer un retret subjectiu a la seva actuació. La negligència s'entén com una manca de la diligència professional deguda, en relació a la que s'esperaria del farmacèutic mitjà.

Un dany

L'actuació del farmacèutic ha de provocar un dany en la salut del pacient. El dany pot consistir en lesions o fins i tot la mort del pacient. Sense dany, no hi ha responsabilitat.

Un nexa causal

Finalment, també ha concórrer una relació de causalitat entre l'actuació o omissió culpable i el dany, és a dir una relació de causa-efecte. Si, malgrat haver actuat de forma negligent, el pacient pateix un dany -posem per cas, unes lesions- que hagués sofert en qualsevol cas, aleshores el farmacèutic no haurà de respondre.

És important remarcar, en relació amb els anteriors elements, que és el pacient qui, en principi, ha d'acreditar la concurrència de tots i cadascun dels quatre factors. En el marc d'un procediment judicial, els informes pericials d'una i altra part són el mitjà probatori fonamental per a determinar si, en un cas concret, el farmacèutic ha incorregut en responsabilitat civil extracontractual, que suposa una transgressió del deure de no danyar. Ara bé, la jurisprudència mitiga el rigor d'aquesta regla aplicant, en ocasions, el principi d'inversió de la càrrega de la prova, molt especialment en els casos en que els danys que sofreix el pacient són desproporcionats i no tenen una explicació raonable. En aquests supòsits, així com en aquells casos on el pacient exerciti una acció de responsabilitat contractual, serà el farmacèutic qui, per veure's exonerat de responsabilitat, haurà d'acreditar, normalment amb els informes pericials corresponents, que la seva actuació no fou negligent i que responia als estàndards de la seva professió.

(III) Responsabilitat administrativa del farmacèutic

Hem assenyalat que el bé sobre el qual el farmacèutic té el monopoli de la seva dispensació i venda al públic, el medicament, es troba àmpliament regulat. És doncs poc sorprenent que la legislació, i fonamentalment el Reial Decret Legislatiu 1/2015, de Garanties i Ús Ra-

cional dels Medicaments i Productes Sanitaris, contempli un conjunt d'obligacions per al farmacèutic, la infracció¹⁷ de les quals pot generar una responsabilitat administrativa¹⁸. En un excés de simplificació, podríem dir que quan el retret social que emana de la infracció és d'especial intensitat, la responsabilitat que se'n desprèn és d'ordre penal, mentre que quan la intensitat no sigui tan gran la responsabilitat serà d'ordre administratiu. Tant el dret penal com el dret administratiu sancionador tenen una finalitat punitiva, i per això els principis que guien els procediments per a depurar aquestes responsabilitats, són àmpliament coincidents¹⁹. Ara bé, la responsabilitat administrativa se sol saldar amb la imposició d'una multa, que pot ascendir a 600.000 euros o fins a sis vegades el benefici obtingut amb la comissió de la infracció, i, de vegades, amb la clausura de l'establiment; però mai amb una pena privativa de llibertat, que és pròpia del dret penal.

Però abans d'aprofundir en les obligacions administratives que recull el Reial Decret 1/2015 esmentat, també s'han tenir en compte els preceptes que es contemplen a la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Autònoma on radiqui l'oficina de farmàcia, que a Catalunya és la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

La Llei 31/1991 regula els aspectes bàsics de funcionament de les oficines de farmàcia catalanes, incloent les seves funcions (Article 2), la seva titularitat (Article 3), els criteris de planificació (Article 6), el procediment d'autorització (Article 7), el seu trasllat (Article 8) i la seva transmissió (Article 9). També són destacables el deure de formació imposat per l'Article 17, així com el règim d'incompatibilitats previst pel seu Article 18, i que s'estén al fet de tenir interessos econòmics en la fabricació de medicaments i productes sanitaris, amb la pràctica professional en els serveis farmacèutics d'un servei sanitari, servei de farmàcia o en un centre distribuïdor, així com amb l'exercici clínic de la medicina, odontologia o veterinària. Tot seguit, l'Article

17 Sentència del Tribunal Suprem (Sala Contencions Administratiu, secció 7ª), núm. 1718/2016, de 12 juliol de 2016, RJ 2016/4359.

18 Sentència del Tribunal Suprem (Sala del Contencions Administratiu, secció 4ª). Sentència de 18 de febrer de 2003, recurs de cassació núm. 7263/1998, RJ 2003/2500.

19 Espanya. Llei 39/2015, de 1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions. *Butlletí Oficial de l'Estat* de 2 d'octubre de 2013, núm. 236. Espanya. Llei 40/2015, d'1 d'octubre, del Regim Jurídic del Sector Públic. *Butlletí Oficial de l'Estat* de 2 d'octubre, núm. 236.

19, obliga el farmacèutic a regir-se pel principi de veracitat i a no in-
duir al consum de medicaments i productes sanitaris.

La llei catalana tipifica infraccions lleus (sancionades fins a 3.000 euros), greus (compreses entre 3.000 euros i 15.025,303 euros), i molt greus (fins a 600.000 euros, podent-se excedir aquesta quantitat fins assolir cinc vegades el valor dels productes o serveis objecte de la infracció). L'administració pot ordenar en darrer terme el tancament o la suspensió de l'activitat de l'establiment.

De tal manera, es consideren infraccions lleus, la irregularitat en l'aportació a l'administració sanitària d'informació obligatòria, l'incompliment d'horaris, la manca de col·laboració amb l'Administració en tasques d'informació de medicaments i el dificultar la inspecció farmacèutica.

Entre les infraccions greus, s'inclouen la de funcionar sense la presència de farmacèutic responsable; la negativa injustificada a dispensar medicaments o el dispensar-los incomplint la llei; conservar medicaments sense observar les condicions exigides; preparar fórmules magistrals o preparats oficials incomplint els procediments establerts; incomplir la legislació en matèria d'informació, promoció i publicitat de medicaments; incomplir els serveis d'urgència; incomplir el deure de farmacovigilància; limitar la llibertat de l'usuari de triar l'oficina de farmàcia; incomplir el règim d'incompatibilitats; desatendre els requeriments de les autoritats sanitàries o no subministrar-li la informació requerida; impedir l'actuació inspectora, o reincidir en els últims tres mesos en la comissió d'infraccions lleus.

Finalment, entre les infraccions *molt greus*, trobem l'incompliment reiterat dels requeriments de l'autoritat i la reincidència en els últims cinc anys en la comissió d'infraccions greus.

A continuació, descriuré amb més detall el Reial Decret Legislatiu 1/2015, per presentar una connexió més estreta amb la funció principal del farmacèutic consistent en la dispensació de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal. Alguns dels seus preceptes semblen duplicar els previstos per la Llei 31/1991 a la què ens acabem de referir, plantejant-se la situació de quina llei

resulta d'aplicació a la farmàcia catalana. Si bé la competència per a l'ordenació farmacèutica és autonòmica, essent també les autoritats autonòmiques les que tenen atribuïdes les competències d'execució de la normativa sanitària d'àmbit estatal, penso que -amb el límit del *non bis in idem* al que em referiré al paràgraf següent- degut el difús límit de les bases de la sanitat que són de competència estatal exclusiva, el farmacèutic es pot veure subjecte a les dues normes²⁰. Així, per exemple, quan desatengui els requeriments de l'administració sanitària catalana, considerariem d'aplicació les sancions previstes per la llei catalana, mentre que si els requeriments provenen d'altres autoritats, podria ser d'aplicació la norma estatal.

La responsabilitat administrativa, i en particular la que es deriva de la infracció del Reial Decret Legislatiu 1/2015, és compatible amb la responsabilitat penal o civil en la que pugui incórrer el farmacèutic. En relació amb això, són necessàries, però, dues precisions. En primer lloc, el fet de que existeixi una causa penal oberta determina la suspensió del procediment administratiu fins a la seva finalització. D'altra banda, en cap cas es podrà imposar una doble sanció pels mateixos fets; en relació amb aquesta regla, a la que es sol referir amb l'aforisme *non bis in idem*, cal precisar que quan la norma administrativa tendeix a protegir uns interessos públics diferents dels protegits per la norma penal, llavors la doble sanció sí serà possible²¹.

Pel que fa a les sancions previstes, aquestes es troben recollides a l'Article 114 del Reial Decret Legislatiu 1/2015. Les de caràcter lleu, comporten una multa que oscil·la entre els 6.000 i 30.000 euros; les greus, entre 30.001 i 90.000 euros; i les molt greus, entre 90.001 i 1.000.000 euros, podent-se ultrapassar aquesta quantitat fins el quíntuple del valor dels productes o serveis objecte de la infracció. Les sancions greus i molt greus es publicaran al Diari Oficial una vegada adquireixin fermesa. A més a més, les infraccions molt greus poden donar lloc a la clausura de l'oficina de farmàcia fins a un termini de cinc anys.

20 Sentència del Tribunal Constitucional, núm. 181/2014, de 6 de novembre de 2014, RTC 2014\181.

21 Per exemple, si una publicitat il·lícita determina l'adquisició d'un producte que provoca lesions a un pacient, la responsabilitat administrativa derivada de la publicitat il·lícita sembla compatible amb la responsabilitat penal que es pugui derivar de les lesions.

Més enllà de la multa, es comissarà en favor del Tresor Públic, el benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la infracció; també es poden decomissar els productes deteriorats, caducats, no autoritzats o que puguin comportar un risc per a la salut. Així mateix, es poden clausurar o suspendre els establiments que no disposin de les autoritzacions requerides.

Les infraccions que acabem d'esmentar prescriuen als cinc anys quan són molt greus, als dos anys quan són greus i a l'any quan són lleus. Correspon a les administracions autonòmiques la competència per a incoar els expedients sancionadors corresponents, que normalment s'originaran arran d'una denúncia prèvia o d'una inspecció.

Indicades aquestes generalitats, ens situem en posició de revisar quines són les infraccions administratives concretes que preveu el Reial Decret Legislatiu 1/2015 que poden afectar al farmacèutic. Per a tal fi, seguirem la sistemàtica que preveu aquesta norma, que distingeix les infraccions en funció del tipus de producte sobre el que versen.

(a) Infraccions en matèria de medicaments (Article 111)

- Dins de les infraccions *lleus*, s'agrupen el no disposar d'accés a la Real Farmacopea Espanyola i al Formulari Nacional; realitzar publicitat de fórmules magistrals o preparats oficials; dispensar medicaments després del període de validesa de la recepta; substituir un medicament, en aquells casos on la substitució és legalment possible, sense complir els requisits que estableix el Reial Decret Legislatiu 1/2015; i, en general, cometre qualsevol infracció a l'esmentada norma quan la infracció no es qualifica com a greu o molt greu.
- Dins de les infraccions *greus*, trobem, pel que fa a les més properes a l'activitat del farmacèutic, la de dispensar medicaments sense disposar de l'autorització corresponent; dificultar la labor inspectora de les autoritats; elaborar fórmules magistrals i preparats oficials incomplint els requisits legals; la de negar-se a dispensar medicaments sense causa justificada; adquirir o vendre medicaments a entitats no autoritzades; dur a terme

activitats relacionades amb la visita mèdica o ser agents informadors dels laboratoris; funcionar, tant el servei de farmàcia com l'oficina de farmàcia, sense la presència i actuació professional del farmacèutic responsable; la d'incomplir les oficines de farmàcia les exigències que implica la facturació al Sistema Nacional de Salut; defraudar al Sistema Nacional de Salut o al seu beneficiari amb ocasió de la facturació i cobrament de les receptes oficials; la de dispensar o subministrar medicaments en establiments diferents dels autoritzats; no ajustar el preu dels medicaments a l'establert per l'Administració; substituir medicaments en la dispensació fora dels casos legalment permesos; limitar la llibertat de l'usuari en l'elecció d'oficina de farmàcia; acceptar, ja sigui per a ells o per als seus parents o persones que convisquin amb ells, qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis donats per aquells que tinguin interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments; no comunicar la informació sobre medicaments dispensats que la llei imposa a les oficines de farmàcia; no aportar la documentació o informació que la llei els imposa a les administracions sanitàries, amb la finalitat d'obtenir-ne algun benefici; incomplir el que la llei estableix en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut; i realitzar qualsevol acte que indueixi a l'usuari a adquirir una quantitat més gran de medicaments dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que la que veritablement necessita.

- Finalment, dins de les *infraccions molt greus*, destaquem, per la seva connexió amb l'activitat del farmacèutic, les següents: dispensar o vendre medicaments falsificats, ja sigui de forma presencial o a distància; preparar remeis secrets; conservar medicaments sense observar les condicions exigibles, o posar en venda medicaments alterats, en males condicions o passat el termini de la seva validesa; vendre medicaments a domicili o a través d'Internet o d'altres mitjans telemàtics incomplint les disposicions que regulin aquesta modalitat de venda²²; in-

22 Com veurem més endavant, la venda a través d'internet dels medicaments de prescripció es troba actualment prohibida, mentre que les condicions per a la venda a través d'internet dels medicaments publicitaris es troba regulada per Reial Decret 870/2013, de 8 de novembre, pel que es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

complir l'oficina de farmàcia les seves obligacions legals i, en particular, la de no disposar de les existències de medicaments adequades per a la normal prestació dels seus serveis²³; incomplir l'oficina de farmàcia l'obligació de disposar d'existències mínimes de medicaments per casos d'emergència o catàstrofes; elaborar o dispensar productes que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts com a tals; efectuar promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o infringint la legislació en matèria de publicitat; efectuar al públic promoció, informació o publicitat de productes amb fins medicinals que no estiguin autoritzats com a medicaments; oferir primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions o descomptes com a mètode de promoció o venda al públic de medicaments; incomplir les mesures que les autoritats puguin adoptar en relació amb els medicaments; incomplir les condicions de publicitat i promoció de productes i mètodes als quals s'atribueixin efectes beneficiosos sobre la salut; realitzar l'oficina de farmàcia activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, entitats de distribució autoritzades o altres entitats, centres o a persones físiques sense autorització per a distribuir, així com enviar medicaments fora del territori nacional²⁴; la de dispensar o vendre medicaments retornats o entregats pel públic a l'oficina de farmàcia; i, finalment, la d'impedir l'actuació dels inspectors.

(b) Infraccions en matèria de productes sanitaris (Article 112)

- Pel que fa a les infraccions *lleus*, s'hi descriuen la d'incomplir amb el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries en l'avaluació, vigilància i control dels productes sanitaris; dificultar la labor inspectora; i en general, tindran aquesta consideració totes aquelles que no estiguin qualificades com a greus o molt greus.

23 El caràcter tan general d'aquesta infracció ("*incomplir les seves obligacions legals*") és, en el meu parer, totalment censurable. Els principis del dret administratiu sancionador haurien de ser els mateixos que els del dret penal; en particular, el principi de tipicitat, exigiria una descripció més precisa de la conducta infractora.

24 El cometre aquesta infracció pot comportar a més a més, d'acord amb l'Article 114.3 del Reial Decret Legislatiu 1/2015, la inhabilitació de l'oficina de farmàcia per a dispensar receptes del Sistema Nacional de Salut per un període comprès entre tres mesos i un any.

- Dins de les infraccions *greus*, hi figura la de comercialitzar productes sense el “marcat CE”; distribuir productes sanitaris de forma ambulant o en establiments no comunicats o autoritzats o sense el personal qualificat exigible; posar a la venda productes sanitaris alterats, en males condicions o quan s’hagi sobrepassat el seu període de validesa; vendre al públic productes sanitaris no permesos o sense exigir la seva prescripció quan aquesta resulti obligatòria; impedir l’actuació inspectora; la de violar el principi de confidencialitat en relació amb les informacions de pacients i productes; incomplir els requisits i condicions en matèria de promoció i publicitat; efectuar publicitat al públic quan aquesta no resulta permesa²⁵; sol·licitar o acceptar primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie en relació amb la utilització de productes sanitaris, ja sigui a favor del propi farmacèutic o dels seus familiars o persones amb qui convisqui; negar-se a dispensar productes sanitaris sense causa justificada; actuar el farmacèutic amb oficina de farmàcia com a delegat, representant, comissionista o agent de laboratoris de productes sanitaris; i la d’incomplir l’establert legalment en matèria d’aportació de l’usuari en la prestació del Sistema Nacional de Salut.

- Pel que fa a les *infraccions molt greus*, trobem la consistent en comercialitzar productes que comprometen la salut o la seguretat de pacients, usuaris i tercers; la d’incomplir el deure d’executar les mesures que ordenin les autoritats sanitàries; la de fer publicitat o vendre al públic productes per al diagnòstic genètic; i la de dur a terme, per part del farmacèutic, qualsevol acte que indueixi a l’usuari a adquirir una quantitat de productes sanitaris dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut més gran que la que necessita²⁶.

25 Per a saber quan es pot fer publicitat del producte sanitari, hem de tenir en compte l’Article 38 del Reial Decret 1591/2009, de 16 de octubre, pel que es regulen els productes sanitaris. *Butlletí Oficial de l’Estat*, de 6 de novembre de 2009, núm. 268. En general, la publicitat al públic no resulta permesa quan es tracti de productes finançats, o quan siguin d’ús per part de professionals sanitaris.

26 No s’entén el criteri del legislador quan segueix, en relació amb aquesta mateixa infracció, un criteri diferent entre els productes sanitaris i els medicaments, establint que té un caràcter greu quan versa sobre medicaments (Article 111.2.b) 37), i molt greu quan versa sobre productes sanitaris (Article 112.2.c)15). El mateix podríem dir en relació amb altres infraccions, com la d’impedir la labor inspectora, que es considera molt greu quan fa referència a medicaments (Article 111.2.c)26) i tan sols greu quan versa sobre productes sanitaris (Article 112.2.b)20). Creiem que, en futures revisions al Reial Decret Legislatiu 1/2015, el legislador faria bé d’unificar criteris.

(c) Infraccions en matèria de cosmètics i productes de cura personal (Article 113)

De forma més recent²⁷, la norma bàsica sobre el medicament (actualment, el Reial Decret Legislatiu 1/2015), regula no tan sols alguns aspectes sobre els medicaments i productes sanitaris, sinó també, en matèria d'infraccions i sancions sobre els productes cosmètics i de cura personal. D'aquesta manera, trobem:

- Dins de les infraccions *lleus*, la de dificultar la labor inspectora; incomplir amb el deure de col·laborar amb les autoritats en l'avaluació, control i vigilància dels cosmètics i productes de cura personal; i s'estableix que tindran la consideració de lleus totes aquelles infraccions que no vinguin qualificades com a greus o molt greus.

- Dins de les infraccions *greus*, tenim la de comercialitzar com a cosmètics, o de cura personal, productes que no s'ajustin a la seva definició legal o que no compleixin amb la normativa aplicable; comercialitzar com a cosmètics, o de cura personal, productes destinats a la prevenció, diagnòstic o prevenció de malalties, destinats a ser ingerits, inhalats, injectats o implantats al cos humà o destinats a la protecció davant la contaminació o infecció per microorganismes, fongs o paràsits; comercialitzar cosmètics, o de cura personal, que ometin en el seu etiquetatge les mencions legalment exigides o en l'idioma establert; en la seva publicitat o comercialització textos, denominacions, marques, imatges o símbols, que atribueixin als cosmètics, o productes de cura personal, característiques o funcions que no tenen; comercialitzar cosmètics, o productes de cura personal, que indueixin a confusió amb aliments, medicaments, productes sanitaris, biocides o altres productes, o que facin referència al tractament de patologies; impedir l'actuació inspectora; la de subministrar a consumidors cosmètics, o productes de cura personal, d'ús intern o destinats a ser presentats en fires, exposicions i demostracions; i posar a la venda cosmètics, o productes de cura personal alterats, en males condicions o un cop

²⁷ Concretament, a partir del 25 de juliol de 2013.

excedida la seva data de vigència mínima.

- Finalment, entre les *infraccions molt greus*, podem destacar les següents: la de comercialitzar cosmètics o productes de cura personal, o productes que es presentin com a tals, que perjudiquin la salut o sense advertir als consumidors dels seus riscos a través de les instruccions, advertiments i indicacions pertinents; comercialitzar productes cosmètics, o de cura personal, que incloguin substàncies prohibides, en concentracions superiors o condicions diferents a les autoritzades, colorants, conservants o filtres ultravioleta no autoritzats o en condicions diferents a les autoritzades, o que incloguin substàncies carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció; comercialitzar productes cosmètics, o de cura personal, que incompleixin els requisits establerts en la legislació animal; la d'incomplir les mesures ordenades per les autoritats sanitàries; i la de comercialitzar productes falsificats²⁸.

Com hem pogut comprovar, de forma inevitablement parcial i fragmentada, les obligacions administratives que afecten al farmacèutic són nombroses. Però el farmacèutic farà bé de tenir-les molt presents, ja que les inspeccions periòdiques a les que es veu sotmès poden posar de relleu eventuais irregularitats i fer aflorar les conseqüències d'aquesta responsabilitat.

(IV) Responsabilitat deontològica del farmacèutic

El farmacèutic està sotmès a les regles elaborades pels Col·legis Professionals als quals pertany. En particular, ens fixarem en el Codi d'Ètica Farmacèutica i Deontologia de la Professió Farmacèutica

28 Un dubte que es genera és si totes les infraccions que fan referència a la comercialització de cosmètics inclouen la venda del producte pel farmacèutic o si s'apliquen, exclusivament, a les empreses subministradores que posen el producte en el mercat. En la meua opinió, la responsabilitat correspondrà en qualsevol cas a l'empresa comercialitzadora, però el farmacèutic també té una certa responsabilitat respecte dels productes que posa a la venda. Així, quan el defecte o incompliment del producte sigui visible o aparent – com per exemple, un defecte en l'idioma de l'etiquetatge – penso que es poden exigir responsabilitats administratives al farmacèutic, mentre que en aquells casos on el defecte no sigui aparent (com per exemple, una composició del producte que no es correspon amb l'assenyalada per l'etiquetatge), entenc que la responsabilitat hauria de ser exclusivament de l'empresa subministradora.

elaborat per la Comissió del Codi Deontològic del Consell General de Col·legis Oficials de Farmacèutics d'Espanya el 14 de desembre de 2001.

Com a norma general, el Codi ètic no té força legal, en el sentit de que l'ordenament jurídic no contempla conseqüències legals en cas d'infracció. Ara bé, a pesar del seu caràcter ètic, la seva infracció pot tenir conseqüències a nivell col·legial, amb la imposició de sancions disciplinàries que poden arribar a l'expulsió del farmacèutic del Col·legi²⁹. Podem fer el símil de que el Codi ètic funciona com un club, el qual té unes regles i que, en cas de no observar-se, poden arribar a comportar l'expulsió del soci.

El Codi recull quaranta principis que han de regir l'actuació ètica del farmacèutic, distingint-se entre els principis generals, els que han de regir la relació amb el pacient, amb els professionals sanitaris, amb la societat, amb la corporació farmacèutica i amb les institucions, així com els que han de regir la publicitat i la investigació i docència. La majoria d'aquests principis resulten del sentit comú i són força intuïtius (i sovint són tan programàtics que resulta difícil inferir-ne una regla concreta), per la qual cosa no en faré referència. Crec no obstant rellevant destacar-ne alguns d'ells per la seva importància.

D'aquesta manera, dins els *Principis generals*, s'esmenta el deure de col·laboració amb les administracions sanitàries (principi 4), que reafirma el fet de que el farmacèutic que, lluny de ser un professional sanitari centrat exclusivament en el pacient, també és una peça fonamental per a la correcta aplicació de les polítiques sanitàries que defineixen els poders públics. En la mateixa direcció s'orienta el principi 8, que propugna l'ús eficient dels recursos humans, tecnològics, terapèutics i econòmics, molt especialment pel que fa als medicaments i productes sanitaris finançats, així com el principi 26 que obliga al farmacèutic a distribuir els recursos disponibles amb criteris d'equanimitat, objectivitat i transparència. Per tant, deontològicament s'imposa al farmacèutic allò que comunament es denomina l'ús racional del medicament.

²⁹ La potestat disciplinària es troba reconeguda pels Estatuts dels diferents col·legis provincials, com per exemple a l'Article 93 dels Estatuts del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Tarragona.

Molt interessant resulta també el principi 11, que estableix el deure del farmacèutic de mantenir actualitzats els seus coneixements. Legalment, el fet de no dur a terme una formació continuada es pot traduir en responsabilitat quan la ignorància del farmacèutic determina la producció d'un dany, com per exemple quan el tractament que indica al pacient resulta obsolet o inadequat d'acord amb l'estat actual de la ciència. Trobem un nou reflex d'aquest deure de formació continuada al principi 32, que preveu que aquesta pot ser exigida a la corporació farmacèutica.

Pel que fa als principis que han de regir les relacions amb el pacient, el principi 15 assenyala la necessitat de que el farmacèutic ha d'avançar sempre l'interès del pacient per davant del seu interès personal. Aquest principi impedeix, per exemple, que pugui indicar al pacient un medicament o tractament més car si el més barat és al menys igual d'efectiu.

També podem destacar l'obligació que s'imposa al farmacèutic i als seus col·laboradors de mantenir el secret professional³⁰. Ja hem comprovat que la infracció d'aquest deure pot tenir, fins i tot, repercussions jurídic-penals³¹.

Respecte a les relacions entre farmacèutics i altres professionals sanitaris, és interessant remarcar l'obligació d'independència que es preveu al principi 22, havent-se d'abstenir de qualsevol conducta susceptible de menyscar l'objectivitat de la seva actuació. Tant la legislació (fonamentalment, el Reial Decret Legislatiu 1/2015 i el Reial Decret 1416/1994) com la normativa deontològica sectorial d'àmbit nacional i supranacional³² van en la mateixa direcció, concretant amb un detall cada vegada més exhaustiu les activitats permeses i les pro-

30 Principi 18.

31 Vegeu classes de responsabilitat del farmacèutic, apartat (i) Responsabilitat penal del farmacèutic.

32 Així, el Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals i el Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria, octubre 2016; Codi de Bones Pràctiques de la Federació Espanyola d'Empreses de Tecnologia Sanitària, de 2017; Codi de normes deontològiques de l'Associació Nacional d'Especialitats Farmacèutiques Publicitàries; Codi Deontològic de l'Associació Espanyola de Fabricants i Distribuïdors de Productes de Nutrició Enteral; i Codi Deontològic de Bones Pràctiques Comercials, de l'Associació Nacional de Fabricants de Dietètica Infantil.

hibides. El farmacèutic és un empresari, però un empresari a qui per raó de la naturalesa dels béns amb els que tracta, se li exigeix que avantposi sempre els interessos del pacient als seus propis interessos i actuï amb objectivitat.

Per la seva banda, els principis 23 i 28 estableixen el respecte a la llibertat de consciència del farmacèutic i dels seus col·laboradors. Malgrat tot, l'objecció de consciència del farmacèutic té com a límit la necessitat de no menyscar la vida o la salut del pacient, ja que altrament se'n podrien derivar conseqüències no tan sols deontològiques, sinó també legals³³.

Com he exposat, no és l'objectiu del meu discurs realitzar una enumeració exhaustiva dels principis deontològics que han de regir l'actuació del farmacèutic. Això sí, generalitzant, podem concloure que sovint la infracció d'aquests principis serà generadora de responsabilitat legal, en particular en aquells casos on, més enllà de la infracció, un pacient pateixi un dany o es generi una situació de perill per a la seva vida o salut.

La responsabilitat del farmacèutic al Segle XXI

La nostra època es caracteritza per l'adveniment de les noves tecnologies i l'acceleració del temps que comporten. Aquestes millores tecnològiques tenen la seva inevitable repercussió en el dret, en la mesura en que precisen ser regulades. El farmacèutic actual, per la seva banda, també es troba en contacte constant i usa les noves tecnologies, i per tant, ha de tenir molt present aquesta regulació. En la meua opinió, la responsabilitat del farmacèutic en el segle que estem endegant es caracteritza, precisament, per projectar-se sobre aquesta nova dimensió, que té un difícil encaix, degut a la transversalitat de les noves tecnologies, en les categories tradicionals de responsabilitat legal que hem vist anteriorment.

No pretenc examinar en detall el conjunt d'implicacions legals que poden tenir les noves tecnologies sobre l'activitat del farmacèutic.

33 Vegeu l'epígraf de la Responsabilitat penal del farmacèutic i en particular, pel que fa referència al delictes consistent en l'omissió del deure de socors.

D'una forma més modesta, em centraré en tres exemples que considero d'especial rellevància, per a mostrar la nova realitat jurídica a la que el farmacèutic ha de fer front al segle XXI.

El tractament de Dades Personals

Les dades de clients, proveïdors, contactes i treballadors estan a la base del dia a dia de les farmàcies, i això provoca el necessari tractament de dades obligat per la llei ³⁴.

Un dels sectors d'expansió de la responsabilitat del farmacèutic més destacables és, precisament, el tractament de dades personals. Tal i com determina la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades, de 15 de desembre³⁵, tindrà la consideració de dada personal qualsevol informació que concerneixi a persones físiques identificades o identificables; i seran responsables de tractament de dades totes aquelles persones físiques o jurídiques, de naturalesa pública o privada, que decideixin sobre la seva finalitat, contingut i tractament. La llei, doncs, indica clarament que les oficines de farmàcia hauran de respondre com a responsables de tractament de dades, amb totes les obligacions legals que tot això comporta³⁶. En aquest sentit, l'incompliment en el tractament de dades personals pot portar aparellat la imposició de sancions d'entre 900 i 600.000 euros.

Comencem, doncs, a veure que la responsabilitat del farmacèutic al segle XXI es projecta molt més enllà del deure d'informar als clients, de fer un seguiment del tractament o de no incórrer en possibles negligències. Ens trobem en situacions on les possibles responsabilitats poden derivar d'un error de les mesures de seguretat implantades al sistema informàtic de l'oficina de farmàcia per a protegir les dades personals que es tracten; o bé, d'un problema en relació al tractament de dades personals quan es signa un contracte amb un tercer per a

34 CASADO, Carmen. Protecció de datos en la Farmacia, ¿cuáles son mis obligaciones? *Actualidad Farmacéutica*. 9 d'abril de 2015. <http://www.actualidadfarmaceutica.es/proteccion-de-datos-en-la-farmacia-cuales-son-mis-obligaciones/>

35 Articles 3, 6, 8, 43, 44 i ss. de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de dades de Caràcter Personal. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 14 de desembre de 1999, núm. 298.

36 Resolució RESAP 2001/2, del Comitè de Ministres, de 21 de març de 2001 relativa al paper del farmacèutic en el marc de la seguretat sanitària. *Consell d'Europa*.

posar en marxa un programa de fidelització via e-mail; o simplement d'un defecte la petició de consentiment a la pàgina web per poder activar les *cookies*...particularitats del rol del farmacèutic del segle XXI.

Com no podia ser d'altra manera, la jurisprudència del nostre país ha començat a obrir camí en el món del tractament de dades personals en relació amb les oficines de farmàcia. Trobem casos com el que es va resoldre per la Sala del Contenciós Administratiu de l'Audiència Nacional³⁷ en el qual, segons la demandant, un laboratori farmacèutic i el despatx d'advocats que la representava havien “*procedit a la identificació singular de les operacions comercials de l'oficina de farmàcia regentada pel demandant, que li va ser facilitada per una auditora (...) després d'accedir a les dades desagregades de les vendes dels distribuïdors amb qui comercialitzaven els productes d'aquella societat a les farmàcies, tot i que aquestes dades es trobaven protegides per la LOPD.*” La denúncia es basava en que el laboratori “*havia transgredit la legalitat en matèria de protecció de dades en identificar de forma singular les operacions comercials d'oficines de farmàcia que adquirien productes de l'esmentat laboratori a través de tercers distribuïdors i exigir-li la revelació de dades sensibles sobre els clients finals dels medicaments.*”

En aquest cas, el recurs contenciós-administratiu de l'oficina de farmàcia demandant no va prosperar, però deixa patent que els conflictes legals en el tractament de dades ja formen part de la realitat jurídica actual.

La pròpia organització col·legial, amb bon criteri, ha pres consciència d'aquesta nova necessitat, i així, el 22 de juliol de 2015 es va publicar la Resolució d'Inscripció del Codi Tipus promogut pel Col·legi de Farmacèutics de Barcelona per al Tractament de Dades Personals, el qual persegueix establir “*un criteri uniforme en l'aplicació sectorial de la Llei Orgànica de Protecció de Dades Personals, per augmentar les garanties del seu compliment i disminuir el nivell d'incertesa respecte a la seva interpretació, en aquest cas, per part del sector*

37 Sentència de l'Audiència Nacional (Sala del Contenciós Administratiu, Secció 1^a) de 19 de març de 2014, rec. 236/2013, JUR 2014\102121.

farmacèutic d'oficina de farmàcia.”³⁸ Mitjançant aquest Codi Tipus, s’ha aconseguit doncs concretar i consolidar les obligacions dels farmacèutics envers el tractament de dades. Però a mesura que es resolen algunes incerteses, en van sorgint d’altres.

Així, en aquests moments, en un context en evolució constant, aspectes com el tractament de dades en relació a les receptes electròniques, els robots de farmàcia, els servidors *cloud*, o les càmeres de vigilància a l’interior de les oficines de farmàcia, són els que generen noves incerteses. Confusions que, amb el pas del temps, la interpretació de la llei i l’ús quotidià de les noves tecnologies s’hauran d’anar reduint fins a arribar a una nova, però finita i temporal, certesa.

Sistemes Personalitzats de Dosificació

L’evolució tecnològica ha conduït també a introduir els sistemes personalitzats de dosificació. Així, mitjançant el Reial Decret Llei 8/2010³⁹, el Govern d’Espanya va introduir una modificació en l’Article 19 de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris (actualment, el Reial Decret Legislatiu 1/2015) per la qual s’estableix que *“amb el fi d’ajustar les unitats dispensades per oficines de farmàcia a la duració del tractament, l’Agència Espanyola del Medicament i de Productes Sanitaris podrà autoritzar la dispensació d’unitats concretes en un termini de sis mesos a comptar des de la determinació dels corresponents grups de medicaments i/o patologies.”*

Mitjançant aquesta modificació legislativa es regulen els sistemes

38 Exposició de Motius del Codi Tipus de Tractament de Dades de Caràcter Personal aplicable al Tractament de dades de l’Oficina de Farmàcia del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona.

39 Reial Decret 8/2010 i Article 19.8 del Reial Decret Legislatiu 1/2015: *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente. Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.*

personalitzats de dosificació. L'Organització Mundial de la Salut reconeix que els farmacèutics, per la seva accessibilitat i formació, poden tenir un paper primordial en la millora del compliment dels tractaments⁴⁰. I com a eina per a dur a terme aquesta funció i, per tant, ajudar en la millora de l'adherència, s'ha posat a l'abast de les oficines de farmàcia aquest nou sistema. Però, com he indicat abans, a risc de ser una mica reiteratiu, a noves possibilitats i noves dimensions de la professió, noves obligacions per als professionals, i de la mà de noves obligacions apareixen noves possibles responsabilitats legals.

D'aquesta manera, la farmàcia que es proposi oferir aquest servei als seus clients s'haurà de plantejar aspectes com si disposa de l'autorització del pacient per a conservar els medicaments dispensats a la farmàcia i fer-los servir per a omplir el dispositiu; o si l'assegurança de responsabilitat civil professional inclou la cobertura d'aquest servei. En el mateix sentit, serà indispensable tenir un procediment normalitzat per tal d'elaborar i manipular els dispositius i els medicaments amb les màximes garanties per als clients, precisant les condicions de fraccionament, emmagatzematge, conservació i etiquetatge requerides.

Disposar d'un servei de dosis personalitzades suposa, doncs, un benefici i una considerable millora en la qualitat del servei per al pacient, i també una oportunitat de creixement per a la farmàcia. Però aquest servei de post-dispensació de medicaments automàticament comporta una ampliació del camp de les possibles responsabilitats del farmacèutic, tant en el tractament de dades personals, com per una possible negligència en la conservació dels medicaments o la preparació i manipulació dels dispositius i medicaments.

La llei es limita a establir que *“les unitats es podran dispensar a partir del fraccionament d'un envàs d'un medicament autoritzat i inscrit, respectant la integritat de l'acondicionament primari, excepte quan en el marc de projectes o programes autoritzats per la mencionada Agència sigui procedent el seu re-condicionament protocol·litzat i garantint les condicions de conservació del medicament, així com la informació al pacient.”* Arrel d'aquesta normativa sorgeixen debats

40 *Adherence to long-term therapies: evidence for action.* World Health Organization, 2003. [consultat el 20/07/2016] Disponible a: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html

sobre la hipotètica responsabilitat dels farmacèutics en relació amb la possible caducitat d'unitats individuals, l'emmagatzematge de prospectes que haurien d'entregar-se amb el medicament, sigui quina sigui la dosi, o els possibles errors de dispensació en treballar amb l'en-vàs primari. La llei dóna poques respostes; per això, resulta encara més important disposar de procediments normalitzats de treball que permetin acreditar que s'ha actuat amb diligència i responsabilitat. Un procediment no és tan sols una garantia per a un servei de qualitat; és, també, una eina fonamental de protecció jurídica per al farmacèutic.

Els sistemes de dosificació personalitzada suposen, de nou, l'evolució del concepte de les oficines de farmàcia i els serveis que aquestes ofereixen, una evolució envers al concepte de "*pharmacy experience*"; però, alhora, comporten un creixement exponencial i heterogeni de la responsabilitat legal del farmacèutic que demanda coneixement i sovint assessorament especialitzats, i la implementació de procediments com a mesura de protecció.

Comerç Electrònic

Potser la manifestació més representativa de les noves responsabilitats legals que assumeix el farmacèutic al segle XXI la trobem en el comerç electrònic, és a dir, la promoció i la venda on-line de medicaments i altres productes. A continuació em referiré, exclusivament, a aquesta darrera.

La Directiva 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2011/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà en el relatiu a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena del subministrament legal, va entrar a regular les vendes a distància dels medicaments no subjectes a prescripció, així com els requisits de compliment obligatori per poder-la dur a terme. La regulació s'orienta a garantir que un farmacèutic estigui present en la dispensació del medicament venut a distància. La mencionada Directiva també va crear un logotip comú per a tots els països de la Unió Europea que permet identificar l'Estat membre en el qual la oficina de farmàcia està establerta, i alhora serveix com a segell de seguretat. A

l'Estat espanyol, va ser el Real Decret 870/2013, de 8 de novembre, el que va regular la venda on-line de medicaments no subjectes a prescripció mèdica⁴¹. Però no va ser fins al juliol del 2015 que l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris va posar en marxa el portal web per a efectuar la comunicació prèvia per part de les oficines de farmàcia i així obtenir el logotip indispensable per poder començar la seva venda on-line.

El primer que cal dir és que, considerant que el nostre dia a dia gira entorn a la tecnologia i Internet, la venda on-line de medicaments és un pas lògic i necessari per a l'adaptació de les farmàcies al segle XXI. Pel que fa als productes sanitaris, no trobem, en canvi, una regulació específica; el criteri de les autoritats sanitàries sembla ser el de permetre la venda on-line de productes sanitaris, sempre que els productes no presentin una especial complexitat o riscos en la seva utilització.

Així, doncs, el client potencial de la farmàcia deixa de ser la gent del barri o del poble on es troba ubicada, per a passar a ser, virtualment, qualsevol ciutadà de la Unió Europea. De la mateixa manera, els competidors potencials de la farmàcia -excepte pel que fa als medicaments de prescripció- deixen de ser les farmàcies del barri o del poble, per a passar a ser totes aquelles que s'embarquin en la venda on-line de medicaments en qualsevol país de la Unió Europea, la qual cosa ja ha començat a generar difícils conflictes legals. Així, una recent sentència del Tribunal de Justícia de la Unió Europea ve a confirmar la impossibilitat per als Estats membres de fixar preus de medicaments uniformement amb els que provenguin d'altres Estats, a fi de fer efectiva la venda on-line de medicaments provinents d'aquests darrers. El raonament del TJUE sembla fonamentar-se en el fet que un preu més baix del medicament de fora és necessari per contrarestar la manca de presència física del farmacèutic en l'Estat de destí⁴². Tot i que comprenem els esforços de la institució europea per a fer efectiva la lliure circulació de mercaderies, aquesta doctrina ens sembla injusta i perillosa, en particular si algun dia s'acaba permetent la venda on-line

41 Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Disponible a: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>

42 Assumpte C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, de 19 de octubre de 2016.

de medicaments de prescripció, on ni el laboratori comercialitzador ni l'oficina de farmàcia disposen de la possibilitat de modificar el preu del medicament per competir amb el preu del medicament que es ven on-line.

D'altra banda, inevitablement, l'oportunitat extraordinària que presenta la venda on-line de medicaments i altres productes, té el seu corol·lari, novament, en un increment de les responsabilitats del farmacèutic, les quals són de difícil categorització si seguim els esquemes clàssics.

En aquest sentit, el farmacèutic haurà de complir, primerament, amb les exigències derivades del tractament de dades personals. Això es desprèn del fet que el Reial Decret 870/2013⁴³ estableix que *“per ser vàlida, la comanda haurà d'incloure les dades de contacte del comprador: nom, cognom, telèfon, correu electrònic i direcció postal, per permetre al farmacèutic responsable de la dispensació posar-se en contacte amb el comprador.”*

Però, a aquesta obligació s'afegeixen altres obligacions de caire administratiu (l'incompliment del qual pot donar lloc a les sancions pertinents), com la consistent en mantenir un registre de les comandes durant al menys dos anys. Aquest registre ha d'incloure informació com la identificació del medicament, la quantitat dispensada, la data d'enviament, les dades del comprador, l'adreça de l'entrega i la identitat del farmacèutic responsable de la dispensació.

Les responsabilitats del farmacèutic s'estenen fins al transport dels medicaments, ja que tal i com s'estableix en la normativa vigent *“el subministrament dels medicaments des de l'oficina de farmàcia dispensadora fins al domicili indicat per l'usuari serà responsabilitat de la oficina de farmàcia⁴⁴”*. Per tant, recau exclusivament en el farmacèutic la responsabilitat que es deriva d'entregar els medicaments al domicili del client. Però més enllà de l'entrega –qüestió essencial quan estem parlant de venda de medicaments– és el fet que caldrà

43 Article 10. Espanya. Reial Decret 870/2013, pel que es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments de ús humà no subjectes a prescripció mèdica. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 9 de novembre de 2013, núm. 269.

44 Article 11 Reial Decret 870/2013.

garantir que el transport i l'entrega del medicament es facin de tal manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni detriment en la seva qualitat⁴⁵. Així doncs, l'oficina de farmàcia seria responsable de l'arribada al destí en mal estat d'un medicament, obrint la porta a casos de responsabilitat civil, i fins i tot, en els casos més extremats, de responsabilitat penal.

Finalment, sembla important posar de manifest una nova oportunitat que brinda el Reial Decret, però que alhora comporta una important extensió de la possible responsabilitat que podria arribar a derivar-se'n. La norma contempla la possibilitat que el comprador dels medicaments es trobi ubicat en un altre Estat Membre, supòsit en el qual la normativa estableix que s'hauran de complir, per part del venedor, els requisits establerts en la llei espanyola, així com tots els requisits que determini la normativa aplicable en el país de destí. La llei precisa que aquesta exigència serà aplicable tant en referència al medicament, incloent l'etiquetatge, prospecte i classificació, com en referència a les condicions de la seva dispensació⁴⁶; en canvi, com hem vist anteriorment, la jurisprudència comunitària entén que els preus aplicables en el país de destí no són d'aplicació als medicaments que provenen d'altres Estats Membres⁴⁷. Així doncs, el fet de poder vendre medicaments publicitaris des d'una farmàcia de Catalunya a algú que es troba a Berlín o a Londres definitivament suposa una extensió de la possible responsabilitat en la que es pot incórrer per par del venedor. Abans d'embarcar-se en aquesta activitat, caldrà fer, en conseqüència, un estudi exhaustiu dels requeriments de l'Estat membre de destí, a fi d'establir les limitacions o condicions exigides. Internet no té fronteres territorials, però el dret, inevitablement, sempre està acotat a un territori, ja sigui nacional, supranacional, autònom o fins i tot regional. I l'hem de tenir en compte.

S'ha de veure doncs com evoluciona el comerç electrònic. En la meua opinió, el fenomen no ha fet més que començar, i no descarto fins i tot que la venda on-line es pugui arribar a ampliar a tots els medicaments quan la tecnologia permeti processar la seva dispensació a càrrec del Sistema Nacional de Salut. Les oficines de farmàcia, si volen

45 Article 11 Reial Decret 870/2013.

46 Article 3 Reial Decret 870/2013.

47 Assumpte C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlaute-
ren Wettbewerbs, de 19 de octubre de 2016.

sobreviure, faran bé d'adaptar-se als nous temps, fent les adaptacions tecnològiques que pertoquin, instruint-se constantment sobre les oportunitats existents i requisits legals aplicables, i establint els procediments i altres mesures que permetin implementar de forma segura les noves formes de relació amb els pacients i usuaris de la farmàcia.

Reflexió crítica sobre la responsabilitat legal del farmacèutic

He sintetitzat, de forma analítica, les principals normes que defineixen la responsabilitat legal del farmacèutic en el moment actual, mirant de donar pistes sobre determinats àmbits de responsabilitat nous que podrien ser característics d'aquella responsabilitat al segle XXI. Arribats a aquest punt, és moment d'aturar-se i fer una sèrie de reflexions.

En primer lloc, observem que les normes són nombroses, disperses, heterogènies i fins i tot, de vegades, no exemptes de contradiccions. El farmacèutic no escapa a la realitat jurídica actual, que es caracteritza per una sobre-reglamentació duta a terme a nivell comunitari, estatal, autonòmic i col·legial, sovint amb una legítima voluntat garantista i protectora dels interessos públics i privats, però que en la pràctica resulta enemiga del principi de la seguretat jurídica. Propugnar que es deixi de reglamentar o que els diferents organismes renunciïn a les seves competències per reglamentar sobre la matèria és una utopia. Davant la inevitabilitat i irreversibilitat del fenomen- és previsible que les lleis segueixin augmentant exponencialment els propers anys, hauria de ser més realista plantejar-se emprendre una codificació del dret positiu; tasca, que podria ser assumida, per exemple, pels col·legis professionals farmacèutics. Aquest -per posar-li un títol- "Compendi de les obligacions del farmacèutic", hauria de ser, necessàriament, actualitzat periòdicament i serviria, si més no, de referència i consulta permanent per al professional. Compendi que podria seguir la sistemàtica clàssica, distingint entre obligacions de caràcter administratiu, civil, penal, laboral i fiscal; i, dins de cadascuna d'aquestes categories, establint diferents subcategories o nivells en funció de la matèria objecte de regulació.

Al marge de millorar la qualitat de la informació i la formació jurídica del farmacèutic, evidentment, és necessari reforçar la seva partici-

pació d'aquest en la gestació de les normes que l'afecten. Aquesta participació es pot articular a través dels Col·legis Professionals, els quals tenen l'oportunitat⁴⁸ de formular al·legacions i suggeriments als projectes normatius⁴⁹.

Però, en aquest camp també, s'identifiquen àrees de millora. D'entrada, perquè no totes les normes -pensem en els les normes transversals que no afecten de forma específica el col·lectiu com ara el Codi Penal o la normativa sobre protecció de dades personals- o els diferents òrgans de decisió fomenten la participació del col·lectiu farmacèutic. En segon lloc, perquè al marge de donar resposta als projectes normatius, que vindria ser com jugar amb negres en el joc d'escacs, resulta sempre més convenient portar la iniciativa dels esdeveniments legislatius. Així, es podria dotar de fortalesa al que podríem denominar “*lobby dels farmacèutics*”, de forma que les autoritats tinguin en consideració els interessos del col·lectiu *abans* de que sorgeixin les mateixes normes, és a dir, a l'hora dissenyar la política legislativa. L'activitat d'aquest lobby, per a ser eficaç, ha d'estar present en tots els territoris i esferes amb capacitat de decisió. La regulació d'aquesta activitat a Espanya és encara escassa, si bé Catalunya ha estat pionera mitjançant la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern⁵⁰. El que és clar és que el col·lectiu farmacèutic farà bé d'aprofitar aquests mecanismes per a mirar de fer valer el seu punt de vista, tant a nivell col·lectiu (col·legial) com, per què no, individual. El dret més eficaç -com la medicina- és el preventiu, ja que la norma, un cop creada, és de més difícil modificació; d'aquí la importància d'actuar abans de l'existència de la pròpia norma. El farmacèutic ha d'aspirar a jugar amb les blanques i marcar el ritme de la partida.

Un altre aspecte que em crida l'atenció, i sobre el que penso que el farmacèutic ha de deixar d'acceptar amb resignació, és la desproporció entre les obligacions i responsabilitats del farmacèutics i els seus drets. Drets i obligacions haurien de ser la cara i revers de la mateixa moneda: a majors obligacions, més drets. El farmacèutic, malgrat el

48 Catalunya. Llei 7/2006, de 31 de maig, de l'exercici de professions titulades i col·legis professionals. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 6 de juliol de 2006, núm. 160.

49 Espanya. Llei 2/1974, de 13 de febrer, sobre Col·legis Professionals. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 15 de febrer de 1974, núm. 40.

50 Catalunya. Decret 171/2015, de 28 de juliol, sobre el Registre de grups d'interès de l'Administració de la Generalitat i del seu sector públic. *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*, de 30 de juliol de 2015, núm. 6924.

seu caràcter tradicionalment pacífic i poc conflictiu, hauria d'exigir als estaments públics el suport adequat per a poder complir amb les seves obligacions administratives. No haurien d'estar retribuïts els recursos que empri, per exemple, en implementar sistemes de dosificació personalitzada? O els recursos dirigits a difondre campanyes sanitàries? O, d'una forma més genèrica, aquells per a implementar polítiques d'ús racional del medicament? Jo penso que sí. En cas contrari, la voracitat del nostre legislador pot arribar a escanyar el farmacèutic.

De la mateixa manera que defenso que les obligacions que la llei imposa al farmacèutic vinculades amb la promoció de la salut pública i l'ús racional del medicament haurien de venir suportades o si més no recolzades pels poders públics, entenc que existeix la possibilitat d'incrementar el marge de col·laboració entre la indústria (farmacèutica, sanitària, veterinària, cosmètica o fins i tot, alimentària) i les oficines de farmàcia. La frontera, el límit tant legal com ètic infranquejable, és la necessitat de garantir la independència comercial del farmacèutic, en particular el que es refereix a les decisions d'adquisició i dispensació⁵¹ de medicaments i productes sanitaris⁵². Però això no hauria de ser obstacle per a que el farmacèutic es pugui comportar amb els seus proveïdors com el veritable empresari que és, tal i com sembla reconèixer el Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria, quan exclou del seu àmbit d'aplicació les operacions comercials entre els laboratoris i les oficines de farmàcia⁵³. A més de poder negociar condicions comercials, el farmacèutic també es pot erigir en un prestador de serveis per a la indústria; seguint les pautes que marca l'Article 16 del Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria, i que poden servir de font inspiradora en les relacions amb altres indústries o empreses no sotmeses al Codi⁵⁴. En aquest sentit, davant de la vaguetat del marc actual, per tal clarificar i d'homogeneïtzar les condicions de competència entre les diferents oficines de farmàcia, sembla desitjable que els Col.legis de Farmacèutics, preferiblement

51 Article 4. Reial Decret Legislatiu 1/2015. pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris. *Butlletí Oficial de l'Estat*, de 25 de juliol de 2015, núm. 177.

52 Article 10. Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria. 2016.

53 Article 18. Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria. 2016.

54 El Codi de Bones Pràctiques de Farmaïndústria s'aplica a aquells laboratoris (generalment innovadors) membres de Farmaïndústria o adherits al Codi (Article 19).

a nivell estatal, estableixin de forma clara els àmbits concrets de col·laboració ètica entre les oficines de farmàcia i la indústria, detallant les condicions, requisits i límits de la col·laboració. Això possibilitaria, al meu entendre, un increment de les col·laboracions en un marc dotat de la necessària seguretat jurídica.

Per tant, sota el meu punt de vista, una codificació de les regles de joc, una major participació en el seu disseny i desenvolupament, i una justa retribució pels esforços per a adaptar-se a les noves exigències normatives s'articulen com els tres pilars per a que la responsabilitat del farmacèutic esdevingui, com a mínim, gestionable.

En guisa de conclusió

No he pretès, donades les dimensions reduïdes d'aquest discurs, una revisió exhaustiva de les responsabilitats de farmacèutic -potser algun dia escometrem l'elaboració d'un tractat-. La meua ambició, molt més modesta, és la de contribuir a que el farmacèutic prengui consciència de la realitat jurídica que l'envolta, que de forma creixent i mutant, es projecta sobre la seva activitat professional. El farmacèutic ja no és un simple dispensador de medicaments qualificat que dóna consells als usuaris que entren a la seva farmàcia; s'ha convertit en un empresari, al servei dels poders públics i les seves canviants polítiques sanitàries i que s'ha d'esforçar per vendre, més, millor i més enllà que els seus competidors, tant visibles i com invisibles. Això, amb la dificultat afegida de tenir com a principal pagador una administració pública crònicament morosa i que sovint no fixa una contraprestació justa pels nous serveis que demanda al farmacèutic. I, com hem vist, el farmacèutic-empresari contemporani ha de tenir els seus coneixements jurídics permanent esmolats i actualitzats, no tan sols per evitar la seva responsabilitat legal en les seves diferents facetes, sinó també per aprofitar les extraordinàries possibilitats que ofereix aquest segle XXI.

Bibliografía

- ABAD, Luisa *et al.* *Curso básico de Derecho Farmacéutico*. Asociación Española de Derecho Farmacéutico, 2008.
- BOUSSEL P., BONNEMAIN H., i BOVÉ .FJ. *History of Pharmacy and the Pharmaceutical Industry*; Paris: Asklepios Press, 1983.
- CASADO, Carmen. Protección de datos en la Farmacia, ¿cuáles son mis obligaciones? *Actualidad Farmacéutica*. 9 d'abril de 2015.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto. *El Régimen de la Prueba en la Responsabilidad Civil Médica*. Pamplona: Ed. Aranzadi, 1996.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Calixto. Relación de causalidad e imputación objetiva en la responsabilidad civil sanitaria. *Indret: Revista para el análisis del Derecho*, nº 1/2004.
- GONZÁLEZ BUENO, Antonio. *Manual de legislación farmacéutica*. Madrid: Editorial Síntesis, 2004.
- LEWIS, Charles J. *Medical negligence. A practical guide*. Croydon: Tolley, 1998.
- LÓPEZ GUZMÁN, José. “La implantación de la Deontología Farmacéutica en España”. *Cuaderno Bioético*. XVIII, 2007/2º, pp. 185-194.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, Luis. *Derecho Médico*. Madrid: Tecnos, 1986.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel. *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*. Madrid: Ed. Colex, 2002.
- MEDIURIS. *Derecho para el profesional sanitario*. Madrid:

Marcial Pons, 2011.

- SARRATO MARTÍNEZ, Luis. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Madrid: La Ley, 2015.
- VALVERDE, JI. “Deberes y responsabilidades profesionales en la farmacia actual”. *Ars Pharmaceutica*, vol. 51 n° 3/2010, pp. 602-615.

