

**RESPONSABILITAT DEL FARMACÈUTIC
EN L'ACTIVITAT PROFESSIONAL
ALS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL
I A L'OFICINA DE FARMÀCIA.**

Discurs llegit en l'acte de recepció de
l'Acadèmica numerària
Dra. Elvira Bel i Prieto
celebrat el dia 18 d'octubre de 1999

Barcelona
1999

L'Acadèmia no es fa solidària de les opinions que s'exponen en les publicacions de les que és responsable l'autor.

**Excel·lentíssim Senyor President,
Digníssimes Autoritats
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,**

Em sento molt honrada de trobar-me davant de vostres per complir el que estableixen els Estatuts i Reglament d'aquesta Reial Acadèmia, que és la lectura preceptiva del discurs d'ingrés com a acadèmica de número d'aquesta prestigiosa corporació, adscrita a la secció cinquena, Història, Legislació i Formació professional.

Quan fa uns anys vaig ingressar com a Acadèmica corresponent vaig sentir una immensa preocupació per no defraudar els membres de la mateixa que amb gran benevolència van depositar en mi la seva confiança. Ara que, per segona vegada, tornen a demostrar-me la seva extraordinària generositat en elegir-me com a acadèmica numerària, només goso a expressar el meu agraïment a tots ells i de manera especial als Acadèmics que van signar la proposta per a l'elecció, i oferir-los el poc que crec que els puc donar, la meua voluntat de col·laborar en totes les tasques en què pugui ser útil a l'Acadèmia.

Em correspon ocupar el lloc que malauradament va deixar el Molt Il·lustre Doctor Xifra, la qual cosa em donarà l'honor de portar la medalla que tan dignament ell ens deixà. Això em sopesa un motiu d'esperança, especialment per la trajectòria professional i científica del Doctor Xifra. És difícil ressaltar en poques paraules tota la seva activitat i obra, però vull destacar el fet d'ésser llicenciat i doctor en dret i en ciències polítiques i econòmiques i llicenciat en ciències de la informació, matèries que es podria pensar llunyanes al món farmacèutic, però no és així, ja que cada cop més el medicament està més vinculat amb aquestes ciències. La meua situació és justament l'oposada a la del Professor Xifra, perquè sóc llicenciada i doctora en farmàcia, però la meua activitat docent m'ha dut a endinsar-me en el món de les ciències jurídiques i econòmiques; aquesta oposada analogia em fa esperar que la medalla que rebré m'estimuli a continuar en aquest camí.

L'elaboració del discurs m'ha portat a mirar enrera i cercar el responsable o els responsables que m'han dut fins al lloc on em trobo. He arribat a la conclusió que tots els qui m'han acompanyat en aquesta vida ho són. Els amics, els professors, els companys que, amb la seva amistat o, en algunes ocasions, per

tot el contrari, m'han ajudat a superar-me. Els alumnes que m'obliguen a una constant renovació i de manera especial els alumnes de doctorat que dipositen en mi la confiança de la direcció de la tesi doctoral i que es converteixen en bons companys en el camí de la investigació i de qui, en la majoria de casos, tenim la satisfacció de veure un nou doctor o, si no hem aconseguit aquest objectiu, hem estat recompensats en haver guanyat un bon mic.

Hi ha unes persones que no puc oblidar en aquests moments: els meus pares pel seu esforç i la seva constant companyia; el professor Suñé, qui em va donar l'oportunitat de fer pràctiques al Servei de Farmàcia de la Ciutat Sanitària Vall d'Hebron, i poc després em va aconsellar concursar a una plaça d'ajudant de la que ara és Unitat d'Història, Legislació i Gestió Farmacèutiques de la Facultat de Farmàcia. D'aquesta manera, vaig iniciar el que podria considerar la meua aventura legal, que molt aviat va esdevenir en vocacional i que em va fer oblidar les aspiracions d'obtenir una plaça com a farmacèutica d'hospital tot i que sempre he mantingut un lligam molt gran amb aquest àmbit professional. És pràcticament impossible contar les hores que el professor Suñé i jo hem treballat plegats, preparant classes, discutint treballs, informes, fins i tot viatjant junts a congressos, reunions, conferències: D'aquesta col.laboració he obtingut moltes coses però, sens dubte, la més important ha estat poder considerar la família Suñé com la meua segona família.

Tampoc puc oblidar un amic, Gunnar, que vaig conèixer quan era una jove estudiant de farmàcia, malgrat que no ha tingut res a veure en la meua vida professional, però crec que aquesta ha estat com ha estat per la seva existència.

Finalment anomenar la distracció de la meua vida: els meus germans, les meves cunyades i els meus nebots. Sense ells el camí recorregut hauria estat molt avorrit i solitari.

Però, l'agraïment més sincer, el vull fer a vostres per acompanyar-me en aquest acte.

Tot seguit passaré a llegir un extracte del meu discurs.

ÍNDEX

I. Introducció.....	7
II. Concepte i tipus de responsabilitat.....	10
1. Responsabilitat administrativa.....	12
a) Principi de legalitat.....	16
b) Principi d'irretroactivitat.....	17
c) Principi de tipicitat.....	17
d) Responsabilitat.....	18
e) Presumpció d'inocència.....	19
f) Principi de proporcionalitat.....	19
g) Prescripció.....	19
h) Concurrencia de sancions.....	20
2. Responsabilitat penal.....	20
3. Responsabilitat civil.....	23
Requisits.....	24
1. Acció o omissió antijurídica.....	24
2. Culpa de l'agent.....	25
3. Producció de dany.....	26
4. Relació de causalitat.....	26
4. Responsabilitat disciplinària.....	27
III. Responsabilitat i activitat farmacèutica.....	28
1. Elaboració de medicaments.....	28
a) La fórmula magistral i el preparat oficial han d'estar preparats pel farmacèutic o sota la seva direcció i en la seva oficina de farmàcia o serveis farmacèutics.....	29
b) La fórmula magistral requereix prescripció facultativa en la qual s'ha de detallar les substàncies medicinals que inclou.....	33
c) Acompliment dels requisits tècnics.....	38
d) Reformulació d'especialitats farmacèutiques.....	39
e) Condicionament.....	42
2. Adquisició de medicaments.....	43
a) Responsabilitat administrativa.....	43
b) Responsabilitat penal.....	45
3. Dispensació.....	46
a) Dispensació amb recepta.....	46
b) Substitucions.....	48
c) Presència del farmacèutic.....	50
d) Mitjans promocionals de l'oficina de farmàcia.....	52
Cloenda.....	56
Bibliografia.....	57

RESPONSABILITAT DEL FARMACÈUTIC EN L'ACTIVITAT PROFESSIONAL ALS SERVEIS DE FARMÀCIA D'HOSPITAL I A L'OFICINA DE FARMÀCIA.

I. INTRODUCCIÓ

Per parlar de responsabilitat en l'activitat d'un professional sanitari primer és necessari analitzar el motiu principal que porta a aquesta responsabilitat. El fet és que les professions sanitàries estan íntimament lligades als drets fonamentals de les persones (la vida, la integritat, la intimitat, la salut); la qual cosa comporta que l'exercici professional del farmacèutic estigui minuciosament reglamentat.

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) defineix la salut com "un complet estat de benestar físic, mental i social, i no sols com l'absència de malaltia" (1) i proclama el dret a la salut com a fonamental de l'ésser huma. Posteriorment la Declaració universal dels drets Humans, de 10 de juliol de 1948, estableix també aquest dret (2).

El Tractat constitutiu de les comunitats europees en l'article 152¹ (3) recull els principis per protegir la salut pública. Però, els òrgans de la Unió Europea tenen una limitació en l'establiment normatiu directe d'aquestes matèries, determinat per l'article 5² del mateix Tractat, que segons Robles Fernández (1) en recollir *el principi de subsidiaritat*, desplaça la responsabilitat primària d'elaborar la normativa aplicable en aquestes matèries a les autoritats competents dels estats membres .

¹ Redactat segons l'article 2.26 del Tractat d'Amsterdam.

² L'article 5 afegit pel Tractat de Maastrich és l'antic article 3 B: La Comunitat ha d'actuar dintre dels límits de les competències que li atribueix el present Tractat i dels objectius que aquest li assigna.

En els àmbits que no siguin de la seva competència exclusiva, la Comunitat ha d'intervenir, conforme al principi de subsidiaritat, sols en la mesura que els objectius de l'acció pretesa no puguin ser obtinguts de manera suficient pels estats membres i, per consegüent, puguin lograr-se millor, per causa de la dimensió o als efectes de l'acció considerada, a nivell comunitari. Cap acció de la Comunitat ha d'excedir del necessari per arribar als objectius del present Tractat.

L'establiment del mercat interior comunitari exigeix l'harmonització de les disposicions legals i reglamentàries dels estats membres que possibiliti la lliure circulació de productes i serveis. En aquest sentit, l'article 100-A del Tractat obliga que en els instruments jurídics elaborats per la Unió Europea (habitualment directives) es busqui sempre *un nivell elevat de protecció a la salut*. Convé assenyalar que aquestes disposicions comunitàries relacionades amb el mercat interior no han incorporat un règim sancionador propi, aplicable a tots els països de la Unió, per la qual cosa l'establiment de les infraccions i sancions que garanteixin l'acompliment de la normativa comunitària segueix éssent de plena responsabilitat de cadascun dels estats membres.

A nivell nacional, hi ha un seguit de normes bàsiques en què es promulga el dret a la protecció de la salut.

La Constitució Espanyola de 1978 (4) en l'article 43 disposa:

“1. Es reconeix el dret a la protecció a la salut.

2. És competència dels poders públics organitzar i tutelar la salut pública mitjançant les mesures preventives i les prestacions i serveis necessaris.

La llei ha d'establir els drets i deures de tots respecte d'això”.

L'article 51 ho concreta en els següents termes:

“1. Els poders públics han de garantir la defensa dels consumidors i usuaris, protegint, mitjançant procediments eficaços, la seguretat, la salut i els legítims interessos econòmics dels mateixos.

2. Els poders públics han de promoure la informació i l'educació dels consumidors i usuaris, han de fomentar les seves organitzacions i han d'escoltar aquestes en les qüestions que puguin afectar a aquells, en els termes que la llei estableixi.

3. En el marc del que disposen els apartats anteriors, la llei ha de regular el comerç interior i el règim d'autorització dels productes comercials.”

De l'enunciat d'aquests articles s'estableixen els següents principis:

1. El dret dels ciutadans espanyols a la protecció a la salut.

2. La protecció a la salut és competència dels poders públics.

3. Els deures i drets en relació a la salut tenen que regular-se amb normes de màxima categoria, és a dir, lleis.

En compliment d'aquests principis constitucionals s'aproven en el nostre àmbit: la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris (LGDCU), la Llei general de sanitat (LGS), i la del medicament (LM).

La Constitució encomana la protecció de la salut als poders públics a nivell estatal i autonòmic, perquè la Constitució a l'article 148 estableix com a competència de les comunitats autònomes la sanitat i higiene, competència que ha estat recollida a tots els estatuts d'autonomia; així totes les comunitats autònomes tenen competències sanitàries. Ara bé, l'article 149 de la Constitució reserva a l'Estat, entre d'altres:

“16a Sanitat exterior. Bases i coordinació general de la sanitat. Legislació sobre productes farmacèutics.

17a Legislació bàsica i règim econòmic de la Seguretat Social, sens perjudici de l'execució dels seus serveis per les comunitats autònomes”.

És a dir, en aquestes matèries l'Estat té potestat de legislar i les comunitats autònomes d'executar el reglamentat.

Així la responsabilitat del farmacèutic i de manera concreta la responsabilitat administrativa estarà regulada en unes ocasions per l'administració estatal i en altres per l'autonòmica.

La Llei general de defensa dels consumidors i usuaris (LGDCU) aprovada l'any 1984 (5) en l'article segon estableix els drets bàsics dels consumidors i usuaris, que, lògicament, en la majoria dels apartats pot implicar al professional: són els següents:

a) Protecció contra els riscos que poden afectar la seva salut o seguretat.

b) La protecció dels legítims interessos econòmics i socials.

c) La indemnització o reparació dels danys i perjudicis patits.

d) La informació correcta sobre diferents productes o serveis i l'educació i divulgació, per facilitar el coneixement sobre l'adequat ús, consum o fruïció.

e) L'audiència en consulta, la participació en el procediment d'elaboració de les disposicions generals que els afecten directament i la representació dels seus interessos, tot mitjançant les associacions, agrupacions o confederacions de consumidors i usuaris legalment constituïdes.

f) La protecció jurídica, administrativa i tècnica en les situacions d'inferioritat, subordinació o indefensió.

L'article tercer de la Llei disposa amb relació a la protecció de la salut i seguretat que:

“Els productes, activitats i serveis posats al mercat a disposició dels consumidors o usuaris, no han d'implicar un risc per a la seva salut o seguretat, llevat les usuals o reglamentàriament admeses en condicions normals i previsibles d'utilització.”

Els riscos han de ser posats en coneixement previ dels consumidors i usuaris.

Per tant, els productes farmacèutics i les activitats relacionades amb els mateixos, com a béns de consum i serveis que són, han de seguir els principis establerts en aquesta Llei. D'altra banda, i també en compliment de la Constitució, se'ls han d'aplicar les normes sanitàries; com a normes bàsiques a assenyalar-ne:

La Llei general de sanitat (LGS) de 1986 (6) amb objecte de promocionar i protegir la salut estableix a l'article 95 l'autorització o homologació sanitària, segons els casos, dels medicaments i productes sanitaris, assenyalant que el seu incompliment causarà les responsabilitats administratives i penals corresponents.

“1. Correspondrà a l'Administració sanitària de l'Estat valorar la idoneïtat sanitària dels medicaments i d'altres productes i articles sanitaris, tant per a la seva circulació i ús com per al seu control de qualitat.

2. Per a la circulació i l'ús dels medicaments i productes sanitaris que se'ls hi assimilïn, cal exigir autorització prèvia. Per als altres productes i articles sanitaris es podrà exigir autorització prèvia individualitzada o l'acompliment de condicions d'homologació.

No podrà prescriure's i es reputarà clandestina la circulació de medicaments o productes sanitaris no autoritzats o homologats, amb les responsabilitats administratives i penals que això donés lloc".

És a dir, la Llei general de sanitat ja considera la responsabilitat administrativa i penal en cas d'incompliment de la norma.

La Llei del medicament de 1990 (7) en l'article 107 ho recull de forma similar en establir:

"1. Les infraccions en matèria de medicaments seran objecte de les sancions administratives corresponents, previa instrucció de l'oportú expedient, sens perjudici de les responsabilitats civils, penals i d'altre ordre que puguin concórrer".

II. CONCEPTE I TIPUS DE RESPONSABILITAT

L'origen de la paraula *responsabilitat*, segons Criado del Val (8) cal cercar-lo, com quasi tots el nous termes, en el món grec, el gran creador, i a Roma, la gran legisladora. L'arrel està en la veu grega σπονδη (sponde), que significa libació, oferiment de beguda en la celebració d'un compromís important, o d'un homenatge als déus, especialment a Hermes, el déu del comerç i dels tractats públics. Per a aquest autor, el *brindis* espanyol és, sens dubte, la millor equivalència del grec i assenyalava la mateixa relació, dos interlocutors compromesos en una mateixa acció o acord, la qual cosa portarà molt després a l'actual *responsabilitat*.

Per a nosaltres, un terme menys genèric que el del brindis i més jurídic, seria la paraula *alboroque*, és a dir, el convit que fan el comprador, el venedor, o ambdós, a qui intervenen en una venda.

La descendència llatina de σπονδη (llatí spondeo) deriva cap a uns significats cada vegada més concrets: el compromís matrimonial i el seu protocol: *sponsus* (esposo), *sponsio* (obligació en compliment d'unes promeses), *sponsalia* (esponsales), és a dir, la cerimònia acompanyada d'un convit que s'ofereix no a l'esposa sino a l'espòs. Una derivació especial, i molt interessant pel seu valor jurídic, és la veu llatina *sponsor*, que defineix la funció del fiador, que dintre de la legislació romana incloïa una gravíssima responsabilitat.

En la descendència del terme *spondeo* es té la gran família formada per *respondre*, *respuesta*, *correspondre*, *correspondència*, etc. Tampoc no s'oblida del tradicional sentit de compromís, però s'accentua el valor de la relació entre compromissari i interlocutor.

En el *Diccionario de autoridades* (1737) (8), apareix per primera vegada la paraula *responsable*. Es defineix com "Qui està obligat a respondre, o satisfer per algun càrrec". I afegeix "És veu introduïda modernament". No sembla existir encara la figura de *el responsable*, com a definició de l'home capaç en tot moment d'adquirir una responsabilitat.

La paraula *responsabilitat* com a tal apareix un segle després en el Diccionari oficial. El terme té una doble al·locució: "deute, obligació de reparar i satisfer, per sí o per altre, a conseqüència de delictes o d'una culpa o d'una causa legal", i "com càrrec o obligació moral que resulta per a un de la possible errada en cosa o assumpte determinat".

El diccionari de la llengua espanyola vigent (9) segueix contemplant la primera definició, mentre que la segona queda modificada de la següent manera: "capacitat existent en tot subjecte actiu del dret per reconèixer i acceptar les conseqüències d'un fet realitzat lliurement". En el Diccionari General de la llengua Catalana s'hi recull com a qualitat de responsable: obligació de respondre d'una cosa (9).

És a dir, la responsabilitat professional recolça especialment sobre el principi de *causalitat lliure*. La llibertat es condició *sine qua non* per a que existeixi responsabilitat. En la llibertat, sobre la que tantes referències hi ha en les *Partidas* d'Alfons X El Savi³ i en la Constitució Espanyola⁴, es basa la dignitat de la persona humana, la mateixa raó d'ésser del dret i de les professions que és diuen lliberals. Sense llibertat no es pot parlar d'ordre, ni d'ordenament social ni jurídic, ni tampoc de responsabilitat.

El farmacèutic en la seva activitat professional desenvolupa unes tasques fonamentals que es poden agrupar en:

1. Elaboració de medicaments.
2. Adquisició
3. Dispensació.

En totes elles el farmacèutic adquireix diferents tipus de responsabilitat:

³ "Libertad es, poderío que ha todo ome naturalmente, de fazer lo que quisiere: solo que fuerza, o derecho de ley, o de fuero non gelo embargue" (Part. IV, 22, 1).

"Libertad es cosa con que plaze naturalmente a todos. E según dixeron los Sabios, todas las leyes la deuen ayudar, quando ouieren alguna carrera, o alguna razon por que lo puedan fazer ..." (Part. 22,18).

"Porque la libertad es una de las mas honrradas cosas, e mas caras deste mundo, porende aquellos que la resciben, son muy tenudos de obedescer, e amar, e honrrar a sus señores que los aforran ..." (Part. IV, 28,8) (8).

⁴ Per a la Constitució, la llibertat es un valor superior de l'ordenament jurídic de l'Estat (art.1.1). Es garanteix la llibertat ideològica, religiosa i de culte dels individus i les comunitats sense més limitació, en les seves manifestacions, que la necessària per al manteniment de l'ordre públic protegit per la llei (art.16.1).Tota persona té dret a la llibertat i a la seguretat (art. 17.1 entre altres).

1. Responsabilitat administrativa.
2. Responsabilitat civil.
3. Responsabilitat penal.
4. Responsabilitat disciplinària.

S'analitzarà cadascuna d'elles per a continuació interrelacionar cada una de les activitats esmentades amb la corresponent responsabilitat.

1. Responsabilidad administrativa

L'administració Pública pot incoar un procés legal a aquells ciutadans que, d'alguna forma, incompleixin les normes que dicta i per les quals es regeix.

El medicament i el producte sanitari per la seva transcendència en la salut de les persones es troben estrictament reglamentats i el seu incompliment es sancionat.

La responsabilitat administrativa es conseqüència de la transgressió de l'ordenament jurídic-administratiu. Suposa una sanció administrativa imposada per l'Administració.

La Llei de defensa dels consumidors i usuaris estableix en els articles 32 i 33 uns principis generals en relació amb les infraccions i sancions, que recullen també la Llei general de sanitat en els mateixos articles i la Llei del medicament en l'article 107:

1. Les infraccions... seran objecte de les sancions administratives corresponents, sens perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'altre ordre que puguin concórrer.
2. La instrucció de causa penal davant els tribunals de justícia suspendrà la tramitació de l'expedient administratiu sancionador que hagués estat incoat pels mateixos fets, i si és el cas, l'eficàcia dels actes administratius d'imposició de sanció. Les mesures administratives que haguessin estat adoptades per salvaguardar la salut i seguretat de les persones es mantindran en tant l'autoritat judicial s'hi pronuncii.

En cap cas s'ha de produir una doble sanció pels mateixos fets i en funció dels mateixos interessos públics protegits, si bé hauran d'exigir-se les altres responsabilitats que es dedueixin d'altres fets i infraccions concurrents.

L'article 34 de la Llei de defensa dels consumidors considera infraccions en matèria de defensa dels consumidors i usuaris:

1. L'incompliment dels requisits, les condicions, les obligacions o les prohibicions de naturalesa sanitària.
2. Les accions o omissions que produeixin riscs o danys efectius per a la salut dels consumidors o usuaris, ja sigui de forma conscient o deliberada, ja sigui per abandó de la diligència i les precaucions exigibles en l'activitat, els serveis o les instal·lacions de què es tracti.
3. L'incompliment o la transgressió dels requeriments previs que concretament formulin les autoritats sanitàries per a situacions

específiques, amb l'objecte d'evitar contaminacions o circumstàncies nocives d'altre tipus que puguin resultar greument perjudicials per a la salut pública.

4. L'alteració, l'adulteració o el frau en béns i serveis susceptibles de consum per addició o substracció de qualsevol substància o element, alteració de la seva composició o qualitat, incompliment de les condicions que corresponen a la seva naturalesa o la garantia, l'arreuament o la reparació de béns durables i en general qualsevol situació que indueixi a engany o confusió o que impedeixi reconèixer la verdadera naturalesa del producte o servei.
5. L'incompliment de les normes reguladores de preus, la imposició injustificada de condicions sobre prestacions no sol·licitades o quantitats mínimes o qualsevol altre tipus d'intervenció o actuació il·lícita que suposi un increment dels preus o marges comercials.
6. L'incompliment de les normes relatives a registre, normalització o tipificació, etiquetatge, envasament i publicitat de béns i serveis.
7. L'incompliment de les disposicions sobre seguretat quan afectin o puguin suposar un risc per a l'usuari o consumidor.
8. L'obstrucció o negativa a subministrar dades o a facilitar les funcions d'informació, vigilància o inspecció.
9. En general, l'incompliment dels requisits, obligacions o prohibicions establertes en aquesta Llei i disposicions que la desenvolupin.

Les sancions administratives en matèria de medicaments i productes sanitaris vénen regulades en les Lleis general de sanitat i del medicament i les referents a establiments farmacèutics es recolliran en les diferents lleis d'ordenació farmacèutica de les comunitats autònomes, si bé sempre hauran de seguir allò que s'estableix en les lleis estatals promulgades com a bàsiques. Així ho exposa la Sentència del Tribunal Constitucional de 16 de juny de 1985 en relació amb la impugnació de la Llei 15/1983, de 14 de juliol, del Parlament de Catalunya, relativa a higiene i control alimentari, que en el fonament jurídic número vuit tracta el tema; l'advocat de l'Estat afirma en el seu escrit que la Llei impugnada, a l'introduir en els articles 20 i 23.2 sancions diferents a les previstes en la normativa estatal qualificada com a bàsica (Reial decret 1945/1983, de 22 de juny) ha envaït la competència de l'Estat recollida en els articles 149.1.16 de la Constitució i 17.1 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya.

Es dona aquesta situació perquè l'article 23.1 de la Llei impugnada preveu la possibilitat de castigar "com a sanció complementària" amb la clausura temporal o definitiva de l'empresa o indústria que hagi incorregut en infracció molt greu, mentre l'article 10.5 del Reial decret 1945/1983 sols recull la possibilitat d'acordar el tancament temporal per a un període màxim de cinc anys.

La norma sancionadora autonòmica ha d'atendre's al que disposa l'article 149.1.1 de la Constitució:

“L'Estat té competència exclusiva sobre les següents matèries:

1°. La regularització de les condicions bàsiques que garanteixen la igualtat de tots els espanyols en l'exercici dels drets i en l'acompliment dels deures constitucionals”.

Així, no pot introduir tipus ni preveure sancions que difereixin, sens fonament raonable, dels ja recollits en la normativa vàlida per a tot el territori. També és cert que el procediment sancionador ha d'atendre's a l'administratiu comú, el qual és d'exclusiva competència estatal.

Ara bé, dintre d'aquests límits i condicions, les normes autonòmiques podran desenvolupar els principis bàsics de l'ordenament sancionador estatal, arribant a modular tipus i sancions (en el marc esmentat), perquè aquesta possibilitat és inseparable de les exigències de prudència o d'oportunitat, que poden variar en els diferents àmbits territorials.

En el cas esmentat, la introducció en la Llei catalana de la sanció de clausura definitiva d'establiment és, en realitat, l'aspecte inconstitucional de la mateixa (10).

En la Sentència del TC 136/1991 es tracta de nou el tema a l'establir: “En la comparació entre la normativa estatal i la norma autonòmica ha de fer-se un doble judici, el d'equivalència per comprovar que es tracta de situacions comparables i el de justificació, si s'escau, de la desigualtat de tracte: o sigui, si la mateixa té un fonament raonable i proporcionat en relació amb el fi perseguit... perquè pugui operar aquest límit específic i excepcional de l'article 149.1.1, en la seva funció d'assegurar la igualtat en l'exercici de drets i acompliments de deures constitucionals en tot el territori de l'Estat, han de donar-se dues condicions: en primer lloc, l'existència d'un esquema sancionador estatal, que afecti a aquests drets i deures constitucionals, i, en segon lloc, que la normativa sancionadora estatal produeixi una ruptura de la unitat en el fonamental de l'esquema sancionador que pugui qualificar-se, a més, d'irraonable i desproporcionada al fi perseguit per la norma autonòmica”.

La necessitat de sotmetre's, en matèria sancionadora, als límits determinats per la legislació sanitària estatal ha estat expressament recollida en diverses lleis autonòmiques.

Robles Fernández (1) analitza alguns aspectes en matèria sancionadora de les Lleis general de sanitat i de defensa dels consumidors i usuaris que sembla oportú comentar. Considera que gran part de la Llei general de defensa de consumidors i usuaris és de naturalesa sanitària en base al que estableix la STC 15/89:

“el capítol Segon de la Llei examinada es troba col·locat dintre d'una rúbrica de “protecció de la salut i seguretat” ... El fet que les normes contingudes en aquest capítol tinguin per objecte específic la protecció de la salut dels ciutadans quant a consumidors i usuaris obliga a contrastar el seus preceptes amb les competències que l'Estat té en la matèria, en especial, amb l'art. 149.1.16ª CE, que atorga a l'Estat competències sobre les bases i coordinació de la sanitat.”

La Llei general de sanitat aprovada amb posterioritat va incorporar (sense derogar-los expresament) la major part dels conceptes continguts en el capítol segon de la LGDCU. D'aquesta forma, avui sols pot atribuir-se a la LGDCU, en matèria de salut pública, un paper complementari al previst en la mateixa LGS. No obstant això, és necessari tenir en compte alguns elements de la LGDCU que no van ésser incorporats per la LGS i que venen a complementar les previsions de la Llei de sanitat.

S'ha de destacar aquí, per la seva implicació en les normes que regulen els productes farmacèutics, allò que estableix l'article 4.1 de la LGDCU:

“Els reglaments reguladors dels diferents productes, activitats o serveis determinaran almenys:

- a) Els conceptes, les definicions, la naturalesa, les característiques i les classificacions.
- b) Les condicions i els requisits de les instal·lacions i del personal qualificat que tingui que atendre-les.
- c) Els procediments o tractaments usuals de fabricació, distribució i comercialització, permesos, subjectes a autorització prèvia o prohibits.
- d) Les llistes positives d'additius autoritzats i revisades pel Ministeri de Sanitat i Consum.
- e) L'etiquetatge, presentació i publicitat.
- f) Les condicions i els requisits tècnics de distribució, emmagatzematge, comercialització, subministrament, importació i exportació, sens perjudici del que disposa la legislació aranzelària i la reguladora del comerç exterior.
- g) Els mètodes oficials d'anàlisi, presa de mostres, control de qualitat i inspecció.
- h) **Les garanties, responsabilitats, infraccions i sancions.**
- i) El règim d'autorització, registre i revisió.

La Llei completa el que preveu l'article 40.2 de la LGS, que es limita a recollir les competències estatals per a la determinació reglamentària dels requisits sanitaris dels aliments, serveis o productes, sense donar cap indicació concreta en relació amb el contingut d'aquests reglaments reguladors.

Aquest article es va analitzar detingudament en la Sentència esmentada del TC 15/89, que va proclamar-ne la constitucionalitat i el caràcter de norma bàsica:

“El legislador estatal imposa una exigència a aquests reglaments- estatals o no- que sense fixar cap criteri respecte de la regulació que poden establir, es justifica en les pròpies competències de l'Estat per fixar les “bases de la sanitat”, tal com estableix l'art. 149.1.16ª CE... D'aquesta forma, en relació amb els diferents productes, activitats o serveis queden garantides unes condicions mínimes que, no obstant això, tota comunitat autònoma amb competències sanitàries podrà ampliar o desenvolupar en la mesura que així ho estimi oportú i adequat. En conseqüència, la previsió impugnada, establerta per Llei votada en Corts i de la qual s'infereix amb facilitat el seu caràcter bàsic, no sols no

incorre en inconstitucionalitat sinó que és el resultat de l'exercici efectiu de la competència que constitucionalment correspon a l'Estat fixar les bases de la sanitat, pel que vincula necessàriament a totes les comunitats autònomes”.

En matèria d'infraccions i sancions, la LGS segueix l'esquema establert per la LGDCU; en les dues no es fa una tipificació exhaustiva de les conductes sancionables, sinó que es deixa oberta la seva concreció al que disposen altres normes més específiques, com ara és la Llei del medicament. Tal com assenyala Robles Fernández (1) en les dues lleis es poden trobar els mateixos criteris i principis generals i els mateixos tres tipus d'infraccions sanitàries: infraccions per vulneració d'allò previst en reglamentacions específiques; infraccions per incompliment de requeriments administratius; infracció per obstrucció a les autoritats o als seus agents; però la LGDCU afegeix un element diferencial que és una major presència de les infraccions per resultats al considerar sancionables les conductes que produeixen un determinat efecte lesiu (risc o dany efectiu, inducció a l'engany o confusió) sense exigir que tal resultat objectiu s'hagi produït amb ocasió de vulnerar una concreta previsió reglamentària. Tal seria la previsió dels articles 34.2 i 34.4 ja esmentats.

Per poder aplicar una sanció han de complir-se els següents principis d'acord amb el que estableixen la Constitució i la Llei de règim jurídic i procediment administratiu (RJPA) (11):

a) Principi de legalitat

No es pot sancionar ningú si una Llei prèvia no ha determinat explícitament la infracció que es va cometre. D'altra banda, l'Administració podrà sancionar si n'està capacitada per disposició amb rang legal o reglamentari: principis que és recullen a l'article 127.1 i 2 de la Llei:

“1. La potestat sancionadora de les Administracions Públiques, reconeguda per la Constitució, ha d'exercitar-se quan hagi estat expressament atribuïda per una norma amb rang de Llei, amb aplicació del procediment previst per al seu exercici i d'acord amb allò establert en aquest títol.

2. L'exercici de la potestat sancionadora correspon als òrgans administratius que la tinguin expressament atribuïda, per disposició de rang legal o reglamentari.”

Robles Fernández (1) comenta respecte d'això: L'abast de la *reserva de llei* en matèria d'infraccions i sancions administratives és el tema central en allò que es refereix al contingut sancionador que poden incorporar les disposicions reglamentàries. Els reglaments intervindran en major o menor mesura en la delimitació d'infraccions i sancions segons l'abast que determini la Llei.

L'exigència de reserva de llei per a l'establiment d'un règim sancionador ha estat un dels principis que s'han elaborat en el Dret Penal i que va quedar reflectit en l'article 25.1 de la CE que fa referència a la *legislació vigent*. Aquesta

referència constitucional ha d'entendre's, segons el Tribunal Constitucional i el Tribunal Suprem, com una referència a disposicions amb categoria de llei. Al mateix temps, han sancionat el caràcter absolut de la reserva de llei en l'àmbit penal, mentre que admeten una certa relativització de la mateixa en l'àmbit del dret administratiu sancionador⁵.

Una concreció interessant dels criteris anteriors, en el que es refereix a la tipificació de les infraccions, és l'aportada per la STC 3/1988, en establir que mentre en el dret penal la llei ha de tipificar de forma completa les conductes punibles, en el dret administratiu sancionador serà suficient que la llei determini *els elements essencials de la conducta antijurídica*. La qüestió estarà en determinar quins són aquests elements. La jurisprudència interpreta que els reglaments no podran mai establir una regulació independent de la llei, que tipifiqui *ex novo* sancions punibles o alteri el quadre de les establertes per normes amb categoria de llei (STC 83/1984, STC 42/1987, STC 6/1994).

Però a partir del que estableix l'article 127.1 de la LRJPA ha de considerar-se que hi ha una exigència més rígida de la reserva de llei en matèria d'infraccions i sancions administratives. Això ha suposat un canvi en la doctrina del Tribunal Constitucional, cap a un major rigor en l'exigència de la reserva de llei. Aquest canvi de criteri s'ha posat de manifest en les STC 341/1993 i STC 305/1993 (1).

b) Principi d'irretroactivitat

Seràn d'aplicació les disposicions sancionadores vigents en el moment de produir-se els fets constitutius d'infracció administrativa.

Les disposicions sancionadores produiran efecte retroactiu quan favoreixin el presumpte infractor.

c) Principi de tipicitat

Sols constitueixen infraccions administratives les vulneracions de l'ordenament jurídic previstes com a tals infraccions per una llei (art 129.1 LRJPA), la qual cosa, segons García de Enterría, exclou les clàusules obertes o indeterminades (12).

En relació amb aquest punt convé recordar la Sentència d'11 de juny de 1992, en resolució de recurs d'empara al Tribunal Constitucional (13) per sanció per mantenir l'oficina de farmàcia oberta quan corresponia estar tancada d'acord

⁵ Respecte d'això hi ha una àmplia jurisprudència del Tribunal Suprem: són destacables les SSTS, 4ª, de 9 de març de 1985 i de 28 de gener de 1986, SSTS 3ª, 2ª, de 28 de setembre de 1990 i de 29 de gener de 1992. La jurisprudència del Tribunal Constitucional va cristalitzar en la STC 18/1981, la fonamentació de la qual es recollida sistemàticament per nombroses sentències posteriors (1).

amb el torn de vacances estivals aprovat pel Col·legi de Farmacèutics; el Tribunal Constitucional considera que "és evident que després de l'entrada en vigor de la Constitució (STC 15/1981 (RCL 1981, 15) fonament jurídic 7) no resulta admissible que s'imposin sancions públiques (administratives) a causa de la realització de conductes que no han estat prohibides per una disposició legal, d'acord amb l'article 25.1 CE".

Les infraccions administratives es clasifiquen per la Llei en lleus, greus i molt greus (art 129.1 LRJPA).

Les disposicions reglamentàries de desenvolupament podran introduir especificacions o gradacions al quadre de les infraccions o sancions establertes legalment, que sense constituir noves infraccions o sancions, ni alterar la naturalesa o límits de les que la Llei contempla, contribueixin a la més correcta identificació de les conductes o a la més precisa determinació de les sancions corresponents.

En aquest sentit, en l'àmbit farmacèutic els Reials Decrets que desenvolupen la Llei del Medicament, com per exemple el RD que regula els productes sanitaris o el que ho fa del registre de medicaments estableixen unes infraccions, però les sancions es posen d'acord amb el que fixen les Lleis general de sanitat o del medicament.

Els principis de legalitat i tipicitat han estat recollits en nombroses sentències del tribunals superiors de justícia i de les audiències (14) els quals anul·len les resolucions sancionadores per no complir aquesta doble garantia: una de caràcter formal, que la conducta declarada constitutiva d'infracció tingui rang de llei formal; l'altra, una garantia d'ordre material i d'abast absolut, que es tradueix en l'exigència imperativa de predeterminació normativa de les conductes il·lícites i de les sancions corresponents d'acord amb sentències del Tribunal Constitucional 42/1987 (RTC 1987\42), 246/1991, de 19 de desembre (RTC 1991\246) i 145/1993, de 26 d'abril (RTC 1993\145).

d) Responsabilitat

Sols podran ésser sancionades pels fets constitutius d'infracció administrativa les persones físiques i jurídiques que resultin responsables dels mateixos, encara que sigui a títol de simple inobservància.

És a dir, regeix el principi *nulla poena sine culpa* : Si no existeix almenys negligència no pot l'Administració exercir la seva potestat sancionadora. Queda exclosa, doncs, qualsevol forma de responsabilitat objectiva (15).

Quan l'acompliment de les obligacions previstes en una disposició legal correspon a diverses persones conjuntament, han de respondre de forma solidària de les infraccions en què incorrin i de les sancions que s'imposin.

Seràn responsables subsidiaris o solidaris per l'incompliment de les obligacions imposades per la Llei que comportin el deure de prevenir la infracció administrativa comesa per altres, les persones físiques i jurídiques sobre les

quals tal deure recaigui, quan així ho determinin les Lleis reguladores dels diferents règims sancionadors.

En aquesta situació es troba el farmacèutic titular i propietari d'oficina de farmàcia en relació amb les infraccions comeses pels seus empleats, i també els propietaris dels laboratoris farmacèutics o de les entitats de distribució farmacèutica.

e) Presumpció d'innocència

La presumpció d'innocència és una de les regles bàsiques del dret punitiu, emparada per l'article 24.1 de la CE que estableix:

"Tota persona té dret a obtenir la tutela efectiva dels jutges i tribunals en l'exercici dels seus drets i interessos legítims, sense que, en cap cas, es pugui produir indefensió".

Aquesta presumpció d'innocència, segons García de Enterría (16), és de rigorosa aplicació al dret sancionador administratiu. No és invocable la presumpció de legalitat dels actes administratius com un expedient que lliberi a l'Administració de la presentació de proves, ja que, en aquest cas, descarregaria sobre l'inculpat el pes de provar la seva innocència. El principi *in dubio pro reo* té, en qualsevol cas, absoluta validesa (17).

f) Principi de proporcionalitat

Les sancions administratives, siguin o no de naturalesa pecuniària, mai no podran implicar, directament o subsidiària, privació de llibertat.

D'altra banda, l'establiment de sancions pecuniàries haurà de preveure que la comissió de les infraccions tipificades no resulti més beneficiosa per a l'infractor que l'acompliment de les normes infringides.

S'haurà de guardar la deguda adequació entre la gravetat dels fets constitutius de la infracció i la sanció aplicada. Es consideraran, de manera especial, els següents criteris per a la gradació de la sanció a aplicar:

- a) L'existència d'intencionalitat o reiteració.
- b) La naturalesa dels perjudicis causats.
- c) La reincidència, per comissió en el terme d'un any, de més d'una infracció de la mateixa naturalesa quan així hagi estat declarat per resolució ferma.

g) Prescripció

D'acord amb la LRJPA, les infraccions i sancions prescriuran segons el que es disposi a les lleis que les estableixen. Si aquestes no fixen terminis de prescripció, les infraccions molt greus prescriuran als tres anys, les greus als dos anys i les lleus als sis mesos. Les sancions per faltes molt greus prescriuran als tres anys, les de faltes greus als dos anys i les de faltes lleus a l'any.

El termini de prescripció de la infracció i sanció començarà a comptar des del dia en què la infracció s'hagi comès o des del dia següent al que es fa ferma la resolució d'imposició de la sanció.

Interromprà el termini de prescripció la iniciació, amb coneixement de l'interessat, del procediment d'execució, tornant a transcórrer el termini si aquell està paralitzat durant més d'un mes per causa no imputable a l'infractor.

h) *Concurrència de sancions*

També d'acord amb la LRJPA, no es podran sancionar els fets que hagin estat sancionats penalment o administrativa, en els casos que s'aprecii identitat de subjecte, fet i fonament.

És a dir, correspon a la regla elemental *non bis in idem*: no es pot castigar dues vegades a la mateixa persona per la mateixa infracció (17). Ja s'ha comentat abans que la LGS també ho recull en l'article 33.

En el procediment sancionador, s'hi poden diferenciar dues fases:

a) Fase d'instrucció.

L'instructor, assistit per un secretari designat per l'òrgan que ordena incoar l'expedient, instrueix un expedient, que realitza d'ofici o prèvia denúncia. Procura informar-se dels fets i formula un plec de càrrecs.

En el plec de càrrecs s'exposaran els fets imputats, sense qualificacions jurídiques dels mateixos o deduccions sancionadores; a més dels fets, han d'exposar-se els fonaments, és a dir les proves que els acrediten.

Els càrrecs s'han de notificar a l'acusat, qui pot contestar-los mitjançant un plec de descàrrec, dintre d'un determinat termini. Darrere la proclamació constitucional del *dret a no declarar contra si mateix i a no confessar-se culpable* (art. 24.2 CE), no serà vàlida la intimidació de tenir per confessos als inculpats que no contradiguin els càrrecs de l'acusació (17).

b) Fase de resolució.

L'instructor, amb aquestes dades, formula la proposta de resolució en la qual inclou la qualificació i la pretesa sanció dels fets. Aquesta proposta es comunica novament a l'inculpat, el qual, dintre d'un termini determinat, pot tornar a presentar al·legacions en defensa seva. En aquest cas s'eleva l'expedient a l'autoritat administrativa que va ordenar-ne la incoació, que és qui finalment decideix.

2. Responsabilitat penal.

Per poder tractar la responsabilitat penal del farmacèutic es convenient exposar alguns aspectes generals amb relació a les garanties penals i a l'aplicació de la llei penal.

D'acord amb el que estableix el Codi Penal (18), no serà castigada cap acció ni omissió que no estigui prevista com a delictes o falta per llei anterior a la seva perpetració (art. 1 CP).

No es podrà executar pena ni mesura de seguretat sinó en virtut de sentència ferma dictada pel jutge o tribunal competent, d'acord amb les lleis procesals. Tampoc no es podrà executar pena ni mesura de seguretat en altra forma que la prescrita per la Llei i reglaments que la desenvolupin, ni en altres circumstàncies o accidents que els expressats en el seu text. L'execució de la pena o de la mesura de seguretat es realitzarà sota el control dels jutges i tribunals competents (art 3 CP).

No hi ha delictes sense dol o imprudència (art. 5 CP). Al respecte cal aclarir que en el cas que ens ocupa s'ha de pensar que el delictes serà per negligència, ja que en el moment que existeix mala intenció serà un dol; d'altra banda les accions o omissions imprudents sols es castigaran quan expressament ho disposi la llei (art. 12 CP), és a dir, la negligència ha d'estar considerada en el Codi Penal.

Són punibles el delictes consumat i la temptativa de delictes. Ara bé, les faltes sols es castigaran quan hagin estat consumades, excepte les intentades contra les persones o el patrimoni (art. 15 CP); en el cas de l'activitat del farmacèutic, la majoria dels delictes atenten contra la persona i, per tant, es castiga també la temptativa.

Els delictes penals són actes antijurídics. I, per la seva major gravetat i caràcter antisocial, es considera que violen el dret subjectiu públic de l'Estat, i se'ls imposa una sanció punitiva a més a més de la sanció civil.

Entre las causes que eximeixen de la responsabilitat criminal s'han de citar els punts 5è i 7è de l'article 20 del CP:

“5. Qui, en estat de necessitat, per evitar un mal propi o aliè, lesioni un bé jurídic d'altra persona o infringeixi un deure, sempre que concorrin els següents requisits:

Primer. Que el mal causat no sigui més gran que el que es tracti d'evitar. Segon. Que la situació de necessitat no hagi estat provocada intencionadament pel subjecte.

Tercer. Que el necessitat no tingui, pel seu ofici o càrrec, obligació de sacrificar-se.

7. Qui obri en compliment d'un deure o en l'exercici legítim d'un dret, ofici o càrrec”.

Es consideren persones criminalment responsables dels delictes i faltes, entre altres, qui “actua com a administrador de fet o de dret d'una persona jurídica o en nom o en representació legal o voluntària d'altri, encara que no concorrin en ell les condicions, qualitats o relacions que la corresponent figura de delictes o falta requereixi per poder ser subjecte actiu del mateix, si tals circumstàncies es donen en l'entitat o persona en nom o representació de la qual obri”. Aquest punt és important en els casos que al farmacèutic, per la seva funció, se li donen

una sèrie de responsabilitats i a la vegada està subjecte al criteri de l'empresa de la qual depèn.

Les penes que es poden imposar d'acord amb el Codi Penal, bé amb caràcter principal, bé com accessòries, són: privatives de llibertat, privatives d'altres drets i multa (art.32 CP).

La pena de multa s'ha d'imposar, llevat que la llei disposi una altra cosa, pel sistema dies-multa, establint-se una quota diària mínima i màxima.

Per analitzar la responsabilitat penal en el cas dels professionals sanitaris, Ruiz Vadillo (19) basant-se en la jurisprudència del TS assenyala les següents consideracions:

1. La modalitat en què més incorren els professionals sanitaris és la derivada d'infracció de culpa o negligent. Ha de considerar-se que el fi curatiu de tot acte sanitari exclou el dol o manifesta intenció de causar un dany. Fins i tot en els supòsits de dol eventual (límit entre culpa i dol) és certament infreqüent.
2. S'ha de distingir entre la conducta culpable del sanitari i el marge d'error científic que ha d'entrar en el terreny extrapenal i no reprotxable. En aquest sentit, s'ha d'aclarir que aquest marge d'error científic es dona més pels metges que pels farmacèutics, ja que en l'elaboració i dispensació de medicaments, aquest marge es troba molt limitat per l'existència de normes tècniques i legals ben delimitades.
3. La intensitat de la diligència en el professional ha d'estar en funció de la naturalesa de la intervenció.
4. La prudència i la imprudència s'extén no sols a la intervenció, sinó també a tots els actes previs i conseqüents a la *lex artis*. Així, l'errada de diagnòstic, inexcusable en la perícia normal d'un professional, dona origen a imputació de responsabilitat penal i, en el cas del farmacèutic ho seria la dispensació incorrecta en els medicaments de dispensació sense recepta mèdica.
5. És imprescindible que existeixi relació de causalitat.
6. En el cas de malalts mentals, urgències i pacients inconscients, en absència de familiars no és imprescindible el consentiment del malalt.

Dels grups de delictes tipificats en el Codi Penal es resalten els següents, per ser els que poden estar més directament relacionats amb l'activitat professional del farmacèutic:

- I. De les lesions.
- II. Per denegació d'assistència sanitària.
- III. Tràfic de drogues, estupefaents o substàncies psicotròpiques.
- IV. Per possible contagi.
- V. Delictes contra la salut pública.
- VI. Incompliment de les obligacions mercantils i fiscals.
- VII. Intrusisme professional.

Alguns d'ells es comentaran en l'apartat de l'activitat professional.

3. Responsabilitat civil.

El Codi Civil (20) estableix les obligacions que neixen de culpa o negligència; així en l'article 1902 disposa que:

"Qui per acció o omissió causa dany a un altre, i intervé culpa o negligència, ve obligat a reparar el dany causat".

És a dir, el professional farmacèutic està obligat a reparar el dany produït a una persona per faltes de la seva conducta o dels seus col·laboradors en l'exercici de la professió.

Cal destacar que, si bé en les altres responsabilitats s'ha de pagar una sanció, en la responsabilitat civil és una indemnització.

La responsabilitat civil pot venir donada per un incompliment propi o impropí, dolós o culpós, per acció o omissió i pot tenir un origen contractual o extracontractual. També existeix la responsabilitat civil que neix de les infraccions penals.

Tal com assenyala Ruiz Vadillo (21), la diferenciació entre responsabilitat contractual i extracontractual és un tema controvertit, de diferents opinions i que cada cop és fa menys intensa. El Tribunal Suprem en Sentència de 9 de juliol de 1984, entre d'altres, declara que la responsabilitat extracontractual representa un dany causat amb independència de qualsevol relació jurídica preexistent entre les parts, mentre que la responsabilitat contractual presuposa una relació anterior, generalment un contracte entre l'autor del dany i el qui l'ha patit. En aquest cas, el deure d'indemnitzar es determina dintre de l'àmbit de la relació preexistent; en canvi quan la indemnització deriva d'un acte il·lícit extracontractual, la relació obligatòria sorgeix per primera vegada en produir-se el dany. Actualment predomina cada cop més, tant en la doctrina científica com en la jurisprudencial, la presència d'una teoria relativament unitària de responsabilitat que inclou la contractual i l'extracontractual.

Els professionals sanitaris en general, i el farmacèutic en concret, es troben especialment sotmesos al marc de la responsabilitat per la seva actuació.

El treball en equip dificulta, en cas de succeir un dany, determinar de forma individualitzada la responsabilitat, si bé en el cas de l'activitat en el món farmacèutic està ben delimitada, ja que el conjunt de persones que han actuat tindran una responsabilitat, però el que actua de tècnic responsable sempre estarà implicat.

La responsabilitat civil està directament implicada amb els drets dels usuaris. L'informe del defensor del poble de l'any 1991 (22) cita els següents elements que es consideren necessaris per a una efectiva protecció d'aquests drets:

1. Informació completa sobre les circumstàncies que van donar lloc a la queixa o reclamació, significant-ne les causes, així com les possibles solucions.
2. Informació sobre les vies administratives que ha de seguir la queixa, així com els nivells superiors davant dels quals es pot presentar un possible recurs.

3. Informació de les accions jurisdiccionals que l'usuari pot emprendre en el supòsit de mala praxis professional.
4. Informació sobre accions jurisdiccionals per reclamar danys i perjudicis.
5. Informació al perjudicat sobre serveis sanitaris alternatius, a fi de reparar els danys ocasionats dins del possible.
6. Proposta de mesures correctores a fi d'aconseguir la satisfacció efectiva dels drets dels pacients.
7. Actuació d'ofici en els supòsits de presumpta vulneració de drets fonamentals, o dels recollits en la Llei general de sanitat.
8. Col·laboració, suport i comunicació amb la Inspecció de Serveis Sanitaris.

Antonio Martín Serrano comentava (22) que un dels majors problemes que planteja la realitat espanyola en matèria sanitària és l'excesiva judicialització. Aquesta, sens dubte, és molt més acusada en l'àmbit mèdic que en el farmacèutic.

D'altra banda, el Professor García de Enterría (22) destaca la proclamació d'un principi general del dret que es resumeix en els termes següents: "La necessitat d'un procés per tenir raó no ha de convertir-se en un dany per qui té la raó".

Requisits per a la responsabilitat civil.

Perquè existeixi responsabilitat civil és necessari que concorrin de forma simultània els requisits següents:

1. Una acció o omissió antijurídica.
 2. La culpa de l'agent.
 3. Producció d'un dany.
 4. Relació de causalitat entre l'acció o omissió i el dany.
- A continuació es comenta breument cada un d'ells.

1. Acció o omissió antijurídica

Comprèn els actes voluntaris, involuntaris i omissions de tota persona humana que siguin antijurídics.

El Tribunal Suprem ha posat de relleu la necessitat de la nota de il·licitud per a l'existència de responsabilitat civil en diverses sentències. En matèria civil la il·licitud no requereix que l'acció o omissió estigui tipificada en una llei.

Segons Martín Serrano (22), l'acció antijurídica danyosa pot tenir unes causes justificades que eximirien de responsabilitat:

- a) La immunitat de què gaudeix el professional en la seva actuació per les lesions necessàries per al correcte tractament del malalt. Ara bé, la manca de consentiment podria donar lloc a responsabilitat criminal i civil del sanitari. S'eximeix en casos d'urgència.

Aquesta situació es dona de forma clara en les actuacions quirúrgiques, però més difícilment en altres actuacions i en el cas del farmacèutic que actua sense

consentiment, tan sols en les substitucions de medicaments autoritzats que és un consentiment oral no demostrable.

- b) Estat de necessitat.

S'eximeix de responsabilitat a qui, impulsat per un estat de necessitat i per evitar un mal propi o aliè, lesiona un bé jurídic d'altra persona. Seria el cas de desvellar el secret professional per motius de salut pública (art.18.3 del CDM).

Una altra causa d'exempció és per l'exercici d'un dret, ja que el que exercita un dret no és responsable del dany que es produeix a altres persones, però sí ho seria si s'utilitzés com un exercici antisocial.

2. Culpa de l'agent

És un punt clau per a l'estimació de la responsabilitat; ha d'existir en l'agent una actuació de culpa.

La Sentència del Tribunal Suprem de 31 de maig de 1982 marca la pauta respecte de què és pot considerar negligència en la professió mèdica. Diu:

"Sense que es pugui exercir la medicina adequadament i amb eficàcia si el professional metge es deixa envair per l'abúlia, per la indiferència, per la immunitat, per la passivitat inerte, per la rutina o per la manca d'interès humà i professional, renunciant per endavant als mitjants auxiliars i complementaris de l'examen clínic o a esgotar... tota possibilitat d'incórrer en errors que puguin defugir-se amb l'ús de la deguda diligència".

Concepte que també es pot ampliar al camp de la farmàcia.

Actualment hi ha la tendència d'apuntar que pel fet que es produeixi un resultat danyós, es pot actuar contra el causant amb independència que hi hagi hagut culpa o no.

Martín Serrano (22) exposa que en l'actuació professional sanitària serà necessari exercitar un seguit de deures que la seva infracció pot ocasionar una responsabilitat:

- a) El deure d'obtenir el consentiment del client o usuari per fer qualsevol actuació.

Aquest dret de l'usuari es recull a la Llei general de sanitat, amb algunes excepcions; per exemple, quan la no intervenció generi un risc per a la salut pública (seria el cas de la necessitat per part de l'inspector farmacèutic de precintar un producte o un establiment); en cas d'urgència o quan no estigui capacitat l'usuari per prendre decisions.

- b) El deure de la informació.

Aquest deure també el recull la Llei general de sanitat. El pacient té el dret a la informació terapèutica; informació sobre el procediment; informació en cas de participar en assajos clínics. Aquests deures impliquen més directament

els metges, però el farmacèutic no en queda exclòs, de forma especial en el cas de la informació terapèutica, que seria complementària a la que ha donat el metge.

c) El secret professional.

Aquest deure també implica el farmacèutic, ja que a la farmàcia d'hospital quan s'utilitza el sistema de distribució en dosis unitàries el farmacèutic coneix part de la història clínica del pacient, també en el cas de dispensació a l'hospital de dia per a determinats tractaments, en els què el farmacèutic porta la fitxa de seguiment del malalt i està en contacte directe amb ells, i en la participació directa del farmacèutic amb l'equip mèdic en el procés de la visita mèdica; el farmacèutic d'oficina també té reconeguda aquesta activitat d'atenció farmacèutica: cal recordar que totes les lleis d'ordenació farmacèutica exigeixen una zona concreta per a l'atenció individualitzada del pacient, amb objecte d'assegurar la confidencialitat.

d) Obligació d'emetre certificats.

Obligació que implica més als metges.

e) Obligació de mitjans i de resultats.

La majoria d'obligacions són de resultats, de prestació d'un resultat, obligació d'entrega que incumbeix al venedor o arrendador, l'obligació de custòdia que incumbeix al depositari. En el camp farmacèutic se'n poden citar de molt concrets: l'obligació de la correcta custòdia dels medicaments, l'obligació de la dispensació, ...

En l'obligació de mitjans, l'obligat promet una diligència per tal d'obtenir un resultat: mesures diagnòstiques, exploració adequada, mètodes auxiliars raonables.

Ja s'ha comentat en l'apartat anterior el marge que s'accepta d'error científic o de diagnòstic, sempre que per la seva categoria o entitat no resulti d'extrema gravetat. Aquesta exempció es permet més als professionals metges que als farmacèutics, ja que l'activitat del farmacèutic està molt reglamentada i per tant deixa poc marge a la possibilitat d'error eximible.

3. Producció de dany.

Perquè existeixi responsabilitat civil es necessari l'existència d'un perjudici, ja que no hi ha responsabilitat civil sense dany.

Davant la pregunta: quins danys s'han d'indemnitzar? S'ha de respondre que tots: materials, corporals, morals.

4. Relació de causalitat.

És el nexa d'unió entre l'actuació de l'agent i el resultat del dany. Hi ha un seguit de circumstàncies que trenquen la relació de causalitat: poden ser:

◇ El cas fortuït i la força major, és a dir els esdeveniments imprevisibles o que, previstos, no poden ser evitats. El farmacèutic, com s'ha dit abans, es pot acollir menys a aquests tipus d'esdeveniments.

◇ La culpa de la pròpia víctima. Seria el cas de no seguir correctament les instruccions.

◇ L'existència d'un tercer que trenqui la relació de causalitat.

L'article 109 del CP estableix que "l'execució d'un fet descrit per la llei com a delictes o falta obliga a reparar, en els termes previstos en les lleis, els danys i perjudicis per ell causats". El perjudicat podrà optar, en qualsevol cas, per exigir la responsabilitat civil davant la jurisdicció civil.

D'acord amb el propi CP (art. 110) la responsabilitat civil comprèn:

La restitució.

La reparació del dany.

La indemnització de perjudicis materials i morals.

Els jutges i tribunals, en declarar l'existència de responsabilitat civil, han d'establir raonadament, en les seves resolucions les bases en què es fonamenten, la quantia dels danys i les indemnitzacions, les quals poden fixar-se en la pròpia resolució o en el moment de la seva execució.

D'aquesta declaració legislativa, tal com assenyala Ruiz Vadillo (22), s'obtenen unes conclusions:

◇ L'obligatorietat de fixar en la corresponent resolució judicial les bases en què es fonamenta la quantia dels danys i les indemnitzacions. És a dir, s'ha d'explicar el perquè de la quantia.

◇ En cas de mort o lesions, s'haurà d'expressar primer les circumstàncies que concorren: descripció detallada de les circumstàncies del finat, si s'escau; de la lesió o lesions patides; conseqüències probables; suports tècnics oportuns; edat; professió; estat familiar i professional; ingressos, etc.

4. Responsabilitat disciplinària.

La responsabilitat disciplinària sorgeix dels principis ètics o deontològics.

Els principis que inspiren una responsabilitat disciplinària són:

◇ Violació d'una regla deontològica farmacèutica.

◇ La falta pot no estar definida per cap text, per tant no hi ha relació entre la falta i la sanció corresponent. En certa forma es deixaria a judici de la pròpia consciència.

◇ Es deixa a l'apreciació de les jurisdiccions disciplinàries, que són formacions col·legiades.

La responsabilitat disciplinària es troba regulada en els estatuts dels col·legis professionals i en els dels consells generals i en els codis deontològics aprovats per diferents corporacions.

No entrarem en comentaris pel que fa a aquest tipus de responsabilitat, ja que mereix un estudi concret, cosa que allargaria en excés aquesta exposició.

III. RESPONSABILITAT I ACTIVITAT FARMACÈUTICA

Un cop exposades les generalitats dels diferents tipus de responsabilitat, s'analitzaran les diverses actuacions professionals del farmacèutic d'oficina de farmàcia i dels serveis de farmàcia dels hospitals i la responsabilitat que hi poden tenir. Es tracten tres apartats:

1. Elaboració de medicaments.
2. Adquisició.
3. Dispensació.

1. Elaboració de medicaments.

La Llei del medicament en l'article 6 considera medicaments legalment reconeguts:

- ⇒ Les especialitats farmacèutiques.
- ⇒ Les fórmules magistrals.
- ⇒ Els preparats oficials.
- ⇒ Els medicaments prefabricats.

L'elaboració de medicaments a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia es redueix a la preparació de fórmules magistrals i preparats oficials. L'article 8 de la mateixa Llei defineix la fórmula magistral i el preparat oficial.

De la definició s'hi dedueixen un seguit de requisits que han de complir aquelles, els quals vénen complementats en els articles 35 i 36 de la Llei. Es transcriuen amb objecte de poder analitzar els diferents punts:

“Art.8.9. Fórmula magistral: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic, o sota la seva direcció per complimentar expressament una prescripció facultativa detallada de les substàncies medicinals que inclou, segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic, dispensat a la seva oficina de farmàcia o al servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes previstos en l'article 35.4”.

“Art. 8.10. Preparat o fórmula oficial: aquell medicament elaborat i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat a la seva oficina de farmàcia o al servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari nacional, destinat a l'entrega directa als malalts als qui proveeix l'esmentada farmàcia o servei de farmàcia”.

“Art. 35. Requisits de les fórmules magistrals.- 1. Les fórmules magistrals han de ser preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, d'acord amb l'article 55.5 de la present Llei i segons les directrius del Formulari Nacional.

2. Les fórmules magistrals s'han d'elaborar a les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establerts que disposin dels mitjans necessaris per a la seva preparació d'acord amb les exigències establertes en el Formulari nacional.

3. En la preparació de les fórmules magistrals s'han d'observar les Normes de correcta fabricació i control de qualitat .

4. Les fórmules magistrals han d'anar acompanyades del nom del farmacèutic que les prepari i de la informació suficient que garanteixi la seva correcta identificació i conservació, així com la seva segura utilització.

5. Per a la formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya es requerirà el règim previst a l'article 37”.

“Art. 36. Requisits dels preparats oficials. Els preparats oficials han de complir les següents condicions:

- a) Estar enumerats i descrits pel Formulari nacional.
- b) Complir les normes de la Reial Farmacopea Espanyola.
- c) Ser elaborats i garantits per un farmacèutic de l'oficina de farmàcia, o del servei farmacèutic que els dispensi.
- d) Hauran necessàriament de presentar-se i dispensar-se sota denominació genèrica i en cap cas sota marca comercial.
- e) Els preparats oficials han d'anar acompanyats del nom del farmacèutic que els prepari i de la informació suficient que garanteixi la seva correcta identificació i conservació, així com la seva segura utilització.”

De l'anàlisi d'aquests articles s'hi incideix en els següents aspectes de responsabilitat administrativa:

a) La fórmula magistral i el preparat oficial han d'estar preparats pel farmacèutic o sota la seva direcció i en la seva oficina de farmàcia o serveis farmacèutics.

La Llei del medicament sanciona com a falta greu: l'elaboració, fabricació, importació, exportació i distribució de medicaments per persones físiques o jurídiques que no comptin amb la preceptiva autorització (art.108.2.b) 1a) i la preparació de fórmules magistrals i preparats oficials incomplint els requisits legals establerts (art.108.2 b) 7a).

Així doncs, els únics establiments autoritzats per elaborar fórmules magistrals són les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics. Els serveis farmacèutics han d'entendre's en el sentit ampli, és a dir, els serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres d'atenció primària i dels dipòsits de medicaments. De la mateixa manera ho recullen també les lleis d'ordenació farmacèutica de les comunitats autònomes aprovades fins ara, ja que dintre de les funcions assignades als dipòsits de medicaments es troba la d'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials.

Per tant, els laboratoris d'especialitats farmacèutiques no tenen autorització per elaborar fórmules magistrals.

En aquest sentit, convé analitzar una situació que es dona amb relativa freqüència i és que determinades formulacions inexistents en el mercat farmacèutic es converteixin en usuals en un determinat hospital i el seu consum aconsella al farmacèutic preparar-les en quantitat i dispensar-les quan es prescriuen com si es tractés d'una fórmula magistral. Realment es tracta d'una fórmula magistral o preparat oficial que es destina a un pacient individualitzat, si bé no es prepara concretament per a ell. Són les que generalment es denominen *preparacions especials o normalitzades*. L'estudi jurídic d'aquestes preparacions va ésser objecte d'un treball publicat amb el professor Suñé (23), en què analitzàvem la responsabilitat en l'elaboració d'aquests preparats. Es diferenciaven dues situacions:

1.- En el cas que el servei de farmàcia de l'hospital tingui recursos materials i humans per elaborar-les. Si el farmacèutic la dispensa amb recepta individualitzada, es pot considerar com una fórmula magistral amb l'única diferència que el servei de farmàcia l'elabora en quantitat superior a la que precisa el malalt. Es tracta sencillament d'un estalvi de treball.

2.- El problema sorgeix quan el servei de farmàcia no disposa dels mitjans necessaris per poder elaborar correctament la fórmula i l'encarrega a una oficina de farmàcia o, el que és més habitual, a un laboratori d'especialitats farmacèutiques. En el cas de recórrer a l'oficina de farmàcia no hi ha problema legal si es sol·licita en prescripció individualitzada; però si es demana en quantitat, és a dir una elaboració semiindustrial o fins i tot industrial, l'oficina de farmàcia no està autoritzada, ja que aleshores s'ha de tenir en compte el Reial decret 1564/1992 (24), que regula el règim d'autorització de laboratoris farmacèutics i importador de medicaments i la garantia de qualitat en la **seva fabricació industrial**; aquest s'ha de aplicar a "totes les persones físiques o jurídiques que, prèviament autoritzades per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, fabriquin de forma industrial medicaments d'ús humà o participin en alguna de les seves fases, tals com envasat, condicionament i presentació per a la seva venda". Cal considerar, per tant, que l'oficina de farmàcia per a realitzar aquest tipus de fabricació semiindustrial o industrial hauria de demanar l'autorització com a laboratori a l'Agència Espanyola del Medicament. El Reial decret no s'aplica com excepció en el cas d'elaboració de fórmules magistrals, ja que l'article 2 del mateix disposa:

"No obstant l'establert en l'article anterior, no s'exigirà l'autorització com a laboratori farmacèutic en el cas de les fórmules magistrals i preparats oficials realitzats, *únicament amb vistes a la seva venda al detall*, per farmacèutics en una oficina de farmàcia, ni per a les preparacions, divisions i canvis de condicionament o de presentació que es realitzin per les farmàcies dels hospitals en el àmbit de les seves funcions".

L'incompliment dels requeriments específics que formulin les autoritats sanitàries, sempre que es produixin per primera vegada, es considera per la LGS com a falta greu, i molt greu si hi ha reincidència. La Llei del medicament també considera falta greu l'elaboració, fabricació, importació i exportació de medicaments per persones físiques o jurídiques que no comptin amb la preceptiva autorització. La reincidència es tipifica com a falta molt greu.

Si el servei de farmàcia ho encarrega a un laboratori no és legal, tal com s'ha exposat, i ho interpreta la Sentència del Tribunal Suprem de 7 de novembre de 1991 (25) en la qual se sanciona administrativament a un laboratori farmacèutic per elaboració i venda reiterada d'un producte farmacèutic que no reunia els requisits de fórmula magistral i que tampoc no tenia l'autorització ni inscripció en el registre d'especialitats (26). La Sentència, encara que es resol d'acord amb la legislació vigent en aquell moment, anterior a la Llei del medicament, és totalment aplicable a la nova normativa, Llei general de sanitat i Llei del medicament, les quals estableixen, la primera en l'article 95.2:

"... No ha de prescriure's i es considera clandestina la circulació de medicaments o productes sanitaris no autoritzats o homologats, amb les responsabilitats administratives i penals que corresponguin".

I l'article 7 de la segona:

"L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes o preparats que es presentin com a medicament i no estiguin legalment reconeguts, donarà lloc a les responsabilitats i sancions previstes en el capítol segon del títol novè d'aquesta Llei, amb independència de les mesures cautelars que escaiguin."

L'article 108 d'aquesta Llei tipifica l'incompliment d'aquest requisit com a falta molt greu.

D'acord amb el que s'ha exposat queda suficientment clar que les conegudes com *preparacions especials* no estan recollides en la legislació vigent i que, si es tracta de medicaments, la seva elaboració i dispensació està prohibida, la seva contravenció dona lloc a una infracció tipificada com molt greu.

Ara bé, la Llei del medicament en l'article 76, en regular la fabricació per tercers, recull la possibilitat que en casos excepcionals, el laboratori pugui intervenir en una fase de l'elaboració i control (27):

"2. Excepcionalment i quan així ho requereixi l'atenció als seus pacients, els serveis de farmàcia hospitalària i les oficines de farmàcia podran encomanar, a una entitat legalment autoritzada pel Ministeri de Sanitat i Consum, la realització d'alguna fase de la producció d'una preparació concreta o del seu control analític."

Del contingut de l'article es dedueixen dues limitacions.

1. Que l'entitat ha d'estar autoritzada per a aquesta finalitat pel Ministeri de Sanitat. Així s'ha d'entendre de la lectura del punt 1 del mateix article 76, encara que sols sigui d'aplicació als laboratoris farmacèutics:

“Els fabricants d'especialitats farmacèutiques podran encomanar a tercers la realització d'activitats de fabricació o controls previstos en aquesta Llei per a les especialitats farmacèutiques si compleixen els requisits següents:

- a) Comptar el tercer contratista amb l'autorització sanitària de fabricant d'especialitats farmacèutiques a què es refereix l'article 70.
 - b) Obtenir del Ministeri de Sanitat i Consum autorització específica per a la fabricació per tercers”.
2. S'autoritza sols per una fase del procés, situació difícil d'aplicar en el cas de les preparacions especials, ja que generalment el servei de farmàcia que sol·licita aquesta elaboració ho fa perquè no té capacitat per preparar aquesta formulació.

Per evitar caure en cap tipus de responsabilitat tant per part del laboratori com del servei de farmàcia, seria necessari, segons Martín i Sánchez (28), desenvolupar aquest article de la Llei introduint alguna excepcionalitat, que permetés confiar la fabricació total i el control d'una preparació determinada, almenys en aquells casos en que la naturalesa del procés de fabricació i control no admetessin la separació de fases, o el control fos excepcionalment crític per garantir l'adequada qualitat del producte; els mateixos autors consideren que aquesta interpretació és un xic forçada. Particularment considerem que la millor solució seria que l'Administració fes una modificació en el contingut de l'article 76.2 i determinés quines són les entitats autoritzades per portar a terme aquesta producció. Una possibilitat seria les facultats de farmàcia que tinguin els mitjans tècnics i humans per fer-ho.

Amb relació a la responsabilitat penal cal dir, en aquesta situació concreta, que si de la utilització del preparat elaborat pel laboratori es produís un dany a un malalt es consideraria un delictes contra la salut pública, i al laboratori elaborador se li podria aplicar l'article 359 del Codi penal que castiga l'elaboració de substàncies nocives per a la salut per qui no té la deguda autorització:

“Qui, sense trobar-se degudament autoritzat, elabori substàncies nocives per a la salut o productes químics que puguin causar estralls, o els despatxi o suministri, o hi comerciï, serà castigat amb la pena de presó de sis mesos a tres anys i multa de sis a dotze mesos, i inhabilitació especial per a professió o indústria per temps de sis mesos a dos anys”.

Al farmacèutic responsable del servei de farmàcia, se li podria aplicar l'article 360 del Codi penal que castiga la dispensació o suministre de substàncies nocives per a la salut sense complir les formalitats previstes a les lleis i reglaments:

“Qui, estant autoritzat per al tràfic de les substàncies o productes a què es refereix l'article anterior, els despatxi o suministri sense complir amb les formalitats previstes a les lleis i reglaments respectius, serà castigat amb la pena de multa de sis a dotze mesos i inhabilitació per a la professió o ofici de sis mesos a dos anys”.

Queda també clar que la responsabilitat administrativa en l'elaboració de

medicaments al servei de farmàcia o a l'oficina de farmàcia és del farmacèutic, ja que encara que ell no ho faci personalment ho haurà de supervisar. Respecte això, la Llei 16/1997 (29) aclareix:

“... La col·laboració d'ajudants o auxiliars no excusa l'actuació del farmacèutic a l'oficina de farmàcia mentre estigui oberta al públic, ni exclou la seva responsabilitat professional”.

L'incompliment estarà sancionat amb falta greu [LM art. 108.b) 7a ja transcrit i punt 4 del mateix article, “el funcionament dels serveis farmacèutics i de les oficines de farmàcia sense la presència i actuació professional del farmacèutic responsable”].

Cal interpretar el terme *farmacèutic responsable* que recull la Llei del medicament: és el farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia o el cap del servei de Farmàcia o simplement el farmacèutic encarregat de l'elaboració de la fórmula? En interpretació de la norma els dos tindran responsabilitat, perquè en els articles 35 i 36 de la Llei del medicament s'exigeix que la fórmula magistral o el preparat oficial portin el nom del farmacèutic que els prepari. Però el titular també tindrà responsabilitat per ésser qui dirigeix la farmàcia.

Les lleis d'ordenació farmacèutica també tipifiquen la infracció com a falta greu, si bé les comunitats autònomes de Castella-La Manxa i Madrid no fan referència a farmacèutic responsable, tan sols farmacèutic.

L'auxiliar que elabora sense la direcció o supervisió del farmacèutic caurà en responsabilitat administrativa sancionada com a infracció greu a la LM⁶, i responsabilitat penal si se li aplica l'article 359 del Codi penal ja comentat.

- b) *La fórmula magistral requereix prescripció facultativa en la qual s'ha de detallar les substàncies medicinals que inclou.*

La dispensació d'una fórmula magistral sense recepta mèdica està sancionada per la Llei del medicament com a falta greu [art.108.b) 15a: “...dispensació sense recepta de medicaments sotmesos a aquesta modalitat de prescripció”]. S'han donat casos de metges que per estar d'acord amb un farmacèutic han prescrit fórmules sota simbologia, de forma que tan sols podia preparar la fórmula aquell farmacèutic que la coneixia. En aquest cas, la fórmula cal considerar-la un remei secret, prohibit en l'article 6.4 de la Llei del medicament. Al farmacèutic que l'elabora i dispensa se li podria aplicar la falta tipificada com a molt greu en la Llei:

“1a. L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes o preparats que es presentessin com a medicaments sense estar legalment reconeguts”.

⁶ Article 108.2 b) 1ª: L'elaboració, fabricació, importació, exportació i distribució de medicaments per persones físiques o jurídiques que no comptin amb la preceptiva autorització.

Les lleis d'ordenació farmacèutica també tipifiquen com a falta greu la dispensació de medicaments no reconeguts legalment.

En el cas del preparat oficial, no es necessària la prescripció facultativa ni que s'hi detalli la composició, però ha d'estar descrita en el Formulari nacional. En aquest sentit, s'ha d'aclarir que els preparats oficials veterinaris sí que requereixen recepta veterinària, d'acord amb el que estableix el RD 109/1995 (30).

La responsabilitat penal entra dintre de l'article 360 del Codi penal.

Un altre aspecte a analitzar en aquest apartat és la responsabilitat del farmacèutic en elaborar una fórmula magistral seguint exactament la prescripció facultativa. Ho pot fer sempre? Aquest punt és important, especialment per als farmacèutics d'hospital perquè moltes vegades se'ls encomanen fórmules amb substàncies noves descrites a la bibliografia estrangera o perquè són medicaments que s'utilitzen a l'estranger, però que no estan reconeguts a Espanya. Conforme al que estableix la Llei del medicament, el farmacèutic no les pot preparar encara que vinguin sota prescripció facultativa, ja que segons l'article 35 tan sols pot elaborar fórmules magistrals amb substàncies *d'acció i indicació reconegudes* legalment a Espanya, d'acord amb l'article 55.5 de la Llei del medicament i segons les directrius del Formulari nacional. És a dir, els principis actius que és podran utilitzar són els que figurin a la Farmacopea espanyola i aquelles fórmules magistrals tipificades en el Formulari nacional⁷. Carreras (31) assenyalava que "la Llei està mancada de concreció en quant no fa referència als principis actius constituents d'especialitats farmacèutiques registrades que formin, junt amb els que descriu la Farmacopea i el Formulari nacional, el conjunt de fàrmacs oficialitzats, o sia ortodoxes, en el país i per tant, susceptibles de ser incorporats, en el si d'una fórmula magistral". En el treball publicat amb el professor Suñé l'any 1991 (27) es tractava el tema considerant que si un fàrmac està autoritzat a Espanya com a especialitat farmacèutica s'ha d'entendre que està reconegut en el nostre país i que la seva formulació està autoritzada. Actualment s'ha d'ampliar als fàrmacs que formen part d'especialitats farmacèutiques que han estat autoritzades amb registre centralitzat per l'Agència Europea d'Avaluació del Medicament, ja que és poden comercialitzar a tots els països de la Unió Europea i per tant estan reconeguts, sempre que s'utilitzin per a la mateixa indicació. És pràctica corrent als hospitals, i de vegades en la medicina ambulatoria, individualitzar una dosi, particularment a pediatria, o donar a un determinat fàrmac una forma farmacèutica de la mateixa via d'administració que no està registrada. Cal pensar que en cas de conflicte els Tribunals ho entendrien com a medicament autoritzat.

⁷ La Llei del medicament a l'article 55.5 estableix que: "El Formulari nacional ha de contenir les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficials reconeguts com a medicaments, les seves categories, indicacions i matèries primeres que intervenen en la seva composició o preparació, així com les normes de correcta preparació i control d'aquells".

Una altra cosa seria realitzar barreges d'aquests fàrmacs de forma que és pot considerar quasi irracional, com està succeint en algunes formulacions per a tractaments contra l'obesitat. La Llei del medicament disposa que la fórmula magistral "s'ha de realitzar segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic"; tal com comentava Alex Bel (32), en tractar sobre aquests tipus de formulacions, "el farmacèutic no pot ni deu fer deixament de la responsabilitat que ha d'exercitar com a professional sanitari. Per tant, té que jutjar amb els seus coneixements si certs preparats prescrits pels metges s'ajusten a la legalitat i són coherents amb determinats tractaments. I no pot limitar-se a elaborar i dispensar sens cap tipus de judici crític, tant en el cas de prescripcions mèdiques com en la venda dels més variats productes que poden oferir-se-li".

En aquest sentit, hi ha unes sentències del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya (33, 34) en les quals se sanciona a un metge de l'Institut Català de la Salut per la prescripció en receptes de la Seguretat Social de fórmules magistrals sense fonament científic, amb excessiva dosificació, irracionals i perilloses: s'infringeix l'article 66.3.1 de l'Estatut jurídic del Personal mèdic de la seguretat social. Aquest article considera falta greu els actes que revelen un grau de negligència inexcusable que causin perjudici per a l'assistència mèdica i aquells altres que atemptin a la pròpia dignitat del seu autor.

El dictamen del perit fa les següents objeccions:

- Les associacions dels medicaments que apareixen en la formulació de les receptes examinades, no estan ressenyades a cap formulari, tractat de farmacologia o publicació científica de reconeguda solvència.
- No existeix cap indicació autoritzada oficialment a Espanya pel diclrat bismutat tripotàsic apart de l'úlcer a gàstrica i duodenal o la gastritis crònica associada a *Helicobacter pylori*.
- L'associació dels diferents components de la fórmula és absolutament irracional.
- La dosi habitual recomanada d'un dels productes és excessiva.
- Conté bismut; aquest element metàl·lic ha estat incriminat en la producció d'una síndrome tòxica greu, eventualment mortal, l'encefalopatia per bismut.

Aquest informe pericial és coherent amb les conclusions de les pericials que consten en l'expedient motiu del recurs. Per tant, el tribunal considera encertada l'aplicació de la falta recollida en l'article abans esmentat, i considera que hi ha negligència perquè les fórmules no tenen base científica i aquesta negligència ha de qualificar-se d'inexcusable perquè el metge, per la seva formació professional, no ha d'ignorar la falta de fonament científic de la fórmula que prescriu. La llibertat de prescripció en l'àmbit de les fórmules magistrals no cobreix qualsevol actuació mèdica, actuació que en tot cas ha d'ajustar-se als coneixements científics-mèdics, de conformitat amb el que disposa l'article 35 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

La mateixa Sentència confirma també la infracció de l'article 108.2b.17 de la Llei del medicament, en relació amb l'article 66.3 h) de l'Estatut, per dirigisme

de receptes de fórmules magistrals a una farmàcia concreta, coartant la llibertat d'elecció d'oficina de farmàcia per part dels usuaris.

D'altra banda, resol que les sancions que s'imposen segueixen el principi de proporcionalitat.

En aquest cas, la Sentència tan sols fa referència al metge, no parla del farmacèutic, ja que no era el motiu de l'expedient perquè, del que es dedueix del fonament segon de la Sentència, l'oficina de farmàcia no estava dintre de l'àmbit jurisdiccional de l'ICS.

L'altra sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, també de 1995, sanciona el farmacèutic d'oficina de farmàcia per preparació d'una fórmula magistral que incompleix els requisits legals establerts a la Llei del medicament, per ésser fórmules, en uns casos, mancades de fonament tècnic o científic -per resultar totes elles injustificades i innecessàries- i, en altres, irracionals o perilloses. En les al·legacions presentades per la defensa es deia que el farmacèutic es limitava a preparar la prescripció mèdica; al·legació no acceptada pel Tribunal al considerar al farmacèutic com a garant de la fiabilitat objectiva de la fórmula. Ho fonamenta amb els termes següents:

“ El farmacèutic, cridat a preparar aquestes fórmules, no es un mer executor acrític de tals prescripcions, donada la seva preparació acadèmica i professional, essent un garant de la fiabilitat objectiva de la fórmula, sense perjudici de la seva concreta adequació al pacient concret, labor aquesta que té com a protagonista al metge, el qual és qui tracta i examina el pacient; doncs si la fórmula magistral és en si mateixa, això és, objectivament injustificada, en el seu judici de valor sí té especial significació l'actuació professional del farmacèutic que ha de respondre de la preparació i expedició de la fórmula magistral que se li encomana, i això sense perjudici de la responsabilitat que incumbeix al metge que la prescriu.”

La Sentència fa referència a la disposició transitòria segona de la Llei del medicament que estableix:

“Mentre no s'aprovi i publiqui el Formulari nacional l'elaboració de fórmules magistrals i de preparats oficials regulats en els articles 35 i 36 s'ha d'ajustar als principis generals establerts en aquesta Llei i a les normes tècniques i científiques actualment acceptades”.

És a dir, la societat té al farmacèutic com a tècnic del medicament i aquest com a tal ha de respondre i controlar la prescripció facultativa en l'acte de dispensació.

El fet que encara no existeixi el Formulari nacional no l'eximeix de responsabilitat, perquè el farmacèutic ha de conèixer les normes científiques, tècniques i legals acceptades per preparar les fórmules magistrals.

Si al farmacèutic d'oficina de farmàcia o del servei de farmàcia d'hospital se li presenta una recepta d'una fórmula magistral o preparat oficial que no compleix els requisits, no l'ha de preparar ni dispensar; tampoc no pot fer

modificacions en la prescripció amb objecte de corregir-la, ja que ha de quedar clar que la prescripció és del metge i no es pot modificar, com ho confirma la Sentència del Tribunal Suprem de 1990 (35), en ratificar una sentència de l'Audiència Territorial de Sevilla.

Es jutjava un cas què, en un principi el tractament va ésser eficaç, però passat un temps l'efecte de la fórmula era escàs o nul. Segons l'informe emès pel “*Departament de Control Farmacèutic del Ministeri de Sanitat i Consum*”, existia una disconformitat qualitativa i fonamentalment quantitativa entre el contingut farmacològic de les càpsules elaborades pel farmacèutic i la fórmula prescrita.

El farmacèutic al·legà que la modificació la va fer sota expressa autorització del metge. No obstant això el Tribunal condemnà el farmacèutic per no presentar proves de la seva exculpació, ja que d'acord amb l'article 1214 del Codi Civil⁸, tot fet trascendental en dret que es vulgui fer valer davant dels tribunals de justícia, ha de ser objecte de l'oportuna prova. El farmacèutic no va poder provar la seva defensa perquè la instrucció del metge va ser per telèfon i a la recepta no constava la modificació, per la qual cosa el Tribunal Suprem ratificà que el demandat “va modificar la fórmula prescrita per l'actor a esqueses i sense autorització del mateix”.

Aquesta situació es dóna a l'oficina de farmàcia però més sovint a la farmàcia d'hospital quan els metges telefonen al farmacèutic per fer modificacions; s'ha de tenir en compte, com s'ha exposat, que el farmacèutic pot tenir responsabilitat i difícilment el metge confirmarà la seva ordre de modificació.

La Sentència analitzava també la sanció imposada d'acord amb l'article 1902 del Codi civil; es considera, per tant, la responsabilitat civil del farmacèutic, però tan sols se li va aplicar una quantitat simbòlica de 100 000 pessetes, perquè no es va poder determinar el nombre de pacients afectats i perquè, segons el Tribunal Suprem, no podia afirmar-se que la manca d'efectes del tractament en alguns casos fos deguda a l'alteració de les càpsules.

De comprovar-se l'existència d'alteració de l'activitat terapèutica i per danys a tercers, se li podia aplicar l'article 362.1 1º del Codi penal:

“ Qui alteri, en fabricar-lo o elaborar-lo o en un moment posterior, la quantitat, la dosi o la composició genuïna, segons l'autoritzat o declarat, d'un medicament, privant-lo total o parcialment de la seva eficàcia terapèutica, i amb això posi en perill la vida o la salut de les persones ...”

Se sanciona amb penes de presó de sis mesos a tres anys, multa de sis a divuit mesos i inhabilitació per a professió o ofici d'un a tres anys. En el cas que ens ocupa, per tractar-se d'un farmacèutic, la inhabilitació passaria a ser més elevada, de tres a sis anys. La mateixa pena la recull per als directors tècnics dels laboratoris farmacèutics. Ara bé, si els fets es realitzessin per

⁸ Art. 1214 CC: “Incumbeix la prova de les obligacions a qui reclama el seu compliment, i la seva extinció, a qui l'oposa”.

imprudència greu, s'imposarien, respectivament, les penes inferiors en grau (art. 367 CP)⁹.

Dintre d'aquest apartat s'ha de comentar la responsabilitat del farmacèutic, generalment d'hospital, que prepara formulacions noves amb medicaments d'acció o indicació no reconegudes a Espanya; en aquesta situació el medicament passa a tenir la consideració de *producte en fase d'investigació clínica* que tan sols es pot utilitzar en el marc d'un assaig clínic, a no ser que el Ministeri de Sanitat autoritzi, d'acord amb l'article 38.5 de la Llei del medicament, la prescripció i aplicació d'aquests productes a pacients no inclosos en un assaig clínic, quan el metge, sota la seva exclusiva responsabilitat i amb el consentiment exprés del malalt, consideri indispensable tractar-lo amb ells i justifiqui davant l'autoritat sanitària els motius pels quals decideix el tractament. Aquest procediment és el que a nivell sanitari es denomina *ús compassiu*. El farmacèutic podrà elaborar aquests preparats però assegurant-se que està autoritzat específicament en el seu ús, és més, generalment es el propi servei de farmàcia el que tramita els documents reglamentaris i així es queda còpia de la resolució per cobrir-se en cas de demanda de responsabilitats.

c) Acompliment dels requisits tècnics en l'elaboració de fórmules.

La Llei del medicament estableix que en l'elaboració de fórmules magistrals s'han de seguir les exigències establertes en el Formulari nacional i s'han d'observar les Normes de correcta fabricació. L'incompliment també es tipifica com a falta greu (art 108.2 b.7, LM). Mentre no es publiqui el Formulari nacional, la Llei del medicament disposa, com ja s'ha comentat, que s'han de seguir les normes establertes en la mateixa Llei i les normes tècniques i científiques actualment acceptades.

En relació a les Normes de correcta fabricació es presenta un dubte: s'han de complir les Normes de correcta fabricació que regeixen per als laboratoris? Aquestes estan pensades per a l'elaboració a escala industrial, però no n'existeixen d'altres oficials i la Llei del medicament en aquest cas no preveu cap excepció. Però les Normes de correcta fabricació vigents actualment estan recollides al Reial Decret 1564/1992 (24) que estableix a l'article 2 que:

"... no s'exigirà l'autorització com a laboratori farmacèutic en el cas de les fórmules magistrals i preparats oficials realitzats, únicament, amb vistes a la seva venda al detall, per farmacèutics en una oficina de farmàcia, ni per a les preparacions, divisions i canvis de condicionament o de presentació que es realitzin per les farmàcies dels hospitals en el àmbit de les seves funcions."

⁹ L'article 12 del CP estableix que: "Les accions o omissions imprudents sols s'han de castigar quan expressament ho disposi la Llei".

L'article 30 parla sols de la responsabilitat dels *laboratoris* en el compliment de les Normes de correcta fabricació.

Conforme això, els farmacèutics d'oficina de farmàcia i dels serveis de farmàcia dels hospitals els quals, lògicament no segueixen aquestes normes, no compleixen cap disposició, perquè aquestes no els hi són aplicables; ens trobem en un buit legal, ja que les *Normes de correcta fabricació de fórmules magistrals i preparats oficials*, aprovades pel Consell Interterritorial del SNS l'any 1991 (36), no tenen caràcter oficial per no haver estat publicades en el *Boletín Oficial del Estado*, i per tant no són d'obligat compliment, però poden servir d'orientació com a normes científiques i tècniques vigents. No obstant això, els controls de qualitat que estableixen les monografies de la Farmacopea espanyola són d'obligat seguiment. Es de suposar que la situació quedarà totalment normalitzada quan es publiqui el Formulari nacional.

d) Reformulació d'especialitats farmacèutiques.

El farmacèutic sempre ha de tenir molt clar que la responsabilitat d'una especialitat farmacèutica és del fabricant, de qui la comercialitza, del director tècnic que l'avalua o dels tres sempre que no es manipuli. En el moment de manipular-la desapareix aquella responsabilitat o almenys queda disminuïda i l'adquireix o comparteix el manipulador.

En els serveis de farmàcia d'hospital és extraordinàriament freqüent la manipulació de les especialitats farmacèutiques per adequar-les a una presentació que permeti la distribució en dosis unitàries (DU). Si l'especialitat farmacèutica ja es presenta de forma que es pot distribuir en dosis unitàries, la responsabilitat és del laboratori fabricant sempre que es respectin les condicions de conservació que el propi laboratori indica (temperatura, llum). L'incompliment de normes de conservació constituïria una responsabilitat administrativa sancionada a la Llei del medicament com a falta greu¹⁰. També podria ser motiu de responsabilitat penal, si hi hagués perill per a la salut pública, aplicant-se-li les penes que recull l'article 361 del Codi penal:

"Els qui expenguin o despatxin medicaments deteriorats o caducats o que incompleixin les exigències tècniques relatives a composició, estabilitat i eficàcia o substituïxin uns pels altres, i amb això posin en perill la vida o salut de les persones seran castigats amb les penes de presó de sis mesos a dos anys, multa de sis a divuit mesos i inhabilitació especial per a professió o ofici de sis mesos a dos anys."

Si la presentació la dona el servei de farmàcia d'hospital mitjançant el reenvasat i no es mantenen les condicions de l'envàs original, la responsabilitat

¹⁰ Art. 108.2.b 8a: "Distribuir o conservar els medicaments sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda medicaments alterats, en males condicions o, quan s'hagi assenyalat, passat el termini de validesa."

l'adquireix el reenvasador. El professor Suñé assenyala en un dels seus treballs (37) que, per exemple, tallar en unitats un *blister* mantenint l'envàs original dintre d'un envasat nou en DU, manté les condicions originals i la responsabilitat d'origen, és a dir del laboratori fabricant. Reenvasar les càpsules d'omeprazol, per exemple, procedents d'un flascó component d'una especialitat farmacèutica transfereix tota la responsabilitat al que reenvasa, ja que en aquestes circumstàncies es pot pensar que l'alteració del medicament, en cas de donar-se'n, ha estat deguda al procés de manipulació.

També és freqüent la denominada reformulació d'especialitats farmacèutiques, consistent o bé en prendre'n part d'una per preparar unes fórmules magistrals complexes (habitual en fórmules dermatològiques) o senzillament per adaptar la dosificació a les necessitats dels pacients per no existir aquella dosificació en el mercat. En aquests casos la responsabilitat es trasllada al manipulador, el farmacèutic, ja que encara que tingui un títol que li habilita per elaborar no l'eximeix de la responsabilitat en què incorre si ho fa malament. S'ha de tenir en compte que la manipulació per senzilla que sigui pot portar a modificar el sistema fisicoquímic, l'estabilitat, etc., aspectes normalment desconeguts, o no estudiats pel manipulador. La fórmula magistral ha d'elaborar-se a partir dels components previament analitzats per assegurar la seva identitat i manca d'impureses no admeses, mai a partir d'especialitats farmacèutiques de les quals, la majoria de les vegades, és impossible conèixer la fórmula en la seva totalitat i més impossible encara determinar-la. Mai no s'hauria de barrejar una especialitat farmacèutica en una fórmula magistral, ni en el cas en què es preten afavorir al malalt.

En aquest apartat també s'hauria d'incidir en el que estableix la Llei de defensa dels consumidors que en el capítol VIII regula les garanties i responsabilitats; l'article 27 punts b) i c) fa referència a la responsabilitat que pot tenir el farmacèutic sobre els productes farmacèutics que compra i els que reenvasa i reetiqueta. Els apartats diuen el següent:

"b) En el cas de productes a granel respon el tenidor dels mateixos, sens perjudici que es pugui identificar i provar la responsabilitat de l'anterior tenidor o proveïdor.

c) En el supòsit de productes envasats, etiquetats i tancats amb tancament íntegre, respon la firma o raó social que figura en la seva etiqueta, presentació o publicitat. Podrà eximir-se d'aquesta responsabilitat provant-ne la falsificació o incorrecta manipulació per tercers, que seran els responsables."

Els dos punts mereixen un comentari ja que moltes vegades el farmacèutic al·lega que ha adquirit el producte farmacèutic a un proveïdor que té certesa que realitza tots els controls i més en el cas que, basant-se en l'article 76.2 de la Llei del medicament, es recorre a la fabricació per tercers (en aquest cas seria el control de la matèria primera), en la qual s'entrega un certificat del control de qualitat. Cal recordar que l'entitat que certifica ha d'estar legalment autoritzada per a aquesta finalitat pel Ministeri de Sanitat.

Per tant, en aquesta situació, si es presenten problemes i es demana responsabilitat, segons el punt b) esmentat de la Llei de defensa dels consumidors, aquesta serà compartida entre les dues entitats: així doncs, el farmacèutic també tindrà responsabilitat.

En el cas de reenvasament o reetiquetatge, es dedueix, del punt c) de la Llei, la possible implicació del farmacèutic en cas que se li demani responsabilitat.

L'article 28 de la mateixa Llei estableix:

"1. No obstant el disposat en els articles anteriors, es respondrà dels danys originats en el correcte ús i consum de béns i serveis, quan per la seva pròpia naturalesa o per estar així reglamentàriament establert, inclogui necessàriament la garantia de nivells determinats de puresa, eficàcia o seguretat, en condicions objectives de determinació i suposin controls tècnics, professionals o sistemàtics de qualitat, fins arribar en degudes condicions al consumidor o usuari.

2. En tot cas, es consideraran sotmesos a aquest règimen de responsabilitat els productes alimenticis, els d'higiene i neteja, cosmètics, especialitats i productes farmacèutics, serveis sanitaris, ...joguines i productes dirigits als nens".

Aquí ens trobaríem davant d'una responsabilitat penal i civil, i en relació amb aquesta última, hi ha una altra norma que ho ratifica, la Llei 22/1994 (38), de responsabilitat civil per danys causats per productes defectuosos. La norma és d'aplicació als medicaments ja que defineix el producte defectuós "com aquell que no ofereix la seguretat que s'hauria legítimament d'esperar, tenint en compte totes les circumstàncies, i en especial, la seva presentació, l'ús raonablement visible del mateix i el moment de la seva posada en circulació."

Observeu que hi inclou la presentació, és a dir, si el farmacèutic en l'elaborar una fórmula la presenta de forma que no ofereixi seguretat pot incórrer en responsabilitat. Fins i tot, en el cas de produir-se un dany a la salut pel consum d'una preparació especial elaborada pel laboratori a petició d'un servei de farmàcia, la responsabilitat podria ser del farmacèutic d'hospital, ja que moltes vegades en aquests preparats no hi figura el nom del laboratori, en no estar autoritzat per fer aquests preparats, i la Llei general de defensa dels consumidors estableix que "si el fabricant del producte no pot ser identificat, serà considerat com a fabricant qui hagués subministrat o facilitat el producte, a menys que dintre del termini de tres mesos, indiqui a l'afectat o perjudicat l'identitat del fabricant o de qui li hagués subministrat o facilitat l'esmentat producte".

Existeixen uns casos d'exoneració de responsabilitat entre els quals s'esmenta:

1. Si el defecte es va deure a què el producte va ser elaborat conforme a normes imperatives existents.
2. Que l'estat dels coneixements científics i tècnics existents en el moment de posar-los en circulació no permetia apreciar l'existència del defecte.

Però en el cas dels medicaments destinats a consum humà, aquesta última causa d'exoneració no es pot aplicar. Aspecte molt important per a la indústria farmacèutica, però també per al farmacèutic d'hospital, sobre tot en el cas concret de preparar medicaments d'ús compassiu, sense l'autorització del malalt.

Pel que fa a la responsabilitat penal en aquest apartat d'elaboració, cal dir que el Codi penal en l'article 362 castiga amb penes de presó de sis mesos a tres anys, multa de sis a divuit mesos i inhabilitació especial per a professió o ofici d'un a tres anys (per als farmacèutics o directores tècnics de laboratoris la inhabilitació serà de tres a sis anys):

“ 1. A qui alteri, en fabricar-lo o elaborar-lo o en un moment posterior, la quantitat, la dosi o la composició genuïna, autoritzada o declarada, d'un medicament, privant-lo total o parcialment de la seva eficàcia terapèutica i amb això posa en perill la vida o la salut de les persones.”

El farmacèutic ha d'actuar sempre conforme a la *lex artis* de la seva professió: en aquest sentit, una sentència del Tribunal Suprem de 28 d'octubre de 1976 (39) sanciona un farmacèutic que va rebre d'un distribuïdor farmacèutic un quilogram de fluosilicat de magnesi (producte mortal a partir de 4 grams), en lloc de sulfat magnèsic, com havia sol·licitat: no va realitzar els controls pertinents i es produí la mort del malalt.

e) Condicionament

Sempre s'incideix en el condicionament de les especialitats farmacèutiques, i que aquestes es presentin de manera que donin una seguretat al consumidor, de forma especial per evitar els accidents amb els nens. No entrarem en els aspectes relacionats amb els laboratoris farmacèutics per no ser el motiu del treball, però és convenient recordar que aquests han de complir la Llei general de defensa dels consumidors i usuaris, que en un sol punt parla concretament de les especialitats farmacèutiques:

“L'obligació que les especialitats farmacèutiques es presentin envasades i tancades amb sistemes apropiats, aportant en els seus envasos o prospectes informació sobre la composició, les indicacions i els efectes adversos, la forma d'ús i la caducitat de manera que els professionals sanitaris siguin convenientment informats i es garanteixi la seguretat, especialment de la infància, i es promogui la salut dels ciutadans.”

S'observa que sols parla d'especialitats farmacèutiques, no de medicaments en general, per la qual cosa les fórmules magistrals quedarien fora d'aquesta obligació establerta per la LGDCU; però com les condicions que fan referència a la informació també les recull la Llei del medicament per a les fórmules magistrals, aquestes han de ser de compliment obligat; l'únic aspecte que podria quedar en dubte és que el condicionament de la fórmula garanteixi la seguretat, especialment vers la infància, ja que no hi ha cap norma que ho especifiqui per a la fórmula magistral. Si una infracció no la recull una norma, com ja s'ha dit,

no es pot sancionar. No obstant això, es podria sancionar conforme a la Llei 22/1994, de responsabilitat civil de productes defectuosos, que també fa referència a la presentació dels productes en general. Com a exemple es pot esmentar una situació que es va denunciar en el mitjà de comunicació el 19 de gener de 1999 (40): un nen es va prendre un vas amb taronjada i metadona en un centre hospitalari on es realitzava el tractament de deshabitació de drogoaddictes. Es parlava de si havia estat un accident o una negligència i de qui havia estat la responsabilitat.

2. Adquisició de medicaments.

En aquest apartat s'analitzarà bàsicament l'adquisició de medicaments per part dels hospitals, perquè a nivell d'oficina de farmàcia no hi ha dubte, ja que sempre es la pròpia oficina de farmàcia la que adquireix els medicaments.

La responsabilitat tècnica de l'adquisició de medicaments per als hospitals la té el farmacèutic del servei de farmàcia, d'acord amb el que estableix la Llei del medicament i les lleis d'ordenació farmacèutica; algunes d'elles concreten aquesta responsabilitat en el procés de selecció de medicaments, adquisició i subministrament. En algunes comunitats autònomes, el servei de farmàcia també és el responsable de l'adquisició de productes sanitaris (41).

Actualment, en molts hospitals els gerents intenten adquirir directament els medicaments als laboratoris. Aquí es pot caure en un greu problema de responsabilitat en cas de denúncia. És convenient analitzar els diferents tipus:

a) Responsabilitat administrativa.

Si no hi participa el farmacèutic, s'infringeix la Llei del medicament. Tot i la falta no està sancionada a nivell estatal, sí que ho fan les lleis d'ordenació farmacèutica de les comunitats autònomes, que sancionen com a falta greu l'incompliment de les funcions que, d'acord amb la normativa vigent, tenen encarregades els diferents centres d'atenció farmacèutica; la Llei d'Extremadura és encara més clara a l'afegir que “és responsabilitat del personal tècnic del servei, o si la falta es produeix per una ordre, serà responsabilitat del gerent del centre infractor”.

D'altra banda el laboratori o el majorista que rep una sol·licitud d'un gerent o de qualsevol altra persona de l'hospital o d'altra entitat que no és el servei de farmàcia, l'oficina de farmàcia o el majorista, no podrà admetre-la ja que tan sols està autoritzat a subministrar a aquestes entitats. En efecte, l'article 71 de la Llei del medicament en reglamentar les obligacions del titular de l'autorització d'un laboratori, en els punts b) i h) especifica:

b) No subministrar les especialitats autoritzades més que d'acord amb la legislació vigent.

h) Garantir que el transport dels medicaments fins a destinació, - i especifica-sigui a magatzems majoristes o serveis o oficines de farmàcia, es realitza conforme les obligacions imposades en l'autorització dels mateixos.

Fins i tot, en el cas dels dipòsits de medicaments dels centres assistencials o hospitalaris, el subministrament de medicaments s'ha de fer mitjançant l'oficina de farmàcia, encara que en el dipòsit hi figuri un farmacèutic.

L'article 108.2 b 5a tipifica com a falta greu l'incompliment del director tècnic i la resta del personal de les obligacions que competeixen als seus càrrecs.

Així en aquest procés s'implica els gerents dels hospitals i els directors tècnics dels laboratoris que subministren. El mateix succeeix en el cas que varis farmacèutics d'oficina de farmàcia es reuneixin per crear el que es denomina una central de compres; els laboratoris no els poden subministrar a menys que es constitueixin com a un magatzem de distribució amb un director tècnic farmacèutic com a responsable. La central de compres sols es pot admetre per adquirir productes sanitaris o altres productes farmacèutics que no siguin medicaments, ja que, com s'ha vist, aquesta entitat no està contemplada en la legislació que regula el subministrament de medicaments.

En la Sentència de 17 d'abril de 1989 (42) el Tribunal Suprem declara conforme la resolució de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris en la qual se sancionava un Centre de distribució farmacèutica amb la imposició d'una multa de 250 000 pessetes i suspensió del subministrament de substàncies psicotròpiques durant un any. El fet que se sancionava era l'haver subministrat medicaments, concretament l'especialitat farmacèutica *Optalidon* a entitats que no eren farmàcies ni serveis de farmàcia. La Sentència fonamentava la resolució de la següent manera:

"...la distribució o subministrament a entitats o persones no autoritzades per adquirir-los en la forma en què la recurrent se li venia subministrant, perquè, en el cas enjudiciat, havent-se venut exclusivament a les farmàcies, sols ha justificat l'actora que, d'una quantitat tan notoriament exagerada, - fins i tot, per al més profà en la matèria que es tracta- com la que va ser venuda en tres mesos, de 76 200 caixes de *Optalidon*, de 25 dragees, tan sols 4 000 ho van ésser a una farmacèutica, tractant la sancionada de convencer que la resta la va facilitar a farmàcies marroquines, al·legació aquesta que no pot exonerar-li de responsabilitat, en primer lloc, perquè res ha estat provat en aquest sentit malgrat la facilitat amb què es podia fer en ser obligatori pel magatzem conservar albarans, còpies de factures i deixar constància de les seves operacions mercantils en llibres registre i de comptabilitat, dels quals, precisament, segon l'acta d'inspecció consta, l'esmentada empresa mancava, i, en segon terme, perquè tampoc no s'ha acreditat que les oficines de farmàcia d'un país estranger o titulades per ciutadans no nacionals estiguin equiparades a les espanyoles a efectes que se'ls subministrin, per centres com l'encausat, productes de tal naturalesa".

Pel que fa als concursos de medicaments per part de les entitats del Sistema Nacional de Salut, segons el que estableix la Llei de contractes de les administracions públiques (43), aquests hospitals s'han d'acollir al que disposa aquesta Llei, però han de complir també el que estableix la Llei del medicament (44), és a dir, es poden realitzar concursos però, per fer-se correctament, en la taula de contractació hauria de participar un farmacèutic del servei de farmàcia, el vot negatiu del qual hauria de ser determinant per allò de la seva responsabilitat tècnica en l'adquisició, aspecte que no considera la Llei de contractes de les administracions perquè regula la contractació de tot tipus de productes, oblidant que el medicament té una legislació molt pròpia i específica i que s'ha de tenir en compte, ja que davant de dues normes del mateix rang prevaleix el que diu la norma específica i així ho recull la jurisprudència.

En un treball publicat l'any 1994 (45) amb el professor Suñé, analitzàvem l'abast de la responsabilitat del servei de farmàcia en l'adquisició d'especialitats farmacèutiques. En comentar la funció del servei de farmàcia en la responsabilitat tècnica de l'adquisició es deia que sense cap mena de dubte la responsabilitat en l'adquisició de les especialitats farmacèutiques no incideix precisament sobre la qualitat perquè aquesta és del laboratori, sinó en totes les fases del procés d'adquisició. En el treball exposàvem les diferents accepcions del vocable *tècnic* en el Diccionario de la Lengua Española, que aplicat al terme *adquisició* són clares: "conjunt de procediments i recursos de què se serveix una ciència o art" i "perícia o habilitat per emprar aquests procediments i recursos". La responsabilitat tècnica d'aquesta adquisició és del servei de farmàcia, i n'ha de respondre el responsable del Servei, és a dir, el farmacèutic.

b) Responsabilitat penal.

El Codi penal recull com a delictes contra la salut pública el subministrament i comerç de medicaments sense complir les formalitats previstes en les lleis i reglaments respectius.

En les situacions que s'han comentat, els laboratoris subministradors i els hospitals que incompleixin les normes abans assenyalades se'ls hi pot aplicar l'article 360 del CP:

"El qui, estant autoritzat per al tràfic de les substàncies o dels productes als quals es refereix l'article anterior (substàncies nocives per a la salut o productes químics), els despatxi o subministri sense complir les formalitats previstes en les lleis i reglaments, serà castigat amb la pena de sis a dotze mesos i inhabilitació especial per a la professió o ofici de sis mesos a dos anys"

Fins i tot es podria arribar a aplicar l'article 366 del CP:

"En el cas dels articles anteriors, es podrà imposar la mesura de clausura de l'establiment, fàbrica o local pel temps de fins cinc anys, i en els supòsits d'extrema gravetat podrà decretar-se el tancament definitiu conforme al que es preveu en l'article 129".

Els laboratoris són bons coneixedors de la seva responsabilitat i de les normes que la regulen, sobretot en el subministrament de medicaments, però hi ha vegades que la infringeixen, pressionats fins i tot per la mateixa Administració, que, amb la finalitat de rebaixar a qualsevol preu la despesa farmacèutica, fa una lectura especial de les seves pròpies normes. En aquest cas, la responsabilitat administrativa es podria pensar que està *protegida* per la mateixa Administració, però en la Sentència de 7 de novembre de 1991 (25), ja esmentada, sobre elaboració per part del laboratori de *preparacions especials*, el Tribunal Suprem declara que el fet que la sol·licitud fos per part de farmàcies d'hospitals públics no eximeix el fabricant de la seva obligació de complir la reglamentació vigent sobre especialitats farmacèutiques.

En l'adquisició de medicaments i altres productes farmacèutics, s'hi ha de garantir la legitimitat d'origen i aquesta sens dubte és una responsabilitat del farmacèutic, ja que, malgrat que no s'especifiqui de manera explícita en les normes que regulen l'oficina de farmàcia i la farmàcia d'hospital, sí que s'especifica en el Reial decret 2259/1994 (46), que regula els magatzems farmacèutics, el qual inclou entre les funcions del director tècnic:

“Garantir la legitimitat d'origen dels medicaments, les substàncies medicinals i altres productes farmacèutics que subministri el magatzem a altres distribuïdors, laboratoris i oficines i serveis de farmàcia.”

S'ha donat el cas de distribuïdors o laboratoris pirates que distribuïen especialitats falsificades amb l'etiquetatge de les autoritzades.

3. Dispensació

a) *Dispensació amb recepta.*

La Llei del medicament estableix en l'article 31 que, “com a norma general, els medicaments sols s'han de dispensar amb recepta”, però es podran autoritzar especialitats farmacèutiques que no requereixin la prescripció facultativa per poder ser dispensades i utilitzades sempre que:

- Vagin destinades a patologies que no necessitin un diagnòstic estrictament determinat.
- De les dades de la seva avaluació toxicològica, clínica o de la seva utilització i via d'administració no, se'n desprèn la necessitat de prescripció amb recepta per evitar riscos directes o indirectes de la salut de les persones.

L'incompliment d'aquesta condició es considera falta greu tant a la Llei del medicament com a les lleis d'ordenació farmacèutica aprovades fins al moment.

En aquest sentit, es pronuncien les sentències del Tribunal Suprem de 16 de maig de 1988 i 26 de juliol de 1989 (47) en què se sanciona amb una multa de 300 000 i 100 000 pessetes, respectivament, per dispensació d'optalidón sense recepta. Més recentment el Tribunal Superior de Justícia de Cantàbria a la Sentència de 29 de maig de 1997 (48) accepta la resolució sancionadora per dispensació d'un anabolitzant sense recepta, però la rebaixa al grau mínim i la

fixa en la quantitat de 1 200 000 pessetes (en primera instància la sanció havia estat de 1 700 000 pessetes)¹¹. Ho fonamenta en el fet que encara que no existeixin proves que s'hagi produït cap perjudici, el nucli de les infraccions comeses es basa en el risc a la salut i no en el dany efectiu causat, ja que, d'haver-se provat l'existència de dany, la infracció administrativa seria objecte de qualificació diferent. Aquest aspecte es comentat més extensament a la Sentència de l'Audiència provincial d'Albacete de 20 de juny de 1997 (49), en la qual s'indica que “el bé protegit en aquests delictes és la salut col·lectiva, no la salut de les persones individualment considerades, sinó la de tots en general, castigant-se aquelles conductes que originen un risc o probabilitat que alguna o algunes persones resultin afectades en la seva salut; es tracta doncs d'un delictes dels denominats de *perill*, perquè el que se sanciona no és la lesió efectiva que s'hagi pogut irrogar, sinó la possibilitat de produir-se un resultat perjudicial per a la salut. Per això, d'una part es pot sostenir que són delictes de *perill abstracte* atés que el seu ratio es preservar la salut humana i no exigeix la seva posada en perill en el cas concret per castigar-los; i d'altra, que són *delictes de perill comú*, ja que amenacen un nombre indeterminat de persones i, per tant, no necessiten la creació d'un perill contra una persona individual per ser castigats, és a dir, aquests delictes es caracteritzen per ser de *mera activitat*. Es tracta, doncs, d'un delictes de perill i no de resultat (el cas que analitza la sentència es la prescripció i venda d'uns productes no autoritzats a Espanya).

Hi ha també sentències que confirmen una sanció penal al farmacèutic per dispensació de medicaments sense recepta; és el cas de la Sentència de 15 de desembre de 1977 del Tribunal Suprem (39) referida a un farmacèutic que va dispensar Neambutal sense recepta mèdica a una parella amiga, la qual va assegurar que necessitava el medicament per matar un gos malalt. El medicament es va utilitzar per suïcidar-se (l'home se'n salvà). Es va implicar en primera instància el farmacèutic per delictes d'auxili al suïcida, i per un delictes contra la salut pública; finalment va ser condemnat pel Tribunal Suprem per delictes contra la salut pública a la pena de 3 mesos d'arrest major i multa de 100 000 pessetes, per dispensar medicaments sense recepta i no ho va ser pel delictes d'auxili al suïcida perquè es va acreditar que el farmacèutic havia informat correctament dels efectes del medicament als amics.

Una altra sentència del Tribunal Suprem, de 7 de març de 1981 (39), sanciona en aplicació del Codi penal un farmacèutic per dispensar sense recepta un medicament denominat *Dolantina*, que “conté opi en la seva composició”¹² i és considerat estupefaent en les Llistes annexes del Conveni Únic de Nacions Unides de 1961.

¹¹ La diferència tan important entre el valor de la sanció de les sentències de 1988 i 1989 i la de 1997 és perquè la Llei del medicament va incrementar considerablement la quantificació del règim sancionador.

¹² S'ha d'aclarir que la *Dolantina* conté meperidina (opiàci).

Pel que fa a activitat dels farmacèutics dels serveis de farmàcia, no se n'hi coneixen sentències, ja que no és un punt problemàtic, i més ara per la utilització del sistema de distribució en dosi unitària, en què el farmacèutic dispensa mitjançant l'ordre mèdica; si la dispensació es fa global per planta, hi podria existir algun problema, perquè no arriba l'ordre mèdica a la farmàcia. Si es tracta de dispensació de productes en fase d'investigació clínica que el promotor ha de subministrar a l'investigador mitjançant el servei de farmàcia (la devolució del romanent també s'ha de fer mitjançant el mateix servei), el farmacèutic responsable ha de tenir la documentació que fa referència a l'acceptació de l'assaig clínic, l'autorització de sanitat del producte en investigació clínica i la prescripció escrita.

b) *Substitucions.*

La Llei del medicament estableix en l'article 90:

“Quan per causa legítima a l'oficina de farmàcia no es disposi de l'especialitat farmacèutica de marca o denominació convencional prescrita, el farmacèutic podrà, amb coneixement i conformitat de l'interessat, substituir-la per una altra amb denominació genèrica o una altra especialitat farmacèutica de marca que tingui igual composició, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació”.

“Si el metge prescriptor identifica en la recepta una especialitat farmacèutica genèrica, sols podrà substituir-la per una altra especialitat farmacèutica genèrica”¹³.

Queden exceptuades d'aquesta possibilitat de substitució aquelles especialitats que, per raó de les seves característiques de biodisponibilitat i estret marge terapèutic, determini el Ministeri de Sanitat i Consum.

La Direcció General de Farmàcia, l'any 1986, havia publicat una relació de medicaments no substituïbles (50):

- Insulines
- Anticoagulants no injectables.
- Hemostàtics. No substituïbles els factors VIII i IX.
- Glucòsids cardíacs i combinacions.
- Medicaments sotmesos a especial control mèdic.
- Medicaments utilitzats en tractaments de llarga durada, quan la situació clínica del pacient ho aconselli o estigui sotmès a monitorització dels nivells plasmàtics del fàrmac.

Del que estableix la Llei del medicament, hi ha que ressaltar el fet que es requereixi el coneixement i consentiment de l'interessat, ja que com s'ha comentat en la introducció, el dret de la informació i del consentiment que té

¹³ Addició feta per la Llei 13 /1996, de 30 de desembre, BOE del 31, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

l'usuari comporta que el seu incompliment porti a una responsabilitat. Ara bé, en la majoria d'actes sanitaris s'hi donen per escrit, com a testimoni del mateix; un exemple clar es la informació i consentiment que signa el pacient sotmès a un assaig clínic, o el que se sotmet a un tractament per ús compassiu, aspecte que ha de tenir molt clar el farmacèutic d'hospital que elabora un medicament que no està autoritzat al nostre país, la qual cosa aconsella que el farmacèutic, a més a més de la recepta, sol·liciti còpia del consentiment del malalt. En canvi, en la substitució d'una recepta mèdica, el consentiment s'interpreta que ha de ser verbal, perquè el Reial decret (51) que regula la recepta mèdica no inclou cap apartat en què figuri aquesta conformitat, en canvi sí que s'hi especifica que el farmacèutic signi la substitució responsabilitzant-se; amb la qual cosa queda constància de la substitució, però no del consentiment del pacient o persona interessada. De demanar-se responsabilitat, com podria el farmacèutic demostrar aquest consentiment? Cal assenyalar que en receptes de metges de medicina privada el farmacèutic està autoritzat a substituir per una altra especialitat farmacèutica de igual dosi, composició, forma farmacèutica, dosificació, però l'especialitat farmacèutica de substitució no s'exigeix legalment que sigui bioequivalent, el que podria agreujar la situació.

A la pràctica quotidiana les sancions que es donen són per substitució de medicaments que no n'és autoritzada. Un exemple és la Sentència de 9 de juliol de 1992 del Tribunal Superior de Justícia de Cantàbria (52).

Per a les receptes del SNS la Llei del medicament en l'article 94.6¹⁴ reconeix els preus de referència en establir:

“El Govern previ informe del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, podrà limitar la financiació pública de medicaments, establint que, d'entre les diferents alternatives bioequivalents disponibles, sols seran objecte de financiació amb càrrec al Sistema Nacional de Salut les especialitats farmacèutiques els preus de les quals no superin la quantia que per a cada principi actiu s'estableixi reglamentàriament.”

Aquesta limitació en la financiació de les especialitats farmacèutiques financiadess amb fons públics no exclourà la possibilitat que l'usuari triï una altra especialitat farmacèutica prescrita pel metge que tingui igual composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació i de preu més elevat sempre que, del que li correspongui satisfer de l'especialitat farmacèutica financuada pel Sistema Nacional de La Salut, els beneficiaris paguin la diferència existent entre preu d'aquesta i el de l'especialitat farmacèutica elegida.

Quan el preu de la presentació de l'especialitat farmacèutica prescrita superi la quantia establerta com a preu de referència, el farmacèutic ha de substituir-

¹⁴ Modificacions fetes a la Llei del medicament per Llei 13/1996, de 30 de desembre, BOE del 31 i Llei 66/1997, de 30 de desembre, BOE del 31, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.

la, excepte en el supòsit previst en el paràgraf anterior, per una especialitat farmacèutica genèrica d'identica composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, d'igual o inferior quantia que l'establerta.

En aquestes situacions, el farmacèutic es pot trobar que, per motius econòmics, quasi obliga el malalt a acceptar el canvi, però l'interessat no signa cap consentiment. Des del punt de vista tècnic no han d'existir problemes d'activitat perquè els dos medicaments són bioequivalents, però, si malgrat això es presentés una denúncia, el farmacèutic es pot veure immers en un problema judicial, que sens dubte respondria a una responsabilitat civil de tipus contractual de la qual hauria de respondre l'Administració, perquè el farmacèutic en aquest cas està obligat mitjançant norma i pel conveni signat entre l'organisme de gestió de la Seguretat Social i la corporació farmacèutica.

c) Presència del farmacèutic a l'oficina de farmàcia i al servei de farmàcia.

La Llei del medicament i les Lleis d'ordenació farmacèutica aprovades fins ara tipifiquen com a falta greu el funcionament dels serveis de farmàcia sense la presència i actuació professional del farmacèutic responsable. En el cas del País Basc, s'hi sanciona l'absència del farmacèutic titular o cotitulars de l'oficina de farmàcia o si s'escau, del farmacèutic responsable; sens dubte, aquí es refereix als serveis farmacèutics.

La Sentència de 23 de desembre de 1997, del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya (53), ratifica una infracció d'aquest tipus, i sanciona el farmacèutic amb una multa de 500.001 pessetes. El Tribunal assenyala que el règim sancionador de la Llei del medicament està considerat, d'acord amb l'article 2.1 de la mateixa llei, com a legislació sobre productes farmacèutics i, per tant, competència exclusiva de l'Estat, d'acord amb el que estableix l'article 149.1.16 de la Constitució espanyola. El Tribunal no accepta la demanda feta pel farmacèutic recurrent que afirmava que: "les visites es desenvolupaven a la mateixa hora (12.20, 12 y 13 hores), que és quan ell "acostuma a realitzar determinades gestions, la major part de les quals estan relacionades amb l'oficina de farmàcia: entregar receptes de medicaments despatxats a càrrec de la Seguretat Social per al seu cobrament mitjançant l'oficina de farmàcia, realitzar ingressos bancaris, gestions a la pròpia Inspecció de Farmàcia, etc.", al·legacions que no poden excloure l'element culpabilista de la infracció, ja que a més de no haver-se acreditat que en els moments de la visita es trobava realitzant les gestions que generalment se citen, tampoc les esmentades gestions són personalíssimes i per això els motius adduïts no justifiquen l'absència del farmacèutic front a la seva obligació d'estar present, per la importància que té la seva presència en la dispensació de medicaments al públic per garantir la protecció de la salut".

Altres sentències del Tribunal Suprem van més enllà en l'anàlisi de la presència del farmacèutic, ja que interpreten que ha de ser el titular de la farmàcia.

La Sentència del Tribunal Suprem de 14 de desembre de 1987 (54) confirma la de l'Audiència Territorial de Saragossa de 21 de novembre de 1985 en la qual s'acceptava la resolució del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Saragossa de sancionar amb quinze dies de suspensió de l'exercici professional com a autora d'una falta greu, ja que va conculcar la normativa relativa a les seves obligacions com a professional titular d'una oficina de farmàcia en simultanejar aquesta funció amb la de professora ajudant de la Càtedra de Bioquímica i Fisiologia de la Facultat de Medicina de la Universitat de Saragossa, i la d'una plaça en propietat a la Clínica San Jordi d'analista, amb un horari de treball que ineludiblement li impedia, per ocupar tota la jornada laboral del matí i de la tarda, atendre la farmàcia.

En termes semblants es manifesta la Sentència de 18 d'abril de 1994 (55), que confirma la del Tribunal Superior de Justícia d'Aragó del 22 de febrer de 1990; es reconeix la sanció de suspensió de l'exercici professional durant quinze dies a una farmacèutica, per incompliment del deure de presència a la seva farmàcia. Els tribunals consideren que no eximeix de culpa el fet que l'autora tingués contractat un farmacèutic adjunt per suplir la seva absència, ja que aquest no exclou la presència del farmacèutic propietari. En els fonaments de dret el Tribunal Suprem analitza la diferència entre el vocable farmacèutic adjunt i substitut: diferència molt essencial, que el Tribunal Suprem concreta assenyalant que el farmacèutic titular de la farmàcia "pot deixar de complir la seva obligació d'estar present en la seva oficina de farmàcia, la qual cosa sols és possible- com bé ha raonat el Tribunal (referint-se al Tribunal Superior de Justícia d'Aragó) *a quo* - quan el mateix es val d'un substitut i no d'un adjunt", perquè aquest exerceix, conjuntament amb el o els propietaris o el regent, la seva activitat professional a l'oficina de farmàcia.

En les dues situacions la sanció és de tipus disciplinari. El Tribunal Suprem reconeix la potestat sancionadora del reglament del Col·legi, per trobar-se legitimat per la Llei reguladora de col·legis professionals.

Altres sentències del Tribunal Suprem més actuals, de 1998, entren en la delimitació del substitut en analitzar la incompatibilitat dels funcionaris amb l'exercici com a titular de l'oficina de farmàcia. Concretament la Sentència de 24 de març de 1998 (56) estableix que, malgrat que no existeix l'oportú desenvolupament reglamentari respecte al substitut, considera que la *substitució* no té vocació d'indefinida tal com ja ho definia una altra sentència de la mateixa Sala, de 29 de març de 1995, per la qual cosa no pot justificar-se el nomenament de substituïts per la circumstància que el titular de l'oficina de farmàcia exerceixi també una activitat funcional al servei de la Administració. Per això, el Tribunal Suprem declara com a doctrina legal el següent:

"B) que a efectes de l'article 12.2º de la Llei 53/1984, de 26 de desembre, els funcionaris en servei actiu, ja sigui en règim de jornada ordinària o en règim de jornada especial (derivada de dedicació exclusiva) no poden compatibilitzar aquesta situació administrativa amb l'exercici de

l'activitat privada derivada de la titularitat d'una oficina de farmàcia, llevat quan disposin de farmacèutic substituït, sense que per aquests efectes pugui admetre's com a supòsit excepcional, que en justifiqui el nomenament, que el titular tingui que prestar o estigui prestant servei actiu en una administració pública.”

La declaració es basa en el fet que l'article 12.2º de la Llei 53/84 estableix la incompatibilitat horària, i que el funcionari farmacèutic (amb règim d'horari en jornada ordinària) titular d'una oficina de farmàcia té el deure de ser-hi present, sense que aquesta obligació pugui ser eludida mitjançant la presència d'un farmacèutic substituït.

En el mateix sentit es declara el Tribunal en la Sentència de 29 de maig de 1998 (57) en disposar:

“Doncs bé, entén aquesta Sala que l'acció permissiva que conté el precepte del reglament del Col·legi Provincial (d'Avila), no impugnada en aquest procés, cal interpretar-lo perquè sigui conforme amb la normativa general aplicable, en el sentit que el temps parcial de l'horari en què es troba absent el titular sigui substituït per un farmacèutic contractat es deu a una circumstància ocasional o temporal i en cap cas indefinida, suficientment justificada i sense vocació de permanència. El referit acte permissiu s'entén en canvi incompatible amb un segon lloc de treball de caràcter permanent...”

Tal com indica el professor Suñé (58), la incompatibilitat dels funcionaris és suficientment clara, l'únic dubte podria sorgir en el cas de sol·licitud d'un regent per suplir el titular en actiu; si bé, el requisit de titularitat i propietat són termes *necessàriament units* i l'única excepció que es pot considerar, i així ho recullen les lleis d'ordenació farmacèutica de les comunitats autònomes, són els casos de mort, incapacitació laboral permanent, inhabilitació, declaració judicial d'absència i similars. Fins i tot, la Llei de Castella-La Manxa declara la incompatibilitat amb l'exercici de la funció pública i amb qualsevol activitat laboral no recollida a la Llei però que impedeixi la presència física del farmacèutic.

El problema de la presència del farmacèutic és menor als serveis de farmàcia dels hospitals, ja que, en ser personal assalariat, compleixen amb aquest requisit, només s'ha d'incidir que les guàrdies tan sols es podran portar a terme si existeix personal farmacèutic a la farmàcia. En aquest sentit, es presenta una responsabilitat del farmacèutic responsable del servei si organitza els torns de guàrdia sense farmacèutic, responsabilitat que s'estén al mateix hospital.

d) Mitjans promocionals de l'oficina de farmàcia: Dispensació indirecta de medicaments.

La Llei del medicament prohibeix en l'article 3.4 la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments. Les lleis

d'ordenació farmacèutica aprovades fins ara també ho recullen i especifiquen la venda ambulants; Catalunya no hi recull la prohibició de la venda a domicili, tot i que es pot incloure com a venda indirecta, i alguna comunitat -com Castella-La Manxa, Múrcia i Balears- prohibeixen fins i tot la intermediació amb ànim de lucre de terceres persones físiques o jurídiques.

La Llei del medicament sanciona com a falta greu la dispensació de medicaments en establiments diferents als autoritzats (art. 108.2.b 14.) i qualsevol acte o omissió encaminat a coartar la llibertat de l'usuari en l'elecció de l'oficina de farmàcia (art. 108.2.b 17.). També ho sancionen les lleis d'ordenació farmacèutica.

La Llei general de sanitat determina amb caràcter de norma bàsica que la custòdia, conservació i dispensació de medicaments ha de correspondre:

- A les oficines de farmàcia legalment autoritzades.
- Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seva aplicació dintre de les esmentades institucions o per a les que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut.

D'altra banda, a la Llei de col·legis professionals es considera la possibilitat que els reglaments dels col·legis determinin limitacions deontològiques a la llibertat de l'exercici professional dels col·legiats (Sentència del Ple del Tribunal Constitucional, de 24 de juliol de 1984, i sentències del Tribunal Suprem, de 29 de febrer de 1988, 16 de març de 1989 i 13 de juny del mateix any) (59).

En aquest cas, la dispensació de medicaments a l'oficina de farmàcia no presenta cap problema de responsabilitat administrativa, però s'han donat algunes situacions que poden donar lloc a infracció de la norma. Per exemple, és lícita la recepció de receptes mèdiques fora de l'oficina de farmàcia i el servei a domicili dels medicaments?

En algunes sentències ha quedat palesa l'actitud dels tribunals davant d'aquestes situacions. Així, el Tribunal Suprem en Sentència de 9 de febrer de 1990 (60) considera, que “aquest servei domiciliari, mitjançant la recollida de les receptes fora de l'oficina de farmàcia i el servei a domicili de medicaments, no respon al criteri legalment establert de dispensació a la mateixa oficina de farmàcia”; el fet que el farmacèutic actués amb bona voluntat i desig d'atendre el públic no l'eximeix, segons el mateix Tribunal, de responsabilitat per una actuació irregular i contrària a la normativa aplicable, ni es pot acollir a la doctrina de la prevalença dels interessos generals, perquè respecte d'aquests, la realitat és que es troben més pròxims i tangibles els interessos econòmics del recurrent. En aquest cas, la Sentència es va dictar d'acord amb el Reial decret 909/1978, però actualment el criteri és totalment vigent en aplicar la normativa actual abans esmentada.

La Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya de 4 de maig de 1995 (33) sanciona un farmacèutic amb una multa de 1 150 000 pessetes com a

responsable de les infraccions greus, abans esmentades, per limitació de la llibertat d'elecció de farmàcia pels usuaris en utilitzar un sistema de missatgeria en connivència amb els metges. Els fets són els següents:

En l'expedient disciplinari es posa de manifest que els medicaments ja preparats (es tractava de fórmules magistrals) unes vegades els lliuraven els metges a la consulta i altres es lliuraven al domicili del malalt, que donava la recepta al missatger. No va acreditar-se cap raó que justificués que fos el metge, i no el pacient, qui triés la farmàcia i gestionés el lliurament de les receptes, que la farmàcia preparava sense cap contacte amb el pacient i de vegades ni amb la recepta, la qual arribava a la farmàcia pel mateix conducte del missatger després d'haver-se lliurat al pacient la fórmula ja preparada. Els pacients consultats afirmen no conèixer la farmàcia, i quedava acreditada l'existència d'un sistema institucionalitzat de missatgeria entre els metges prescriptors i l'oficina de farmàcia que facilitava el lliurament a domicili del medicament al pacient, mecanisme del qual no era aliena l'actora, que en tot cas va col·laborar en l'afermament i funcionament del mateix. La falta, doncs, estava plenament acreditada, i confirmada la sanció que s'imposava.

Convindria aclarir que si és el mateix malalt qui contracta un missatger, perquè porti la recepta a l'oficina de farmàcia, el farmacèutic no incompleix cap norma, ja que la dispensació es fa a la farmàcia i el malalt o el missatger l'han triat sense intervenció del farmacèutic. A les comunitats autònomes de Castella-La Manxa, Múrcia i Balears prohibeixen l'intermediació de persones físiques o jurídiques amb ànim de lucre; aquestes serien les que incomplirien la norma, però no el farmacèutic.

En una altra Sentència de 23 de juny de 1997 (61), de la jurisdicció penal, de l'Audiència Provincial de Jaén, se sanciona un metge com a autor d'un delictes continuat de falsedat en document oficial, a la pena de 6 mesos i un dia de presó menor i multa de 300 000 pessetes. Malgrat que el delictes sigui d'un metge es comenta perquè hi ha implicat un farmacèutic d'oficina de farmàcia i perquè es considera la recepta mèdica de la Seguretat Social com a document oficial.

Els fets són els següents: el metge havia estés, sense interrupció, des de gener de 1994 fins a maig de 1995, 274 receptes en el model reservat per als pensionistes de la Seguretat Social, prescrivia medicaments que, en un alt percentatge, ni anaven destinats ni els necessitaven els pacients que feia constar a la recepta com a pacients. Aquestes receptes el metge les lliurava a un farmacèutic conegut que tenia oficina de farmàcia, el qual li suministrava els medicaments, bé a la mateixa farmàcia -on solia retirar-los- bé ocasionalment a la localitat on exercia el metge, conseguint d'aquesta manera acaparar gran quantitat de medicaments a la seva consulta per donar-los després gratuïtament als seus pacients. La finalitat, segons l'acusat, era afavorir les vendes de la farmàcia del seu amic.

El metge, segons el Tribunal, en actuar com a titular en una plaça de la Seguretat Social té acreditada la condició de funcionari públic; d'altra banda, la consideració de documents oficials de les receptes de la Seguretat Social porten a declarar la responsabilitat del metge d'acord amb el que estableixen els articles 390 i 391 del Codi penal.

La falsedat del document es basa en dos elements: un objectiu o material en que incideix la falsedat, la declaració no veraç o la mutació de la veritat; és a dir, estendre receptes de la Seguretat Social fent figurar com a malalts persones a qui no anaven destinats els medicaments prescrits al seu nom; l'altre element, subjectiu, el qual integra la figura penal (dol de falsedat) equiparable a la consciència i voluntat de canviar la realitat convertint en aparentment veraç el que no ho és. Elements que complia l'acusat en reconèixer que ho va fer però no va tenir altre desig que donar un millor servei al pacient, sabent que amb això afavoria el farmacèutic, a qui coneixia des de feia anys.

Amb referència a la condició de document oficial que té la recepta de la Seguretat Social, la Sentència transcriu el que va assenyalar una altra sentència, de 3 de desembre de 1992, en els termes següents:

“La recepta mèdica és un mitjà necessari per a l'activitat de l'entitat pública citada. És instrument adequat per al compliment i execució de l'objectiu que la Seguretat Social persegueix”. La raó d'haver-li donat fins i tot caràcter oficial, i el seu mateix sentit jurídic imposa que l'acte que s'hi reflecteix sigui veraç. El Tribunal considera que “faltar a aquesta veritat, estendre receptes fent suposar la directa o indirecta intervenció de determinades persones beneficiàries pensionistes de la Seguretat Social que ni són destinatàries ni sol·licitants de les medicines, no sols fa perdre la confiança i credibilitat que la societat té dipositada en els documents oficials, exigint a qui des de la funció pública té el deure de redactar-los o subscriure'ls en actuar amb la lleialtat necessària per no apartar-se de la veritat, sinó, en el cas particular que ens ocupa, destrueixen els objectius per als quals van ser creats, que no són altres, diu la Sentència de 22 de març de 1993, que garantir i controlar els serveis mèdics organitzats per atendre les necessitats socials que tenen encomanades.”

La Sentència considera que el farmacèutic va ser instrument d'una pràctica de falsedat. Lògicament en aquest cas no s'analitza l'actuació del farmacèutic per no ser ell el sancionat; no obstant això, cal dir que en aquesta situació el farmacèutic, si dispensava sempre a l'oficina de farmàcia, tan sols es podria acusar de limitar la llibertat de l'usuari en elegir oficina de farmàcia.

Finalment, convé assenyalar que és important conèixer el temps que les diferents administracions estableixen per resoldre el procediment, ja que hi ha alguna sentència en què s'anul·la la resolució sancionadora per haver caducat l'expedient. Un exemple el tenim en la Sentència de 20 de març de 1998 del Tribunal Superior de Justícia de Balears (62).

S'ha de pensar que el farmacèutic quan infringeix les normes ho fa usualment per desconeixement o, si les coneix, el seu incompliment no hauria de tenir una finalitat econòmica sinó que en la majoria de les situacions és de suposar ho fa per evitar molèsties burocràtiques al malalt o acontentar als companys metges en les seves prescripcions. Malgrat tot, ha de tenir molt clar que els tribunals no les consideren raons d'exempció de responsabilitat.

Moltes gràcies per la seva atenció.

BIBLIOGRAFIA

1. Robles Fernández S: "Régimen jurídico de las infracciones y sanciones administrativas en el ámbito de la salud pública". *Derecho y Salud* 1995; 3 (1): 89-110.
2. Martín Serrano A: "El médico ante la Ley". Du Pont Pharma. IMC. Madrid 1994; pág.29
3. Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea, signat a Roma el 25 de març de 1957 (versió consolidada) a: Mangas Martín Araclí: "Tratado de la Unión Europea, Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y otros actos básicos de Derecho Comunitario". Tecnos 6ª ed. Madrid 1998.
4. Constitució Espanyola de 27 de desembre de 1978. BOE de 29 de desembre.
5. Llei 26/1984, de 19 de juliol. BOE del 24, general per a la defensa dels consumidors i usuaris.
6. Llei 14/1986, de 25 d'abril. BOE del 29, general de sanitat.
7. Llei 25/1990, de 20 de desembre. BOE del 22, del medicament.
8. Criado del Val, M.: "Responsabilidad". Tapia (publicación para el mundo del Derecho) 1983; (11) mayo-junio; pág 19. Esmentat a: Rico-Pérez F: "Responsabilidad civil del farmacéutico". De Trivium. Madrid 1984; pág 29-33.
9. "Diccionario de la Lengua Española". Vigèsima primera edició. Reial Academia Espanyola. Madrid 1992. Pompeu Fabra: Diccionari general de la llengua catalana. Barcelona 1977.
10. Loc cit en (2); pág 111-113.
11. Article 25.1 de la Constitució Espanyola i articles 127 -133 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre. BOE del 27, del Règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. Modificada per Llei 4/1999, de 13 de gener. BOE del 14; correcció d'errors BOE del 19.
12. García de Enterría, cit. per Martín Serrano A en (2); pág 115.
13. Sentència del Tribunal Constitucional 93/92 de 11 de junio. BOE de 15 de juliol.
14. Sentència de l'Audiència Nacional de 19 de desembre de 1996, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1996\2275) i Sentència del Tribunal Superior de Justícia d'Extremadura de 19 de novembre de 1997, jurisdicció contenciosa administrativa (RTSJ Aranzadi 1997\2282).
15. Martín Serrano, loc. cit. en (2); pág. 115.
16. García de Enterría, cit. por Martín Serrano A. en (2); pág. 116.
17. Loc. cit. en (2); pág. 115-117.
18. Llei orgànica 10/1995, de 23 de novembre, BOE del 24, del Codi penal. Modificada per Llei orgànica 11/1999, de 30 d'abril, BOE d'1 de maig i Llei orgànica 14/1999, de 9 de juny, BOE del 10.
19. Loc. cit en (2); pág. 67.
20. Llei de 11 de maig de 1888, per la qual s'autoritza el govern per a publicar un Codi civil conforme a les condicions i bases establertes en la mateixa. Gaceta de Madrid de 22 de maig de 1888; en Fernández Urzainqui FJ: "Codigo Civil". Edició actualitzada de setembre de 1998. Edít. Aranzadi .
21. Ruiz Vadillo E: "Responsabilidad Civil directa derivada de la responsabilidad Penal de los profesionales sanitarios". *Derecho y Salud* 1996; 4 (2): 180-186.

22. Informe del defensor del poble de l'any 1991, cit. per Martín Serrano A en (2); pág. 55-63.
23. Suñé Arbussá JM^a i Bel Prieto E: "Preparaciones especiales". Cienc Pharm 1992; 2 (2): 151-160.
24. Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, BOE de 2 de febrer de 1993, correcció d'errors en BOE d'11 de març, en el qual es desenvolupa i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial.
25. Sentència del Tribunal Suprem de 7 de novembre de 1991, jurisdicció contenciosa administrativa (R J Aranzadi 1991\8361).
26. Per a més informació veure: Suñé Arbussá JM i Bel Prieto E: "Preparaciones especiales: A propósito de una sentencia del Tribunal Supremo". Farm Hosp 1992; 16 (5): 357/359 i Gras Balaguer M: "Productos farmacéuticos i fórmules magistrals". Circular Farmacèutica 1993; (2) (Set-oct): 63-65.
27. Bel Prieto E i Suñé Arbussá JM: "La elaboración de medicamentos en la Farmacia de Hospital: aspectos legales e incidencia de la Ley del Medicamento". El Farmacéutico hospitalares 1991; (21): 19-21.
28. Martín Castilla D i Sánchez Osorio F: "Posibilidades de la fabricación de medicamentos no registrados por laboratorios farmacéuticos a servicios de farmacia de hospitales". Farm Hosp 1994; 18 (2):112-116.
29. Llei 16/1997, de 25 d'abril, BOE del 26, de regulació dels serveis de les oficines de farmàcia.
30. Reial decret 109/1995, de 27 de gener, BOE de 3 de març, de medicaments veterinaris.
31. Carreras Ginjaume E: "El futuro de la fórmula magistral. Requisitos básicos en su elaboración". Offarm 1992; 11 (4):125-128.
32. Bel A.: "Algunos aspectos sobre la elaboración y dispensación de preparados y fórmulas antiobesidad en las oficinas de farmacia". Offarm 1994; 13 (4): 69-74.
33. Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya de 7 de novembre de 1995, jurisdicció contenciosa administrativa (RTSJ Aranzadi 1995\811).
34. Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya de 4 de maig de 1995, jurisdicció contenciosa administrativa (RTSJ Aranzadi 1995/377).
35. Sentència del Tribunal Suprem de 11 de desembre de 1990, jurisdicció civil (RJ Aranzadi 1990\9994). Per a més informació veure: E. Bel Prieto: "Modificación en la fórmula magistral prescrita". Offarm 1991; 10 (11): 35-36.
36. Normes de correcta fabricació de fórmules magistrals i preparats oficials, aprovades pel Consejo Interterritorial del SNS el 18 de desembre de 1991. La Direcció general d'Alta Inspecció i relacions Internacionals i la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris varen autoritzar a la Societat espanyola de Farmàcia hospitalària a reproduir el document. SEFH 1994; 18 (69): 15-28.
37. Suñé Arbussá JM^a: "Reformulación de especialidades farmacéuticas en los servicios de farmacia". Farm Hosp 1996; 20 (1):66-67.
38. Llei 22/1994, de 6 de juny, BOE de 7 de juliol, de responsabilitat civil per danys causats per productes defectuosos.
39. Prats Mora M^aA: "La responsabilidad del farmacéutico ante la ley (y II). Delitos y sanciones". Offarm 1997; (5): 30-36.
40. La Vanguardia de 20 de gener de 1999.
41. Per a més informació: Suñé Arbussá JM i Bel Prieto E: "Legislación Farmacéutica Española". 11^a ed. Barcelona 1997; pág. 499-505.
42. Sentència del Tribunal Suprem de 17 d'abril de 1989, jurisdicció contenciosa administrativa (R J Aranzadi 1989\3114).
43. Llei 13/1995, de 18 de maig, BOE del 19, de Contractes de les administracions públiques.
44. Per a més informació veure: Suñé Arbussá JM^a i Bel Prieto E: "La ley de Contratos de las Administraciones Públicas". Cienc Pharm 1996; 6 (2): 107-112.
45. Suñé Arbussá JM^a i Bel Prieto E: "La adquisición de medicamentos de fabricantes y distribuidores: capacidad legal limitada a oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados". Cienc Pharm 1994; 4 (2):99-102.
46. Reial decret 2259/1994, de 25 de novembre, BOE de 14 de gener de 1995, per el qual es regula els magatzems farmacèutics i la distribució a l'engròs de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics.
47. Sentències del Tribunal Suprem de 16 de maig de 1988 i 26 de juliol de 1989, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1988\3759 i 1989\6151).
48. Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Cantàbria, jurisdicció contenciosa administrativa, de 29 de maig de 1997 (RTSJ Aranzadi 1997\1443).
49. Sentència de l'Audiència Provincial d'Albacete, jurisdicció penal, de 26 de juny de 1997 (RAP Aranzadi 1997\937).
50. Ordre de 28 de maig de 1986, BOE de 6 de juny, correcció d'errors en BOE de 15 de juliol.
51. Reial decret 1910/1984, de 26 de setembre, BOE de 29 d'octubre i Ordre de 30 d'abril de 1986, BOE de 3 de maig (correcció d'errors BOE del 22). Recorregut pel Consell general de Col·legis oficials de metges, va ser desestimat pel Tribunal Suprem per Sentència de 4 de febrer de 1987 i ordenat el seu compliment per Ordre de 15 de juliol, BOE de 3 de setembre. No obstant, encara no s'ha aplicat excepte en el Sistema Nacional de Salut; cit. per Suñé Arbussá i Bel Prieto a (41); pág. 420.
52. Sentència de 8 de maig de 1992 del Tribunal Superior de Justícia de Cantàbria, Ordre de 9 de juliol, BOE de 6 d'agost, en la qual es disposa el seu compliment.
53. Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya de 23 de desembre de 1997, jurisdicció contenciosa administrativa (RTSJ Aranzadi 1997\2685).
54. Sentència del Tribunal Suprem de 14 de desembre de 1987, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1987\9489).
55. Sentència del Tribunal Suprem de 18 d'abril de 1994, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1994\4128).
56. Sentència del Tribunal Suprem de 24 de març de 1998, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1998\3410).
57. Sentència del Tribunal Suprem 29 de maig de 1998, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1998\4806).
58. Suñé Arbussá JM^a: "Incompatibilidad de la propiedad-titularidad de la oficina de farmacia y la situación de funcionario en Servicio activo". Offarm 1999; 18 (6): 56-57.
59. Per a més informació veure. Suñé Arbussá JM^a: "Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la autorización de los rótulos indicadores de la situación de las oficinas de farmacia". Offarm 1999; 18 (2): 30-31.
60. Sentència del Tribunal Suprem de 9 de febrer de 1990, jurisdicció contenciosa administrativa (RJ Aranzadi 1990\980). Per a més informació veure: Bel E. Recepción de recetas fuera de la oficina de farmacia: servicio domiciliario. Offarm 1991; 10 (5): 37-38.
61. Sentència de l'Audiència provincial de Jaén de 23 de juny de 1997, jurisdicció penal (RAP Aranzadi 1997\948).
62. Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Balears, de 20 de març de 1998, jurisdicció contenciosa administrativa (RTSJ Aranzadi 1998\843).

Barcelona, maig de 1999

PARAULES DE CONTESTA

de l'Acadèmic Numerari
Molt Il·lustre Prof. Dr. Josep Ma. Suñé i Arbussá

**Molt Il·lustre Senyor President,
Digníssimes Autoritats,
Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,**

El març de 1977, el plorat Professor del Pozo Ojeda pronunciava la resposta al meu discurs d'ingrés com acadèmic numerari a aquesta Reial Acadèmia i començava amb paraules que avui no dubto en fer meves: deia que en ocasions, la designació per part de la Junta de Govern era conseqüència d'una afinitat en el temps afectiu amb el recipiendari fruit d'un llarg període d'amistat. Gairebé cinc lustres d'amistat amb la doctora Bel, de col·laboració, de treballar com sol dir-se colze a colze i d'absoluta entesa en el terreny de la docència i de la investigació universitària en camps comuns són molts anys.

La Dra. Bel va cursar la Legislació Farmacèutica el curs 1976-77 essent un dels molts, masses, alumnes que assistien regularment a les meves classes. El setembre de 1977 acudia al meu despatx junt amb altres dues companyes de curs i ja de llicenciatura, Reyes i Pilar, per demanar-me poder assistir a practicar al Servei de Farmàcia de la Ciutat Sanitària "Francisco Franco", ara Vall d'Hebron, que jo dirigia. Les vàreig admetre i allà va passar moltes hores la Dra. Bel, gairebé dos anys, publicant els primers treballs galènic-hospitalaris i formant-se en farmàcia hospitalària en la que anys després assoliria el títol d'especialista.

Simultàniament va ocupar un lloc d'ajudant d'investigació a la Facultat, a la càtedra d'Història de la Farmàcia i Legislació farmacèutica començant a les tardes la seva tesi doctoral. Successivament passava a Ajudant de Classes Pràctiques, a col·laborador de docència i investigació, llegia la tesi doctoral, era nomenada Professora Titular contractada i el 22 de febrer de 1986 prenia possessió de la plaça de Professora Titular de l'Àrea de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica assolida per concurs-oposició, plaça que segueix ocupant actualment. La seva vocació docent l'ha demostrada dia darrera dia principalment en els camps de la Legislació farmacèutica, de la Economia farmacèutica avui anomenada Economia i Gestió farmacèutiques, a cursos de doctorat, cursos i màsters de postgrau, conferències i taules rodones a les que és constantment convidada per tractar temes legals i jurídics del món farmacèutic en els quals ha assolit un renom envejable ja que em permeto

afirmar que n'és la número u a l'Estat espanyol. I és que no és gens fàcil sotmetre's a les preguntes d'un auditori entès, ja que les interpretacions de les normes legals són molt sovint difícils i els que pregunten volen escoltar allò que els convé i no la interpretació correcta. La Dra. Bel ho ha fet sempre i ho fa amb una gran valentia fonamentada en un coneixement profund de la matèria.

Cal deixar constància de les sis tesines de llicenciatura que ha dirigit i de les sis tesis doctorals també dirigides i defensades així com de les vàries actualment en curs.

La tasca investigadora de la Dra. Bel ha estat molt intensa com sols pot entendre's en una persona que només ha viscut per a la docència i la recerca. Pot d'altra manera explicar-se que hagi publicat més de 130 treballs. Però és que a més a més, i en això he de confessar la meua culpa, la major part dels treballs per a no dir tots, contenen aportacions positives, algunes molt importants, ja que he defensat sempre que tots els treballs haurien d'aportar quelcom a excepció dels que es proposen com a finalitat la sola divulgació. Es publica massa sense necessitat.

La Dra. Bel va veure premiat l'esforç dedicat a la tesi doctoral, un estudi pràcticament definitiu sobre els assaigs físics dels fils de sutura, amb la publicació en forma de llibre per un laboratori fabricant de fils de sutura, essent encara obra de consulta bàsica pels que es dediquen a aquests productes sanitaris. El seu ajut desinteressat en la preparació de diverses edicions del meu llibre de Legislació Farmacèutica va fer que a la 9a. edició de 1991 hi figurés com a col·laboradora i a les següents, 10a. de 1994 i 11a. de 1997, com a coautora. He de reconèixer que la renovació de l'obra i la seva millora han estat fruit de llargues discussions en les que gairebé sempre vencia la Dra. Bel, com és lògic de l'empenta de la joventut i del seu contacte diari amb els alumnes, molt més que el meu ja quelcom allunyat.

Els anys 1993 i 1994 preparàvem conjuntament les dues edicions d'una compilació de legislació per a la farmàcia d'hospital encarregada per la *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, que pel proper any ens ha demanat una nova edició que serà la tercera. Cal dir que la segona tenia 1300 pàgines.

Aquest darrer any, la Dra. Bel junt amb altres dos autors, ha publicat un tractat de gestió farmacèutica que he tingut l'honor de prologar: és el primer a l'Estat dedicat a la matèria troncal del pla d'estudis de Farmàcia *Gestió i Planificació farmacèutica*.

Ha col·laborat en una desena de llibres tractant capítols de la seva especialitat.

Abans he destacat l'extensa aportació de la Dra. Bel en treballs publicats a revistes científiques i professionals que podria fer pensar que el nombre tal vegada fós a expenses de la qualitat. Doncs no! Els seus treballs són majoritàriament ressenyats pels que volen tractar temes que ella ha tractat i ben poques vegades són enriquits. Per a mí és difícil destacar-ne algun perquè

ademés la major part els hem preparat conjuntament i han estat motiu de moltes hores de discussió, però vull fer-ne alguna excepció.

En el camp de la *Història de la Farmàcia*, que mai ha agradat a la Dra. Bel però al que també s'ha dedicat per trobar-se dins l'àmbit de la antiga càtedra, avui Unitat, donant exemple de que cal saber de tot per si en un moment determinat fa falta, destacaria un treball sobre Lister i els fils de sutura (1982) en el que corregia tota la bibliografia existent en l'àmbit internacional, acudint als treballs originals i demostrant que s'atribuïen erròniament a Lister afirmacions i fórmules d'antisèptics que ell mai va proposar. També un estudi diferencial dels conceptes de *Farmàcia legal i Legislació farmacèutica* (1986), molt important al delimitar continguts dels plans d'estudis en els que existia força confusió.

En el camp de la *Legislació farmacèutica*, l'any 1989 va ésser convidada a presentar una ponència per la *American Society for Pharmacy Law* a la única reunió feta fora de Nord-amèrica, a Londres, i la ponència que va presentar fou seleccionada per publicar a *Pharmacy Law* 1989.

Un dels aspectes a que més hores ha dedicat ha estat a l'estudi crític de les normes farmacèutiques de l'Estat i de les Comunitats Autònomes, dirigint inclús una tesi doctoral sobre el tema. Les seves aportacions moltes vegades han estat preses en consideració en normes posteriors, naturalment sens assenyalar-ne la font.

També he de deixar constància de les nombroses assistències i comunicacions a congressos i reunions nacionals i internacionals, dels informes i dictàmens elaborats a petició de farmacèutics d'oficina de farmàcia, de laboratoris farmacèutics i d'organismes oficials (entre ells la Conselleria de Sanitat del Govern Balear, l'Institut Català de la Salut i el Secretariat of the Medicines Evaluation Board holandés), la pertinença al comitè de redacció de diverses revistes (*Ciencia Pharmaceutica*, *Cartas CEDEF*, *News Letter*) i a nombroses societats científiques com la *American Society for Pharmacy Law*, la *Société Européenne de Droit et Economie Pharmaceutiques* de la que n'és membre fundador formant part actualment del Consell d'administració i del *Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico*, *CEDEF*, del que és membre del Comitè executiu. Aquest darrer any ha estat nomenada membre del Jurat internacional per a l'atorgament del Premi IMS d'investigació en els camps del dret i de l'economia farmacèutics dotat amb varis milers d'euros.

* * *

La Dra. Bel ens ha ofert un treball molt complet sobre la *responsabilitat del farmacèutic* en el desenvolupament de la seva activitat professional, fruit de molts anys d'estudiar el tema, d'afrontar consultes sempre complicades i compromeses, de revisar desenes de sentències de totes les instàncies i, en definitiva, de formar-se un criteri jurídic que molts comptats especialistes

detenten. Recordo que ja el 1986, al Congrés de farmacèutics d'hospitals celebrat a Saragossa, presentàvem un treball titulat *Responsabilidad del farmacéutico de hospital* que va moure força enrenou ja que a ningú agrada que li retreguin els possibles errors en la seva activitat. La Dra. Bel ho ha fet avui més extensament i més profundament i en tot el seu rigorós treball ha estat present la possibilitat d'error que es humana, però no per això mancat de responsabilitat, i la gran importància que cal donar a les normes establertes ja que la major part de sancions imposades al farmacèutic en l'exercici professional ho són per haver descuidat les normes que el regeixen.

Després de més de 45 anys d'exercici docent, de pocs menys dedicats a la farmàcia d'hospital i d'una dedicació intensa a la legislació farmacèutica, he viscut més o menys d'aprop nombroses situacions jurídiques, la major part de vegades per actuacions poc acurades amb la norma.

La Dra. Bel ha citat el cas d'una dispensació sense recepta d'un barbitúric a uns coneguts del farmacèutic que va ser motiu de suïcidi. Jo n'he viscut un d'igual a Granada, fa molts anys, en una parella d'estudiants que malauradament no va deixar supervivents. En ambdós casos el farmacèutic va ésser condemnat per haver mancat a l'obligació de dispensar amb recepta, obligació que massa sovint s'oblida, oblidant que quan existeix la norma d'exigir-la és per haver-hi motius malgrat que opinem el contrari.

Més recentment, ja a Barcelona, vàrem viure'n un altre cas de dispensació d'estripenina sense recepta suposadament destinada a un gos perdut, que va causar la mort d'una persona.

Però també en l'elaboració es donen, més sovint del que ens imaginem, les equivocacions. Recordo el de la farmàcia que en la preparació d'una fórmula magistral es va emprar cianur de potassi en lloc de clorur de potassi amb les conseqüències que es poden suposar; i és que el flascó del cianur estava entre els flascons dels productes d'ús comú per no perillósos, contravenint la norma que obliga a guardar separats, inclús tancats, els verins; nosaltres vàrem poder defensar la presència de cianur a la farmàcia però no el lloc on es trobava. També recordo la d'un servei de farmàcia d'un hospital que va proporcionar al laboratori de bioquímica una glucosa sense analitzar-la per emprar en determinar curves de glucèmia que va adormir a tots els pacients: contenia una bona part d'un clordiazepòxid per error del proveïdor en el reenvasat, però el responsable directe era el farmacèutic per suministrar un producte sense analitzar. Els errors d'envasament són més freqüents del que es pot pensar per quina raó el farmacèutic mai ha d'utilitzar un producte, per molta garantia que tingui el proveïdor, sense fer uns mínims controls d'identitat de la substància. Altrament, en cas d'error, ell en serà el responsable.

També hem conegut al llarg de la nostra vida professional errors per mala interpretació de la prescripció. És clàssic i el comentava l'anyorat Prof. Folch Jou, la confusió de *Colchicine* per *Colebrina* (àcid iocetàmic, medi de contrast, dosi 10 comprimits de 500 mg), que escrites amb lletra de metge es fàcil

confondre; el farmacèutic va dispensar la primera en lloc de la segona i el malalt, seguint les indicacions que li havia donat el metge de prendre tots els comprimits d'una vegada va fer-ho i, lògicament, no va resistir-ho. El farmacèutic hauria obrat assenyadament si hagués fet algun comentari o pregunta al client o una indicació de com prendre el medicament.

Es freqüent la confusió de dosi en les fórmules magistrals que, de vegades, poden ser molt perilloses. Probablement alguns recordin la temporada en que per manca d'una especialitat farmacèutica amb levotiroxina, va proliferar la prescripció en càpsules com a fórmula magistral; la levotiroxina es dosifica en micrograms però alguns metges no ho tenien clar i d'altres no ho escribien clar i algun farmacèutic, que tampoc ho tenia clar, va preparar en miligrams amb les corresponents conseqüències tràgiques. Va donar-se'n més d'un cas.

Es molt corrent que els serveis de farmàcia dels hospitals encarreguin preparacions normalitzades a laboratoris farmacèutics, pràctica il·legal com ha comentat la Dra. Bel. També això pot portar problemes al farmacèutic i no sols de responsabilitat administrativa. Recordem el cas d'una solució cardioplègica encarregada per part d'un servei de farmàcia d'un gran hospital a un laboratori, que es va relacionar amb uns casos de morts en una unitat de cirurgia cardíaca: no sols era un preparat encarregat a un laboratori que legalment no podia preparar-lo sino que a més a més hi va haver un error en la formulació. El farmacèutic va ser suspès de treball i sou i processat. Afortunadament la formulació no havia estat la causant de les morts però havia estat la primera sospitosa i inculpada. Malgrat tot, el farmacèutic era responsable d'una falta per haver utilitzat un medi de preparació no autoritzat per les normes vigents.

I no vull continuar amb aquest panorama força desolador. Tota la vida he predicat que el farmacèutic no es pot equivocar en la seva activitat professional perquè a les seves mans, a les nostres mans, es troba la possible curació d'un malalt. L'error és humà però la major part de vegades és evitable si es posen els cinc sentits en allò que es fa i es respecten les normes establertes malgrat que ens semblin inútils. Pensem que de la major part d'errors que es cometen no ens en enterem, sols d'aquells que tenen conseqüències tràgiques i, en especial, dels que porten a un procés judicial.

La Dra. Bel ha resumit magistralment la judicialització de la responsabilitat i ens deixa un document de consulta molt important que, en aquests moments, jo diria que esgota el tema.

La Dra. Bel porta ja deu anys pertanyent a la nostra Reial Acadèmia com a membre corresponent. Ha participat habitualment en les sessions de l'Acadèmia no sols assistint als actes sino també formant part d'algunes comissions per a treballs concrets i d'una taula rodona i ja abans del seu ingrés havia merescut dos premis de l'Acadèmia. No és doncs una estranya i l'Acadèmia li ha fet justícia reconeguent-li la seva constància i dedicació que s'uneixen a una vida dedicada plenament a la docència i a la recerca, i l'ha

elegida per ocupar un lloc com acadèmica numerària. Cal felicitar-la però també l'Acadèmia ha de felicitar-se per haver fet una bona inversió. Sense cap mena de dubte la Dra. Bel ha de col·laborar més encara a la tasca comuna per al major prestigi d'aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. L'enhorabona.

He dit.

Barcelona, juny 1999