

Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos

F. J. Reche-Castex, J. M. Alonso Herreros¹

Reche Castex Abogados. ¹Servicio de Farmacia. Hospital Reina Sofía de Murcia

Resumen

Objetivo: Analizar la responsabilidad del personal sanitario al elaborar reformulaciones (modificación de la dosis, forma farmacéutica o vía de administración de especialidades farmacéuticas) desde la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional.

Método: Búsqueda y análisis de jurisprudencia y estudios jurídicos en las bases de datos "El Derecho", "Difusión Jurídica" e "Indret".

Resultados: El personal sanitario tiene una obligación de medios –no de resultados– aplicando unas normas de cuidado que constituyen la "Lex Artis", y que pueden ir más allá de las meras normas jurídicas. La falta a estas normas de cuidado, la denegación de auxilio o la falta de respeto a la autonomía del paciente pueden ser comportamientos negligentes. Se encontraron 4 casos en la jurisprudencia. En los dos casos en que se cumplieron las normas de cuidado, incluyendo la reformulación, los profesionales sanitarios fueron absueltos, mientras que en otros dos casos en que no se aplicaron reformulaciones, cuando las "Lex Artis" así lo imponía, los profesionales fueron condenados.

Reche-Castex FJ, Alonso Herreros JM. Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos. Farm Hosp 2005; 29: 389-392.

Trabajo parcialmente presentado en el 49º Congreso Nacional de la SEFH, celebrado en Huelva en el año 2004 y en el Primer Congreso Internacional de Formulación Magistral, organizado por la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, celebrado en Ciudad Real, en el año 2004.

Recibido: 01-06-2005
Aceptado: 17-10-2005

Correspondencia: J. M. Alonso Herreros. Servicio de Farmacia. Hospital Reina Sofía de Murcia. Avda. Intendente Jorge Palacios, s/n. 30001 Murcia. Fax: 968 359 883. e-mail: josem.alonso@carm.es

Conclusiones: La reformulación de especialidades farmacéuticas, incluidas en la *Lex Artis*, es una práctica aceptada por el Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional, siendo causa de condena el no recurrir a las mismas cuando los conocimientos científicos del momento así lo aconsejen.

Palabras clave: Reformulación. Responsabilidad. Ética. Formulación magistral. *Lex artis*.

Summary

Objective: To analyze the responsibility of health care staff in drug reformulation (change of dose, pharmaceutical form or route of administration of medicinal products) based on the common law of the High Court and the National Court.

Method: Search and analysis of common law and legal studies included in databases "El Derecho", "Difusión Jurídica" and "Indret".

Results: Health care staff has means –not outcomes– obligations according to the care standards included in the "Lex Artis" that can go beyond the mere legal standards. Failure to apply these care standards, denial of assistance or disrespect to the autonomy of the patient can be negligent behaviors. We found 4 cases in common law. In the two cases in which care standards were complied with, including reformulation, health care professionals were acquitted, whereas in the other two cases in which reformulations were not used even though the "Lex Artis" required them, the professionals were condemned.

Conclusions: Reformulation of medicinal products, as set forth in the *Lex Artis*, is a practice accepted by the High Court and the National Court and failure to use it when the scientific knowledge advises so is a cause for conviction.

Key words: Reformulation drug. Responsibility. Ethics. Jurisprudence. Pharmaceutical compounding. *Lex artis*.

INTRODUCCIÓN

La responsabilidad del personal sanitario (PS) que recurriese a la reformulación (modificación de la dosis, forma farmacéutica o vía de administración de especialidades farmacéuticas) ha sido objeto de debate^{1,2}, por lo que pretendemos analizar la jurisprudencia relacionada con el tema.

MÉTODO

Se realizó una búsqueda bibliográfica en la revista electrónica Indret sobre la responsabilidad y la negligencia del PS. La jurisprudencia se buscó en las bases de datos “El Derecho” (El Derecho editores SA. www.elderecho.com) y “Difusión Jurídica” (Difusión Jurídica y Temas de Actualidad SA. www.difusionjuridica.com.), sobre sentencias del Tribunal Supremo (TS) y Audiencia Nacional (AN), con las siguientes palabras claves: oftalmología, pediatría (por ser las especialidades que más frecuentemente precisan la reformulación)¹, objetivación de la responsabilidad, culpa o negligencia, responsabilidad médica.

RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO

La responsabilidad es la “deuda, obligación de reparar y satisfacer, por si o por otro, a consecuencia de delito, de una culpa o de otra causa legal” y alcanza la restitución, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios materiales y morales³. Básicamente, existen dos tipos: contractual o culpa y extracontractual o daño.

La responsabilidad contractual o culpa surge cuando se produce una actuación culposa o negligente en el desarrollo de la relación asistencial (asimilable a una relación contractual) entre el PS y el paciente (Código Civil artículo 1101), que si es grave podría conllevar responsabilidad penal. Permite saber la causa real del daño y una satisfacción del mismo.

La responsabilidad extracontractual, objetiva, o daño surge por la aparición de un perjuicio aunque no pueda imputarse a la culpa o negligencia de un sujeto determinado, debiéndose probar sólo el nexo causal. Se ha aplicado para condenar a la administración aun cuando el PS demandado hubiese sido absuelto.

Por otro lado, en el PS no recae una “obligación de resultados” sino una “obligación de medios”, de seguir las normas de cuidado⁴ que la comunidad científica considere necesario para la sanación, con independencia de que se produzca. De ahí se dice que el PS está sujeto a la “*lex artis ad hoc*”, que queda definida en la sentencia del TS del 1 de marzo de 1991, como aquel “criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico (...) que tiene en cuenta las específicas características de su autor, de

la profesión, la complejidad del acto y la trascendencia vital para el paciente y en su caso la influencia de factores endógenos (...) para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal empleada”.

Actualmente, son los protocolos clínicos los que reflejan el estado de conocimientos científicos, suponiendo una garantía en la actuación sanitaria. El TS ha considerado que el protocolo “...es una norma técnica que define el “*modus operandi*” de la actuación médica en un caso concreto...”⁴ minimizando, y en la práctica anulando, las diferencias entre “protocolo” y “*Lex Artis*”.

Negligencia del personal sanitario

Podemos considerar la negligencia^{4,5} como la infracción de una norma de cuidado, incluidas en la *lex artis*. De esta forma, la responsabilidad del personal sanitario va más allá de ser un mero cumplidor de las normas jurídicas^{6,7}.

Otra posible forma de negligencia es por omisión, que en el Código Penal se equipara la acción cuando exista una específica obligación legal de actuar. Una tercera posibilidad es la ausencia de consentimiento informado, pues en la corriente actual del TS se considera un daño moral indemnizable, independientemente del éxito del tratamiento⁸.

Valoración del daño y probanza del mismo

Debido a la presunción de inocencia, la persona que interpone la reclamación debe demostrar que el daño sufrido ha sido consecuencia del demandado. Sin embargo, según el TS, dicha carga probatoria recae en el PS ya que se exige probar que el daño no fue por su intervención, jugando por tanto la presunción en su contra, caso de no probar su diligencia.

En este tipo de demandas se debe destacar la importancia que tienen los informes periciales, ya que son los que valoran los daños (según baremación)^{9,10}, los medios que debieron emplearse y la posible negligencia.

Jurisprudencia

No se ha encontrado ninguna sentencia relacionada con pediatría y cuatro relacionadas con oftalmología.

1. Sentencia de 9/XII/1999. Sala 1 del TS. Recurso 875/1995.

Paciente reintervenida de cataratas tras diecisiete días por pérdida de la sutura, dolor e inflamación. Como se lee en la sentencia “...se le aplicó una inyección en el globo ocular...” a fin de frenar la infección. A los 36 días de la primera intervención, y tras haber sido tratada con otras tres intravítreas de antibióticos, el ojo permanece rojo, doloroso, hipotónico y purulento por lo que se enuclea.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9000744>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9000744>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)