ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS O PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN DIFERENTES A LAS ESTIPULADAS EN SU FICHA TÉCNICA

Xavier Moliner Bernades y Juan Suárez Fernández

Fecha de recepción: 7 febrero 2014.

Fecha de aceptación y versión final: 17 febrero 2014.

Resumen: La prescripción, manipulación y administración de medicamentos en dosis y/o pautas de administración diferentes a las estipuladas en su Ficha Técnica es una práctica cada vez más habitual en muchos hospitales. Sin embargo, dicha práctica solo resulta jurídicamente admisible en la medida en que se observen los requisitos exigidos por nuestra legislación: el carácter excepcional de la práctica, la exigencia de prescripción médica específica y justificada, la inexistencia de alternativas ya autorizadas, la manipulación del medicamento por servicios debidamente acreditados para ello, la información al paciente y la obtención previa de su consentimiento.

La inobservancia de dichos requisitos puede conllevar la asunción de responsabilidades legales de diversa índole. No obstante, aun cuando se verifiquen todos ellos, los profesionales sanitarios que prescriben el uso de un medicamento en estas condiciones pueden incurrir igualmente en responsabilidades legales si su actuación no se ajusta a las obligaciones que se desprenden de la llamada *lex artis ad hoc* en relación con el diagnóstico, tratamiento y/o información al paciente, causándole con ello un daño o lesión.

Palabras clave: medicamento, responsabilidad, profesional sanitario, dosis, manipulación.

Abstract: The prescription, manipulation or administration of medicinal products in doses or administration forms different than the ones stipulated in the SMPC is a practice which is increasing nowadays in several Spanish hospitals. However, said practice, to be legal, has to meet the following requirements: (i) it has to be exceptional, (ii) it requires a specific and justified doctor prescription, (iii) that there are no therapeutic alternatives, (iv) the manipulation of drugs by services which duly accredited and (v) having informed the patient and obtained previously their consent.

In the event said requirements are not met, several responsibilities may arise. However, even if said requirements are verified, the healthcare professionals who prescribe medicines off label may incur in responsibilities if their action does not adjust to the *lex artis ad hoc* in relation to the diagnosis, treatment and/or information to the patient causing him a harm or damage.

Key words: medicinal product, liability, healthcare professional, dose, manipulation.

1. INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, al socaire de la crisis que nos ha azotado, hemos venido asistiendo a una vertiginosa sucesión de medidas por parte del Gobierno y de la Adminis-

tración General del Estado, dirigidas a contener el gasto sanitario público. Buena parte de dichas medidas han tenido por objetivo la contención de la factura farmacéutica generada por nuestro sistema de financiación

pública de fármacos y productos sanitarios. Las deducciones obligatorias sobre los precios intervenidos, los cambios introducidos en las reglas de prescripción y dispensación de fármacos, o la revisión del siste-

ma de copago son tan sólo algunos ejemplos.

Paralelamente a estas reformas, también las diferentes Administraciones de las Comunidades Autónomas han abordado medidas de ajuste dirigidas a la consecución de los objetivos de contención del déficit. Medidas que, de forma inevitable, han terminado por afectar seriamente a la dotación de recursos humanos y materiales destinados a la atención sanitaria de los ciudadanos.

Algunas de estas iniciativas autonómicas, por bien intencionados que puedan ser sus objetivos, parecen bordear peligrosamente la legalidad vigente y siguen siendo objeto de encendidos debates. El interés generado por las iniciativas más polémicas, como las subastas en Andalucía o los algoritmos terapéuticos en Valencia, han hecho pasar desapercibidas ante la opinión pública la proliferación de otro tipo de prácticas que, si bien no acaparan el mismo interés mediático, inciden de forma igualmente significativa en la esfera de derechos e intereses legítimos de los usuarios del sistema sanitario.

El presente trabajo tiene por objeto analizar una de estas prácticas, que, cada vez con mayor frecuencia, parecen llevarse a cabo en algunos hospitales y centros sanitarios públicos por razones totalmente ajenas a las necesidades derivadas de la situación clínica del paciente. Nos referimos a la prescripción, preparación y administración de ciertas presentaciones comerciales de medicamentos en dosis menores y/o pautas de administración diferentes a las estipuladas en sus Fichas Técnicas y, por tanto, en condiciones distintas a las previstas en sus respectivas autorizaciones de comercialización.

Este tipo de prácticas, conocidas comúnmente como "optimización de dosis", no son en realidad nuevas. Durante muchos años han venido siendo una operación habitual en

muchos centros, con el objetivo de adaptar las presentaciones comerciales a las situaciones clínicas particulares de ciertos colectivos de pacientes. Como, por ejemplo, la población pediátrica. Su proliferación en los últimos tiempos por motivos ajenos a la situación clínica del paciente, esto es, por razones de naturaleza economicista, genera sin embargo dudas inevitables respecto de su encaje en nuestro ordenamiento jurídico.

Al margen de sus posibles ventajas en términos de ahorro público, señaladas por numerosos defensores y partidarios, no puede obviarse, no obstante, que para que este tipo de prácticas resulte jurídicamente admisible es preciso que se verifiquen una serie de circunstancias y requisitos predeterminados por el legislador. La inobservancia de estos requisitos normativos, como es obvio, puede desencadenar responsabilidades legales de diversa índole. En especial para los profesionales sanitarios que prescriben el uso de un medicamento en estas condiciones, por cuanto el legislador, como veremos, ha situado al médico responsable del paciente en una especial posición de garante de los intereses de dicho paciente.

2. EL USO DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS DE LAS AUTORIZADAS

2.1. Antecedentes de la figura en el Derecho comunitario europeo

Como es sabido, el legislador comunitario ha venido desarrollando desde el año 1965 un amplio *corpus* normativo cuyo objetivo ha sido armonizar los ordenamientos nacionales de los Estados miembros en materia de evaluación y autorización de los medicamentos. Entre otros preceptos, dicho *corpus* prohíbe la comercialización en el territorio de la Unión Europea de todo medicamento de fabricación industrial que no haya

sido previamente evaluado y autorizado por las autoridades competentes. Principio que, como no podía ser de otra forma, ha quedado también reflejado en nuestra Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ahora bien, el legislador comunitario ha sido igualmente consciente de que pueden darse situaciones clínicas particulares que justificarían, sin comprometer por ello los principios éticos en los que descansa el derecho comunitario, que se someta a un paciente a los riesgos de un tratamiento en condiciones que no han sido debidamente testadas y evaluadas. Al menos con el rigor, profundidad y exhaustividad exigido por la normativa europea para la concesión de una autorización de comercialización.

Este tipo de situaciones se han abordado, en primer lugar, a través del artículo 83 del Reglamento (CE) 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. En dicha norma se habilita la posibilidad de que un medicamento, que todavía no ha sido autorizado para ello, pueda ser utilizado en pacientes que padezcan una enfermedad crónica, grave o potencialmente mortal, siempre que no puedan ser tratados de forma satisfactoria con un medicamento que sí dispone de autorización. También la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano aborda la cuestión, regulando en su artículo 5.1 el papel que le corresponde desempeñar al médico responsable del paciente. Un profesional que deberá llevar a cabo el tratamiento bajo su responsabilidad personal y directa.

El legislador europeo, por consiguiente, ha diseñado un marco normativo en el que el uso de un medicamen-

to en estas condiciones especiales debe amoldarse esencialmente a dos ideas clave. La primera de ellas es que tal uso sólo debería estar justificado en la medida en que las necesidades terapéuticas particulares del paciente lo exijan. La segunda de estas ideas, consecuencia ineludible de

creto, a través de su artículo 13.1, en el que se regula el uso de los medicamentos que ya disponen de una autorización de comercialización, pero que van a ser utilizados en indicaciones terapéuticas o condiciones distintas de las previstas en su Ficha Técnica.

- Prescripción del médico responsable:

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

Así lo declara el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, cuando señala que *“estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor”*. Corresponde al médico, pues, decidir cuándo la situación clínica del enfermo justifica el recurso a este tipo de usos especiales que supone la “optimización de dosis”.

No obstante, debe tenerse en cuenta que la libertad que se atribuye al médico para prescribir este tipo de usos también tiene límites claramente definidos. Dicha libertad queda sometida a la doble condición de *“justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento”* en ese paciente, así como a la inexistencia *“de alternativas terapéuticas autorizadas”* que permitan tratar de forma adecuada al enfermo¹. Ello, en nuestra opinión, parece excluir la posibilidad de que puedan llevarse a cabo “optimizaciones de dosis” sistemáticas por motivos de carácter exclusivamente económico. Al menos en aquellos casos en los que la presentación comercial y las estipulaciones de la Ficha Técnica del producto son ya las adecuadas para el tratamiento del paciente.

- Información al paciente y obtención de su consentimiento:

La obligación de informar al paciente y obtener previamente su consentimiento constituye otro de los requisitos ineludibles para que un tratamiento farmacológico pue-

Ello, en nuestra opinión, parece excluir la posibilidad de que puedan llevarse a cabo “optimizaciones de dosis” sistemáticas por motivos de carácter exclusivamente económico.

la anterior, es que un tratamiento en este tipo de condiciones sólo debería ser indicado por el facultativo responsable del paciente. Y, precisamente por esta razón, se atribuye a dicho facultativo una responsabilidad personal y directa por las consecuencias de su decisión clínica. Como veremos a continuación, estos mismos principios y líneas directrices han quedado recogidos en nuestra legislación nacional.

2.2. La regulación de la figura en nuestro ordenamiento interno

Las directrices de la normativa europea han sido incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico, en primer lugar, a través del artículo 24.3 de la Ley 29/2006. Dicha ley, además de recalcar que este tipo de usos tendrán carácter excepcional, anticipa que su regulación detallada se llevará a efecto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de una norma de rango reglamentario.

Regulación que, finalmente, fue implementada a través del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En con-

Su objetivo, siguiendo el camino marcado por el Derecho comunitario, es facilitar este tipo de usos en casos justificados, sin comprometer por ello la seguridad del paciente. Así se desprende claramente de los requisitos que, según esta norma, deben verificarse para poder utilizar un medicamento en estas condiciones:

- Carácter excepcional de estos usos:

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

El sistema, como ya anticipábamos, parece excluir los motivos meramente economicistas como justificación válida para este tipo de prácticas. Por el contrario, su funcionamiento se articula únicamente en torno al interés del paciente, cuyas particulares necesidades especiales parecen constituir la única justificación posible para someterle al riesgo de un tratamiento en condiciones para las que el medicamento no ha sido debidamente testado y autorizado.

da ser administrado en condiciones distintas a las previstas en su Ficha Técnica.

El alcance de la información que deberá facilitarse se concreta en el artículo 15.a) del mismo Real Decreto, señalándose que se le deberá informar en términos comprensibles *“de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”*. De acuerdo con el artículo 8.2 de la aludida Ley 41/2002, dicho consentimiento deberá documentarse por escrito.

- Posibilidad de desarrollo de protocolos terapéuticos asistenciales:

El Real Decreto 1015/2009 también prevé la posibilidad de que los hospitales y centros sanitarios puedan establecer protocolos asistenciales, para la atención de los pacientes de su centro a los que deba administrarse un tratamiento farmacológico en

y los órganos administrativos de los que dependen para diseñar estos protocolos también se halla limitada por el ordenamiento jurídico. El artículo 3.1 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común dispone que toda Administración pública debe actuar *«con sometimiento pleno a la Constitución, a la Ley y al Derecho»*, de lo que se deriva que estos protocolos asistenciales en ningún caso deberán entrar en conflicto con las restantes disposiciones del ordenamiento jurídico y, en concreto, con lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009. Por consiguiente, y por las razones ya expuestas, dichos protocolos no deberían bendecir la *“optimización de dosis”* como una práctica sistemática motivada por razones meramente económicas, al margen de la situación particular de cada paciente.

garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El artículo 7 de dicho Real Decreto-ley exige que aquellos servicios de farmacia que vayan a llevar a cabo una *“optimización de dosis”* deben haber obtenido previamente una acreditación para ello expedida por las autoridades de la Comunidad Autónoma donde radica el centro sanitario.

El Real Decreto-ley, además, supedita la concesión de dicha acreditación al hecho de que el servicio de farmacia esté en condiciones de cumplir las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada que deberán elaborarse bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De lo cual parece desprenderse igualmente la idea de que, en tanto no se aprueben definitivamente estas guías, las prácticas de *“optimización de dosis”* deberían limitarse a aquellos casos en los que resulte imprescindible actuar con cautela para la protección de ciertos colectivos de pacientes en situaciones que exijan especial precaución.

La prescripción del uso de un medicamento en dosis y/o pautas de administración diferentes a las estipuladas en su Ficha Técnica, sin que se verifiquen los requisitos normativamente previstos, constituiría, por definición, una actuación antijurídica por parte del centro sanitario y/o de los profesionales sanitarios involucrados en el tratamiento.

estas condiciones. Dichos protocolos asistenciales, tal como señala el Real Decreto 1015/2009, deben ser respetados por el médico responsable a la hora de prescribir una *“optimización de dosis”*².

Ahora bien, la libertad de la que disfrutaban los centros sanitarios públicos

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

El último de los requisitos exigidos por nuestra legislación no se describe en el Real Decreto 1015/2009, sino que ha sido introducido por el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para

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

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

3.1. Responsabilidades de orden administrativo

En lo que al centro sanitario se refiere, caso de tratarse de un centro sanitario público, la administración de un medicamento en estas condiciones, sin que se verifiquen los requisitos normativamente previstos, podría dar lugar a la responsabilidad

o anormal. El presupuesto esencial para que la institución de la responsabilidad patrimonial funcione es la existencia de una lesión en el patrimonio jurídico del paciente, y que dicha lesión, además de efectiva y evaluable económicamente, sea antijurídica. Esto es, que el paciente no tenga la obligación legal de soportar.

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

patrimonial de la Administración responsable del centro si el tratamiento generase lesiones o perjuicios al paciente. Ello, sin perjuicio, de que dicha Administración pueda considerar repetir contra el personal responsable de dicha situación, o incoar responsabilidades disciplinarias, en caso de haber incurrido dicho personal en dolo, culpa o negligencia grave.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, cualquier particular que sufra una lesión en sus bienes o derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos -salvo en casos de fuerza mayor o si el daño fuera imposible de prever a tenor del estado de la ciencia y técnica- tendrá derecho a ser indemnizado por la Administración responsable.

Resulta indiferente que el funcionamiento por dichos servicios públicos pueda calificarse como normal

A este respecto, los tribunales tienen establecido que la inobservancia de los requisitos previstos en nuestro ordenamiento, cuyo objetivo último no es otro que la protección de la salud del paciente, resulta incompatible con la llamada *lex artis ad hoc*, a la que luego nos referiremos. Ello determinaría el carácter antijurídico de la lesión o perjuicio que eventualmente se causase al paciente³, generando así en la esfera jurídica de este último el derecho a instar la responsabilidad de la Administración.

De igual forma, no cabe descartar la imposición de una sanción administrativa a la luz de las disposiciones de la Ley 29/2006⁴, si se estima que cabe subsumir esta actuación en el tipo que sanciona como infracción grave las actividades relacionadas con la formulación magistral de medicamentos que no se lleven a cabo dentro de los límites legales establecidos, o en el que tipifica como

infracción muy grave la experimentación farmacológica no autorizada. Infracciones, éstas, que podría llevar aparejada una multa de 30.000 a 90.000 euros en el primer caso, o de 90.000 a 1.000.000 de euros en el segundo, sin perjuicio de otras sanciones accesorias, en función de las circunstancias agravantes o atenuantes del caso.

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

3.2. Responsabilidades de orden civil

Si bien algunos autores han apuntado a esta posibilidad teórica⁵, la jurisprudencia se ha opuesto recurrentemente a que la responsabilidad civil del facultativo, aun cuando esté se halle ejerciendo de forma autónoma, pueda ser instada a través de las acciones previstas en el artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 por la que se aprueba el texto refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (ex artículo 28 de la LGDCU)⁶.

Dicho artículo consagra un régimen de responsabilidad objetivo por los daños o perjuicios causados al paciente en el proceso de uso y/o consumo de servicios sanitarios⁷, en tanto que la prestación de dichos servicios conlleva la obligación de garantizar unos niveles de eficacia o seguridad aceptables. Ello implica que, producido el daño, éste se presume imputable al prestador del servicio, quien sólo podrá liberarse de dicha responsabilidad acreditando que el perjuicio padecido por el paciente

se produjo exclusivamente por culpa de este último. La jurisprudencia, no obstante, ha venido entendiendo hasta el momento que este régimen de responsabilidad debe quedar reservado a la determinación de las eventuales responsabilidades de los centros médicos o sanitarios⁸.

La responsabilidad civil del médico, por el contrario, se articularía en base a lo dispuesto en el artículo 1.902 de nuestro Código Civil, en el que se sanciona, con carácter general, el deber de indemnizar o reparar los daños y perjuicios causados a terceros como consecuencia de una acción u omisión culposa o negligente. El Código Civil, al contrario que el Real Decreto Legislativo 1/2007, no consagra un régimen de responsabilidad objetivo, sino que configura un régimen conforme al que sólo cabe exigir la responsabilidad civil del facultativo cuando en su acción u omisión concurra culpa o negligencia⁹. Lo cual deberá ser probado por el perjudicado conforme al sistema general de prueba¹⁰. A lo que debe añadirse que resulta preciso que se haya ocasionado un daño corporal -lesión o muerte- al paciente al que se le administró el medicamento en estas condiciones. Sin daño, sostiene hasta ahora la corriente jurisprudencial mayoritaria, no debe haber responsabilidad¹¹.

La jurisprudencia parte así del principio de que el ejercicio de la medicina asistencial o curativa¹², por la propia naturaleza de la condición humana, y ya sea tanto en el marco de una relación contractual como extracontractual con el paciente, no implica una obligación de resultado cuya insatisfacción desemboque en la generación de responsabilidad del facultativo. Por el contrario, se concibe como una obligación de medios o actividad, de forma que lo que resulta exigible es una actuación diligente y adecuada al estado del arte. Solamente en el contexto de la medicina satisfactiva -como intervenciones de cirugía estética, esterilizaciones,

ciertas intervenciones odontológicas, análisis clínicos o graduaciones ópticas-, y sin dejar de ser una obligación de medios, esta obligación se aproxima a las de resultado, exigiéndose del médico la aplicación de todos los medios y la diligencia más rigurosa en la obtención del resultado.

En el ámbito de la medicina asistencial o curativa, en definitiva, la jurisprudencia exige como eximente de la responsabilidad del médico que halla desarrollado una actividad diligente encaminada a ese resultado, de acuerdo con la *lex artis ad hoc*, entendida como el conjunto de saberes y técnicas propias de la profesión médica que deben aplicarse a las circunstancias del caso concreto¹³.

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

Ahora bien, aun cuando el médico haya cumplido con todos los requisitos y presupuestos exigidos por la normativa administrativa aplicable al uso de medicamentos en estas condiciones, la *lex artis ad hoc* también demanda asimismo del médico el diligente cumplimiento de ciertas actuaciones relativas a la información, diagnóstico y tratamiento del paciente. Cuestiones que a todo profesional médico conviene conocer siquiera someramente.

- Deber de información

El paciente, o, en su caso, su representante legal, debe conservar su capacidad de decisión y tener la opción de renunciar al tratamiento¹⁴. El

primer deber del facultativo, en consecuencia, consiste en informar al paciente de la forma más adecuada y completa posible sobre el tratamiento que pretende prescribirle y sus posibles alternativas. Son numerosas las resoluciones judiciales que a resultas de una intervención médica sin haber sido adecuadamente informado el paciente de los riesgos de la intervención, no se consideró infringida la *lex artis* por la lesión producida, sino por la falta de información que precedió sobre los riesgos de la intervención, siendo en consecuencia la lesión producida previsible y posible¹⁵. No obstante, la falta de información no es *per se* generadora de la responsabilidad del facultativo, sino que, como ya hemos comentado, debe haberse producido un daño o lesión corporal¹⁶.

La información proporcionada deberá ser lo más completa y comprensible posible -sin que basten los documentos tipo¹⁷- en relación con el diagnóstico, incluyendo los posibles riesgos de las pruebas para obtenerlo, pronóstico de la enfermedad, tratamiento y posibles alternativas que puedan existir, así como sobre el centro más adecuado para aplicarlo, sobre los riesgos típicos y los personalizados, sobre los posibles efectos secundarios o complicaciones, y, en el caso de las intervenciones quirúrgicas, las complicaciones que puedan presentarse tanto durante la intervención como en el postoperatorio¹⁸.

El deber de información, en principio, no se extiende a los riesgos atípicos, entendidos como aquéllos que no se producen con frecuencia ni son específicos del tratamiento aplicado, salvo que revistan una gravedad extraordinaria¹⁹. En el contexto de la medicina satisfactiva o voluntaria, sin embargo, el deber de información es más riguroso, y debe proporcionarse al paciente un pronóstico sobre la probabilidad del resultado así como sobre cualquier secuela, riesgo o complicación que

se pueda producir, temporal o permanente, y con independencia de su frecuencia²⁰. El deber de información, además, debe mantenerse mientras el paciente no es dado de alta y aun posteriormente cuando deba someterse a controles o revisiones periódicos, o mientras quede bajo la supervisión del médico²¹.

Por último, la carga de la prueba de que la información tuvo lugar corresponde al facultativo, al ser éste quien se halla en situación más favorable para conseguirla²². En consecuencia, conviene que de ella se deje debida constancia documental.

- Diagnóstico

El segundo aspecto de la *lex artis* que conviene cuidar se refiere al diagnóstico. Al respecto, la *lex artis* impone al médico el deber de no descartar de entrada ningún posible diagnóstico que pueda asociarse a los síntomas del enfermo, teniendo en cuenta el historial médico de éste que deberá examinar cuidadosamente. En consecuencia, tras la valoración de los síntomas y el historial, el médico debe ordenar todas las pruebas prescritas como aconsejables por la ciencia médica ante determinados síntomas²³, si bien, a tenor del historial del paciente, puede tener que ordenar alguna otra no prevista para la generalidad de los casos. O bien, al revés, de acuerdo con ese mismo historial, podría el médico tener que descartar alguna prueba²⁴.

Señalar, por último, que un diagnóstico defectuoso no es por sí mismo causa de responsabilidad del médico, siempre que se acredite que se emplearon los medios ordinarios y se actuó con la debida diligencia para cerciorarse del mismo, pues existe un margen de error tolerable a ojos de la ley al no ser la ciencia médica una ciencia exacta²⁵.

- Tratamiento

Conforme a la jurisprudencia, el tratamiento que debe aplicarse es el

que esté prescrito como aconsejable en la ciencia médica ante una determinada dolencia, sin olvidar que deberá adaptarse a las exigencias de la normativa administrativa²⁶, y que, asimismo, deberá adaptarse en la medida de lo posible a las peculiaridades del caso, incluyendo el historial médico, la evolución del paciente, la gravedad específica, edad, otras posibles dolencias concurrentes, etc²⁷. En definitiva, también la jurisprudencia se orienta mayoritariamente a la idea de que es la situación clínica del paciente la que debe orientar el tratamiento, y no razones ajenas a ella.

Asimismo, el médico deberá optar en principio por el tratamiento menos agresivo²⁸, siempre y cuando ello no esté contraindicado por la propia gravedad de la enfermedad, o el riesgo real y efectivo de que la no aplicación de otro más agresivo pueda tener consecuencias fatales para el enfermo²⁹. Sólo en aquellos casos que revisten una especial gravedad, en el sentido de que la dolencia supone objetivamente una efectiva amenaza para la vida del enfermo, se toleran intervenciones de riesgo que puedan dañar al enfermo. Lo cual parece excluir la posibilidad, al menos a nuestro juicio, de que se opte por dosis o pautas de administración no testadas y autorizadas debidamente, con el riesgo potencial que ello conlleva, salvo que resulte preciso para el bienestar del paciente.

La duración del tratamiento, finalmente, deberá ser la adecuada. Por lo que el médico debe velar porque el alta del enfermo coincida con su efectiva curación, sobre todo en aquellas enfermedades más graves o cuando existan riesgos de complicaciones³⁰.

3.3. Responsabilidades de orden penal

Conviene precisar, ya de entrada, que la breve exposición que efectuaremos seguidamente sobre hipotéti-

cas responsabilidades penales, concatenadas con el uso de fármacos en condiciones no permitidas por la legislación vigente, parte de la premisa de que la actuación médica causante del daño al paciente no ha sido intencionada, sino fruto de una imprudencia desafortunada. La honorabilidad de los profesionales médicos es inquestionable para los que suscriben este artículo, por lo que estamos seguros de que se nos permitirá rechazar de antemano en este análisis cualquier conducta intencionada.

Es preciso advertir, asimismo, que solo una imprudencia grave podría llevar a la calificación de la conducta del profesional sanitario como delito. La determinación de la gravedad de la imprudencia, especialmente en el campo de la medicina, obliga a internarse en el campo de los conceptos jurídicos indeterminados, lo cual resulta difícil de compatibilizar con el principio de taxatividad propio del Derecho penal. Es esta circunstancia lo que dificulta extraordinariamente la tarea de delimitar y separar el ilícito penal del ilícito civil, y, por ello, son escasas las condenas penales referidas a actuaciones médicas.

Hecha la salvedad anterior, y de apreciarse que ha concurrido grave negligencia en la actuación médica, en un grado relevante desde el punto de vista penal, la gravedad del daño ocasionado al paciente -lesión o muerte- es lo que podría llevar a calificar dicha conducta como un delito de lesiones por imprudencia o, por el contrario, de un delito de homicidio imprudente.

En lo que se refiere a las lesiones por imprudencia, el artículo 152 del Código Penal permite castigar al que, por imprudencia grave, cause alguna de las siguientes lesiones³¹:

- 1) Causar a otro, por cualquier medio o procedimiento, una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, siempre que la lesión requiera

objetivamente para su aparición, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico³². La comisión imprudente de dichas lesiones se podría castigar con una pena de prisión de 3 meses a 6 meses³³.

- 2) Causar a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, o una grave enfermedad somática o psíquica. La comisión imprudente de dichas lesiones se castiga con una pena de prisión de 1 a 3 años.
- 3) Causar a otro la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal, o la deformidad. La comisión imprudente de dichas lesiones tiene señalada una pena de prisión de 6 meses a 2 años³⁴.

Además, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 152.3, dado que las lesiones su habrían producido en el contexto de un ejercicio profesional, se podrían imponer, asimismo, la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión médica, oficio o cargo por un período de 1 a 4 años.

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

Por último, el artículo 360 del Código Penal prevé asimismo penas de multa de seis a doce meses, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio de seis meses a dos años, por el simple hecho de suministrar medicamentos al paciente sin cumplir con las formalidades previstas en las leyes y reglamentos respectivos. Ello, al menos en teoría, podría lle-

gar a abarcar a cualquier profesional sanitario que, de forma igualmente grave e imprudente, hubiera colaborado en el hecho de la administración de la medicación al enfermo en estas condiciones.

4. CONCLUSIONES

Del estudio de las cuestiones comentadas se desprende inmediatamente la conveniencia e importancia de que los profesionales sanitarios se hallen familiarizados, cuando menos hasta cierto punto, con las reglas de nuestro ordenamiento jurídico que afectan al ejercicio de su profesión.

Además de la observancia de los altos ideales éticos y deontológicos que inspiran la actuación del facultativo, entre los que figura un uso prudente y racional de los recursos públicos que el sistema deposita en sus manos, y de la libertad de acción y elección que nuestro sistema les confiere, no puede desconocerse que ciertas prácticas médicas conlleven la observancia de una serie de limitaciones legales.

Dichas limitaciones constriñen la libertad del facultativo en bien, precisamente, del enfermo, y, en consecuencia, no pueden desoírse sin que nazca el riesgo de consecuencias jurídicas imprevisibles. La observancia de las normas que reglamentan este tipo de prácticas, como hemos comentado anteriormente, constituye el primer presupuesto para que la actuación médica pueda juzgarse conforme con la *lex artis ad hoc*. ■

Xavier Moliner Bernades y Juan Suárez Fernández, son abogados -socios de Faus y Moliner Abogados.

[1] Así lo destaca una reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 19 de diciembre de 2013, en la que se confirma la sanción impuesta a un médico por el uso de un medicamento en indicaciones diferentes a las autorizadas. Un uso que el tribunal equipara con la utilización injustificada de un "medicamento en investigación".

[2] La existencia de protocolos de tratamiento constituye una valiosa ayuda para determinar si la actua-

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

[3] Así lo tiene declarado la Sentencia de 6 de Febrero de 2006 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo No. 1 de Sevilla.

[4] La reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 19 de Diciembre de 2013, confirma precisamente la sanción administrativa impuesta a un facultativo por el uso de un medicamento en condiciones distintas de las autorizadas sin que se dieran los requisitos para ello.

[5] Es el caso de Bercovitz Rodríguez-Cano en su comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de Julio de 1994 (Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, 1995, pp. 155-156). Peña López, por su parte, en su comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de Febrero de 1998 (Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, n.º 47, 1998, pp. 786-787) recuerda asimismo que la eventual responsabilidad del centro médico se apoyaría en el artículo 28 de la anterior LGDCU por cuanto dicho centro es el "titular del negocio", de modo que el facultativo que preste sus servicios de modo independiente, siempre según el autor, debería responder de igual modo.

[6] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de Junio de 1997, de 1 de Julio de 1997, y de 9 de Junio de 1998.

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

[8] Nos referimos aquí a los centros sanitarios de carácter privado. En el caso de centros sanitarios públicos, como hemos visto, la exigencia de responsabilidades se canalizaría a través del instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración previsto en la Ley 30/1992.

[9] Así lo declaran, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 11 de Febrero de 2007, de 22 de Julio de 1994, de 11 de Febrero de 1998, de 15 de Febrero de 2006, de 23 de Mayo de 2006 y de 26 de Julio de 2006.

[10] No obstante, la jurisprudencia ha sentado asimismo la doctrina del "daño desproporcionado". Conforme a esta doctrina, la negligencia en la atención sanitaria prestada al paciente cabe inferirla, en ciertos casos, del resultado de su intervención. En concreto, si dicho resultado constituye un daño desproporcionado para el alcance de la intervención a la que se ha sometido el paciente, teniendo en cuenta su estado

anterior. Véanse, en este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 9 de Diciembre de 1998, de 23 de Mayo de 2006, de 20 de Junio de 2006, y de 26 de Julio de 2006.

[11] Así lo ha establecido, entre muchas otras, la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de Marzo de 2011.

[12] Véanse, por ejemplo, las Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de Febrero de 2006, de 23 de Marzo de 2006, o de 26 de Julio de 2006.

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

[14] Así lo tienen declarado, además del artículo 4 y 8 de la Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, las Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de Septiembre de 2003 y de 31 de Marzo de 2004.

[15] Véase, por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de Mayo de 2006.

[16] Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de Junio de 2002.

[17] Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de Noviembre de 2006.

[18] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de Abril de 1994, de 2 de Julio de 2002, y de 15 de Noviembre de 2006.

[19] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de Noviembre de 2007, de 29 de Julio de 2008, y de 23 de Octubre de 2008.

[20] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de Febrero de 2007, de 23 de Mayo de 2007, y de 22 de Noviembre de 2007.

[21] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 18 de Mayo de 2006, y de 31 de Marzo de 2004.

[22] Véanse, entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de Diciembre de 1998, de 2 de Julio de 2002, y de 18 de Mayo de 2006.

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

[24] Así parece sugerirlo la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de Febrero de 2006.

[25] Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de Febrero de 2006 -que se atiene en este extremo a la Sentencia de 23 de Septiembre de 2004- *"sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad al igual que en el supuesto de que no*

se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles".

[26] Véase la ya citada Sentencia de 6 de Febrero de 2006 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo No. 1 de Sevilla.

[27] Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 21 de Junio de 2006, de 8 de Febrero de 2006, y de 18 de Diciembre de 2006.

[28] Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 21 de Junio de 2006 y de 31 de Marzo de 2004.

[29] Véanse las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de Marzo de 2004 y de 15 de Febrero de 2006.

[30] Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de Marzo de 1997.

[31] Esto es, los artículos 147, 149 y 150.

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

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

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