Reflexiones y concepto sobre el delito terapéutico en el futuro

Manuel Amarilla Gundín (Presidente de EUPHARLAW) y Francisco Almodóvar Navalón (Presidente de ASOMEDIC). Abogados ICAM.

El derecho penal de fármacos se encuentra actualmente protegido en la vertiente penal del riesgo, ya que la fabricación del medicamento es una muestra ideal de los riesgos de la sociedad post industrial del siglo pasado. Pero esta situación del riesgo permitido es un privilegio además de la industria farmacéutica. En el ámbito que analizamos se asume con naturalidad por los legisladores nacionales e internacionales esta flexibilidad punitiva ante un supuesto castigo, si es originado por un fármaco nocivo para la salud.

Las lesiones y muertes originadas por la ingesta de un fármaco pueden ser eximidas de culpa si las mismas son recogidas en el prospecto del producto (consentimiento informado), y todo ello en aras de un mejor beneficio general o mayoritario de la población consumidora y beneficiaria del fármaco. Existen además numerosos medios de defensa para la industria farmacéutica y, si no, se crean a la medida exculpatoria total.

En realidad, nos cuestionamos si el derecho penal puede ser un instrumento auténticamente eficaz de la salud colectiva, cuando el objeto defectuoso en cuestión es un medicamento, teniendo en cuenta las especiales características que origina el consumo de estos productos.

En general, se suele hablar de responsabilidad penal por el producto cuando un determinado objeto causa daños a la salud de la población que esté sana, pero, en cambio, los medicamentos se hacen, salvo vacunas y otros preventivos, para curar y tratar enfermedades.

Concretamente se ha intentado minimizar la responsabilidad penal terapéutica, del mismo modo como se hizo con la responsabilidad civil contractual en el ámbito del daño provocado por un medicamento, es decir, reduciéndola a la objetiva, y con sentido confuso y restringido para el beneficio de todos los agentes que intervienen en algún modo en la aplicación de la información terapéutica en el ámbito de la salud y, además, exculparse de sus acciones u omisiones, que causan daño grave y/o muerte de las personas.

La persistencia en la consideración penal de que no toda conducta fraudulenta relacionada con la comercialización del medicamento sería un delito farmacéutico contenida en el art. 361 y 362 del código penal español, es ridícula e innecesaria por la gran dimensión de sus consecuencias.

El problema existe, no porque haya supuestos aislados de cambio de medicamentos por un error humano en una farmacia, sino desde la investigación, fabricación y puesta en circulación a gran escala en el mercado de un medicamento, cuando pudiera resultar gravemente nocivo para la salud o la vida de una persona.

Realmente lo que se debe valorar es si el derecho penal puede ser un instrumento eficaz de la salud colectiva, cuando el objeto defectuoso en cuestión es un medicamento, teniendo en cuenta las especiales características y gravedad que presenta el consumo de esta clase de productos.

Los delitos actuales relacionados con medicamentos tipificados en España y en gran parte del mundo no contemplan aquellos delitos relacionados con el defecto de información terapéutica, provocado por dolo o imprudencia, y que generen serios daños o muertes. Es obvio que este olvido es intencionado.

Los agentes relacionados con la vida de un medicamento producen, avalan, comunican y vigilan la información relacionada con los mismos, convirtiéndose así la información terapéutica como el eje cen-

tral en el que se basa la relación beneficio/riesgo en farmacología.

Todo ello, en un contexto donde el productor de la información protege como oro aquellos datos de eficacia y seguridad producidos en ensayos clínicos y donde la investigación farmacológica y estudios post comercialización solo se realizan, actualmente, por ellos mismos o bajo su control absoluto.

A su vez, otros agentes necesarios como los médicos avalan información que desconocen y los farmacéuticos dispensan, más que aconsejan, con unas agencias de control y supervisión desbordadas, sin medios y nutridas a base de fondos económicos industriales; por no hablar de la prensa especializada y su implicación en la divulgación de contenido terapéutico.

En el año 1999, Manuel Amarilla definía la información terapéutica como "aquella que origina la industria farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción, o el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos" (*El consentimiento en la utilización de fármacos,* Amarilla M. et al., Universidad de Alcalá, 2000, p. 133*)*. El mismo autor, pionero en el análisis de concepto y desarrollo del derecho farmacéutico, defenía "derecho farmacéutico" como: "Es un universo jurídico original y complejo donde tienen cabida nuevas perspectivas y funciones de todos los agentes que intervienen, cuyo nexo de unión sigue siendo el medicamento, pero también la información terapéutica, el derecho de los ciudadanos a ella y la responsabilidad contractual que se deriva, y que debe ser una realidad en el futuro escenario de salud del siglo XXI" ('Derecho Farmacéutico Actual'. *Ed. Thomson Reuters y Aranzadi.* 2009)

El consentimiento terapéutico, basado en el principio ético y jurídico de la autonomía de la voluntad en salud, se convierte en el elemento clave de garantía para el ciudadano. A su vez, el prospecto del medicamento se convierte en el vehículo principal de la información terapéutica. El prospecto es fruto del trabajo conjunto de la industria y de las agencias de control y evaluación.

Si este documento no está actualizado, si no es real, ni adecuado, ni responsable, entonces, podemos decir que podría generar responsabilidad penal por un defecto de información terapéutica grave, intencionado o imprudente, provocado por acción u omisión.

Desde este prisma, el prospecto de los medicamentos empieza poco a poco a adquirir relevancia legislativa y jurisprudencial. Comienza a ser considerado como contrato y nexo de unión de la actividad de todos los agentes, sean agencias, industria farmacéutica, médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios, especialmente a través de la información terapéutica que trasmiten, avalan o incluso ocultan al ciudadano, intencionadamente o no.

Este es el escenario desde el que reflexionamos y trazamos el camino de un nuevo delito relacionado con la farmacología y el medicamento. Se trata del delito terapéutico y vamos a dar dos primeras aproximaciones definitorias, sin que esté cerrada y donde se admitan todo tipo de sugerencias y evaluaciones, y que consideramos deben recogerse en una próxima modificación de la legislación penal. Así pues, consideramos que el delito terapéutico:

> "Es el delito que se origina, por acción u omisión, del defecto de la información terapéutica relacionada con todos los agentes en todas las fases de la vida del medicamento y que perjudique la salud de las personas con graves daños de lesiones o muerte".

> "Es el delito que se origina por acción u omisión por los agentes que intervienen en el proceso de creación, transmisión y actualización de la información terapéutica y que origine graves daños o muertes para las personas".

El siglo XXI ha reflejado la potenciación interesada de la información clínica, olvidándose, con mucha habilidad, de desarrollar y legislar la información terapéutica, la cual, a pesar de ser el centro del sistema farmacológico y medicamentoso, es menospreciada con mucha intención y consecuencias negativas para el ciudadano.

La inclusión del delito terapéutico por defecto de información en la legislación es un derecho del ciudadano en salud. El medicamento es un producto que afecta a la salud individual y a la salud pública, no es un mero producto al uso.

Estamos ante un horizonte de protección que podría cambiar la relación terapéutica actual entre todos los agentes. La denominada sociedad de la información, basada en alta tecnología novedosa y disruptiva, debe actuar ante actuaciones dolosas o de imprudencia relacionadas con la información en este ámbito.

Esta actitud de la industria farmacéutica y todos los agentes relacionados con la información del medicamento, persiste y se manifiesta nuevamente con la nueva directiva aprobada por la Unión Europea Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo. Es el momento que los jueces y forenses abran los ojos ante esta realidad jurídica que persiste y que cada día es más compleja.

Madrid 11 de diciembre de 2024.

BIBLIOGRAFÍA

1. Amarilla M., Alba S., y Amate J.M., Derecho Farmacéutico y Derecho Sanitario, *Diario Médico*, 15-3-99, Pág. 8.
2. Amarilla M., Calero R.: Prospectos comprensibles en los fármacos. *Diario Médico*. 15-12-99, Pág.10.
3. Amarilla M. et al., Derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos, *Asedef*, 1999.
4. Amarilla M. et al., Consentimiento en la utilización de fármacos, *Asedef*, 2000.
5. Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia de 20 de Mayo de 1996.
6. Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia de 20 de Mayo de 1996
7. Sentencia nº 1034/97 de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección Novena, Rollo de Apelación nº 615/96 de 22 de Noviembre de 1997.
8. Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 19 de Julio de 2000, ADS nº 72, Mayo 2001.
9. Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de 20 de Marzo de 2001, ADS nº 72, Mayo 2001.
10. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de Abril de 2002 (Asunto C-183/00), *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 85.
11. *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 194. Pág. 421
12. Amarilla M. y Amarilla N., 'Derecho Farmacéutico Actual', *Eupharlaw*, 2009.
13.*Actualidad del Derecho Sanitario* nº 194, Pág. 421
14. *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 186, Pág. 711
15. Amarilla M. et al., 'El consentimiento en la utilización de fármacos', *Universidad de Alcalá*, 2000, p. 133.
16. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0663:FIN:ES:PDF
17. http://ec.europa.eu/health/files/patients/2012_reg_medical-prescription_prop/reg_medical-prescription_prop_2012_es.pdf
18. Amarilla M., Información Terapéutica Directa al Ciudadano, *Eupharlaw*, 2005.
19. Amarilla M., "Vuelo M-111111: Consentimiento Terapéutico", *Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud*, Junio, 2011
20. Amarilla, M. et al., Derecho farmacéutico Actual, Aranzadi, 2009, Pág. 13. 21. VVAAA. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Comares, 2011, Págs. 610 y ss.
21. ESPECIAL *Actualidad del Derecho Sanitario* nº 200: 'Derecho Farmacéutico: génesis'. Amarilla M. 23. Manuel Amarilla Gundín y Nuria Amarilla Mateu. 'La responsabilidad contractual terapéutica en el Siglo XXI'. Edit: *European Pharmaceutical Law Group*. Madrid, 2002. Páginas: 239.
22. Derecho Farmacéutico Actual. *Ed. Thomson Reuters*. Aranzadi. Prólogo Manuel Amarilla.2009.
23. La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC). Amarilla, M. Ed. *Eupharlaw*. 2005.
24. El dato personal terapéutico. Almodóvar F. Ed. *Eupharlaw*. 2005.
25. La Responsabilidad contractual terapéutica en el S. XXI. AMARILLA, MANUEL Y AMARILLA, NURIA. Ed: *Eupharlaw* (2002).
26. Derechos en salud para el S. XXI. Amarilla M. Ed: *Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico* (2004). Madrid. Págs.: 41-54.
27. El delito farmacológico. Hacia un nuevo escenario de responsabilidad por defecto de información. *Actualidad del Derecho Sanitario nº 329 / Octubre 2024*. Amarilla M. y Almodóvar F.