

OBLIGACIONES DEL PERSONAL SANITARIO SOBRE ALERTA EN FARMACOVIGILANCIA HUMANA: SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD

Blanca Soro Mateo

*Profesora Titular de Derecho Administrativo
Departamento de Derecho Administrativo
Facultad de Derecho. Universidad de Murcia*

SUMARIO: 1. LA EVOLUCIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA. 1.1. Las primeras normas sobre vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos. 1.2. La normativa más reciente en sede de farmacovigilancia. 2. LA ALERTA SOBRE EFECTOS ADVERSOS EN FARMACOVIGILANCIA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO 2.1. Del deber genérico de colaboración a la concreción de las obligaciones de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia. 2.2. La reciente ampliación del concepto de reacción adversa y del elenco de obligaciones de los profesionales sanitarios. 2.3. El fundamento de las obligaciones de los profesionales sanitarios en sede de farmacovigilancia. 3. FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. 4. ALGUNOS APUNTES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN. 5. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El trabajo, partiendo de la evolución normativa de la farmacovigilancia desde la Ley del medicamento hasta nuestros días y a la luz del ordenamiento comunitario, da cuenta de la problemática jurídica que suscita la regulación del deber de comunicación de reacciones adversas en materia de farmacovigilancia humana.

PALABRAS CLAVE

Profesionales sanitarios, farmacovigilancia, deberes de comunicación, reacciones adversas.

ABSTRACT

The starting point of the study is the evolution of the regulation of pharmacovigilance, from the Law of drug until today. The study takes into account the Comunitary Law and exposes the legal problematic that provokes the regulation of the duty of communication of adverse reactions of the sanitary personnel in the matter of pharmacovigilance.

KEYWORDS

Health professionals, pharmacovigilance, communication, adverse reactions.

1. LA EVOLUCIÓN DEL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA

1.1 Las primeras normas sobre vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos

La regulación de mecanismos para la vigilancia de reacciones adversas de los medicamentos, o de lo que hoy llamamos farmacovigilancia, fue abordada por los ordenamientos de nuestro entorno a raíz de la catástrofe de la Taliomida (1962). A partir de este momento se exige seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados para autorizar la comercialización y uso de medicamentos¹, así como para su mantenimiento en el mercado.

En España, la preocupación por las reacciones adversas de medicamentos autorizados comienza a sentirse y a ser abordada por el Derecho postconstitucional, observándose una evolución en su tratamiento jurídico impulsada por el Derecho comunitario. Así, a partir del reconocimiento del derecho a la protección de la salud *ex art.* 43 CE y en base a la competencia exclusiva del Estado sobre la legislación sobre los productos farmacéuticos (*art.* 149.1.16.^a CE), la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento se ocupa de regular por primera vez el sistema español de farmacovigilancia, que comprende las actividades que las Administraciones Sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos. Se habla de información recibida y del deber genérico de colaboración de los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios (*art.* 58 LM).

La entonces Comunidad Económica Europea, por su parte, venía desarrollando desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho de los medicamentos, orientada a la defensa del interés de los pacientes y de los consumidores, a la seguridad de los enfermos y a la unificación del mercado europeo, aunque el despliegue y consolidación del Derecho comunitario del medicamento no se produce hasta 1995, con la creación de la Agencia Europea del Medicamento². Hasta el año 2010, el marco normativo

comunitario de la farmacovigilancia se encuentra conformado por la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, por el Reglamento (CE) n° 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 y por el Reglamento (CE) n° 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

En España, el marco normativo sobre evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos se reforzó mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM), que derogó la Ley 25/1990, del medicamento, vigente hasta entonces. Esta nueva norma legal, que pronto fue desarrollada por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, definió la actividad de farmacovigilancia como *actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos*³.

Desde la LGURM, se sucedieron diversas modificaciones en la regulación europea de algunas de las materias relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos, entre otras cuestiones con el

de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Como advierte MADURGA SANZ, se trata de una "*corta andadura que se ha visto reforzada con un conjunto de normativas publicadas en diciembre de 2010 y que entraron en vigor a partir de julio de 2012*" (MADURGA SANZ, 16). Como antecedentes, puede destacarse la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, pg. 369; EE 13/01, pg. 18), que ha sido modificada en varias ocasiones. Su art. 3 enuncia el principio según el cual sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente en virtud de dicha Directiva o cuando se haya concedido una autorización conforme al Reglamento (CEE) no 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

3 Art. 54.1 de la (LGURM).

1 En los Estados Unidos, en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también se abordan modificaciones normativas en la legislación noruega y sueca. Inglaterra aprueba su Ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971, Alemania promulga su Ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961.

2 *Vid.* Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22

objeto de eliminar diferencias entre la normativa interna de los Estados miembros y garantizar tanto el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, como un alto nivel de protección de la salud pública, de la salud de las personas y de los animales. En una segunda etapa, esta normativa es modificada por el Reglamento (UE) nº 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, los Reglamentos 726/2004 y 1394/2007. Asimismo, en estos años ven la luz la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, garantizando que todas ellas, con independencia del procedimiento de autorización, nacional o europeo, estén sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación, y autorización y la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Lo anterior obligó al legislador español a revisar la normativa interna vigente. Y así, durante este período, nuestra normativa interna se adaptó a la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, mediante el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre de 2010, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

1.2 La normativa más reciente en sede de farmacovigilancia

Como señalábamos *supra*, después de la aprobación de los Reales Decretos 1091/2010 y 1246/2008, veían la luz las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Ante todo este paquete normativo, el legislador español tuvo que adaptar de nuevo la normativa interna, lo cual tuvo lugar mediante la aprobación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la LGURM, para, posteriormente, proceder a la actualización correspondiente de su normativa de desarrollo. La Ley 10/2013 da nueva redacción al art. 53 de la LGURM. Así, el apartado 4 pasa a ser 3 y se introduce una modificación en el antiguo art. 53.3, de modo que, si en su redacción inicial se contempla que los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia, a partir de la reforma, el parámetro a tener en cuenta para el cumplimiento de esta obligación son las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia⁴.

Más recientemente, en virtud de la autorización conferida al Gobierno por la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, ve la luz el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURM). Tal como dispone su exposición de Motivos, *"tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro"*.

4 Disponibles en la siguiente web: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac05804fcd1

2. LA ALERTA SOBRE EFECTOS ADVERSOS EN FARMACOVIGILANCIA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO

2.1 Del deber genérico de colaboración a la concreción de las obligaciones de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia

La regulación sobre farmacovigilancia fue abordada por el capítulo VI de la LGURM, bajo la rúbrica *De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos* (arts. 53-57 de la LGURM) y a día de hoy, con idéntico contenido, se encuentra regulada en los arts. 53 a 57 del TRLGURM. Si hasta entonces, la Ley 25/1990 del Medicamento, había establecido un deber genérico de colaboración de los profesionales sanitarios con el sistema español de farmacovigilancia (art. 58.3)⁵, el art. 53 de la LGURM avanzó en la concreción del alcance de la obligación de comunicación que incumbe a los profesionales sanitarios en este ámbito. Así, el aludido art. 53.2 de la Ley estableció que “*tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos*”.

A la luz de este precepto, cabía hacer, al menos, dos consideraciones. Por un lado, a diferencia de lo que haría la Ley 25/1990 del Medicamento, el nuevo precepto no concretó quiénes debían ser considerados profesionales sanitarios a estos efectos, esto es, hasta dónde alcanzaba el concepto de profesionales sanitarios, dada la multitud de agentes que, en principio, podrían ser encuadrados en tal categoría. Como se verá, esta categoría es concretada después a nivel reglamentario⁶. Y, en segundo término, el precepto en

cuestión recurre a otro concepto jurídico indeterminado que dificultaría su aplicación, en la medida en que debía ser el profesional sanitario el que, en base a su apreciación, decidiera si la eventual sospecha sobre reacciones adversas revestía tal entidad que resultaba digna de ser comunicada a las autoridades competentes, dando cumplimiento de este modo al mandato del art. 53.2 de la LGURM. Se evoluciona, pues, de un deber genérico de colaboración a una obligación propiamente dicha de comunicación y de cuya omisión, como se verá, se derivarán consecuencias importantes.

El art. 53 de la LGURM fue pronto desarrollado por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano⁷. Concretamente su art. 7 se ocupó de concretar las obligaciones de los profesionales sanitarios formulada de modo genérico por el art. 53 de la Ley, por lo que al presente estudio interesa, en relación con la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados. Además, también se precisan algunas de las diversas profesiones que, a los efectos de la norma, quedan encuadradas como profesiones sanitarias. Así, dispone el precepto que *Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de: a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial,*

5 Establecía el art. 58 que: 1. *El sistema español de farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Sanidad y Consumo, integrará las actividades que las Administraciones Sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.* 2. *El Ministerio de Sanidad y Consumo evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.* 3. *En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.*

6 El ámbito subjetivo de la obligación de comunicar sospechas de reacciones adversas se extiende, además, y en virtud del art. 53.3, a los titulares de la autorización, que “*están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que*

tenham conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma”. Este precepto es desarrollado por el art. 8 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

7 De este modo, se continuó en la transposición de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras las novedades introducidas en la misma por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»). Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2. Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano»⁸.

Como puede comprobarse, resultan expresamente obligados los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios, no quedando claro si quedarían contemplados como “profesionales sanitarios”, en el ámbito subjetivo de la obligación, también los auxiliares sanitarios, los psicólogos, los fisioterapeutas, las matronas, los visitadores médicos y los técnicos especialistas sanitarios. Por otra parte, y en relación con el alcance de la obligación de comunicación por parte de los profesionales sanitarios de las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, se establecen varias precisiones. En primer término, la obligación afecta, no sólo a los medicamentos autorizados en España, sino también a aquellos sobre los que haya recaído autorización de importación⁹.

8 Continúa el precepto estableciendo otras obligaciones: b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario. c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas. d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios. e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico. f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular. g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.

9 Vid. artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Por otra parte, según el art. 2 c) del Real Decreto 1344/2007, deberá entenderse por reacción adversa “Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación. Se hace referencia a la ocurrencia de una respuesta nociva, aunque esta no sea inesperada, esto es, sea o no coherente con su ficha técnica¹⁰. Asimismo, esta respuesta nociva no debe ser intencionada según el precepto, no alcanzándose a comprender entonces a qué se refiere la norma cuando excluye reacciones adversas intencionadas que, a todas luces, supondrían la producción de un daño intencionado o doloso.

En tercer término, quedan expresamente incluidas en el ámbito de aplicación del precepto las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos, uso fuera de las condiciones autorizadas y reacciones adversas causadas por error en la medicación. Esta regulación, a nuestro modo de ver, parece convertir al profesional sanitario en una suerte de detective sobre las circunstancias en que se desarrolla el uso del medicamento, que, ante la duda, debe comunicar la reacción adversa, so pena de error en la apreciación de la adversidad de la reacción.

Finalmente, se anuncia un procedimiento especial que podrá utilizarse potestativamente para los casos en que *las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación*, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), esto es, cuando se trate de un fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente¹¹. Además, por lo que se refiere a los efectos adversos derivados de errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente, serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto

10 No obstante, el art. 2 del Reglamento define en su apartado e) Reacción adversa inesperada como “cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

11 Repárese que, en este caso, el cumplimiento de la obligación de notificación supone el reconocimiento de un error en el ejercicio de la profesión.

aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. Lógicamente, en estos casos, la reacción adversa o daño se derivará precisamente del no consumo del medicamento indicado. En estas situaciones, *se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano».*

Esta regulación establecía también precisiones de índole formal, ya que las notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas o «tarjeta amarilla»¹². Se estableció, además, una prioridad respecto de *“las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2. Por reacción adversa grave habrá de entenderse “cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento (art. 2 d) del Real Decreto).*

2.2 La reciente ampliación del concepto de reacción adversa y del elenco de obligaciones de los profesionales sanitarios

El Real Decreto 1344/2007 fue recientemente derogado a través del Real Decreto 577/2013, de 26

¹² El art. 2 j) del Reglamento define tarjeta amarilla como formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios.

de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, incorporando al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012. La Directiva 2010/84 supone la superación del modelo reactivo de farmacovigilancia a un modelo proactivo que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos, fomentando la participación ciudadana, implementando para ello un formulario electrónico para la comunicación de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.

En esta línea, y por lo que se refiere a la cuestión que nos ocupa, el nuevo Real Decreto 577/2013 procede a la ampliación de la definición de reacción adversa, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento (art. 2), incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación. También se procede al establecimiento de criterios más claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas, reforzándose las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva. Cabe también señalar la incorporación de nuevas medidas para mejorar la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, que atienden al derecho a la información de los pacientes y los profesionales sanitarios, y al incremento de su participación y confianza en el sistema sanitario; en este sentido se posibilita además la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, ahora bien, con alcance distinto a la participación de los profesionales sanitarios, pues la participación de los ciudadanos no pasa de ser una posibilidad de colaboración de cuya omisión, en principio, no se derivan consecuencias jurídicas sancionadoras.

Las concretas obligaciones del personal sanitario se establecen ahora en el art. 6 del Real Decreto 577/2013, según el cual los profesionales sanitarios tienen la obligación de: *1. Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente*

posible al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición. La dirección web para su notificación electrónica estará disponible en las fichas técnicas de los medicamentos. Se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Estos últimos estarán identificados mediante un símbolo, común para todo el ámbito de la Unión Europea, que figurará en la información sobre el medicamento, de acuerdo con el artículo 12.5. 2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con lo establecido en el mismo. 3. Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la tarjeta amarilla. Para este fin, se establecerán procedimientos especiales que se recogerán en el documento de Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia. 4. Conservar durante al menos cinco años la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario. 5. Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éste les pueda solicitar para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas. 6. En caso de que hayan notificado una sospecha de reacción adversa al titular de la autorización de comercialización, colaborar con éste aportando la información que se precise para su adecuada evaluación científica. 7. Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento y cuantos procedimientos se acuerden para facilitar el cumplimiento de estas medidas, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios. 8. Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas en cualquier solicitud de recogida sistemática de información encaminada a evaluar los riesgos de los medicamentos o el impacto de las medidas administrativas puestas en marcha para minimizarlos, incluyendo lo establecido en los planes de gestión de riesgos. 9. Colaborar, en calidad de

expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con los Centros Autónomos de Farmacovigilancia en aquello que se les solicite¹³.

Como puede observarse, el nuevo Real Decreto 577/2013 resulta mucho más ambicioso y preciso a la hora de establecer el alcance del deber genérico de colaboración contemplado por la LGURM, convirtiéndose en un agente especialmente sujeto a un estatuto que, como la “lex artis”, va a servir de parámetro de su actuación conforme a Derecho.

2.3 El fundamento de las obligaciones de los profesionales sanitarios en sede de farmacovigilancia

Son diversos los fundamentos que se han esgrimido en torno al establecimiento de deberes cada vez más concretos que incumben a los profesionales sanitarios en el ámbito de la farmacovigilancia, y que obligan indistintamente a aquellos que están integrados en el sistema público sanitario y a aquellos que ejercen su profesión en el ámbito privado.

El fundamento del establecimiento de obligaciones en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios se ha querido encontrar, en primer lugar, en la incapacidad de las Administraciones Públicas para conocer todos los efectos adversos que se observan en relación con el suministro de medicamentos, por más que se despliegan actividades de inspección y control. Sería imposible someter a control el contenido de todas las distintas historias clínicas de toda la población medicada, con el fin de detectar sospechas de reacciones adversas, de modo que dicha actividad pública de control necesariamente debería ser complementada con la colaboración de los profesionales sanitarios¹⁴. El deber o los deberes

13 Una vez comunicada la sospecha de reacción adversa, las Administraciones competentes, en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, podrán adoptar una serie de medidas cautelares contempladas en el art. 99 de la Ley, como la puesta en cuarentena, retirada del mercado y prohibición de utilización, así como la suspensión de actividades, publicidad y clausura provisional de establecimientos, centros o servicios, la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación, la limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.

14 Téngase en cuenta que es posible, como sucede en otros ámbitos como el tributario, recurrir a la inspección aleatoria de

de colaboración pueden articularse con carácter voluntario, en cuyo caso resulta necesario el establecimiento de incentivos para la comunicación de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios, pero, a falta de estos, no queda más que establecer dicha colaboración con carácter obligatorio. De este modo, la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas por parte del personal sanitario, que implica además la obligación de prevención y vigilancia de los pacientes medicados, se convierte en una fuente de información esencial para el ejercicio de la función pública de farmacovigilancia, que debe identificar precozmente los riesgos presentes en ámbitos de incertidumbre, como lo es el derivado del consumo de medicamentos.

En tercer lugar, otro de los fundamentos del deber de colaboración de los profesionales sanitarios en este ámbito puede encontrarse en el secretismo que rodea a los ensayos clínicos. En relación con ello, precisamente parece que asistimos a la emergencia de una nueva política comunitaria de la transparencia, encabezada por la Agencia Europea del Medicamento, impulsada también por el Defensor del Pueblo Europeo, por la que se compromete a publicar todos los informes clínicos de los medicamentos cuya autorización se haya solicitado en Europa a partir del 1 de enero de 2015. Los ensayos clínicos anteriores a 2015 no se harán públicos de manera proactiva, sino previa petición. Se estima que la mitad de los datos sobre los riesgos y los beneficios de miles de fármacos que utilizamos cada día, resultado de ensayos clínicos de medicamentos, jamás ha salido a la luz¹⁵. Ello genera dificultades a la hora de cumplir adecuadamente con los deberes de los profesionales sanitarios en farmacovigilancia. La exigencia de una transparencia total a la industria farmacéutica es una demanda social que se enfrenta al secreto comercial de las compañías farmacéuticas y a la confidencialidad de los datos de los pacientes.

3. FARMACOVIGILANCIA Y RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Como ha quedado visto, las obligaciones del personal sanitario en sede de farmacovigilancia se

algunas historias clínicas.

15 http://elpais.com/elpais/2015/11/04/ciencia/1446636289_541618.html?rel=mas. Sobre el open data en este ámbito, puede verse http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/10/news_detail_002624.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1#

establecieron detalladamente en el art. 6 del Real Decreto 577/2013, en la medida en que el art. 53 del Real Decreto Legislativo 1/2015, como hemos señalado *supra*, sólo contiene un deber genérico de colaboración de los profesionales sanitarios en este ámbito. En relación con ello, DOMENECH PASCUAL ha advertido de la vulneración que la regulación reglamentaria de los deberes de los profesionales sanitarios en el ámbito de la farmacovigilancia supone del principio de reserva de Ley albergado por el art. 53.1 de la CE, máxime, advirtió, cuando el art. 101.2.a 2º de la Ley 29/2006 tipificaba como infracción administrativa leve el incumplimiento de los mismos¹⁶. A su juicio, resultaría admisible la remisión a normas infralegales de la regulación de algunos aspectos técnicos y cambiantes en la materia, pero nada justifica soslayar la definición legal de elementos esenciales de la obligación que en este ámbito incumbe a los profesionales sanitarios. Esta lamentable regulación se agrava, además, en la medida en que se establecen, a su vez, remisiones a documentos técnicos para cuya aprobación no se ha seguido la tramitación reglamentaria¹⁷. El autor se refiere a las Circulares de la AEMPS, que imponen la utilización de medios telemáticos en estas comunicaciones¹⁸. Sobre esta cuestión, en el caso de que se apreciara incumplimiento de esta obligación por parte del profesional sanitario, se plantearía, del mismo modo, la vulneración del principio de legalidad en el ámbito sancionador. A día de hoy la LRJSP establece, bajo la rúbrica de principio de tipicidad, que “*Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley*” (art. 27.1).

Además de los principios de legalidad y tipicidad, que a todas luces quiebran en el ámbito que nos ocupa, recordemos que en el ámbito sancionador deben cumplirse otros principios importados del Derecho

16 A día de hoy, dicha infracción se encuentra tipificada como infracción leve en el art. 111.2. a 2º del Real Decreto Legislativo 1/2015, a la que le corresponde una sanción de 6.000 a 30.000 euros (art. 114), en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme

17 DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009, pp.83-87.

18 Sobre la imposición de la obligación de utilización de medios telemáticos, *vid.* VALERO TORRIJOS, J., *El régimen jurídico de la e-Administración*, Comares, Granada, 2003, pp. 34 y ss.

penal como el principio de culpabilidad. NIETO GARCÍA afirmó que *“la culpabilidad es exigible en las infracciones administrativas, pero no en los mismos términos que en el Derecho Penal y a los juristas corresponde determinar cuáles son sus peculiaridades”*, apuntando a las ideas de diligencia exigible y buena fe para resolver dicha cuestión¹⁹. En relación con ello, debe destacarse que la reciente reforma operada en el régimen jurídico del derecho sancionador básico, a través de la LRJSP, y que viene a sustituir al albergado durante muchos años por la Ley 30/1992 (LRJAP y PAC), lleva a cabo un importante giro en este sentido. En efecto, el vigente art. 28 de la LRJSP opera una vuelta a la responsabilidad subjetiva, al establecer que *“sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas y jurídicas, así como, cuando una Ley les reconozca capacidad de obrar, los grupos de afectados, las uniones y entidades sin personalidad jurídica y los patrimonios independientes o autónomos, que resulten responsables de los mismos a título de dolo o culpa”*. Desaparece la responsabilidad *“a título de simple inobservancia”* y para ser sancionable la conducta es necesario que el infractor hubiera podido actuar de otra manera y hubiera podido cumplir la norma cuya infracción se le imputa. Desaparecen, pues, aquellos supuestos de responsabilidad objetiva en sede sancionadora, quedando fuera del ámbito de aplicación del precepto el estado de necesidad o fuerza mayor, el error de prohibición, la ignorancia de la antijuridicidad por la oscuridad de la norma o dudas interpretativas que suscita –en nuestro caso, fácilmente apreciable, habida cuenta de las tachas esgrimidas *supra* en relación con la vulneración del principio de legalidad– así como la confianza en el criterio manifestado por la Administración al mantener la autorización del medicamento en cuestión.

Más problemas suscita la aplicación del art. 28.2 de la LRJSP, en la medida en que contempla la compatibilidad de la responsabilidad administrativa con la exigencia al infractor de la reposición de la situación alterada por el mismo a su estado originario, así como con la indemnización por los daños y perjuicios causados, que será determinada y exigida por el órgano al que corresponda el ejercicio de la potestad sancionadora. Resulta complejo advertir qué daños serían imputables a un profesional sanitario que omitiera el deber de comunicación de sospechas de reacciones adversas.

Asimismo, en el caso de que la Administración sanitaria, a la vista de los hechos, decidiera sancionar, habrá de respetar el principio de proporcionalidad al que se refiere el art. 29.3 de la LRJSP, según el cual *“En la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por las Administraciones Públicas se deberá observar la debida idoneidad y necesidad de la sanción a imponer y su adecuación a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción. La graduación de la sanción considerará especialmente los siguientes criterios: a) El grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad. b) La continuidad o persistencia en la conducta infractora. c) La naturaleza de los perjuicios causados. d) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme en vía administrativa. 4. Cuando lo justifique la debida adecuación entre la sanción que deba aplicarse con la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y las circunstancias concurrentes, el órgano competente para resolver podrá imponer la sanción en el grado inferior”*. A la luz del precepto transcrito puede afirmarse que, en el hipotético caso de que un profesional sanitario fuera sancionado por la omisión del deber de comunicación de una reacción adversa de un medicamento por él detectada, difícilmente la sanción podrá imponerse en grado medio o máximo.

Otra cuestión trascendente en el ámbito que nos ocupa, y que merece ser destacada, es el reforzamiento del deber de colaboración de las personas para con la Administración por parte de la nueva normativa básica, en relación con todos los ámbitos intervenidos y como resulta ser la farmacovigilancia. En este sentido, establece el art. 18.1 de la LRJSP que *Las personas colaborarán con la Administración en los términos previstos en la Ley que en cada caso resulte aplicable, y a falta de previsión expresa, facilitarán a la Administración los informes, inspecciones y otros actos de investigación que requieran para el ejercicio de sus competencias, salvo que la revelación de la información solicitada por la Administración atentara contra el honor, la intimidad personal o familiar o supusieran la comunicación de datos confidenciales de terceros de los que tengan conocimiento por la prestación de servicios profesionales de diagnóstico, asesoramiento o defensa, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación en materia de blanqueo de capitales y financiación de actividades terroristas”*.

A pesar de las críticas que pueda merecer la privatización de las funciones de farmacovigilancia, a

¹⁹ NIETO GARCÍA, A. *Derecho Administrativo Sancionador*. Segunda Edición ampliada. Tecnos, Madrid, 1994.

través de la instauración de unos deberes de cuyo incumplimiento se llega a responsabilizar al profesional sanitario que los omite, lo cierto es que, en la práctica, no se encuentra jurisprudencia sobre infracciones y sanciones en materia de farmacovigilancia por omisión de los deberes que incumben a los profesionales sanitarios, lo cual es buena muestra de que no resulta frecuente el inicio de un procedimiento sancionador por este motivo, a pesar de que consta que no se notifican todas las reacciones adversas detectadas y no contempladas en los prospectos de los medicamentos. De este modo, puede decirse que resulta harto complejo para la Administración sanitaria detectar estos incumplimientos, sobre todo cuando no existe sospecha alguna de reacción adversa. Ello requeriría desplegar una amplia actividad inspectora. No obstante, a partir del momento en que es notificada una sospecha, la Administración sanitaria podría advertir a los profesionales sanitarios de su existencia, para que lleven a cabo su profesión con una especial diligencia respecto de los efectos del medicamento en cuestión. En dicho momento, sería más fácil detectar incumplimientos, aunque lo cierto es que la práctica demuestra que no es precisamente la sanción de estas conductas lo que persigue la Administración sanitaria. Nada de esto contempla la regulación vigente. De este modo, reiteramos, la difusión de información respecto de las alertas tempranas sobre sospechas de efectos adversos ayudaría a conseguir la finalidad última perseguida por los sistemas de farmacovigilancia, y no tanto el despliegue de una actividad de policía administrativa respecto del incumplimiento de la obligación de comunicación.

Debe precisarse que, además del régimen de responsabilidad administrativa al que nos hemos referido, que contempla a día de hoy el TRLGURM, si del incumplimiento de las obligaciones en sede de farmacovigilancia se ocasiona un daño o perjuicio a un particular, el profesional sanitario podrá responder, además, civilmente *ex art.* 1902 del CC, en el caso de que se trate de una omisión cometida por un profesional sanitario que desarrolla su actividad en el ámbito de la asistencia sanitaria privada. Para ello será necesario probar la intervención de dolo o culpa, lo cual resultará fácilmente demostrable si se prueba la comisión de la infracción de la obligación de comunicación²⁰. Sin embargo, responderá de modo directo la Administración sanitaria en el caso de que

la referida omisión haya sido cometida por un profesional sanitario que preste sus servicios en el ámbito público de la asistencia sanitaria, en cuyo caso, aquélla, si se declarara responsable de conformidad con las Leyes 39/2015 y 40/2015, deberá entablar la correspondiente acción de regreso frente al concreto profesional de cuya omisión se haya derivado el daño que se le imputa, siempre que se aprecie que la omisión de la obligación de comunicación constituye un supuesto de dolo o culpa grave, lo cual, a todas luces, resultará asimismo sencillo de demostrar cuando previamente se haya apreciado la comisión de la infracción prevista en el art. 111 del TRLGURM.

4. ALGUNOS APUNTES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Debe decirse que en ámbitos de incertidumbre, como el que nos ocupa, el Derecho comunitario suele conceder a los Estados miembros libertad para adoptar medidas tendentes a garantizar el derecho a la salud para alcanzar el nivel de calidad previamente fijado. Estas decisiones, inspiradas en el principio de precaución, deben basarse en una previa evaluación del riesgo, la cual es realizada por el sector científico. En el caso de la farmacovigilancia, además, como ha quedado visto, se responsabiliza también a los profesionales sanitarios.

Por lo que se refiere al sector científico, procede que nos detengamos en recalcar la necesaria independencia, competencia y experiencia del mismo, así como en el análisis de la eventual posibilidad de responsabilizarlo. Porque, ¿de quién es la responsabilidad de las organizaciones científicas internacionales en las que se basan las soluciones arbitradas por el Derecho comunitario o de las agencias nacionales, en las que también se basan decisiones normativas y administrativas en ámbitos de incertidumbre en defecto de armonización o en situaciones excepcionales en las que cabe tomar la iniciativa a los Estados miembros? CORTI VARELA ofrece una respuesta negativa a este interrogante, en la medida en que éstas organizaciones que integran el sector científico no adoptan decisiones definitivas, sino que sólo ofrecen recomendaciones. No obstante, es cierto que, por ejemplo, la OMS está controlada por los Estados miembros y, sobre este extremo, el autor denuncia que no se difunde la identidad de los comités de expertos, que existe una opacidad del procedimiento de conflicto de intereses y que los lobbies encuentran demasiada facilidad para introducir sus argumentos

²⁰ La responsabilidad civil del profesional sanitario en materia de farmacovigilancia es, sin duda, una manifestación de la privatización de la farmacovigilancia, DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009, p. 151 y ss.

en los discursos de la OMS²¹. De todos los conflictos de intereses presentes en la OMS, el autor se refiere a los que se producen entre intereses públicos y privados, destacando que estos últimos se introducen en la OMS a través de canales encubiertos como la financiación y las reuniones informales de expertos que trabajan para laboratorios. Denuncia, asimismo, que no se publican las declaraciones de inexistencia de conflictos de intereses ni de la composición de los Comités de urgencia, lo cual es una evidencia de la finalmente contaminada decisión de la OMS, consecuencia lógica de la privatización progresiva de la ciencia y de la pérdida de control del Estado sobre las organizaciones internacionales científicas. En este sentido, apunta que, siendo EEUU el Estado que más contribuye a la financiación de la OMS, es normal que este Estado y su industria tenga tanta influencia. El autor propone, para reducir los conflictos de intereses en el seno de la OMS, esto es, para reforzar su independencia, que los Estados miembros incrementen su financiación (consiguiendo de este modo que se reduzca la financiación privada, reduciendo así la influencia del sector) e incrementar la transparencia de la OMS sobre financiación y requisitos exigidos a los donantes, mejorando asimismo los procedimientos de evaluación de conflictos de intereses de los científicos y publicando íntegramente las opiniones de los expertos, en lugar de resúmenes generales²².

21 CORTI VARELA, "Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales", en AAVV, *Droit, Sciences, et techniques, quelles responsabilités? (Actes du colloque international organisé les 25 et 26 mars 2011 par le Réseau Droit, Science et techniques au Palais du Luxembourg à Paris)*, Lexis Nexis, 2011 p. 34.

22 CORTI VARELA, *Ibidem*, p. 49. Sobre la fiabilidad de los expertos y la fragilidad de las ciencias de la vida, abunda Delhoste en Marie-France Delhoste, "La langue scientifique dans la norme juridique", en AAVV, *Incertitude juridique incertitude scientifique, Les cahiers du crideau*, núm. 3, Pulim, 2000, pp. 70-71. Para que la EFSA, y las agencias que evalúan riesgos, sean independientes, es preciso que los intereses que puedan tener sus asesores científicos no influyan en el sentido de las evaluaciones. Esto se trata de garantizar, en el caso de la EFSA, por medio de declaraciones de intereses que se publican periódicamente para que puedan ser conocidas por todos. RECUERDA GIRELA, M. A., "Los principios generales del derecho alimentario... El art. 5.2 LSAN establece que «en la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la AESA, de la AESAN y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas»", *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. nº 26 - enero-junio 2014, p. 174. Recuérdese en sede de transparencia que el art. 38 del Reglamento (CE) 178/2002 obliga a hacer públicos los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas de la EFSA, haciendo constar siempre las opiniones minoritarias, la información en la que se basen sus dictámenes, las declaraciones anuales de intereses hechos por sus miembros, los resultados de sus estudios científicos, el informe anual sobre sus actividades, y las peticiones

Todo ello en aras de una impermeable adopción de decisiones de conformidad con el estado real de los conocimientos científicos resultado de la producción científica independiente procedente de todos los canales de información disponibles. En este sentido, la diligencia que se le debe exigir a los poderes públicos, cuando están en juego derechos humanos, es la máxima posible a la hora de hacerse con el estado del conocimiento científico²³.

No obstante, los poderes públicos también van a tener en cuenta otras variables como la opinión pública y el análisis coste beneficio de las medidas. De este modo, puede apreciarse una parte política en las decisiones, esto es, una parte no científica que complicará el control de la discrecionalidad y por tanto la posible imputación de responsabilidad por omisión. Así, la decisión pública sobre el riesgo permitido no debe basarse exclusivamente en el conocimiento científico existente, sino que debe venir acompañada de una reflexión ética, en la medida en que el principio de precaución tiene la virtualidad de transformar el contenido de la responsabilidad jurídica, y se comienza a exigir una actuación y respuesta en casos de incertidumbre tan pronto como sea posible²⁴. El problema que se plantea, cuando el principio de precaución es aplicado como parámetro de control de la actividad administrativa, es que los jueces y Tribunales no cuentan con los medios suficientes para pronunciarse.

Los poderes públicos, en estos ámbitos, para aplicar el principio de precaución como infranqueable límite de la discrecionalidad, deben hacer caso omiso de intereses privados frente a la defensa del interés general. Así, defendemos que los grupos de presión sólo deberían tener su virtualidad en esferas en las que la discrecionalidad reguladora no se

de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

23 Como ha entendido RECUERDA GIRELA, "Los científicos deben ser asesores en los aspectos técnico-científicos de la regulación alimentaria. Ni toda la regulación alimentaria se construye al conocimiento técnico-científico, ni la ciencia es el único criterio que han de seguir las normas alimentarias. Sin duda, la investigación científica, con sus luces y sus sombras, tiene un peso muy importante en la decisión política. En RECUERDA GIRELA, M. A., "Los principios generales del derecho alimentario", *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. nº 26 - enero-junio 2014, p. 172. Sobre el condicionamiento del poder político de parte de la investigación científica, *vid.* ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009, p. 60.

24 STJUE *Pficer-Conseil*, de 11 de septiembre de 2002 (C-13/1999).

encuentra limitada por derechos fundamentales, esto es, no comprometa derechos tan preciados como la propia vida y salud de las personas.

Desde diversas instancias se está alertando de los efectos económicos y para la salud derivados de ciertas actitudes pasivas de los poderes públicos a la hora de tomar decisiones en campos de incertidumbre científica. En este sentido, los principios que, a nuestro juicio, deben dirimir los conflictos que se planteen cuando se debe decidir en supuestos de incerteza, son los de *proporcionalidad, razonabilidad y cautela o precaución*. Ello permite e incluso recomienda actuar antes de que existan pruebas fehacientes del daño, especialmente, como es el caso que nos ocupa, cuando los perjuicios se dilatan en el espacio y en el tiempo y son de naturaleza irreversible, por afectar a la salud humana. No obstante, y por regla general, en la práctica no se reacciona de modo temprano sino cuando las evidencias pueden apreciarse sin mayores análisis científicos. Además, el principio de precaución se debe aplicar cuando la evaluación científica no permite determinar el riesgo con suficiente certeza, especialmente en el contexto de una creciente exposición de la población, incluidos en especial grupos vulnerables como la juventud y los niños-as, aspecto que podría generar costes humanos y económicos extremadamente elevados por no actuar si se hace caso omiso de las alertas tempranas.

Por lo que se refiere a la necesaria independencia de la ciencia, invocada en los contextos en los que rige la incertidumbre, para una correcta aplicación del principio de precaución, tanto por parte de los legisladores como por parte de las administraciones públicas, y tanto en el ámbito europeo como en el interno de cada uno de los Estados, es necesario que el asesoramiento científico que respalde las decisiones esté regido por los *principios de excelencia, independencia y transparencia*²⁵, y esta es la ratio que los

25 Sobre el carácter incompleto de los estudios que a veces acompañan a las decisiones administrativas, *vid.* CORTI VARELA, J.: "Implicaciones de la reciente autorización de comercialización para el consumo humano del salmón modificado genéticamente", *IUS ET SCIENTIA*, 2015, Vol. 1, núm. 1, pp. 93-109, disponible en <http://institucional.us.es/iusetscientia/index.php/ies/article/view/21>, en especial pp. 104 y 105. Entiende el autor, refiriéndose al salmón transgénico recientemente autorizado en EEUU, que "En su informe de 2010, la agencia ya había declarado que el salmón *AquaAdvantage* era "as safe as food from conventional Atlantic salmon", y ha vuelto a arribar a la misma conclusión en su informe definitivo de 2015²⁶. En ambos casos para llegar a esta conclusión la empresa solicitante comparó salmones genéticamente modificados con otros convencionales para evaluar si había diferencias en cuanto a sus características nutricionales. En ningún caso se realizaron estudios sobre la interacción que podría tener el ADN recom-

organos jurisdiccionales europeos y nacionales han de tener en cuenta a la hora de valorar la existencia de arbitrariedad o no en las decisiones que se adopten pretendidamente en base al principio de precaución. Recuérdesse que la Sentencia del Tribunal de primera instancia europeo *Pfizer Animal Health* dispuso que para un correcta aplicación del principio de precaución, las instituciones europeas no quedan vinculadas por los resultados que arrojen los informes científicos y técnicos, ya que la legitimación política para la adopción de estas decisiones recae sobre las instituciones europeas, en la medida en que la legitimación científica que poseen estos órganos consultivos científicos no les confiere facultades para el para el ejercicio de la potestad legislativa.

En efecto, la independencia y la credibilidad de los expertos científicos es crucial para lograr una valoración equilibrada y transparente de los posibles efectos negativos para la salud humana de ciertos productos o procesos, por ello también el Consejo de Europa considera que se debe prestar atención a los científicos que dan la alerta temprana y protegerlos²⁶ (5.3). La alerta temprana a veces es mantenida en secreto por razones políticas. Otras veces no es detectada por la complejidad de acceder a los conocimientos. Pero el grado de reprochabilidad del desconocimiento de estas alertas tempranas debe ser distinto para el sector y para la Administración. Si elementales exigencias de seguridad jurídica no pueden hacer en todo caso recaer en el sector las consecuencias jurídicas de su actividad, tenida por inocua y conforme a Derecho y según el estado dominante de la ciencia, en el caso de la autoridad pública, el nivel de exigencia de diligencia a la hora de acceder a la ciencia y a las alertas tempranas debe ser razonablemente superior²⁷.

binante con otros genes de los salmones. Tampoco se evaluó la estabilidad molecular de la modificación más allá de las 7 generaciones a las cuales se limitó el grupo de especímenes estudiados En relación con los riesgos ambientales, hay que señalar que la FDA carecía de experiencia en la evaluación de este tipo de riesgos²⁸. Sorprendentemente, durante la evaluación del *AquaAdvantage* la FDA no solicitó asesoramiento ni a la EPA ni a la USDA, a pesar de las múltiples recomendaciones realizadas por un panel de expertos en biología marina tal como recoge la consulta pública de 2010.

26 Resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa núm. 815, de 27 de mayo de 2011, sobre Peligros potenciales de los campos electromagnéticos y sus efectos en el medio ambiente, apartado 5. 3.

27 En este sentido, muy acertadamente, SALVADOR CODE-RECH ha señalado que "Las conjeturas, en ese sentido, razonables –que circulan como propuestas de investigación sensatas para la comunidad científica– deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil

En Francia se ha creado una autoridad con personalidad jurídica, la Comisión Nacional de ética y alerta ambiental y de salud pública, por Ley nº 2013-316, de 16 de abril de 2013, relativa a la independencia de los expertos en materia de salud y medio ambiente y de protección de los denunciantes, que tiene como misión proteger a los denunciantes y asegurar la deontología de los organismos de estudio, el seguimiento de los daños ambientales por hallazgo y remisión a los Tribunales de Justicia para su reparación prefinanciando medidas. No obstante, la existencia de esta autoridad no supone un filtro a los solicitantes, pues ello sería contrario al Convenio de Arhuus, de modo que no es necesario acudir a dicha autoridad en todo caso, siendo posible utilizar las vías ordinarias de denuncia y, en el caso de la farmacovigilancia, resultando preceptivo el cumplimiento de la obligación correspondiente en el caso del personal sanitario.

Por último, quizá lo más difícil, es necesario aumentar la financiación pública de la investigación independiente para evaluar los riesgos para la salud derivados de las actividades sobre las que existe incertidumbre, creando comisiones independientes²⁸. Las empresas de los sectores implicados dedican gran cantidad de fondos para financiar estudios dirigidos y orientados a demostrar la inocuidad de sus productos o de las actividades que desarrollan. La financiación pública a la que nos referimos debiera provenir

*complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica”, SALVADOR CODERCH, P., y RUBI PUIG, A., “Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales”, *Revista InDret*, 1/2008, Barcelona, 2008, p. 36. Resulta interesante a este respecto la Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico adoptada por la Conferencia mundial sobre la ciencia de la UNESCO, el 1 de julio 1999, que dispone expresamente que “Hay que garantizar la libre circulación de la información sobre todas las utilidades y consecuencias posibles de los nuevos descubrimientos y tecnologías, a fin de que las cuestiones éticas se puedan debatir de modo apropiado. Todos los países deben adoptar medidas adecuadas en relación con los aspectos éticos de la práctica científica y del uso del conocimiento científico y sus aplicaciones. Dichas medidas deberían incluir las debidas garantías procesales para que las divergencias de opinión y quienes las expresan sean tratados con equidad y consideración. El texto de la Declaración puede consultarse en el siguiente enlace: http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm*

²⁸ Así se ha recomendado en otros ámbitos, como el caso de los campos electromagnéticos, por ejemplo en la Resolución de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa núm. 815, de 27 de mayo de 2011, sobre Peligros potenciales de los campos electromagnéticos y sus efectos en el medio ambiente, apartados 8.5.5. y 8.5.6.

de aportaciones de las empresas e impuestos sobre las actividades y productos que se encuentran en el punto de mira y sobre los que existe controversia.

5. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA, M., “Responsabilidad legal en farmacovigilancia”, *Derecho farmacéutico actual* / coord. por Antonio Vicente Sempere Navarro, Manuel Amarilla, 2009
- CORTI VARELA, J., “Implicaciones de la reciente autorización de comercialización para el consumo humano del salmón modificado genéticamente”, *IUS ET SCIENTIA*, 2015, Vol. 1, núm. 1, pp. 93-109, disponible en <http://institucional.us.es/iusetscientia/index.php/ies/article/view/21>,
- CORTI VARELA, J., “Quelles responsabilités pour les décisions des organisations scientifiques internationales”, en AAVV, *Droit, Sciences, et techniques, quelles responsabilités? (Actes du colloque international organisé les 25 et 26 mars 2011 par le Réseau Droit, Science et techniques au Palais du Luxembourg à Paris)*, Lexis Nexis, 2011.
- DELHOSTE M.F., “La lenguaje scientifique dans la norme juridique”, en AAVV, *Incertitude juridique incertitude scientifique, Les cahiers du crideau*, núm. 3, Pulim, 2000.
- DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Aranzadi, 2009.
- EMA, “Guideline on the use of statistical signal detection methods in the Eudravigilance data analysis system”, 16 noviembre 2006, disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_prezado
- ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.
- MADURGA M., LÁZARO, E., GRANADOS R., MARTÍN-SERRANO G., “La base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano”, en MANSO. G., HIDALGO, A., CARVAJAL A. y DE ABAJO, F.J. (coordinadores), *Los primeros 25 años del Sistema Español de farmacovigilancia de*

medicamentos de uso Humano, Universidad de Oviedo, 2009, disponible en http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_09.pdf

- MADURGA SANZ, M., “Sistema Español de Farmacovigilancia: cómo se trabaja en farmacovigilancia en España”, *Indice: revista de estadística y sociedad*, núm. 52, 2012 (Ejemplar dedicado a: Estadísticas de medicamentos).
- MANSO G. La situación actual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. En: MANSO G, HIDALGO A, CARVAJAL A, DE ABAJO FJ (coordinadores). Los primeros 25 años del Sistema Español de farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano. Oviedo: Universidad de Oviedo, 2009 disponible en http://www.unioviado.es/farmacovigilancia/documentos/libro25aniversario/Capitulos/Capitulo_01.pdf
- NIETO GARCÍA, A., *Derecho Administrativo Sancionador*. Segunda Edición ampliada. Tecnos, Madrid, 1994.
- RECUERDA GIRELA, M.A., “Los principios generales del derecho alimentario”, *Revista de derecho de la Unión Europea*, núm. 26 - enero-junio, 2014.
- SALVADOR CODERCH, P., y RUBÍ PUIG, A., “Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales”, *Revista InDret*, 1/2008, Barcelona, 2008.
- SELLERS, G., “Aspectos generales sobre farmacovigilancia en España”, en *Ensayos clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos* / coord. por SÁNCHEZ CARO, J., ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., 2006.
- VALERO TORRIJOS, J., *El régimen jurídico de la e-Administración*, Comares, Granada, 2003.