



José Luis Valverde
Pilar Arrebola Nacle

Estudios de ética farmacéutica



Estudios de
ética
farmacéutica

Estudios de
ética
farmacéutica

José Luis Valverde
Pilar Arrebola Nacle

Madrid, 1999

SUMARIO

Prólogo	11
<i>Prof. José M^a Suñé Arbussá</i>	
A modo de presentación.....	17
<i>Prof. José Luis Valverde</i>	

PARTE PRIMERA

LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA COMO DISCIPLINA ACADÉMICA

I. La Deontología Farmacéutica como disciplina académica.....	25
<i>J. L. Valverde; D. Martín Castilla y M^a D. Cabezas</i>	

PARTE SEGUNDA

ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL CAMPO DE LA DEONTOLOGÍA

II. El desafío ético: el ámbito temático básico de la Deontología Farmacéutica	37
<i>J. L. Valverde</i>	
III. La deontología como base del ejercicio profesional farmacéutico: independencia, responsabilidad y secreto profesional.....	43
<i>J. L. Valverde</i>	

IV. Deontología y ámbito de actuación.....	51
<i>J. L. Valverde</i>	
V. Ética, Moral y Derecho	57
<i>J. L. Valverde</i>	
VI. El desafío de la Deontología Farmacéutica	63
<i>D. Martín Castilla y J. L. Valverde</i>	

PARTE TERCERA

EL DESAROLLO HISTÓRICO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

VII. Criterios de Deontología Farmacéutica en las distintas concepciones éticas a través de la historia.....	71
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
VIII. Principios deontológicos válidos para el farmacéutico, contenidos en los códigos históricos.....	77
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
IX. Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica.....	85
<i>P. Arrebola Nacle</i>	
X. La dimensión de la Deontología Farmacéutica en la legislación de la Comunidad Europea	99
<i>J. L. Valverde; P. Arrebola Nacle y D. Martín Castilla</i>	

PARTE CUARTA

COMPETENCIAS DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES EN MATERIA DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

XI. El marco constitucional de la Deontología Farmacéutica	111
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	
XII. Funciones de los Colegios Profesionales.....	115
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	

XIII. Encuadramiento de las competencias deontológicas de los Colegios Profesionales	119
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	
XIV. Facultades colegiales para definir normas deontológicas	123
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	
XV. Legalidad y códigos de deontología	127
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	
XVI. Sanción penal y sanción disciplinaria	131
<i>J. L. Valverde y D. Martín Castilla</i>	

PARTE QUINTA

PRINCIPIOS BÁSICOS

XVII. La independencia: principio básico de la profesión farmacéutica	137
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
XVIII. El secreto profesional en el farmacéutico	145
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
XIX. Principios deontológicos del secreto profesional	153
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
XX. Análisis de un código español de deontología farmacéutica...	161
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	

PARTE SEXTA

ALGUNOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS

XXI. Protección legal y deontológica de la confidencialidad de los datos informáticos	173
<i>J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle</i>	
XXII. Ética de la información y de la publicidad de medicamentos	179
<i>J. L. Valverde; P. Arrebola Nacle</i>	

XXIII. Cuestiones éticas y legales en la promoción de medicamentos	189
<i>P. Arrebola Nacle</i>	
XXIV. Experimentación biomédica con sujetos humanos: principios éticos y garantías legales	203
<i>L. F. Carrillo Pozo; J. A. López Medina y D. Martín Castilla</i>	
XXV. Nueva reglamentación sobre ensayos clínicos: garantías sanitarias en la experimentación del medicamento	211
<i>P. Arrebola Nacle y G. López Andujar</i>	
XXVI. Aspectos legales y éticos de anticonceptivos y abortivos....	221
<i>P. Arrebola Nacle y J. S. Vacas Faraco</i>	

PARTE SÉPTIMA

LOS DEBATES DE LA DEONTOLOGÍA MÉDICA EN LA UNIÓN EUROPEA. SU INCIDENCIA EN EL ÁMBITO DE LO FARMACÉUTICO

XXVII. La Deontología Médica en la Comunidad Europea.....	235
<i>D. Martín Castilla</i>	

PARTE OCTAVA

ACTUACIÓN PROFESIONAL

XXVIII. Nuevos retos profesionales. La humanización del ejercicio profesional farmacéutico	247
<i>P. Arrebola Nacle; C. Martín Martín y G. López Andujar</i>	
Epílogo	255
<i>Prof. Gonzalo Herranz Rodríguez</i>	
Índice.....	259

PRÓLOGO

Prof. José M^a Suñé Arbussá
Barcelona, mayo de 1998

En Navidades de 1956 daba por finalizada la redacción de la Memoria que sobre concepto, métodos, fuentes y programa presentaría a las oposiciones a la cátedras de «Farmacia Galénica, Técnica Profesional y Legislación comparada» de Granada y Santiago, que tardarían todavía dos largos años en realizarse y en las que se me otorgaría la de Granada.

El apartado dedicado al concepto de «Técnica Profesional y Legislación comparada» lo subdividía en tres grandes apartados: Técnica especial de preparación de medicamentos, Técnica de la dispensación y Normas legales, deontológicas y prácticas del ejercicio profesional. Ello era fruto de no poder entender la legislación farmacéutica sin un complemento deontológico que matizara la fría interpretación legal con el comportamiento ético, exigible a quien trabaja con el medicamento y tiene como fin la salud del ser humano. Por ello escribíamos de «los Derechos y obligaciones de orden legal y moral» del ejercicio profesional farmacéutico que concretábamos en la definición de la materia que «estudia las técnicas de trabajo de aplicación concreta a la preparación de medicamentos y las normas legales, morales y prácticas necesarias al farmacéutico para su ejercicio profesional».

En la docencia de la «Legislación Farmacéutica» antes y después de desgajarse de la Farmacia Galénica, introducíamos en cuantos temas se terciaba, comentarios deontológicos como complemento de las disposiciones legales pero en rara ocasión tuvimos tiempo de dedicarnos a dejar constancia escrita de nuestros pensamientos.

Con la creación de la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica en Granada y su ocupación, tras brillante oposición en Madrid, por mi querido discípulo el Profesor José Luis Valverde López, le dio ocasión de desarrollar muchas de las ideas que había ido acumulando durante su período formativo y una de las líneas de trabajo fue el de la ética y deontología concretado especialmente en el campo profesional farmacéutico. Para ello contó con la inestimable colaboración del inolvidable Prof. David Martín Castilla, perdido prematuramente para la ciencia farmacéutica, con el enorme caudal de inteligencia y capacidad de trabajo que acumulaba, tradición farmacéutica familiar y formación jurídica, que le hicieron un miembro insustituible en el equipo de Prof. Valverde. También con la colaboración de Pilar Arrebola Nacle, durante muchos años dedicada a la problemática deontológica como se aprecia a través de las páginas de la obra que prologamos.

Concretándonos a la obra hemos de manifestar nuestra satisfacción por el hecho de que sus autores, Valverde y Arrebola, hayan querido por fin obsequiarnos con la recopilación de sus trabajos, los hayan ordenado y complementado y nos ofrezcan estos *Estudios de Ética Farmacéutica*. En nuestros años mozos sólo disponíamos del Breugelmans (1933), del Masino (1934 y 1950), del Bedel (1948) y del más conocido y usado Alonso Muñoyerro (1934 y 1950) y trabajos esporádicos en revistas profesionales.

Muy posteriormente, en España, la obra del recordado Prof. Foch Jou, Don Guillermo, *Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Deontología Farmacéutica* (1979).

Podría parecer refugiarse en el tópico decir que la obra viene a llenar un hueco y no lo es. Los que de alguna manera acudimos frecuentemente a temas éticos o deontológicos farmacéuticos, teníamos que hurgar en la abundante bibliografía nacida del equipo de Granada, desparramada en las más variadas fuentes primarias. Ahora ya lo tenemos recopilado, ordenado y completado en ocho capítulos que abarcan desde su consideración como disciplina académica hasta

la actuación profesional farmacéutica sin olvidar a las corporaciones profesionales, los principios básicos de actuación (independencia y secreto profesional) y el tratamiento de temas específicos tan de ahora y algunos tan de siempre, como la información y publicidad, la experimentación biomédica, los anticonceptivos y abortivos o la confidencialidad de datos.

Nos sentimos muy satisfechos de la obra. Se dice que la realización del árbol son los frutos. Nosotros nos sentimos inmerecido árbol de unos frutos que nos hacen sentir realizados. La obra de Valverde y Arrebola es, en su campo, hoy por hoy única y ha de servir no sólo de fuente obligada para quienes a partir de ahora publiquen sobre ética y moral farmacéutica sino también de obligada lectura para todos los farmacéuticos y de estudio para los futuros farmacéuticos. Enhorabuena a los autores y enhorabuena a los farmacéuticos.

A MODO DE PRESENTACIÓN

Prof. José Luis Valverde
Granada, Navidad 1998

Bajo el título *Estudios de Ética Farmacéutica* se recogen una serie de trabajos publicados a lo largo de los años, como actividad investigadora de la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada. El medicamento ha estado presente, como elemento esencial, en todas las sociedades. Su realidad social es independiente del perfil del profesional que lo ha preparado y administrado. Pero, lógicamente, ha condicionado la actuación de las profesiones sanitarias. La dimensión creencial, científica, económica y social del medicamento es una constante histórica. El uso del medicamento ha sido siempre estrictamente regulado. Pero dada su alta sensibilidad, su esfera de protección para preservar el derecho a la salud y la dignidad de la persona, ha sido siempre muy elevada. No basta una regulación legal estricta para asegurar un uso correcto de los medicamentos. La sociedad siempre ha exigido una «conciencia» exigente, como garantía complementaria. No basta con cumplir las normas legales, se necesita la salvaguardia complementaria, de una serie de exigencias éticas y deontológicas. Este mundo complementario de la norma legal, es el campo de actuación de la Deontología Farmacéutica.

Bucear en la historia de los principios éticos que han condicionado el ejercicio profesional de las profesiones sanitarias es perfilar la historia social de la medicina y su enraizamiento con la evolución de la sociedad. También

es una aportación esencial para comprender el «ser» del profesional del medicamento, a lo largo de los siglos.

Se identifican, con facilidad, una serie de principios «éticos» que son una constante en el ejercicio profesional farmacéutico y que configuran respuestas válidas para los nuevos desafíos de nuestra sociedad, en el ámbito de la investigación y uso de los nuevos medicamentos.

La delimitación de los conceptos de ética, moral y derecho es esencial aunque después, el uso cotidiano actual tienda a un confusionismo «coloquial» a la hora de utilizar una u otra expresión. También es esencial la reafirmación de algunos principios que orientan, de forma general, todos estos trabajos.

En las tres últimas décadas se han multiplicado las publicaciones sobre los diferentes problemas éticos que preocupan a nuestra sociedad. Pero, a medida que aumenta el número de publicaciones también crece el confusionismo respecto a los conceptos fundamentales. Se da a entender que la llamada ética tradicional ya no es válida. Se reivindica una ética civil, pluralista, autónoma, racional y universal. Se multiplican los trabajos para intentar explicar los *fundamentos* de esta pretendida nueva clase de ética. También se ha acuñado un término de éxito: la *bioética*, cuyo objeto lo constituiría los problemas éticos planteados por las ciencias de la vida.

Al confusionismo general ha contribuido toda una avalancha de escritos marxianos, de los años sesenta, donde la moral de la sociedad era sistemáticamente atacada ya que, según Marx, la moralidad de una sociedad refleja su base económica, y sirve a los intereses de la clase dominante.

Pero, la eliminación de la moralidad suele abandonarse cuando se tropieza con sus consecuencias. También ha confluído un «igualitarismo» insistente que ha llevado a claras desorientaciones, cayendo incluso como reacción en fundamentalismos de todo tipo.

Los que se han quedado a medio camino, se inscriben en el pensamiento moral moderno que se conceptúa a sí mismo como un pensamiento esencialmente crítico y reflexivo, que no predica meramente la moral tradicional sino que cuestiona las ideas morales recibidas, y busca nuevas formas de reflexión sobre nuestra vida individual y colectiva.

Sin embargo, no es fácil seguir la coherencia general de muchos de estos trabajos. Cuando algunos de estos autores profundizan sus reflexiones e intentan fundamentar su posición, encontramos que, irremisiblemente, adoptan y asumen los principios de los que quieren alejarse o negarlos.

Por tanto, en vez de seguir un tortuoso camino será mejor arrancar de las raíces que fundamentan nuestro pensamiento y civilización y ver si realmente el modelo está superado o bien coincide con lo que pretendidamente se dice que es el enfoque moderno.

La palabra ética procede del griego y significa costumbre y suele definirse como la ciencia de las costumbres. La palabra moral, en latín, signifi-

ca etimológicamente lo mismo que ética. La significación de las costumbres, de los usos sociales, aparece estrechamente ligada a la noción de moral. Lo que se hace se interpreta a la luz de lo que se debe hacer, y los fines implican una referencia al bien, entendido como «aquello a que todas las cosas tienden».

Se dice que el objeto de la ética es la moralidad. Y por moralidad se entiende el carácter de bondad o malicia de las acciones humanas. Por su parte, las acciones humanas adquieren este carácter según la relación que guardan con el *deber*. Por tanto, se puede decir que el deber, en general, es el objeto de la Ética. La Ética descubre, en la realidad o en la conciencia, el hecho moral elemental, el deber, y trata de explicarlo, resolviéndolo en sus elementos ontológicos. Como parte de la Metafísica, estudia lo que es el hecho, aunque de una forma trascendente.

La Moral, por su parte, es la ciencia de lo que debe ser. La Moral señala lo que está bien o mal y se afirma como algo de valor *universal*. Por tanto, para resumir, la Ética sería la dimensión metafísica y la Moral la ciencia práctica que estudia y formula, en particular, los deberes.

La Moral, sin embargo, tiene un sentido más amplio que la Ética. La Moral general, *filosofía*, coincide con la Ética, hay una Moral especial que estudia los deberes en sí mismos, distinguiéndolos, demostrándolos y buscando sus formas abstractas.

Por su parte el *hecho ético*, como realidad sobre la cual ha de edificar la Ética, es específicamente humano. El campo en el que el hecho ético se produce es el de la conciencia. En sentido moral, sólo la voluntad primariamente y por sí misma es buena o mala. La moralidad como atributo del hombre libre, alcanza igualmente a todo aquello a que de algún modo llegue su libertad, su responsabilidad, sean actos, objetos o realidades de cualquier género.

Tradicionalmente, se afirma que la ley moral se nos impone de una manera absoluta, incondicionada, categórica. Su mandato, Kant, lo denominó *imperativo categórico*. El imperativo categórico no es sino la ley moral, que la razón descubre dentro de nosotros. Esa ley la encontramos como trascendente, universal. Ella es la forma de toda moralidad objetiva así como el respeto a ella es la forma de moralidad subjetiva. El imperativo categórico tiene su formulación más extendida como «obra de tal modo que consideres la humanidad, lo mismo en ti que en cualquier otra persona, nunca como un medio, sino siempre como un fin».

Desde el momento en que se reconoce el valor absoluto del imperativo categórico, que engendra en nosotros la moralidad, tenemos que reconocernos como seres libres.

Si obrásemos por ley de naturaleza como los seres inferiores, no podríamos ser morales. Si el hombre no es libre, no es responsable, y por tanto, no es sujeto moral.

Las «cosas» como tales son ajenas a la moralidad. El mundo físico lo es; también los animales. Carece de sentido hablar de los «Derechos de los animales». Los animales no tienen Derechos, no son sujetos de ellos. Lo que sucede es que los hombres tienen deberes para con los animales y están obligados moralmente a comportarse de ciertas formas con ellos. También se tienen deberes para con las cosas¹.

Según denuncia Julián Marías, se llevan siglos de despersonalización. Se va pasando de ver al hombre como persona a entenderlo como «cosa»: un organismo, dentro del mismo ámbito de realidad que los demás, con una distinción únicamente de grado, tal vez cuantitativa. Pero, hay que preguntarse ¿cómo en los campos ajenos a la persona se conjugan los principios de libertad y responsabilidad?

La moralidad se refiere a la vida humana y a su condición personal. La moral no tiene que ver con cosas, ni tampoco se refiere a toda forma de «vida» sino concretamente a la *humana*. Y esta aparece como personal. Sin libertad se priva de todo sentido a la moralidad.

Una vez admitida de este modo la libertad, como postulado necesario para explicar los hechos del orden moral, la existencia del imperativo categórico, la distinción entre el orden natural y el orden ético, se ha de aceptar que el ser moral es propio de todo ser racional y, como la moralidad no se da sin la libertad, se llega a la conclusión de que todo ser racional es libre y que en la vida racional solamente por la libertad y la moralidad se actúa.

Este pensamiento ético que se ha llamado de la *razón integral objetiva*, es el que siguen, básicamente, incluso muchos que hablan de «nuevas fundamentaciones».

La denominación de ética de la razón integral objetiva se debe a que, aceptando la razón como instrumento para llegar a conocer la ley moral, no es una razón puramente especulativa, ni exclusivamente práctica, ni siquiera aislada por completo de las demás potencias afectivas y cognoscitivas.

En definitiva los actos humanos, prácticamente vienen a ser lo mismo que actos libres y en último término actos morales. Por tanto la vida humana es intrínsecamente moral.

Esta aproximación doctrinal, a través de toda nuestra tradición filosófica, nos sigue siendo válida para afrontar, sin complejos, ni intelectuales ni sociales, los nuevos desafíos de nuestra sociedad.

La preocupación por profundizar en la Deontología Farmacéutica ha sido una constante en los trabajos de investigación de la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada.

¹ Julian Marías. «Tratado de lo mejor. La moral y las formas de vida». Alianza editorial, S.A. Madrid, 1995, p.137.

Dentro de la *orientación* especializada de cada uno de los miembros del equipo, la Profesora Pilar Arrebola Nacle, ha tenido una especial dedicación a toda la problemática deontológica, como demuestran las páginas que siguen. También ha tenido la iniciativa de preparar y revisar esta edición. No podemos olvidar otras muy importantes contribuciones como la del Profesor David Martín Castilla, siempre recordado con afecto por todos, y que sigue presente en esta selección de trabajos, que es historia viva de muchas horas de trabajo e ilusiones compartidas.

Como línea de trabajo mantenida durante muchos años en la Cátedra, no podía faltar el Prólogo de presentación del Profesor José María Suñé Arbussá, propulsor del equipo de investigación de la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de Granada y Maestro querido y admirado por todos nosotros.

Nos honra con un Epílogo el Profesor Herranz. Con él hemos querido visualizar que los trabajos del Profesor Herranz nos han servido siempre de orientación y estímulo en nuestro quehacer. Nuestro agradecimiento sincero.

PARTE PRIMERA

LA DEONTOLOGIA FARMACÉUTICA
COMO DISCIPLINA ACADÉMICA

I

LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA COMO DISCIPLINA ACADÉMICA

*J. L. Valverde, D. Martín Castilla
y M^a D. Cabezas*

Encuadramiento de la Deontología Farmacéutica en los Planes de Estudio de Farmacia

La necesidad de incluir la deontología en las enseñanzas oficiales de farmacia como la forma más eficaz para crear un sentido moral en los profesionales farmacéuticos, ha sido constantemente evidenciada desde hace años¹. Resultaba imprescindible que los principios éticos y deontológicos que deben presidir la actuación profesional del farmacéutico en todas sus vertientes, se inculcasen a los alumnos en las Facultades de Farmacia a través de unas enseñanzas de moral y ética aplicadas a las situaciones concretas que se pueden dar en la práctica farmacéutica y, que, en ocasiones, sobrepasan el contenido y objeto de lo establecido en la Legislación que regula la profesión.

Esta reclamación suponía una reforma de los planes de estudios, donde se contemplara la Deontología Farmacéutica bien de forma autónoma, o bien como una parte diferenciada de la Legislación Farmacéutica, disciplina íntimamente relacionada con ella, tanto por su finalidad y contenido como en cuanto a su metodología, ya que es la única asignatura de carácter

¹ ARREBOLA, P. «Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica». *Actas Congreso Internacional de Historia de la Farmacia*. Madrid, 1986: 99-104.

humanístico de la Licenciatura de Farmacia, junto con la Historia de la Farmacia que han seguido, además, una trayectoria común.

De hecho la laguna existente en los planes de estudios respecto a las enseñanzas deontológicas se ha ido supliendo aportando estos conocimientos a los alumnos en la docencia correspondiente a la Legislación que sí se ha exigido oficialmente en los Planes de estudio iniciales.

En efecto, los Planes de estudio de la Licenciatura de Farmacia contenían a la *Legislación Farmacéutica* con carácter obligatorio desde 1884. Tan originaria inclusión venía a poner de manifiesto por un lado la importancia, y por otro, la necesidad de una cierta formación jurídica de los futuros farmacéuticos.

En principio la Legislación Farmacéutica se asignó como complemento de la asignatura Farmacia Práctica, que posteriormente pasaría a denominarse Farmacia Galénica. A partir de 1965 hasta la actualidad se ha venido impartiendo junto con la Historia como Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica².

Sin embargo, desde que en 1985 se introdujeron en el derecho comunitario criterios generales comunes acerca de los estudios de farmacia, orientados a garantizar el establecimiento de los farmacéuticos en el territorio comunitario, sobre la base de una formación mínima, con unas disciplinas mínimas y unas orientaciones docentes también mínimas. Entre estas disciplinas se incluyó, también, la Legislación Farmacéutica pero en esta nueva y moderna orientación, se incorporaba ya junto con la Deontología, «Legislación y, en su caso, Deontología Farmacéutica» según expresaba la Directiva comunitaria³.

Por lo tanto, el origen de la Deontología Farmacéutica como disciplina académica se encuentra en las directrices comunitarias de los Planes de estudios, si bien su inclusión, en principio parece implicar un tratamiento integrado de ambas realidades, jurídica y ética, con objeto de proporcionar el enfoque adecuado para formar a los estudiantes de modo que sean capaces de asumir sus responsabilidades sociales.

² En lo que se refiere a la evolución que ha sufrido la Legislación Farmacéutica como disciplina universitaria a través de los tiempos. SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M^a. *La Historia de la Farmacia y la Legislación Farmacéutica en los planes de estudios de la Facultad de Farmacia* (edición de la conferencia pronunciada el día 8 de diciembre de 1974). Barcelona, 1974: 45; *cfr.* también, Folch JOU, G., MUÑOZ CALVO, S. «El concepto de Legislación Farmacéutica a través de la historiografía universitaria de la Facultad de Farmacia de Madrid» (1885-1965). *Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia*, 1982: XXXIII (130): 145-161.

³ Art 3.5 de la Directiva del consejo 85/342/CEE, de 16 de Septiembre (DOCE L 253/37, de 24.IX.85), relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas. *Cfr.* también, Directiva del consejo 85/433/CEE de septiembre (DOCE L 253/34, de 24.IX.85) relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo al derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas.

De hecho, estas normas han sido incorporadas a nuestra legislación nacional adoptándose las nuevas bases para los Planes de estudio de Farmacia y en ellas se ha optado por incluir junto con la Legislación a la Deontología en el nuevo Plan de estudios⁴.

A la hora de adaptar los Planes de estudio de las Facultades de Farmacia, las distintas Universidades han optado por seguir miméticamente lo dispuesto en el Real Decreto, es decir han incluido a la Deontología Farmacéutica como materia troncal junto con la Legislación asignándole una carga docente de 4 créditos, excepto la Universidad de Navarra que ha otorgado 4 créditos a la Legislación y 3 a la Deontología y, además ha ampliado los conocimientos deontológicos incluyendo como asignatura obligatoria de Universidad a la Ética con 5 créditos.

Todo ello responde a lo dispuesto en las nuevas directrices de los planes de estudios que establecen –refiriéndose expresamente a la Directiva 85/432/CEE– que los estudios de farmacia deben proporcionar un conocimiento adecuado:

- a) de los *medicamentos y sustancias* utilizadas para su fabricación;
- b) de la *tecnología farmacéutica y de control físico*, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos;
- c) del metabolismo y efectos de los medicamentos y de la acción de los tóxicos así como de la utilización de aquellos;
- d) que permita *evaluar* los datos científicos relativos a los medicamentos para *poder proporcionar* sobre esta base una *información adecuada*;
- e) *de las disposiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas*⁵.

Estos cinco objetivos docentes han de conseguirse con el conjunto de las disciplinas mínimas que se definen (artículo 23 el Real Decreto y 14 la Directiva). El mero hecho de existir muchas más asignaturas que objetivos, manifiesta la necesidad, por una parte, de orientar todas ellas a su consecución y, por otra, a considerar a cada disciplina dentro de un conjunto armónico vertebrado alrededor de dichos objetivos. Cada una desde su particular punto de vista, pero todas orientadas a un único fin.

Desde el punto de vista de la Legislación y Deontología como disciplina unitaria, la enumeración de los cinco objetivos impone una clara orientación de la docencia y define lo que ha de constituir su núcleo básico, aquel por el que se justifica su introducción en el *currículum* de farmacia, sin el cual la disciplina perdería su justificación.

⁴ Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre, *por el que se establece el Título universitario oficial de Licenciado en Farmacia y las directrices generales propias a la obtención de aquel* (BOE 20.11).

⁵ Art. 2.1 Directiva 85/432/CEE, cit. en (3).

Con independencia de su carácter de mínimos –que admiten ampliaciones–, lo cierto es que la Legislación y la Deontología Farmacéuticas han de vertebrarse alrededor de esos objetivos mínimos de formación.

En este sentido ha de interpretarse el quinto objetivo, que es el que más directamente se relaciona con ellas, pues las *disposiciones legales y de otro tipo que han de conocer los farmacéuticos* para el ejercicio de su actividad profesional, han de *reconducirse necesariamente a los otros cuatro objetivos*. Es decir, hacia la *formación fundamentalmente en materia de medicamentos* y, sobre todo, desde el *punto de vista sanitario*.

A primera vista, el tratamiento unitario de la Legislación y Deontología, dentro de una misma asignatura parece ser conforme a los objetivos de formación que se contemplan, y particularmente el orientado a proporcionar a los alumnos un «conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas»⁶. Sin embargo, lo cierto es que la asignatura Legislación, unida a la de Deontología, y su relación con el objetivo que acabamos de transcribir pone de manifiesto la finalidad de esta disciplina, en cuanto que se orienta a proporcionar un mínimo marco referencial de las responsabilidades que los farmacéuticos asumen al ejercer su actividad. Pues en ella, se encuentran implicados graves intereses de salud pública. Esta ordenación al ejercicio profesional, en su vertiente de prestación de un servicio, pone de relieve desde el principio el *carácter eminentemente práctico y perfiles formativos* que se han de conseguir con ella.

Valor de la Deontología Farmacéutica en los Planes de Estudio de Farmacia

Cuestiones terminológicas aparte, el nuevo plan de estudios contempla dentro de la misma asignatura a la Legislación y la Deontología, es decir, a una materia jurídica –Derecho– y a otra de Ética Filosófica o Filosofía Moral –Deontología–. La diversidad de materias que concurren exige un tratamiento detenido de cada una de ellas, para delimitar sus ámbitos –su objeto propio–, perfilar su contenido y metodología específicas, tratando de poner de manifiesto sus analogías y diferencias, para determinar dentro de ese marco el tratamiento que ha de darse a la docencia: si permite o no su tratamiento integrado y, en su caso, las condiciones de ese tratamiento unitario, con arreglo a la función que la disciplina ha de desempeñar en la formación de los farmacéuticos. Se presenta, por ello, en primer lugar un pro-

⁶ Art. 2.1.e) Directiva 85/432/CEE, cit. en (3).

blema conceptual, de delimitación de las materias propias de cada uno de estos conocimientos.

El carácter excesivamente normativista (legalista) que se refleja en la terminología empleada en las disposiciones reguladoras de los planes de estudios. Su literalidad nos llevaría a una consideración reduccionista de estas disciplinas, que afectaría a su potencialidad formativa, limitando la actividad del alumno a un mero aprendizaje de normas, de diversa naturaleza, muchas veces discordantes y heterogéneas, pero nada eficaz para la promoción de los valores profesionales a los que se ha de encaminar. La aproximación a la realidad farmacéutica desde las perspectivas jurídica y ética no puede realizarse mediante una actividad *meramente descriptiva y acrítica*, exenta de cualquier carga de valoración, en una materia que afecta tan directamente al bien común y en el que están implicados aspectos muy relevantes de la *dignidad de la persona* humana. Por la realidad humana en la que confluyen una y otra disciplinas, se requiere un considerable esfuerzo para afrontarlas desde el punto de vista creativo, de quien persigue el mejoramiento personal y profesional del farmacéutico, que no ha de limitarse –además– al reducido marco de lo que la farmacia es hoy, sino de lo que proyecta a ser mañana.

En efecto, el término «legislación» parece responder a una concepción estrecha, ya superada, que identifica el Derecho con la Ley, y que ha tenido su reflejo en las disposiciones antecedentes. Desde su introducción en la Licenciatura de Farmacia, la formación jurídica que se ha intentado prestar a los farmacéuticos ha estado centrada en el estudio de las leyes; de ahí su denominación: «Legislación Farmacéutica». La exposición de motivos del Decreto que la introduce señala que pretende llenar uno de los vacíos que existían en el plan de estudios con lo que se conseguirá que el farmacéutico pudiera salir

«...enterado... de las disposiciones legales que rigen en el ejercicio de su facultad y, en general, en el ramo de la Sanidad, lo cual le permitirá llevar mejor su cometido en las Corporaciones sanitarias, de las cuales está llamado a formar parte»⁷.

La finalidad es por tanto, en sus comienzos, más informativa que formativa, al menos por lo que se desprende de la declaración del Decreto de 1886. Se encuadra en un periodo histórico caracterizado por el cambio legislativo y el movimiento codificador en el que España acusa intensas

⁷ Exposición de motivos del Real Decreto de 24 de septiembre de 1886, *cit.* por SUÑE ARBUSSA, J.Mª. *La Historia de la Farmacia y la Legislación Farmacéutica en los planes de estudios de la Facultad de Farmacia*, Ob. cit. en (2). Cfr., también, SUÑE ARBUSSA, J. Mª. *Farmacia. Guía de los estudios universitarios*. Pamplona, 1979: 126; VALVERDE, J. L. «Planes de estudio de farmacia y salidas profesionales». *Ars Pharmaceutica*, 1977; XVIII (4): 447-489.

influencias francesas, la codificación en sí es una iniciativa positivista⁸. El propósito de la asignatura era sobre todo el de «librar de graves responsabilidades en que puede incurrirse por ignorancia de las preceptos legislativos»⁹.

Análogamente, y por responder a una filosofía común, el positivismo, la deontología (del griego *deon*, y genitivo *deontos* significa deber), expresa la realidad ética del quehacer profesional identificándola con el deber (y éste a su vez con la norma). De este modo, al

«interesarse exclusivamente por la corrección de la acción, este esquema se termina por identificar toda la vida moral con las relaciones de justicia entre individuos libres y racionales. En este esquema resulta imposible introducir la felicidad como motivación final y general de la conducta humana, ya que una motivación dirigida a la felicidad, entendida como bienestar o satisfacción del sujeto, vuelve imposible, por definición, una motivación moral, entendiendo por motivación moral una motivación altruista que se dirige al respeto debido y obligatorio del Derecho de los otros. En una moral de la ley, del deber, no es posible encontrar un lugar para la consideración de la felicidad»¹⁰.

Los planteamientos deontologistas olvidan que la ética, en cuanto constitutivo fundamental de la conducta humana, es la más radical determinación de la persona y la más directa expresión de su dignidad, que proyecta al ser humano a su realización personal, y le lleva, a un progresivo mejoramiento de su actividad sin que pueda reducirse a un mero cumplimiento, irreflexivo a veces, de obligaciones, respecto a las cuales no siempre se llega a apreciar su carácter proyectivo —abierto a nuevas iniciativas de mejora—, a un esfuerzo progresivo por conseguir la excelencia profesional. Puede afirmarse así, que los avances producidos en la definición del perfil profesional se han debido al esfuerzo ético de farmacéuticos ejemplares, que hicieron de la excelencia su propio objetivo existencial.

La evolución de la profesión farmacéutica en nuestro siglo, los nuevos requerimientos sociales y el cambio también operado en el mundo del Derecho —con claras implicaciones éticas—, imponen un cierto cambio de

⁸ Cfr. CASTÁN TOBEÑAS, J. *Derecho Civil Español, Común y Foral*, tomo I, vol. I, Madrid, 1975: 200-239. LALINDE ABADÍA, J. *Iniciación histórica al Derecho español*. Barcelona 1970: 238-256.

⁹ Según la afirmación de Joaquín OLMEDILLA Y PUIG en su *Programa de la asignatura de Farmacia Práctica ... y elementos de Legislación Farmacéutica: comentarios sobre este punto y algunas consideraciones respecto al concepto de Farmacopeas*, texto recogido por SUÑE ARBUSSÁ, J. M^a. *La Historia de la Farmacia y la Legislación Farmacéutica en los Planes de Estudios...*, ob. cit. en (2); cfr. también: SUÑE ARBUSSÁ, J. M^a. «Farmacia». *Guía de los estudios universitarios*. Ob. cit. en (7): 126; VALVERDE, J. L. *Planes de estudio de Farmacia y salidas profesionales*. Ob. cit. en (7): 447-489.

¹⁰ ABBÁ, J. G. «Felicidad, Vida Buena y Virtud». *Ensayo de Filosofía Moral* (trad. de Juan José GARCÍA DE NORRO). Barcelona, 1992: 37.

orientación de la docencia en esta materia, lo cual ya ha sido sugerido hace tiempo por Valverde¹¹.

En efecto, se debe pretender, en nuestra opinión, formar al alumno en la materia de modo proporcionado a sus nuevas responsabilidades sociales, para lo que en la actualidad es insuficiente prestarle una información general, por muy exhaustiva que sea, de las normas que rigen en la sanidad. Esto por varias razones:

a) *La misma variabilidad de las leyes y sus correspondientes consecuencias éticas* (de valoración o proyección), podría hacer en cierto modo inútil gran parte de la tarea docente, si este esfuerzo se concentrase exclusivamente en el estudio de las leyes –escasas e imprecisas casi siempre– y reglamentos –excesivos y poco estables–: «Basta con tres palabras del legislador para que toda una biblioteca pandectista pierda su valor y se convierta en manchas de tinta» (KIRCHMANN, 1847).

b) *La pluralidad de las salidas profesionales*, específicamente farmacéuticas, haría casi imposible proporcionar de cada una de ellas la suficiente información legal que facilitase el futuro ejercicio profesional. En este sentido, consideramos que la enseñanza de la disciplina «Legislación Farmacéutica» no es una tarea que pueda considerarse acabada con unas lecciones dentro de una asignatura más general de la carrera de farmacia. Nos parece que con ella se deben poner en el alumno los elementos necesarios que le permitan un estudio crítico de las diversas normas que rijan su propia actividad.

c) La creciente judicialización de la vida del Derecho; al menos el creciente reconocimiento de la realidad jurisprudencial del Derecho¹².

d) *La diversificación de las denominadas fuentes formales del Derecho* ampliadas en una triple dirección:

1ª) la internacionalización legislativa, que se manifiesta en nuestro país de modo más claro y complejo con nuestra incorporación a la Comunidad Europea;

2ª) la autonomía normativa del nuevo régimen instaurado con la Constitución de 1978; y

¹¹ VALVERDE, J. L. *Memoria: Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, presentada para las oposiciones a Cátedra*. Granada 1971: 183 y ss.; cfr también VALVERDE, J. L.: *Planes de estudio de Farmacia y salidas profesionales*. Ob. cit. en (7).

¹² La creciente «judicialización» se manifiesta: en la reforma del *Título Preliminar del Código Civil*, llevada a cabo en 1974 y sobre todo a partir de la Constitución española de 1978; es también relevante para estos efectos la Ley Reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa y más recientemente la Ley Orgánica del Poder Judicial.

3ª) la progresiva admisión de las fuentes consensuales y societarias en el seno del ordenamiento jurídico¹³.

Todos estos elementos ponen de relieve la problematicidad del Derecho, que difícilmente puede ser reducido a ciencia positiva y que no puede ser identificado con la ley.

Hoy no resulta fácil, y además es poco formativo pretender presentar al alumno una información precisa a la vez que adecuada con su mentalidad de la legislación aplicable a cada una de las cuestiones que, en relación con el ejercicio profesional, pueden presentarse; pues esa información es en gran medida contingente. De poco serviría conseguir que el alumno conozca la legislación aplicable en un determinado momento, en un concreto lugar (Andalucía, Cataluña, Valencia, etc.) si no se le proporcionan además los elementos necesarios para que pueda *actualizar* sus conocimientos y pueda *analizar* las distintas reformas con la suficiente *capacidad crítica*, que le permita –al ejercer su propia profesión, no la de abogado– analizar debidamente esos cambios, promover acciones judiciales, aplicar ese ordenamiento, *proyectar el propio perfil profesional a las circunstancias cambiantes*.

Consideramos, por tanto, de capital importancia en nuestra disciplina formar en el profesional farmacéutico una *cierta mentalidad jurídica* proporcionada a su cualificación profesional y a sus responsabilidades sociales.

Para ello es, a nuestro juicio, prioritaria la educación de la *capacidad crítica* que caracteriza a todo universitario. Sin embargo, esa capacidad crítica habrá de contar con una adecuada formación ética, y tendrá como punto de referencia la norma, pero habrá de extenderse al estudio, entre otros, de los siguientes aspectos:

- a) *lo que permanece en el cambio* legislativo y las razones de ese cambio;
- b) la diferencia entre el *texto* legal y su *realización práctica*, su aplicación principalmente judicial;
- c) las *analogías* y diferencias de la legislación nacional y la legislación comparada, y las *razones* de esas analogías y diferencias.

Además, para evitar el inconveniente de confundir los planos jurídicos y los éticos, será preciso:

- Utilizar como hilo conductor de toda la disciplina, la Legislación Farmacéutica, que cuenta actualmente con un cuerpo legal y de elaboración doctrinal suficientemente elaborado y coherente, del que es preciso extraer todas sus consecuencias prácticas.

¹³ Baste señalar la creciente relevancia de las convenciones que han adquirido especial importancia en materia laboral con los convenios colectivos de trabajo.

• La deontología juega a lo largo del programa un papel de complemento, con respecto a la Legislación o Derecho Farmacéutico, que nos proporciona una instancia valorativa de indudable interés para la formación de los farmacéuticos. Esta no puede entenderse en el sentido reductivo, de meras normas, ni siquiera de Códigos, sino como un proyecto de mejoramiento profesional, progresivo, que supone una profundización cada vez mayor en los propios perfiles. Por ello, en la docencia se ha de distinguir adecuadamente la ética profesional, de las normas y construcciones jurídicas, sin tampoco limitarse a una mera enumeración de disposiciones recogidas en Códigos deontológicos. En este sentido, al delimitar el contenido de la Deontología como disciplina académica, y precisamente para facilitar la diferenciación de planos es preciso dedicar a esta cuestión algún epígrafe inicial de contenido general e introductorio, que habrá de completarse con otros más específicos en relación con:

- Distinción de responsabilidades profesionales;
- Colegios de Farmacéuticos y facultades en materia de deontología profesional, si bien sin perder de vista que la deontología, no puede identificarse con normas, menos con normas jurídicas, sino que requiere la proyección profesional, la progresión en el mejoramiento del servicio que se presta a la sociedad.

El hilo conductor será la legislación y por tanto el estudio del medicamento desde sus fases iniciales de investigación, hasta su dispensación. Sin embargo, en relación con todas estas fases destacan los siguientes aspectos de interés ético:

1. Al tratar del Derecho a la protección de la salud, y como su presupuesto, deberá tratarse la dignidad de la persona humana y de sus consecuencias en relación con el Derecho a la vida, a la integridad y a las orientaciones que esta dignidad impone a los tratamientos sanitarios, lo que podría denominarse como *presupuestos* de la deontología.

2. Un aspecto de particular interés para la Deontología Farmacéutica son los *ensayos clínicos*, que se han de estudiar conjuntamente con las disposiciones aplicables en esta materia. Íntimamente relacionado con los ensayos en personas se encuentra el principio de la no repetición de los ensayos, el intercambio de informaciones entre las diversas autoridades y con la OMS, que también encuentra su sede propia dentro del estudio de la evaluación de los medicamentos y de los sistemas internacionales de información. En relación con esta misma materia han de tratarse las exigencias éticas en la experimentación animal y con respecto al medio ambiente.

La orientación fundamental de la Deontología Farmacéutica, compendiada en la expresión *uso racional* se ha de estudiar en relación con:

a) La *información y la publicidad*, analizando no sólo los aspectos negativos que se desprenden de las disposiciones al efecto, sino sobre todo desde el punto de vista de la necesidad de promocionar siempre el uso adecuado, sea con fines promocionales o no.

b) La *dispensación*, poniendo de relieve lo propio del acto farmacéutico y su integración en los demás actos de otros profesionales sanitarios, descendiendo con el debido detalle a la negativa a dispensar, pues desde esa perspectiva resulta mucho más fácil apreciar la especificidad del acto farmacéutico. En este contexto, necesariamente surgirán las cuestiones deontológicas implicadas en las relaciones profesionales (con médicos, otros profesionales sanitarios y con los farmacéuticos).

En definitiva la Deontología Farmacéutica como disciplina académica aparece diseñada en los nuevos Planes de estudios junto con la Legislación Farmacéutica, en cuanto a objetivos y contenidos, principalmente porque, a nuestro juicio, no es posible establecer criterios de separación estricta del Derecho con respecto a la ética, salvo la relativa a la generalidad o particularidad con que ambos saberes consideran la actuación humana y la razón de alteridad presente en el Derecho.

PARTE SEGUNDA

AMBITO DE ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL CAMPO DE LA DEONTOLOGÍA

II

EL DESAFÍO ÉTICO: EL ÁMBITO TEMÁTICO BÁSICO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

J. L. Valverde*

El ex director de la Organización Mundial de la Salud, Léo Kaprio, en su intervención en un coloquio sobre «Medicamentos y ética» indicaba, taxativamente: «La primera de las obligaciones éticas en el campo de la salud es proporcionar a la humanidad medicamentos nuevos, seguros y eficaces...»¹. Pero, junto a esta exigencia ética, tampoco podemos olvidar su contrapartida, que no es otra que la imperiosa necesidad física y moral de cada uno de los individuos que será necesario, en el largo proceso de la evaluación de un medicamento nuevo, exponer a un particular riesgo.

Los textos legales españoles y europeos, en general, que recogen exigencias científicas, convierten como obligatorios los ensayos clínicos de los medicamentos para obtener la autorización de comercialización. Sin embargo, nuestro Derecho no ha sacado todavía las consecuencias de estas exigencias reglamentarias. Igualmente quedan amplias zonas de actuación que sólo pueden estar cubiertas por normas de conducta deontológica. Es todo un desafío para la sociedad y, muy especialmente, para las profesiones sanitarias y más en concreto aún para los farmacéuticos, por su relevante papel en todas las fases de la vida del medicamento, desde su ideación hasta pasar por sus controles, fabricación, distribución, dispensación, farmacovigilancia, etc.

* OFFARM, 1987; VI (4):98-100.

¹ KAPRIO, L. «Medicaments et éthique». *Prospective et Santé* 1985; (35): 5.

Se habla con frecuencia de la Deontología Farmacéutica e incluso, en el momento actual y a nivel de la Comunidad Europea, es una de las materias que se señalan como de enseñanza obligatoria, en todos los planes de estudio.

Por otro lado, Códigos de Deontología Farmacéutica están en vigor en buena parte de países occidentales, orientando una más correcta actuación profesional del farmacéutico, en sus diversas modalidades profesionales, ya se trate de farmacéuticos con oficina de farmacia, farmacéuticos de hospitales o en la industria farmacéutica. Sin olvidar convenios y declaraciones de carácter internacional que se refieren a los problemas concretos, como puede ser la experimentación de medicamentos sobre el hombre o los relativos a la manipulación genética.

Como claramente lo ha expresado Michael Salomon, «la ética ha entrado en nuestras vidas». Lo que hasta ahora era un campo reservado fundamentalmente a un reducido número de personas dedicadas a la reflexión filosófica; lo que era un capítulo de la metafísica y de la teología, se encuentra ahora en el centro de debates científicos concretos. Lo que era, y sigue siendo, un campo subjetivo, los hechos nos fuerzan a intentar medirlo objetivamente.

Pero lo primero que hay que preguntarse es ¿de qué ética se trata? Lo que se debate no es solamente la moral tradicional, heredera de los valores cristianos. No se trata tampoco del sentido profundo de la responsabilidad que configura a profesiones de alto riesgo, como pueden ser cirujanos o pilotos. Vivimos en un Estado social de Derecho. Con algunas deficiencias y distorsiones y, con más o menos fortuna, según las Constituciones y la práctica política, la mayoría de las sociedades democráticas son, por definición, sociedades que se esfuerzan por ser éticas, por hacer de la ética de lo cotidiano la pieza angular de nuestra civilización. Pero la ética de la que tenemos que ocuparnos aquí, en relación a las actividades que se desenvuelven alrededor del medicamento, tiene elementos de reflexión que desbordan, en parte, los planteamientos de la moral tradicional, aunque esto no sea óbice para que siempre pueda recurrirse a unos principios informadores de carácter general. En estos momentos nos desenvolvemos en una zona gris y siempre evolutiva que no dominan todavía las normas del Derecho y la religión encuentra problemas de definición. Es campo abonado de debates donde siempre surgen «cuestiones abiertas», de una inquietante actualidad.

En pocas ocasiones históricas ha sido tan significativo el avance de las costumbres muy por delante del Derecho. A la moral práctica de nuestras sociedades no le está siendo fácil adaptarse a los hechos de la vida que se han banalizado hasta el punto de convertirse en rutinarios, como los bancos

de órganos, de fetos *in vitro* o de madres de alquiler. La ética que está en juego, en primera línea, es una ética no teórica sino práctica. Es una ética de urgencia, que podría llamarse operacional, o tal vez se podría hablar de una metodología de la ética médico-farmacéutica, que pueda contribuir a las decisiones, cuando éstas hay que tomarlas al pie del lecho del enfermo y en situaciones inéditas, que igualmente se producen a la hora de realizar un ensayo *in vitro*, sobre animales o incluso personas.

De esta forma algo que era una vertiente básica y distintiva de las llamadas profesiones liberales, como es la deontología, ha adquirido una dimensión sociológica que se superpone a la propia responsabilidad personal.

Hablar de ética y medicamentos no puede considerarse como ninguna novedad. La preparación y uso de los medicamentos ha sido en todas las sociedades históricas objeto no sólo de regulación legal sino que han estado envueltas en exigencias éticas más profundas. Los medicamentos, por su propia naturaleza y su finalidad, son el resultado de una concepción, de una puesta a punto, de una fabricación y una difusión, dominadas por una reglamentación y unos usos surgidos de una reflexión permanente sobre la ética. El tema no es nuevo, como lo prueban los textos de todas las épocas y los diferentes «Códigos de ética» de los Colegios y Asociaciones profesionales de diferentes países, e incluso los llamados «Códigos Internacionales de Deontología Farmacéutica». No obstante, la amplitud de los descubrimientos recientes y las técnicas en práctica, en el campo de la biología y medicina moderna, conduce a abordarlos en términos nuevos que exigen soluciones originales.

Por otro lado, tampoco podemos olvidar que los ensayos clínicos de medicamentos se inscriben en un capítulo más general que es la experimentación humana. Sólo en el ámbito de la investigación fisiopatológica con un carácter «puramente» científico, se calcula que los ensayos de medicamentos representan un tercio o menos. La experimentación sobre sujetos humanos en el medio hospitalario, los ensayos de medicamentos pueden aparentar que son mayoritarios en relación a los ensayos de materiales, de técnicas quirúrgicas o diagnósticas, etc.; sin embargo, no es así².

Tampoco podemos dejar de mencionar otra vertiente de la moral relativa de nuestra sociedad. La experimentación sobre sujetos humanos no es sólo de este tipo. Hay experimentación en el marco militar, investigaciones en el campo deportivo, investigaciones en el ámbito de la psicología, psicología social, pedagogía, etc. Estos sectores son menos conocidos que la investigación biomédica estricta y los problemas éticos que plantean están peor identificados. Los riesgos tolerados son probablemente más grandes.

² BEAUCHAMP, Tl.; CHILDRESS Jf. *Principles of biomedical ethics*. 2ª ed Oxford University Press, 1983.

En todo caso, la opinión acepta sin dificultad aparente que los pilotos de pruebas o los submarinistas adquieran secuelas y que los cosmonautas sean una especie de cobayas profesionales bien retribuidos, mientras que los ensayos en el campo de la sanidad despiertan mayores sensibilidades.

En nuestro caso concreto de las responsabilidades deontológicas, en el campo del medicamento, no se circunscriben a la fase de investigación y ensayo, sino que se prolongan a la fase de fabricación y control y se continúan en la distribución y dispensación, sin olvidar la fase de elección, por parte del médico, de la terapéutica farmacológica más adecuada. En cada uno de estos procesos, el profesional de la farmacia puede verse inmerso en situaciones comprometidas.

Los responsables profesionales y los poderes públicos se ven impelidos a tomar decisiones en estos campos. La reglamentación actual es incoherente y se ha quedado desfasada. La situación no es ideal, desgraciadamente, en ningún país. El empirismo anglosajón se adapta con mayor facilidad que el juridicismo latino a la rápida evolución de las ciencias y de la sociedad.

En estos momentos no es fácil avanzar soluciones claras. A falta de esto sí se pueden ir desglosando los problemas, señalando las tendencias y los desafíos personales, profesionales y sociales a que estamos sometidos.

A esta tarea pensamos dedicar nuestra atención, número a número, a través de las páginas de *OFFARM*, para intentar describir el conjunto de esta problemática y la diferente casuística que se le puede presentar al profesional farmacéutico, en las múltiples facetas de su ejercicio profesional.

Para hacernos una idea del alcance cuantitativo de estos problemas debemos reflexionar brevemente sobre algunos datos y facetas que, tal vez, no nos hemos parado a considerar con el suficiente detenimiento. Se sabe que, para que un medicamento obtenga un registro, el dossier «debe incluir alrededor de una decena de ensayos sobre el hombre» (entre 5 y 20), ensayos que incluyen algunos centenares de individuos en total, entre 200 para un producto puramente nacional procedente de un laboratorio mediano, y 2.000 ó 3.000 para un producto bien estudiado, presentado por un laboratorio de talla internacional. Por los datos que se conocen, relativos a la Comunidad Europea y aunque las multinacionales realizan bastantes ensayos en poblaciones del Tercer Mundo, los ciudadanos de Europa también somos sujetos de experimentación. Si el fenómeno de salida de nuevos medicamentos al mercado se mantiene al ritmo actual, cada europeo tendrá una oportunidad sobre diez de ser reclutado para un ensayo de medicamentos a lo largo de su vida. Como las exigencias tienden a ser cada vez mayores y algún día se dejará la práctica tercermundista, estas posibilidades aumentarán. En nuestro país no disponemos de datos fiables. Todos recordamos que el escándalo sobre este punto salió en la prensa diaria y semanal.

La regulación ha mejorado y la sensibilidad de las autoridades también. Pero estamos muy lejos de tener una situación aceptable. Piénsese que incluso en países de regulaciones y controles más precisos, el ámbito de inseguridad sigue siendo amplio. Aproximadamente dos tercios de los potenciales medicamentos que llegan a la fase 3 de experimentación clínica, no llegan a ser registrados y, por lo menos, han sido ensayados, cada uno, sobre un centenar de personas.

III

LA DEONTOLOGÍA COMO BASE DEL EJERCICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO: INDEPENDENCIA, RESPONSABILIDAD Y SECRETO PROFESIONAL.

*J. L. Valverde **

Sea cual sea el estatuto jurídico del profesional farmacéutico, en sus distintas actividades, se monta sobre una base común, que caracteriza y define a la farmacia dentro del grupo de profesiones liberales. El estar asalariado o no, no modifica en lo básico estas características. Dentro de nuestra sociedad actual europea, las profesiones liberales siguen estando llamadas a una contribución importante en el proceso del progreso económico, social y cultural que supone el desafío de la nueva Europa de los ciudadanos. Las profesiones liberales aportan una contribución particularmente importante en la medida en que sus actividades no son meramente económicas sino más ampliamente «humanas». Aunque muchas de ellas están directamente ligadas a la vida económica, su vertiente de carácter «social» o «cultural» está siempre presente. Tanto si está cerca como si no de la economía, la actividad de la profesión liberal se caracteriza por una relación de persona a persona en un clima de libertad y de responsabilidad. Esta relación es un factor determinante de humanización de las relaciones sociales.

Ayer como hoy sigue siendo importante salvaguardar los valores que son la justificación de la existencia de estas profesiones, perfilando los criterios de mayor garantía que parecen mejor responder a las condiciones de la actual sociedad.

* OFFARM, 1987; VI (8): 69-71.

Criterios configuradores

Siempre es discutible diferenciar características propias a un grupo social. Las definiciones se hacen casi imposibles y los criterios configuradores difícilmente pueden ser exclusivos; lo que sí se puede intentar es señalar aquellos que mayor incidencia tienen y, por lo tanto, se pueden aceptar como características. Para las profesiones liberales son las siguientes: a) poseer una formación de un nivel universitario; b) responder a una deontología exigente; y c) prestar un servicio en el marco de una relación personal.

Nivel y orientación de la formación

Para la caracterización de las profesiones liberales, genéricamente, el factor formación es básico. Adquirir una formación al nivel más elevado posible es una exigencia. Cada actividad habrá de encontrar un equilibrio necesario entre formación teórica y formación práctica. En esto se ha de asumir que la evolución de las ciencias y las técnicas ha hecho que, por elevado que sea el nivel de formación básica que se alcance, en estos momentos, las auténticas fuentes del saber escapan ya, en gran parte, a la formación del profesional. Con esto ha perdido una gran parte del prestigio que obtenía gracias a su formación. Asumida esa realidad, sólo podrá compensarse, en parte, con el desarrollo de la formación permanente.

Junto a esta realidad de la necesidad de unos conocimientos técnicos, al máximo nivel, no puede olvidarse que lo que constituye el valor de la formación y de su experiencia profesional, es una especie de sabiduría que permite prestar atención a los aspectos humanos del ejercicio de la profesión. Esta faceta es olvidada sistemáticamente en la elaboración de los planes de estudio. La llamada «formación integral» del universitario no puede ser una frase retórica de los discursos. Hay que hacerla realidad. Las profesiones liberales de componente básico científico-técnico, como médicos y farmacéuticos, no pueden olvidar la vocación, esencialmente volcada hacia la compleja realidad y entorno de la persona humana. Los componentes sociológicos y humanísticos de la formación han de ser reales. Olvidarlo, una vez más, es calificarlos los promotores dentro de la ignorancia e infligir, a generaciones de profesionales, un ataque frontal a la esencia de los valores que justifican su misma existencia.

La deontología profesional

Junto a la formación al nivel más elevado posible, es el respeto a una deontología lo que constituye una de las características esenciales de la profesión liberal farmacéutica.

En ese respeto se basa lo que constituye, sin duda, su más importante aportación a la sociedad: el mantenimiento de una relación personal entre el profesional y su cliente.

La deontología puede ser considerada como la ética aplicada a los Derechos y deberes de la profesión. Todos estos conceptos requieren precisión y delimitación. Lo iremos haciendo en su momento. Hoy nos basta con esta delimitación preliminar. La deontología comparte una disciplina que pone el acento en las sanciones que acarrea el incumplimiento de los deberes. Esta deontología puede corresponder a un código establecido por disposición legal o ser formulada por una organización profesional de Derecho público, o también, ser el efecto de un consenso libremente aceptado por los miembros de la profesión. Las más de las veces, la organización profesional de Derecho público, cuando existe, es la que está encargada de aplicar la deontología, sin que por ello sea siempre la fuente de la misma. Lo que se ha de subrayar es que los profesionales liberales tienen gran empeño en que su deontología sea el resultado de la voluntad libremente expresada de la propia profesión.

Las nuevas dimensiones

Las normas deontológicas se fueron elaborando y acrisolando a lo largo de una gran tradición, han ido respondiendo al perfil profesional de cada época y en el contexto social. El acento se ponía en el respeto al cliente y al colega. Se habla más de libertad que de justicia. Sin embargo, los deberes respecto a la sociedad están más desvanecidos y escasamente formulados. Por lo tanto, es necesario un replanteo de la deontología a fin de darle también, sistemáticamente, una dimensión social. Se han de incluir las consideraciones y realidades que recuerdan a los profesionales, a título individual, sus obligaciones como miembros de una comunidad, la dimensión social de su actividad.

El desarrollo de las ciencias y de las técnicas confronta al profesional liberal con nuevos problemas. Su envergadura y trascendencia son enormes. Recordemos, sencillamente, la problemática de la manipulación genética o la de los ensayos clínicos de medicamentos. El control legal de todas estas actividades va muy por detrás del progreso de las técnicas. Sólo hay una garantía social válida para el individuo, para la sociedad y hasta para la humanidad entera: la responsabilidad ética del profesional. No es necesario que se insista en esta nueva dimensión social y en esta gravísima responsabilidad. No se nos escapa la innegable realidad de que la deontología de una profesión, sobre todo en su dimensión social, participa de la ética de la sociedad en que se inserta. Estamos lejos, en la sociedad actual, de poder

perfilar unos criterios comunes para fundar una moral social. La actual polémica sobre el aborto en España es un claro exponente de esta dificultad. Pero a pesar de esta realidad no se puede renunciar a la búsqueda de ciertos valores que hagan sensibilizar la conciencia humana, tales como la dignidad del hombre, respeto a la vida, preocupación por el medio ambiente, conservación del patrimonio genético de la naturaleza, aspiración a una vida menos dominada por los imperativos de la producción y el consumo, mayor atención hacia los más desfavorecidos, etc. Bajo el punto de vista deontológico, se pueden destacar tres factores básicos en el ejercicio de las llamadas profesiones liberales: la independencia del acto profesional, la responsabilidad y el secreto profesional.

La independencia del acto profesional

Una de las principales características, tradicionalmente destacadas, de la profesión liberal es la independencia.

Esta independencia se caracterizaba bajo el punto de vista de la no dependencia de un patrón, de no ser asalariado. Sin embargo, esta faceta, en la sociedad actual, no es la única ni siquiera la más trascendente. Lo decisivo no es la forma en la que se remunera la actividad del profesional. Lo trascendente y sustancial es que sea cual sea la forma de la remuneración, se preserve la independencia del acto profesional. Consecuentemente, lo definitivo es la noción del acto profesional que ha de imponerse respecto al estatuto bajo el que la profesión se ejerce. Aquí también han de asumirse las realidades y dejar los espejismos. El profesional liberal, enteramente independiente, no existe. Esa independencia ya no es hoy lo que fue antaño. Ni siquiera las oficinas de farmacia reúnen estos requisitos de independencia. Su apertura está rigurosamente delimitada por normas estables, así como toda actividad. Su cliente ya no es el que paga sus servicios, etc. Si en apariencia sigue siendo independiente respecto a un «patrón», es un nuevo espejismo. Cada vez es más dependiente, por un lado, de un contexto económico-social y de las reglamentaciones que comporta y, por otro lado, del desarrollo de las ciencias y de las técnicas. La evolución ha incrementado en sumo grado la interdependencia; de las distintas disciplinas a nivel del acto profesional e interdependencia de las profesiones a nivel de la acción social y política. Este no es, pues, el debate. Hoy es una incongruencia considerar sólo como profesionales liberales, en el sentido estricto tradicional del término, a aquellos que ejercen independientemente de cualquier contrato de empleo. Esta es una visión miope e irreal. Hoy hay que considerar como miembros de pleno Derecho de una profesión liberal a todos aquellos profesionales que ayer hubieran sido «liberales» y que ejercen actualmente

como asalariados, directa o indirectamente, pero no por ello dejan de reivindicar enérgicamente el respeto de su *independencia profesional*. Hay que repetirlo, una y otra vez: lo sustantivo no es la forma en que se compensa económicamente la actividad del profesional; lo trascendente e irrenunciable del estatuto de las profesiones liberales es la *independencia real y esencial del acto profesional*. Por lo tanto, la noción de profesión se impone respecto a la del estatuto bajo el que la misma se ejerce.

La responsabilidad personal de la actividad profesional

La independencia total del acto profesional conlleva, necesariamente, la responsabilidad también total y personalizada del profesional que ejerce el acto. Dicho binomio es un valor irrenunciable y más en un mundo en el que las responsabilidades tienden a diluirse y se hacen inaprehensibles.

La responsabilidad ante el acto profesional reviste las vertientes de responsabilidad civil, penal, disciplinaria y deontológica. Hasta en este punto, de facto, se han aproximado los «estatutos» de los no asalariados y los asalariados. La responsabilidad civil conlleva unas indemnizaciones pecuniaras; el desarrollo de los seguros ha reducido las consecuencias de esta responsabilidad y las ha homologado.

Por otro lado, al profesional no le basta hoy con actuar según la *lex artis*; debe, además, obtener el consentimiento esclarecido de su cliente. No es sólo la persona que hace lo que debe hacer y en quien el cliente confía plenamente; es, además, el profesional que ayuda a su cliente a recuperar su identidad, su propia responsabilidad, sus medios y sus libertades. Sin variar en lo sustancial, la deontología actual exige una predisposición de espíritu totalmente distinta.

El secreto profesional

El secreto profesional sigue siendo una de las garantías más seguras que el cliente espera del profesional.

Esta garantía adquiere hoy un mayor valor que en el pasado a causa del carácter impersonal y cada vez más administrativo de los contactos sociales. Como cualquier regla profesional, correctamente establecida, el secreto profesional no juega más que en interés del cliente. A veces, se tiene la tentación, en ciertos medios, de olvidarlo. Ahora bien, el desarrollo de las técnicas dificulta, a veces, el íntegro respeto del secreto profesional. Se observa sin embargo que, cuando existe la voluntad de mantenerlo, se encuen-

tran las adecuadas soluciones administrativas, en su caso, por intermedio de un secreto compartido.

Los servicios farmacéuticos para ejercer, auténticamente, las funciones encomendadas, tienen que tener acceso al historial clínico del paciente. Si el enfermo no se pone en relación directa con el médico y el farmacéutico, a través de la historia clínica, muchas de las funciones encomendadas, teóricamente, al farmacéutico son meras entelequias carentes de realidad fáctica. La iniciativa de creación de cartillas sanitarias para cada persona puede ser ese documento de enlace. No resulta justificada ninguna alarma respecto a violación del secreto médico, ya que dichas cartillas estarían siempre en poder del interesado para uso y consulta del médico y farmacéutico libremente elegidos por el paciente. Es simplemente un secreto compartido entre miembros de profesiones liberales sanitarias con las mismas bases deontológicas de actuación.

La relación personal

Con el cumplimiento de las exigencias de independencia del acto profesional, de la responsabilidad profesional y del secreto, es cuando la relación personal alcanza su auténtica dimensión. El contacto de persona a persona, independientemente de cualquier estructura o relación, y en base a la confianza recíproca, es esencial para la armonía de la sociedad. La existencia de esta relación personal hace del profesional liberal el mediador natural entre el hombre que se dirige a él y las estructuras de cualquier índole, en particular, las administraciones del Estado. Lo esencial de la relación interpersonal propia a la profesión liberal se basaba en un sentimiento de confianza. Esto sigue siendo una realidad pero, al mismo tiempo, no podemos dejar de observar que el profesional liberal vivía de un cierto prestigio surgido de su saber; pero el hombre moderno tiende, en su vida social, a fiarse sobre todo de la técnica. Lo que pide ante todo es eficacia y rendimiento. Los «valores» han de demostrarse día a día, no se puede seguir viviendo de los recuerdos ni de los mitos.

Bibliografía

CRAYENCOUR, J. P. *Comunidad Europea y libre circulación de profesiones liberales. Convalidación de diplomas*. Luxemburgo, 1982.

IV

DEONTOLOGÍA Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

*J. L. Valverde**

Etimológicamente, la deontología es la ciencia de los deberes. En un primer momento era un concepto general dentro del ámbito de los problemas éticos y morales. Esta noción filosófica, en nuestra época, se ha limitado y concretizado. Se ha limitado y de hecho ha sido monopolizada por el Derecho profesional. Cuando se habla hoy de deontología, se piensa siempre en los deberes que impone a profesionales el ejercicio mismo de su actividad. Toda profesión impone deberes a los que la ejercen. En sentido amplio se puede decir que toda profesión tiene una deontología. Cuando la profesión se organiza tiende a darse un estatuto codificado, o al menos un conjunto de usos, precisando los deberes de sus miembros. Se elabora en el seno de agrupaciones o asociaciones profesionales. Así se ha formado todo un Derecho disciplinario. Esta construcción está más o menos desarrollada según las profesiones.

Para las más avanzadas, y entre ellas se encuentran las de médicos y farmacéuticos, han tomado un aspecto detallado y autoritario, emanando de órganos oficiales de la profesión. Se expresan en artículos codificando una deontología concreta. Pero la mayoría de las profesiones permanecen en un período de evolución menos avanzado. Son las profesiones liberales, inclinadas, más que otras, hacia el humanismo, las que más se han preocupado

* *OFFARM*, 1988; VII (1): 64-66

de codificar sus normas de deontología; sus órganos directivos se preocupan por mantener un alto nivel moral. No existe profesión que no busque velar por el respeto de la misma, a través de ciertas normas consideradas como esenciales. A falta de textos codificados, estas normas toman el aspecto de una costumbre.

La formulación

La palabra deontología ha entrado, en el Derecho positivo, en forma de reglamentos administrativos, para dar valor legal a diversos códigos deontológicos de médicos y abogados, principalmente. Algo similar ha ocurrido con su equivalente anglosajón *ethics*, pero en su acepción restringida, en el sentido que aquí estamos dando a la deontología, aunque en el ámbito anglosajón estos «códigos de ética» no han salido del ámbito de las organizaciones profesionales y no han necesitado el reforzamiento del Derecho positivo.

De esta forma, la deontología se ha concretizado. En lugar de definirse en abstracto, tiende a precisar los casos y situaciones que normalmente encuentra el profesional en el ejercicio de su actividad. Intenta dar, imperativamente, a esos casos soluciones prácticas y precisas, definiendo los deberes del profesional. Bajo su forma codificada, la deontología se acerca a una casuística.

Las profesiones liberales clásicas como médicos, abogados, farmacéuticos, que poseen una organización oficial, desde su constitución, han procurado ir decantando estos principios. En todas ellas encontramos expresiones similares, fijándose como objetivo «mantener los principios de probidad», «desinterés», «moderación» y «confraternidad», y «ejercer la vigilancia que el honor y el interés de la profesión necesitan», etc.

Deontología interprofesional o temática

Las exigencias de la resolución de muchos problemas que tiene planteados nuestra sociedad exige el trabajo en equipo y el concurso de múltiples profesionales. De ahí la necesidad que se está sintiendo de definir las normas deontológicas de su actividad común. Experiencias de este tipo se están realizando en diferentes países. Se puede poner el ejemplo de los equipos que trabajan para la salvaguardia de la infancia y la adolescencia. La protección del niño exige una colaboración armoniosa de varios profesionales. Educadores o reeducadores, psicólogos y psicoanalistas, médicos pediatras y psiquiatras, asistentes sociales, sociólogos, abogados, etc., entrelazan rela-

ciones de trabajo en equipo en relación al niño. A su vez estos equipos tienen que relacionarse con otros interlocutores, como los familiares del niño, jueces, responsables de instituciones, funcionarios, etc. En la práctica se ha comprobado que es necesario establecer unas normas de funcionamiento deontológico de estos equipos de profesionales. Se trataría de una deontología interprofesional, combinando y completando en función de los equipos a constituir, las normas deontológicas particulares a cada una de las profesiones que forman un equipo.

En realidad la solución viene por la elaboración de códigos deontológicos temáticos. Nuestro campo farmacéutico es rico en experiencias de este tipo. Quizás el ejemplo más completo lo tengamos en las normas deontológicas que se han elaborado para una regulación más eficaz de los *ensayos clínicos de medicamentos*, donde intervienen equipos complejos de profesionales tanto en su realización como en su control. Otro caso dentro de nuestro ámbito son los «códigos deontológicos» que regulan la experimentación genética. De todo esto tendremos ocasión de ocuparnos ampliamente.

Imposibilidad de una codificación completa

La existencia de deberes no codificados, pero cuya observancia es esencial para la profesión, es algo reconocido por los códigos y reglamentos que establecen las normas deontológicas profesionales. Como antes mencionamos, términos como «probidad», «moderación», «confraternidad», «honor» son demasiados ricos como para poder ser encerrados en fórmulas casuísticas. Una codificación no puede abarcarlos por completo. Los reglamentos deontológicos se limitan a mencionar exigencias generales. Las profesiones liberales siguen siendo especialmente sensibles al honor y a la dignidad profesionales. La salvaguardia de estos valores es especialmente necesaria para actividades que tienen que dar confianza plena a la persona a la que rinden servicio. Esta preocupación prohíbe a los miembros de las profesiones liberales encargarse de tareas susceptibles de comprometer la consideración que necesitan que se les reconozca.

De esta forma la deontología engloba todo lo que en el humanismo del profesional afecta, *incluso indirectamente*, su dignidad de cara a la profesión. Pues meros actos inmorales pueden descalificarlo para ejercerla, incluso aunque dichos actos no tengan relación directa con su actividad. Las normas generales de la moral pueden, bajo este punto de vista, incorporarse a la deontología profesional, en su aspecto de repercusión externa. De igual forma, las normas de la legislación civil y social, a las cuales los profesionales están sujetos.

La deontología contiene, como se ve, preceptos destinados a mantener el orden interior de la profesión, el cual exige deberes que los reglamentos adoptados formulan a la vez, bajo sus aspectos patrimoniales y extrapatrimoniales.

Las sanciones

Bajo la forma de Derecho disciplinario la deontología ha entrado en el Derecho positivo. Generalmente, lo que se llama Derecho disciplinario aparece como una autodefensa de los grupos jurídico-sociológicos. La legitimidad de estos grupos autoriza a sus órganos a utilizar la vía de las sanciones para que sus miembros respeten los deberes que corresponden a los fines perseguidos por su colectividad y que han aceptado por su misma inscripción. Es por lo que, también, están facultados para imponer sanciones disciplinarias. Que pueden ir desde una simple amonestación privada, pasando por multas y hasta la suspensión o exclusión de la organización profesional.

La normativa profesional

La profesión se da a sí misma sus normas y los poderes públicos las respetan cuando el marco profesional está organizado por textos legislativos. Pero el Estado controla el ejercicio que la profesión hace de sus Derechos internos. El reglamento deontológico que se pueden dar los grupos profesionales, su control, está sometido a los tribunales judiciales, que pueden declarar su nulidad si atentan a normas de Derecho público.

Los contenciosos profesionales

La autoridad de la profesión sobre su disciplina deontológica implica la competencia de jurisdicciones profesionales para dictaminar sobre los posibles conflictos que puedan surgir. Los Consejos Generales de la profesión actúan como jurisdicción en recurso de alzada.

Derecho común y Derecho deontológico

Incluso en aquellos países en que los códigos deontológicos están reconocidos como Derecho positivo, hay que señalar que las normas deontológicas son cerradas y restringidas a la profesión. Si a las corporaciones pro-

fesionales se les autoriza a codificar los deberes de sus miembros, es sólo para su uso interno. Hay que subrayar que las normas deontológicas sólo tienen eficacia jurídica para los miembros de la profesión. Lo que sí es posible para los usuarios de los servicios profesionales es presentar denuncia ante las jurisdicciones disciplinarias de las corporaciones si se ha apreciado que el profesional ha cometido una falta que atenta contra los intereses del usuario.

Por otro lado, las decisiones tomadas por las jurisdicciones disciplinarias, competentes en materia de deontología, son independientes de las decisiones tomadas por jurisdicciones civiles o penales, por el mismo hecho.

Estos son temas que requieren una amplia consideración. Hoy aquí sólo nos hemos planteado dar algunas pinceladas para describir el contenido, el ámbito de actuación de las normas deontológicas y su problemática. A cada uno de estos temas tendremos que dedicarle un estudio amplio y, sobre todo, concretizado a los problemas de las normas deontológicas relativas al ejercicio profesional farmacéutico, en sus actividades más específicas. En este ámbito, el estudio de la situación del papel que nuestra Constitución reconoce a los Colegios profesionales farmacéuticos a nivel local, regional y nacional será uno de nuestros objetivos, en su faceta específica del Derecho disciplinario, principalmente.

V

ÉTICA, MORAL Y DERECHO

*J. L. Valverde**

Los valores éticos

Desde la Antigüedad clásica, se diferencian tres tipos de valores éticos: a) los estrictamente morales, es decir, los que fundan la moral propiamente dicha, los que se refieren al cumplimiento de la suprema misión del hombre en su propia vida, y que suelen englobarse bajo la denominación de honestidad; b) los de la justicia, mejor dicho, los que deben servir de guía para el Derecho; y c) los del decoro o decencia, relativos al aspecto externo de las relaciones interhumanas, que son los que fundan las reglas del trato social (cortesía, buenas maneras, etc.).

El Derecho se halla orientado hacia unos valores que son de carácter ético. Pero esos valores éticos que han de inspirar al Derecho, en los cuales éste tiene que buscar su justificación, no son los mismos valores éticos que se refieren a la moral propiamente dicha. Mientras que la moral da la norma plenaria que abarca todos los ingredientes del comportamiento y gravita hacia la raíz de éste, proponiéndose conducir al hombre a la realización de sus fines supremos, el Derecho se propone sólo la realización de un orden cierto, seguro, pacífico y justo de la convivencia y de la cooperación humanas. Sucede que, aún cuando el Derecho tenga también como fundamento

* *OFFARM*, 1987; VI (10): 64-68

principios éticos, no obstante, sus soluciones frente a determinadas situaciones pueden diferir de lo ordenado por la moral respecto a las mismas.

El eminente jesuita Francisco Suárez se preguntaba si el Derecho positivo debe contener todo lo ordenado por la ley moral. Su contestación es un no rotundo, pues la ley jurídica positiva, dice, difiere de la ley moral en cuanto al fin, en cuanto a la extensión y al sentido.

El Derecho se inspira no en la honestidad intrínseca de los actos, como la moral, sino en lo que requiera directa o inmediatamente el bien común.

Precisamente por esta diversidad de fin resulta que la materia de lo jurídico es menos extensa que la de lo moral, y son también diversos los respectivos sentidos que animan a ambas regulaciones. Ciertamente, decía Suárez, que el Derecho positivo no ha de mandar la realización de nada de lo que la moral prohíba, ni prohibir nada de lo que la moral obligue a cumplir. Pero el Derecho positivo no debe regular las conductas que se refieren a la perfección ideal del individuo; no ha de ordenar todas las virtudes, pues las relativas a la intimidad están excluidas de su fin. Ni tampoco el Derecho debe prohibir los vicios que no tienen inmediata y directa repercusión sobre el bien común. El fin del Derecho positivo no es la beatitud del individuo, sino tan sólo aquello que resulta necesario para la convivencia y la cooperación sociales orientadas de modo pacífico, seguro y justo.

Por otro lado ha de haber una cierta esfera en la intimidad del hombre en la cual no intervenga en modo alguno la regulación imperativa del Derecho positivo; tiene que haber una esfera libre de las intromisiones coercitivas del Derecho, aunque dentro de dicha esfera recaigan deberes morales. El Derecho debe ser condición para la posibilidad de la moralidad, pero no ha de querer convertirse en el agente positivo e inmediato del cumplimiento de la moral, porque ello es imposible, ya que morales pueden serlo tan sólo las conductas que se realizan por libre voluntad del sujeto y jamás las impuestas coercitivamente. Así pues, no todo lo permitido por el Derecho es moralmente bueno, no todo lo jurídicamente lícito es honesto. Y, además por otra parte, no todo lo honesto puede ni debe ser mandado por el Derecho. Sin embargo, el Derecho sí puede y debe crear situaciones sociales favorables para que los hombres se hallen en mejores condiciones de cumplir ellos, por sí mismos, sus deberes morales.

Moral y Derecho

Moral y Derecho son dos tipos de regulación o normación que se dirigen a la conducta humana, en tanto que humana. Por consiguiente, moral y Derecho se habrán de inspirar en valores éticos. O lo que es lo mismo, la

Ética, en sentido amplio, en tanto que consideración que abraza los problemas fundamentales del comportamiento humano, habrá de ocuparse no sólo de la moral, sino también del Derecho. No obstante, sucede que, aun siendo éticos los valores hacia los cuales apunta el Derecho y en los cuales éste debe inspirarse, tales valores que han de orientar lo jurídico son diversos de los valores pura y estrictamente morales. Por esta razón, necesariamente son diversos el sentido de la moral y el sentido de la norma jurídica.

La diferencia entre Derecho y moral no implica dividir el campo de la conducta humana en dos sectores. Por el contrario, todo el comportamiento humano es a la vez objeto de consideración por la moral y por el Derecho, si bien la una y el otro lo consideran desde puntos de vista diferentes y, además, atendiendo a diferentes aspectos de ese comportamiento.

La moral enjuicia la vida humana desde el punto de vista plenario y con respecto a la finalidad suprema de la humana existencia. En cambio, la norma jurídica enjuicia y regula el comportamiento humano desde el punto de vista de las repercusiones de éste sobre otras personas; es decir, en relación con las condiciones para ordenar la convivencia y la cooperación sociales.

Entre las normas morales y las normas legales se da otra amplia serie de diferencias, que podemos resumir en *inminencia de la moral y bilateralidad del Derecho*. La moral considera los actos humanos en relación con el sujeto que los cumple y dentro del ámbito individual de éste, determinando entre conductas posibles cuál sea la debida. En cambio, el Derecho pone en referencia los actos de una persona con la de otra u otras personas, estableciendo una coordinación objetiva bilateral o plurilateral entre el obrar de uno y el obrar de los otros dos. Tanto la moral como el Derecho se encaminan a la creación de un orden. El orden de la moral es el que ha de producirse dentro de la conciencia. En cambio, el orden que el Derecho trata de crear es el orden social.

Con relación a otros valores también se producen diferencias. Así, con relación a la paz, moral y Derecho aspiran a crear una situación de paz, pero la paz de la moral es una paz íntima y la paz del Derecho es la paz de la sociedad. Respecto a la fidelidad podríamos indicar otro tanto: la moral nos pide que seamos fieles a nosotros mismos, el Derecho nos exige sólo una adecuación exterior a un orden establecido por las normas jurídicas.

Diferencias en razón de la finalidad

En la moral, hay deberes pura y simplemente; en el Derecho, en cambio, los deberes jurídicos tienen siempre el carácter esencial de una deuda a otra persona o a la sociedad.

El motivo de la norma moral y del deber que ésta impone es el bien del sujeto obligado; mientras que, por el contrario, el motivo del Derecho no es la persona obligada, sino otro sujeto, a saber, la persona pretensora o autorizada, la que tiene facultad de poder exigir de la obligada el comportamiento que estatuye la norma; esto es, la persona llamada titular de un Derecho subjetivo.

Intimidad de la moral y exterioridad del Derecho

El punto de partida de la regulación moral es el campo de las intenciones; por el contrario, el momento de arranque del Derecho y su centro de gravitación son el plano externo de la conducta, es decir, la dimensión exterior del comportamiento. Esa dimensión de exterioridad del Derecho no significa que el Derecho necesariamente haya de prescindir de toda consideración de las intenciones.

Se puede concluir que: a) el Derecho enfoca primariamente el aspecto externo de la conducta; b) de ordinario se limita a ese aspecto externo; c) cuanto toma en cuenta las intenciones, lo hace sólo en la medida en que éstas han podido exteriorizarse y en cuanto que se considera que dichas intenciones tienen una importancia directa e inmediata para la sociedad; y, además, las juzga no en cuanto al valor que significan para el sujeto de esas intenciones, sino en cuanto al alcance que puedan tener para otras personas o para la sociedad; d) aun en la valoración de las intenciones, el Derecho tiene que partir de indicios externos, puesto que no le es dable ver directamente la intimidad del sujeto.

Libertad y coercitividad

La moral expresa su imperativo, pero este imperativo tiene que ser cumplido libremente por el sujeto. Para que un determinado deber moral imperre como tal, sobre un cierto individuo, precisa que éste tenga la conciencia de dicha obligación. En cambio, la obligación jurídica es establecida por el Derecho de una manera pura y exclusivamente objetiva, es decir, con total independencia de lo que íntimamente piensa el sujeto. Por otro lado, la ignorancia del Derecho no excusa de su cumplimiento.

A la característica de lo jurídico de imponerse incondicionalmente, tanto si cuenta con la voluntad del individuo obligado como si ésta le es adversa, se la ha llamado tradicionalmente coactividad o coercitividad y también autarquía. Luis Recasens prefiere denominar esta nota, impositividad inexorable o inexorabilidad. La impositividad inexorable es algo que se des-

prende esencialmente del sentido mismo de lo jurídico. El sentido esencial del Derecho consiste en establecer los límites recíprocos y los enlaces necesarios entre la conducta de varios sujetos, para conseguir la ordenación de un modo objetivo y externo de la vida social. El sentido primario y pleno de la impositividad se manifiesta en la imposición a todo trance de la conducta debida, y en el impedir también a todo trance la realización de la conducta prohibida, cuando lo uno o lo otro resulte posible en la práctica.

En cuanto a la pena, es una manifestación segunda de la impositividad inexorable del Derecho: la pena supone el hecho de que fracasó la forma normal y primaria de la coercitividad jurídica.

Lo colectivo y lo individual

Por todo cuanto se ha señalado, se ha evidenciado que el Derecho constituye una norma típicamente colectiva; la moral es lo que se refiere al destino absoluto del individuo en tanto que tal.

La regulación jurídica preceptiva es siempre parcial, respecto de la totalidad de la vida humana, lo cual no sucede con los valores morales, que abarcan, circunscriben y penetran la plenitud de la vida de un individuo. Sólo una parte del comportamiento de un individuo es preceptiva y taxativamente regulada por el Derecho; quedando la otra parte libre, es decir, como permitida y garantizada en su libertad.

Las normas del trato social

La conducta humana está sometida no sólo a normas religiosas morales y jurídicas, sino también a un tercer tipo de normas que podemos llamar reglas del trato social, como la decencia, el decoro, la caballerosidad, etc. La dimensión común a todas ellas son dos caracteres negativos: el no ser ni normas morales ni normas jurídicas, aunque muchas veces se parezcan a las primeras y no pocas veces a las segundas.

Bibliografía

RECASENS SICHES, L. *Introducción al estudio del Derecho*. México, 1981.

VI

EL DESAFÍO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

*D. Martín Castilla y J. L. Valverde**

Todo proceso de cambio supone un replanteamiento de principios, una reflexión sobre los valores, que inspiran el ejercicio de una profesión determinada. Y este esfuerzo de clarificación de los criterios de interés público, a los que sirve la profesión farmacéutica tiene un indudable carácter deontológico que produce también no pocas consecuencias deontológicas. Esto queda de manifiesto en las Directivas comunitarias sobre la farmacia, porque, aparte de las disposiciones dedicadas expresamente a la deontología, todo el texto refleja un enfoque valorativo, de ponderación de objetivos y de medios de conseguirlos¹.

Así, al establecer los criterios generales para los estudios de farmacia en la Comunidad Europea no se limita a la enumeración de contenidos de carácter técnico, sino que todos ellos han de ser orientados a la consecución de unos objetivos formativos predeterminados en los que saber técnico y

* OFFARM, 1958; (75); 48-52.

¹ Cfr. Directivas del Consejo 85/432/CEE, de 16. IX. 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, 85/433/CEE, de 16. IX. 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del Derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas, y Decisión del Consejo 85/434/CEE, de 16. IX. 1985 relativa a la creación de un Comité para la formación de los farmacéuticos. Publicados en el DOCE L 253/34, de 24. IX. 1985. Estas disposiciones han sido modificadas por la Directiva 85/484/CEE de 20. XII. 1985 (DOCE L 372/42 de 31. XII. 1985) para su aplicación a España y Portugal.

formación deontológica (en sentido amplio) se complementan, en cuanto que se encaminan a proporcionar al farmacéutico una preparación adecuada para la realización del fin social perseguido con el ejercicio de la farmacia².

El que esta reflexión se produzca en el marco europeo tiene un especial significado para la farmacia en cuanto que es en este mismo marco donde nació la profesión en cuanto tal. En estos momentos, en los que el perfil profesional del farmacéutico podría estar algo enturbiado merced al desarrollo que las ciencias farmacéuticas han experimentado en este siglo, un replanteamiento de su función social supone una vuelta a las raíces de la profesión. Y es precisamente aquí donde el farmacéutico puede encontrar y proyectar a lo nuevos requerimientos sociales la propia identidad profesional, que motivó su nacimiento y ha estado presente en todo su desarrollo histórico. No podemos olvidar que la separación medicina y farmacia que dio a cada una de estas profesiones una visión propia y peculiar de su función al servicio de la sanidad, tuvo su causa en razones deontológicas encaminadas a favorecer la confianza del paciente en el tratamiento y garantizar una mayor eficacia en la protección de la salud pública. Estos criterios han estado presentes en todo el desarrollo profesional de modo que lo que en sus orígenes regía para la actividad en la oficina de farmacia puede predicarse hoy con carácter general de toda actividad propiamente farmacéutica. Esto explica, por ejemplo, la existencia misma y el peculiar estatuto del Director técnico farmacéutico del laboratorio de especialidades farmacéuticas. Lo mismo puede decirse de los cometidos del farmacéutico de hospital, cuyo papel está aun pendiente de mayores proyecciones y en general de toda la actividad farmacéutica (en sentido estricto).

Este peculiar papel del farmacéutico viene en cierto modo determinado por las especiales responsabilidades que éste tiene en la protección de la salud pública³.

La ampliación del marco geográfico en el que esta reflexión ha de producirse contribuirá sin duda a resaltar esos perfiles permitiendo un contraste de

² La Directiva 85/432/CEE, citada declara las actividades farmacéuticas objeto de la regulación (Art. 1) y señala en su artículo 2 los objetivos que han de perseguirse en la formación del farmacéutico. Entre éstos se encuentra el lograr «un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas» y el párrafo 5 del mismo artículo incluyen la disciplina Legislación Farmacéutica y, en su caso, Deontología.

³ El Art. 25 de la Directiva del Consejo 75/319/CEE de 20. V. 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, se refiere a la disciplina profesional del Director técnico de los laboratorios. Cfr. sobre el Director Técnico: VALVERDE, J. L.; MARTÍN CASTILLA, D. «Algunas cuestiones sobre la responsabilidad administrativa y la industria farmacéutica». *Ciencia e industria farmacéutica*, 1984; III (2ª época) (1) 23-26; VALVERDE, J. L.; MARTÍN CASTILLA, D. «Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos». *El farmacéutico*, 1985; (18) 134-145. Sobre esta cuestión en general cfr. MARTÍN CASTILLA, D. *Proyecto Docente e Investigador de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica*, Granada, 1987; pp. 123 y ss.

opiniones entre países que comparten una misma tradición profesional. Esta vuelta a las raíces facilitará contrastar los principios animadores del quehacer farmacéutico con aquellos otros factores (internos o externos a la propia profesión) que pueden haber distorsionado la imagen de la profesión generando en la sociedad unas expectativas ajenas a esos principios animadores.

El marco europeo de la Deontología Farmacéutica

La Deontología Farmacéutica tiene en las normas comunitarias un especial protagonismo que sin duda se encamina a una progresiva aproximación de la disciplina profesional. En las Directivas de la CEE, ésta no queda reducida a una nueva disciplina del currículum académico, sino que determina la habilitación profesional y ha de presidir el ejercicio de la farmacia. Además no se limita su exigibilidad a la actividad en la oficina de farmacia, sino a todas las actividades que el farmacéutico puede desarrollar al amparo de la normativa comunitaria⁴.

Las normas relativas a la deontología profesional no establecen hoy por hoy la unificación de la Deontología Farmacéutica, sino que, reconociendo la diversidad, establecen unos principios de integración de esa diversidad en el sistema comunitario de libre establecimiento del farmacéutico.

Las previsiones en materia de honorabilidad y moralidad profesional responden a los principios de reconocimiento mutuo, equivalencia de certificaciones y actos y cooperación entre los Estados miembros.

El principio de reconocimiento mutuo lo encontramos reflejado en relación con las pruebas de honorabilidad y moralidad profesional (de indudable carácter deontológico) exigidas en algunos Estados miembros. Cuando estas pruebas se exijan para los nacionales, los farmacéuticos procedentes de otros territorios podrán aportar como prueba suficiente un certificado expedido por el Estado miembro de procedencia, que tendrá el mismo valor que los certificados que se expidan en el Estado de destino. Lo mismo se aplicará en aquellos casos en que el Estado miembro de acogida exija a sus nacionales certificación relativa a la salud física o psíquica, tendrá el mismo valor y se considerará suficiente un certificado análogo expedido por el Estado de procedencia⁵.

El principio de equivalencia de certificaciones y actos lo encontramos reflejado en las disposiciones de la Directiva que establecen que en aquellos casos en que el país de origen no se exige certificación de honorabilidad o moralidad, éste podrá suplirse con un certificado de antecedentes penales

⁴ Cfr. Art. 4 Directiva 85/432/CEE y arts. 2 y 18 de la Directiva 85/433/CEE, citadas en (1).

⁵ Art. 8.1 de la Directiva 85/433/CEE.

que producirá plenos efectos en el Estado de destino que exija certificaciones de moralidad o de honorabilidad⁶.

El principio de cooperación entre los Estados de destino y de acogida se manifiesta en los criterios que se establecen para aquellos casos en que el interesado pudiese haber realizado conductas graves cometidas con anterioridad y fuera del territorio de acogida; en estos casos el Estado interesado solicitará al Estado de origen la información necesaria⁷.

Los Estados miembros mantienen la plenitud de sus competencias para denegar el Derecho de establecimiento cuando existan causas graves que son motivo de exclusión del ejercicio profesional para los nacionales del Estado de acogida. La Directiva sólo establece a este respecto la necesidad de que las autoridades resuelvan el expediente en un plazo que no exceda de tres meses después de la solicitud del interesado y con respeto a los recursos que puedan interponerse con posterioridad a la resolución.

Una vez reconocido el Derecho de establecimiento, los profesionales quedan sometidos al mismo régimen disciplinario con independencia de su nacionalidad⁸.

Por último, la Directiva prevee que cuando para el ejercicio profesional se exija un juramento o declaración solemne que no puedan aceptar dicha fórmula, el Estado de acogida cuidará que se presente a los interesados una fórmula apropiada equivalente⁹.

Las cuestiones relacionadas con la deontología quedan resueltas –incluso cuando en la práctica puedan plantear problemas– sobre la base del reconocimiento mutuo de certificaciones y la cooperación en la investigación de causas graves que puedan motivar la prohibición del ejercicio profesional en un caso concreto.

La adopción de un Código Europeo de Deontología Farmacéutica

Aun cuando las Directivas de la CEE reconocen y respetan las normas deontológicas vigentes en cada Estado miembro, la realidad misma del libre establecimiento farmacéutico hace aconsejable la adopción de un Código Europeo de Deontología Farmacéutica. Esta medida que ya ha sido propuesta en el Parlamento Europeo para el ejercicio de la medicina, tiene también sus antecedentes en relación con la farmacia.

En 1966, el grupo de trabajo Deontología de la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea aprobó el Código de Deontología

⁶ Art. 8.2 de la Directiva 85/433/CEE.

⁷ Arts. 9.3 y 9 de la Directiva 85/433/CEE.

⁸ Art. 12 de la Directiva 85/433/CEE.

⁹ Art. 13 de la Directiva 85/433/CEE.

Farmacéutica de la Comunidad Europea; en el mismo sentido, el Comité Directivo de la Asamblea General del Consejo Europeo del GPIP de la Comunidad aprobó los principios deontológicos para los farmacéuticos de la Industria¹⁰.

Sería preciso ahora reconocer el carácter oficial de dichos Códigos y promover su actualización y revisión por parte de los farmacéuticos europeos. Para ello sería también aconsejable crear para el ámbito de la Comunidad un Consejo General o Comité de los Colegios de Farmacéuticos, que agrupe a todos los colegios y órdenes profesionales de los Estados miembros.

Los principios que informan dichos Códigos son comunes a los que rigen en cada uno de los países comunitarios por lo que la adopción de dicho Código no revestiría especiales dificultades. Estos principios pueden sintetizarse en los siguientes:

La independencia moral y técnica de los farmacéuticos, tanto ejerzan la profesión por cuenta propia o ajena, con respecto a las demás profesiones sanitaria, a los poderes públicos y a los intereses comerciales ajenos a la farmacia, que incluya expreso reconocimiento de la objeción de conciencia. Secreto profesional debidamente delimitado y definido, en interés de los pacientes, dentro de los límites derivados de la protección de la salud pública. Un régimen de responsabilidad homogéneo, especialmente en materia disciplinaria, y que prevea las debidas garantías, incluido el acceso a la tutela judicial¹¹.

Junto a estos principios generales han de destacarse también los relacionados con la intervención del farmacéutico en la experimentación clínica y en la farmacovigilancia, y la adecuación de los principios de Bioética a todo el conjunto de la actividad profesional del farmacéutico. La libre elección del farmacéutico de oficina de farmacia y la separación entre los actos de

¹⁰ *Código de Deontología Farmacéutica de la Comunidad Europea*, aprobado por la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea. Grupo de trabajo «Deontología» DOS 930.4 De 9/378/R.V. Bruselas, 30 de agosto de 1966. *Principios Deontológicos para los farmacéuticos de la Industria de la CEE*. Aprobado en la XXXI Reunión del Comité Directivo y Asamblea General del Consejo Europeo del GPIP de la CEE. París 13 de junio de 1981. Texto íntegro en versión castellana recogido en *Farmacéutico y sociedad*, 1982; pp. 483-495. En relación con la Deontología Médica, la Conferencia Internacional de Ordenes Médicas aprobó el 6 de enero de 1987, en París los *Principios Europeos de Ética Médica*. En este sentido el Parlamento Europeo está estudiando dos propuestas de resolución de los diputados Sr. Parodi (doc. 2-916/85) y Sres. Vandemenlebroncke y Kuipers (doc. B 2-117/85) que fueron objeto de una propuesta de dictamen de la Comisión de Asuntos Jurídicos bajo la ponencia del Diputado Sr. Ulburghs de 17 de mayo de 1988 (P.E 106, 438/def) que fue devuelto a la Comisión de Asuntos Jurídicos para nuevo estudio. Tienen especial interés en este asunto las enmiendas presentadas por Parodi el 9 de diciembre de 1987 y Valverde el 29 de junio de 1988.

¹¹ Sobre estos principios *cfr* los Códigos citados en nota anterior y los principios Europeos de ética médica además: CRAYENCOUR, J. P. de *Comunidad Europea y libre circulación de profesionales liberales. Convalidación de diplomas*. Bruselas, 1982; pp. 19-23; VALVERDE, J. L. *Profesión y deontología. La deontología como base del ejercicio profesional*. OFFARM, 1987; VI (8) 69-71. Acerca de las garantías *cfr*. Art. 24 y 25 de la Constitución Española de 1978.

prescripción y dispensación deberían estar también expresamente reconocidos en el futuro Código de Deontología Farmacéutica.

La adopción de un Código Europeo, además de facilitar el libre establecimiento y proporcionar una mayor seguridad jurídica al farmacéutico europeo tendría las siguientes ventajas para la profesión:

a) Elevaría el nivel de exigencia en materia deontológica en cuanto que disminuirían en su aplicación los condicionamientos territoriales y suplirían las omisiones que en esta materia pudieran existir en algunos Estados miembros que aunque formalmente propugnen su exigencia, a veces no encuentra un reflejo adecuado en la práctica.

b) Protegería con mayor eficacia la deontología profesional preservando al farmacéutico de injerencias externas que condicionan su independencia y libertad necesarias para servir adecuadamente a los intereses públicos que justifican su actividad.

c) En la medida en que el Código recogiera algunos supuestos más comunes, sería un eficaz instrumento para garantizar el ejercicio del Derecho a la objeción de conciencia, incluso cuando ésta pudiera ejercitarse en otros supuestos no previstos expresamente en el Código.

Por todo lo expuesto, consideramos que la aprobación de un Código Europeo de Deontología Farmacéutica es una medida que debería adoptarse para 1992, cuando termina la fase transitoria del Acta Única que propugna la realización del mercado interior. Si en la elaboración de dicho Código se respetase la debida autonomía colegial, éste sería un medio eficazísimo para la proyección del perfil profesional del farmacéutico a los nuevos requerimientos sociales. Con su adopción la farmacia europea habrá dado un gran paso.

PARTE TERCERA

EL DESARROLLO HISTÓRICO DE LA
DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

VII

CRITERIOS DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA EN LAS DISTINTAS CONCEPCIONES ÉTICAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

En todas las épocas de la historia de la civilización y desde que las profesiones médica y farmacéutica afloraron al mundo como tales, las distintas culturas se han dotado de códigos éticos que regularan la relación entre el enfermo y los profesionales (médico y farmacéutico) que cuidaban de su salud. Un breve repaso de algunos de estos códigos más famosos es un buen ejercicio para darnos cuenta de hasta qué punto las preocupaciones básicas han sido siempre las mismas y, en algunos casos, nos son todavía extraordinariamente familiares.

Ética hipocrática

La asistencia médica al enfermo posee una dimensión ética que está ligada a las creencias fundamentales del médico que la realiza. El sentir común de los médicos hipocráticos estuvo unido a este punto y a los deberes inherentes al ejercicio profesional.

Con relación al sentir humano, la Ética hipocrática consistió en una tendencia a la ayuda del enfermo, aplicando su técnica para la curación de la enfermedad. De esta forma, por primera vez en la historia «lo humano y lo técnico» se unieron en la persona del médico.

* *OFFARM*, 1990: XIX (11): 60-62

En cuanto al ejercicio de su profesión, el médico debía cumplir una serie de deberes hacia el enfermo, con los demás médicos y para con la ciudad. Para con el enfermo la regla de oro era la de «favorecer y no perjudicar», y tocante a las exigencias frente a los compañeros y frente a la *polis* se recomendada solidaridad y cooperación¹.

En la Grecia clásica no existieron tribunales para juzgar la responsabilidad profesional del médico. No obstante, la sanción por el error terapéutico se hizo patente de dos formas esenciales: una subjetiva y otra social. A la primera correspondía el sentimiento de culpa que experimentaba el médico ante la equivocación cometida, a la segunda afectaba el desprestigio del profesional ante una sociedad en la que tanta importancia tuvieron el honor y la reputación². La cuestión de los honorarios profesionales fue también tema debatido en el campo de la Ética. Normas específicas en este sentido encontramos en «Los Preceptos», que trataron de orientar a los profesionales en esta materia. En ellos se justifica la percepción de los mismos sólo cuando el médico procurase la perfección en el arte de curar. Además, se debía tener en cuenta la situación económica del enfermo, prestando gratuitamente sus servicios cuando el caso lo requiriese³.

Los escritos hipocráticos evidencian que en la medicina occidental han existido valores que conservan su vigencia. La característica principal del médico hipocrático era una sincera humanidad dispuesta a comprender y a remediar las necesidades de sus pacientes. Ante sus propias limitaciones, reconocía la importancia del estudio y de la experiencia en su quehacer profesional. Los valores que se propugnan son tan parecidos en todos los tiempos, que puede afirmarse que el «médico auténtico» entra en la historia de la humanidad con la «medicina hipocrática»⁴. De igual forma, la primera expresión del «modelo de beneficencia» con un sentido de responsabilidad moral procede de los textos hipocráticos. La Ética médica de la antigua Grecia aportaría los conceptos y significados que son específicos de la medicina⁵.

La ética en Roma

La existencia en Roma de diversos grupos de actividades médicas: médicos generales, especialistas cirujanos y curanderos del tipo de los *pharmaco-*

¹ LAÍN ENTRALGO, P. «La medicina hipocrática». En: LAÍN ENTRALGO, P. (Ed). *Historia Universal de la Medicina*. Barcelona, 1972; (II): 111-112.

² LAÍN ENTRALGO, P. *Ciencia, técnica y medicina*. Madrid, 1986: 232-233.

³ ALBARRACÍN TEULÓN, A. «El médico en la Grecia Clásica». *El Médico*, 1988; (VII) (263): XLIII-XLIX.

⁴ GEORKE, H. *Trescientos años de Historia de la Medicina*. Barcelona, 1986: 19.

⁵ BEAUCHAMP, T.L.; MCCULLOUGH, L.B.. *Ética médica*. Barcelona, 1987: 31-33.

polai griegos, agudizó el problema de política de clase junto a otros de matiz ético. De ahí que en los primeros siglos de la época imperial fueran numerosos los escritos médico-deontológicos. En tales escritos se pone de manifiesto la figura del verdadero médico, con unas necesidades apremiantes de formación y preparación junto a otras exigencias de tipo personal como la conducta y el carácter.

En el siglo I d.C. el Juramento Hipocrático constituye el eje de la Ética médica en médicos como Escribonio Largo. Se intentan resolver los problemas profesionales acudiendo a los escritos hipocráticos. Al estar constituida la clase médica por bases propias, el Estado se siente incapaz de reglamentar cuestiones de Ética médica. Sería más tarde cuando los juristas clásicos de Roma establecerían con la mayor precisión posible la responsabilidad punible del médico.

Los escritos deontológicos del *Corpus Hippocraticum* «Sobre la decencia y preceptos», «Sobre el médico», provienen posiblemente de la época grecorromana, aludiéndose en ellos más a la conducta externa del médico que a su disposición interior.

La discrepancia existente entre el deber humanitario del médico y su deber como ciudadano está presente en Roma. En este sentido, resulta significativo un pasaje del ya citado Escribonio Largo al referirse al médico «que no dará nunca a un enemigo medicamento nocivo, pero cuando el caso lo requiera lo perseguirá en su calidad de soldado y buen ciudadano...». Difícil prueba a la que se verá sometido el médico romano al tener que tomar posición frente al enemigo⁶.

La representación genuina de un humanismo médico del que podríamos sentirnos solidarios se encuentra, según Lasso de la Vega⁷, más que en el Juramento Hipocrático, en el Prefacio del *De remediis* de Escribonio Largo, al describir con gran maestría al médico misericordioso con unos deberes precisos de obligación moral.

La ética en el cristianismo primitivo

Desde los inicios del cristianismo existe una clara relación entre él y la medicina. Dos nociones antropológicas innovadoras van a configurar esta relación: por un lado la idea de intimidad personal y, por otro, una nueva concepción del amor al hombre. Esta novedades fundamentales quedarían plasmadas en:

⁶ KUDLIEN, F. «Medicina helenística y helenístico-romana» En: LAÍN ENTRALGO, P. (Ed) *Historia Universal de la Medicina. Ob. cit.* en (1): 190-192.

⁷ LASSO DE LA VEGA, J. L. «Los grandes filósofos griegos y la medicina». En: LAÍN ENTRALGO, P. (Ed) *Historia Universal de la Medicina. Ob. cit.* en (1): 145.

- La creación de hospitales como instituciones adecuadas para ayudar a los enfermos.
- La asistencia médica con sentido igualitario. Se atenderían lo mismo a libres o a esclavos, a pobres o a ricos. Asimismo, el cuidado a los enfermos incurables y moribundos sería un hecho.
- La asistencia gratuita al enfermo menesteroso⁸.

El cristianismo contribuyó de manera decisiva a establecer el progreso en el aspecto humanitario. Supuso un cambio en el significado de la enfermedad y en la consideración social del hombre enfermo. Para los cristianos, la enfermedad no representa el justo castigo por los pecados cometidos, sino más bien una forma de ejercitar la fortaleza. Respecto al paciente, el mandato cristiano de curar al enfermo⁹ sería la causa de una creciente preocupación por cuidarlo y atenderlo.

Los criterios éticos en el medievo árabe

Diversos principios influyeron de forma decisiva en los criterios éticos que tuvieron los médicos árabes informando su quehacer profesional. Entre ellos destacan la relación personal y afectiva entre maestro y discípulo enraizada en el Juramento Hipocrático, su marcado interés por la ciencia y, por último, una especial disposición interior que le llevaría siempre a respetar los límites y a evitar los abusos. De todas y cada una de estas facetas existen abundantes testimonios reflejados en la literatura árabe¹⁰.

De igual manera, algunos fragmentos del Corán, impregnados de sentido ético, exaltan principios de lealtad hacia los pacientes, independientemente de su nacionalidad o creencias. La responsabilidad profesional manifestada por un continuado esfuerzo en la curación de los enfermos, la conveniencia del secreto profesional, la repulsa de la eutanasia junto a la prohibición del uso de técnicas abortivas y contraceptivas que figuran en el mismo, son preceptos que pueden incluirse en todo Código Ético¹¹.

Los árabes tuvieron un profundo sentido de la deontología médica. Se valora la individualidad del enfermo, escuchando al paciente y aplicando una ciencia más que teórica adaptada a las exigencias del temperamento que

⁸ LAIN ENTRALGO, P. «El cristianismo primitivo y la Medicina». En: LAIN ENTRALGO, P. (Ed) *Historia Universal de la Medicina Ob. cit.* en (1): 1-4.

⁹ WEBB-PEPPLOE, M. «La profesión médica». En: SCORER, G., WING, A. (Ed) *Problemas éticos en medicina*. Barcelona, 1983: 17.

¹⁰ SCHIPPERGES, H. «La medicina en el medievo árabe». En: LAIN ENTRALGO, P. (Ed) *Historia Universal de la Medicina. Ob. cit.* en (1): 74-77.

¹¹ GAREEBOO, H. *An Islamic Code of Medical Ethics. Bulletin of Islamic Medicine Proceeding of the First International Conference of Islamic Medicine*. Kuwait, 1981: 625-630.

trata. Estas ideas con valores de tipo práctico y doctrinal quedan reflejadas en los aforismos de Ibn Massawagh (Mesué el Viejo). De ellos se desprende la importancia en la terapéutica de una alimentación y una dieta adecuadas. En cuanto al medicamento, se aconsejaba emplearlo con mesura teniendo en cuenta «la relación entre su fuerza y la del cuerpo o de un órgano»¹².

Si bien medicina y farmacia no se habían separado en el mundo cristiano, en el mundo árabe del siglo XI existía una clase farmacéutica que dirigía las farmacias de los hospitales. Una de las pruebas más patentes de la importancia de la farmacia entre los árabes fue la aparición de los *grabadines*, tratados dedicados a esta ciencia y separados de los obras médicas.

Pues bien, como culminación de estos tratados puede considerarse el denominado *Minhaj al-Dukkam fi Tarkib*, fechado en 1220 en El Cairo por un farmacéutico judeo-egipcio: Abu al-Muna Abi Nasr ibn Haffaz al Kohen ibn al Attar al Isra'al-Haruni. Está considerado como uno de los primeros tratados de deontología que utilizaron los farmacéuticos árabes, recogiendo en él las reglas precisas de ética profesional, tales como la exigencia de una correcta preparación de los medicamentos y los deberes relacionados con la profesión médica¹³.

Figuras representativas del medievo árabe reflejan en sus obras aspectos y cuestiones de trascendencia moral. En este sentido, la exaltación de la responsabilidad moral como fundamento de la dignidad del hombre figura recogida en el Canon de Avicena, considerado como la quintaesencia de la ciencia médica greco-oriental¹⁴. También Maimónides¹⁵, interrelacionando la salud corporal con la espiritual, concede a la moral un puesto relevante.

Cada época de la historia ha introducido una serie de normas y valores que han tenido su ámbito de aplicación. Los principios deontológicos recogidos en las distintas concepciones éticas cumplieron su cometido, pero a su vez tienen demasiado valor para perder interés. De hecho, las cuestiones planteadas tales con la ayuda al semejante enfermo, la responsabilidad moral, el respeto a la vida humana, y en cuestiones debatidas como el aborto y la eutanasia, son temas de vigente actualidad.

La necesidad de mantener y reafirmar los principios y conceptos heredados del pasado, forma parte de unos deberes inherentes al quehacer profesional del farmacéutico de todos los tiempos.

¹² TATON, R. *La Ciencia antigua y medieval*. Barcelona, 1971; (I): 556-557.

¹³ FOLCH JOU, G. «Medicamentos empleados por los árabes y su posible influencia en la introducción de la química en la Farmacia». *Arch. Iberoam. Hist. Med* 1978-1979; (XXX-XXXI) 177-186.

¹⁴ SCHIPPERGES, H. *La medicina en el medievo árabe*. *Ob. cit.* en (10): 94-96.

¹⁵ MUNTNER, S. «La medicina hebrea medieval». En: LAÍN ENTRALGO, P. (Ed) *Historia Universal de la Medicina*. *Ob. cit.* en (1): 131.

VIII

PRINCIPIOS DEONTOLÓGICOS VÁLIDOS PARA EL FARMACÉUTICO, CONTENIDOS EN LOS CÓDIGOS HISTÓRICOS

J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle*

La importancia que la deontología tiene para el farmacéutico es evidente¹ y los autores preocupados por el tema han sido una constante a través de los tiempos². Los problemas éticos en que está implicado el medicamento constituyen una realidad incuestionable en los nuevos desafíos que plantean las ciencias biomédicas. Así, en la ingeniería genética, trasplantes de órganos, manipulación del conocimiento, interrupción del embarazo, eutanasia, cuidados intensivos más allá de las perspectivas razonables de curación, etc, intervienen de una manera o de otra los medicamentos. De ahí dimana la responsabilidad ineludible que tiene el farmacéutico en estos campos como primer especialista del medicamento. Resulta absolutamente necesario en estas áreas desarrollar directrices deontológicas precisas y colaborar en su cumplimiento³.

Asimismo, debemos considerar que los ensayos clínicos de medicamentos se encuentran en un capítulo general que es la experimentación huma-

* OFFARM, 1991; X (12): 83-87

¹ VALVERDE, J. L. *Ley, perfección y deber moral en el farmacéutico*. Granada, 1967.

² ARREBOLA NACLE, P. «Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica». *Libro de Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia de Granada*. Madrid, 1986: 99-104.

³ MONGE VEGA, A.; ALVAREZ DE LA VEGA, F. «El farmacéutico ante los problemas bioéticos de su profesión, un desafío de nuestros tiempos». *Farmacéuticos*, 1985; (95): 50-51.

na. Las responsabilidades deontológicas en el campo del medicamento no abarcan sólo la fase de investigación y ensayo, sino que también se prolongan en la fase de fabricación y control, para continuar en la distribución y dispensación, sin olvidar la fase de elección por parte del médico al escoger la terapéutica farmacológica más adecuada. En cada uno de estos procesos el farmacéutico puede encontrarse con situaciones comprometidas.

La reglamentación actual es incoherente, se ha quedado desfasada y la situación no es ideal en ningún país. En estos momentos, no es fácil dar soluciones concretas. No obstante, se pueden ir desglosando los problemas, señalando las tendencias y profundizando en los deberes personales, profesionales y sociales a que estamos sometidos⁴.

La búsqueda de principios válidos para el quehacer deontológico del farmacéutico en las normas contenidas en los distintos Códigos Históricos puede que sirva para clarificar el problema.

En una situación de cambios tan profundos como los que estamos presenciando, adquiere especial interés el estudio de la deontología profesional desde el punto de vista histórico. Esto nos permitirá profundizar en el perfil profesional del farmacéutico y a partir de él proyectar soluciones para la situación presente. Este quehacer responde al convencimiento de que la profesión farmacéutica de hoy día es tributaria del quehacer profesional de las generaciones anteriores. De la reflexión sobre las aportaciones recibidas surgirán soluciones nuevas que presentar a las futuras generaciones de farmacéuticos.

En este estudio trataremos de poner de manifiesto principios deontológicos recogidos en documentos históricos, sean éstos o no textos legales.

Código de Hammurabi

El cuerpo legal más importante de la antigua Mesopotamia, el Código de Hammurabi (hacia el año 1800 a.C.) dedica 13 artículos a la práctica de la profesión médica⁵. El médico, que era a la vez farmacéutico, llevaba consigo una bolsa con el instrumental que precisaba y los medicamentos que habitualmente recetaba. Existieron también cirujanos que indudablemente tenían peor consideración social; el Código dicta disposiciones por las que

⁴ VALVERDE, J. L. «El desafío ético. El ámbito temático básico de la Deontología Farmacéutica». *OFFARM*, 1987; VI (4): 98-100.

⁵ LAÍN ENTRALGO, P. *Historia de la Medicina*. Barcelona, 1978:16.

se había de regir la medicina, siendo lo que podría llamarse una tarifa por servicios médicos⁶.

El ejercicio médico-farmacéutico queda expresamente codificado en los artículos 221 al 225, al enunciar:

221. «Si un médico ha curado el miembro roto de un libre (o) hace revivir una víscera enferma, el paciente dará al médico 5 siclos de plata».

Los artículos 222 y 223 establecen la compensación dada, según se haya efectuado la curación a un plebeyo o al esclavo de un hombre libre. Textualmente los artículos siguientes expresan:

224. «Si el médico de los bueyes o de los asnos ha tratado de una herida grave a un buey o a un asno y lo ha curado, el dueño del buey o del asno dará al médico como salario un décimo (de siclo) de plata».

225. «Si ha tratado a un buey o a un asno de una herida grave y ha ocasionado su muerte, dará la cuarta parte de su precio al dueño del buey o del asno»⁷.

Los médicos constituían una clase social elevada. Resulta singular su impunidad legislativa, puesto que el Código de Hammurabi, que establece duras penas para los fallos en las prácticas quirúrgicas, deja prácticamente impunes los errores que se pueden llamar de indicación terapéutica, ya que el acto operativo se puede comparar a un quehacer artesanal, mientras que el acto del médico-sacerdote queda por encima de toda reglamentación humana. En materia penal, el mayor avance de este Código es la sustitución de la venganza por la venganza legal, después de la aclaración de los hechos.

La medicina mesopotámica ofrece una visión sugestiva. Por un lado, un notable nivel técnico en orden al tratamiento, farmacología, cirugía y a la regulación social de la medicina. Por otro, su visión de la enfermedad como consecuencia del pecado motiva que diagnóstico y tratamiento se fundamenten en la reparación hecha a la divinidad⁸. En el tratamiento tenían también gran importancia métodos médico-religiosos, como exorcismos y plegarias, sacrificios a los dioses y penitencias. Todo ello no excluía el empleo de fármacos –sobre todo vegetales– de baños, masajes o intervenciones quirúrgicas⁹. Encontramos en el Código de Hammurabi que la ley está basada en el principio de responsabilidad clínica individual, independiente de las características personales del paciente¹⁰.

⁶ FOLCH JOU, G. *Historia de la Farmacia*. Madrid, 1957; 7.

⁷ SUÁREZ INCLÁN, M. «Códigos Históricos». En: *Deontología, Derecho, Medicina*. Madrid, 1977: 16.

⁸ ZARAGOZA, J. R. «La medicina en los pueblos mesopotámicos». En: LAÍN ENTRALGO, P. *Historia Universal de la Medicina* (I). Barcelona, 1972; 88-92.

⁹ LÓPEZ PIÑEIRO, J. M^a. *La Medicina en la Historia*. Barcelona, 1982: 17.

¹⁰ ROSSER, R. «Historia del desarrollo de los indicadores de salud». *Jano*, 1986; XXX (712): 9-23.

Los Consejos de Esculapio

El dios principal de la medicina del Panteón Griego era Apolo, siendo Esculapio hijo de éste y de la ninfa Coronis. Destruído por el rayo de Zeus, se convirtió en objeto de adoración. Sus prosélitos formaron un gremio organizado de médicos que recibieron el nombre de Asclepiades. Los templos de su culto eran los famosos *Esclepieia*, de los cuales los más célebres eran los de Epidauro, Cnido y Pérgamo.

Los pacientes eran recibidos por los médicos-sacerdotes que exaltaban su imaginación narrando los hechos de Esculapio, los éxitos de los tratamientos y de los remedios empleados¹¹.

Asclepias o Esculapio fue el primero, según Galeno, que llevó la medicina a su perfección, puesto que sus predecesores sólo poseían conocimientos aislados de las virtudes medicinales de algunos simples. Se considera también como el primero en practicar la medicina clínica y, según Platón, su sistema se reducía a la curación de úlceras mediante hierbas capaces de curar hemorragias y de calmar los dolores. No obstante, otros autores aseguran que empleaba también bebidas, ungüentos y otros remedios sencillos, que se acompañaban de súplicas, invocaciones y cantos místicos dirigidos a los dioses¹².

En los consejos que da Esculapio a un aspirante a médico se contempla el «secreto profesional», cuando explicita que «el secreto de tu profesión te prohibirá impedir crímenes de los que serás testigo». Asimismo, el texto asclepiano recomienda la certeza en el conocimiento de la enfermedad y la terapéutica adecuada puesto que «si no afirmas que conoces la naturaleza de la enfermedad, que posee un remedio infalible para curarle, el vulgo irá a charlatanes que venden la mentira que necesita», viéndose también obligado a «curar llagas verdes de pus».

Continúa Esculapio adocrinando al futuro médico acerca de la dureza de vida que le espera en el ejercicio profesional puesto que «tu oficio será para ti una túnica de Neso. En la calle, en los banquetes, en el teatro, en tu misma cama, los desconocidos, tus amigos, tus allegados te hablarán de sus males, para pedirte un remedio. El mundo te parecerá un vasto hospital, una asamblea de individuos que se quejan»¹³.

¹¹ GARRISON, F. H. *Historia de la Medicina*. México, 1966: 51-52.

¹² FOLCH ANDREU, R. *Elementos de Historia de la Farmacia*. Madrid, 1923: 53-54.

¹³ SUÁREZ INCLÁN, M. *Ob. cit.* en (7):17-18.

El Juramento Hipocrático

Todas sus obras revelan que Hipócrates fue un profundo pensador. Demostró que los conocimientos médicos entonces existentes eran lo bastante extensos como para constituir por sí solos un cuerpo de doctrina separado de la filosofía. Su método sencillo consideraba al médico como intérprete y ministro de la naturaleza. Daba preferencia Hipócrates a los medios higiénicos y remedios dietéticos, empleando los medicamentos en segundo lugar¹⁴. En el Juramento Hipocrático se recogen promesas concernientes al secreto profesional al enumerar «cuanto en mi práctica médica, o aun fuera de ella viere y oyere con respecto a la vida de otros hombres algo que jamás deba ser revelado al exterior, me callaré considerando como secreto todo lo de este tipo», y a los medicamentos al expresar «y no daré ninguna droga letal a nadie aunque me la pida, no sugeriré un tal uso y del mismo modo, tampoco a ninguna mujer daré pesario abortivo, sino que a lo largo de mi vida ejerceré mi arte pura y santamente»¹⁵.

La mención que se hace de las drogas expresa su compromiso de respetar la vida humana y abstenerse de practicar la eutanasia y el aborto. El profesor Herranz analiza cómo en esa actitud están incluidos los elementos de percepción, aceptación y respuesta del respeto por la vida humana. El médico hipocrático está obligado a percibir la vida humana, tanto en el sano como en el enfermo, en el anciano como en el niño, en el embrión como en el adulto, todas las vidas humanas son valiosas. Tras la percepción, la aceptación. No sólo considera iguales a todos los enfermos, sino que se compromete a prodigarse con todos los que acudan a él. Por último, el respeto habilita para responder al valor máximo de cada vida humana. El médico hipocrático se entrega a la curación, al alivio y consuelo de sus pacientes. El Juramento Hipocrático, según Herranz, no es una mera fórmula de admisión a un gremio, «en su versión cristiana es un juramento por el cual el médico pone a Dios por testigo de su libre decisión de abrazar una conducta precisa en relación con el núcleo ético de su trabajo»¹⁶.

Particularmente significativos resultan, para Castiglione, tres hechos en este Juramento: primero la prohibición al médico de impedir la concepción o de practicar el aborto; segundo la perfecta visión del deber del médico de no dejarse inducir por nadie y en ningún caso a dar un consejo o realizar un acto que puede perjudicar la salud del paciente y finalmente la obligación, por primera vez codificada, del secreto profesional¹⁷.

¹⁴ FOLCH ANDREU, R. *Ob. cit.* en (12): 72-73.

¹⁵ SUÁREZ INCLÁN, M. *Ob. cit.* en (7): 19.

¹⁶ HERRANZ, G. *El respeto, actitud ética fundamental de la medicina*. Pamplona, 1985: 15-18.

¹⁷ CASTIGLIONI, A. *Historia de la Medicina*. Barcelona, 1941: 152.

El Juramento es el texto hipocrático más conocido, hasta el punto de que, con mayores o menores modificaciones, se utilizó y se sigue utilizando por los nuevos médicos para comprometerse a respetar las normas de ética de su profesión. Sin embargo, se trata de un escrito tardío que expresa los puntos de vista particulares de un grupo de médicos del siglo IV a.C. influidos por el pitagorismo¹⁸.

El Sermón Deontológico de Asaf

Fruto del sincretismo entre la medicina talmúdica y la griega, el juramento médico de Asaf Ben Berejiah o Asaf Harofé (siglo VI d.C.), compuesto en colaboración con su discípulo Yohanán, constituye un hito importante en la moral médica de todos los tiempos¹⁹.

Observado como código deontológico por los médicos de las Escuelas de Alejandría y Palestina, alude en repetidas ocasiones a la actuación del médico en relación con los remedios curativos. Así recomienda:

«tened cuidado de no matar a ningún hombre con savia de una raíz, y no daréis poción alguna a la mujer embarazada por adulterio para hacerla abortar (...) y no ejerceréis brujerías, ni encantos, ni maleficios para intentar separar a un hombre del seno de su mujer o a una mujer del esposo de su juventud...»

Continuando la atenta lectura de este Sermón Deontológico y refiriéndose a Dios, expone: «Él crea las plantas curativas e implanta en el corazón de los sabios habilidad para curar por medio de sus múltiples misericordias y declara maravillas a las multitudes...»

Enumera más adelante una serie de prohibiciones entre las que figuran:

«Tampoco confeccionaréis veneno para ser usado por un hombre o mujer para matar con ellos, ni revelaréis cuáles raíces son venenosas, ni las daréis a un hombre alguno o haréis mal uso de ellas (...) y no alteraréis vuestras recetas para aquellos que odian a Dios nuestro Señor...»²⁰.

El Juramento de Asaf tiene muchos puntos en común con el de Hipócrates. El evitar usar venenos, dar abortivos a las mujeres encintas, realizar operaciones sólo en caso extremo, mantener silencio en las cuestiones médicas, parece haber sido tomado del Juramento Hipocrático²¹.

¹⁸ LÓPEZ PIÑEIRO, J. M^a. *Ob. cit.* en (9): 21.

¹⁹ LAÍN ENTRALGO, P. *Ob. cit.* en (5): 162.

²⁰ SUÁREZ INCLÁN, M. *Ob. cit.* en (7): 19-20.

²¹ MUNTNER, S. «La medicina hebrea medieval». En: LAÍN ENTRALGO, P. *Historia Universal de la Medicina* (III). Barcelona, 1972: 127.

Códigos medievales

El quehacer ético del médico en la Edad Media figura regulado en dos códigos deontológicos fundamentales. El primero se encuentra incluido en la regla de San Benito del siglo VI, constituyendo una regla de conducta deontológica del médico monje, y el segundo fue redactado seis siglos más tarde por Maimónides, recibiendo el nombre de «Plegaria del Médico».

La aplicación de medicamentos a los pacientes es formulada en la Plegaria de una manera clara y concisa:

«Tú has bendecido tu tierra, tus montañas y tus ríos con sustancias curativas; éstas permiten a tus criaturas aliviar sus sufrimientos y curar sus enfermedades. Tú has dotado al hombre con la sabiduría para aliviar el sufrimiento de su hermano o reconocer sus desórdenes, a extraer las sustancias curativas, o descubrir sus fuerzas, repararlas y aplicarlas como mejor sea posible en cada enfermedad»²².

Se acepta por todos los historiadores que fueron las Ordenanzas del Emperador Federico II, dictadas para el reino de las dos Sicilias, las primeras disposiciones que llevaron a la separación oficial de medicina y farmacia; en ellas se indicaba que nadie podía actuar como farmacéutico si no se había comprometido bajo juramento a preparar fielmente los medicamentos²³.

Los principios deontológicos que se desprenden de los Códigos Históricos y que imperan actualmente en la profesión son: el respeto a la persona y el reconocimiento de los intereses públicos a los que sirve el farmacéutico con el control del medicamento. Estas orientaciones deben presidir todo esfuerzo de adaptación a los nuevos requerimientos sociales.

²² SUÁREZ INCLÁN, M. *Ob. cit.* en (7): 21-22.

²³ FOLCH JOU, G. *Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1979: 276.

IX

APROXIMACIÓN AL DESARROLLO HISTÓRICO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

*P. Arrebola Nacle**

La Deontología Farmacéutica puede definirse como un tratado del deber, cuyo objeto es dar reglas para el comportamiento del farmacéutico en relación con la sociedad en que desenvuelve sus actividades, desde el punto de vista moral. En el ejercicio de su profesión usufructúa un verdadero Derecho, el de la exclusividad para distribuir medicamentos, correspondiendo a este privilegio el cumplimiento de una serie de deberes¹.

Panorama histórico de la Deontología Farmacéutica

Desde las épocas más remotas nos encontramos reglas precisas deontológicas para el ejercicio médico-farmacéutico, conteniendo indicaciones expresas de ética médica, no sólo el famoso Juramento, sino también otros muchos textos del *Corpus Hippocraticum*² que irían informando el comportamiento ético de médicos y farmacéuticos unidos hasta mediados del siglo XIII en una misma ciencia y profesión.

* *Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia de Granada*. Madrid, 1986; 99-104.

¹ CELSI, S. «Derecho Farmacéutico y Ética Profesional». En: HELMAN, J. *Farmacotecnia teórica y práctica*. T. I. Méjico, 1980: 145.

² LAÍN ENTRALGO, P. *Historia de la Medicina*. Barcelona, 1978: 132.

Los autores preocupados por la ética farmacéutica han sido una constante a través de los siglos como lo demuestran numerosas obras que atestiguan su dedicación al tema. Así, Saladino de Ascoli, médico del Gran Condestable de Nápoles a principios del siglo XV, escribió su *Compendium aromatariorum* relativo a los conocimientos farmacéuticos de la época, con normas claras y precisas para el ejercicio profesional en las que se dan normas e instrucciones morales³. Un poco más tarde, concretamente en 1569, el doctor Aguilera imprimió en Alcalá su obra *Exposición sobre las preparaciones de Mesué* con una relación en el capítulo primero acerca de las condiciones que debe tener el que quisiera ejercer el arte de boticario⁴ y en su *Antidotarium Generale et Speciale*, Juan Jacobo Weckero⁵ se ocupa de la formación profesional y moral útil al profesor de farmacia.

El tema deontológico es abordado, también, por Juan Renodeo⁶, médico y consejero del rey de Francia en su obra *Institutionum pharmaceuticarum libri quinque*, y por el también médico Zacchias⁷, que en su obra *Quaestiones médico-legales* después de tratar de los deberes de los médicos enumera acertadas normas a los farmacéuticos a quienes aun designa con el nombre de aromatarios, distinguiéndolos de los seplarsarios y falsos químicos.

Mención especial merece en el campo objeto de nuestro estudio el erudito farmacéutico Martínez de Leache. Procedente de una familia de amplia tradición farmacéutica, desarrolló en Tudela su quehacer profesional y sus extensos conocimientos humanísticos y farmacéuticos fueron motivo de elogiosos comentarios por parte de la Academia de Historia. En su *Tratado de las condiciones que ha de tener el boticario para ser docto en su arte* establece los principios más notables de moral farmacéutica⁸.

Desde Martínez de Leache la Deontología Farmacéutica ha tenido pocos cultivadores, presentándose el discurso de José Antonio Balcells y Camps, catedrático del Real Colegio de Farmacia de Barcelona y Boticario de Cámara de S. M. como un oasis en un desierto. Bajo el título *Moral Farmacéutica*, el mencionado autor dicta normas de conducta rectas y seguras para el desempeño del ejercicio profesional⁹.

Los años centrales del siglo pasado representan un punto de inflexión en la evolución del ejercicio profesional farmacéutico; qué duda cabe que están

³ SALADINO DE ASCOLI. *Compendium aromatariorum*. Venecia, 1486.

⁴ AGUILERA, A. de. *Exposición sobre las preparaciones de Mesué agora nuevamente compuestas*. Alcalá, 1569.

⁵ WECKERO, J. J. *Antidotarium Generale et Speciale*. Basilea, 1574.

⁶ RENODEO, J. *Institutionum pharmaceuticarum libri quinque*. París, 1608.

⁷ ZACCHIAS, P. *Questiones Médico-Legales*. Roma, 1621.

⁸ MARTÍNEZ DE LEACHE, M. *Tratado de las condiciones que ha de tener el boticario para ser docto en su arte*. Zaragoza, 1662.

⁹ BALCELLS Y CAMPS, J. A. *Moral Farmacéutica*. Barcelona, 1839.

presentes aún la mentalidad y modos del quehacer farmacéutico que fueron tradicionales durante siglos, pero al mismo tiempo ya han hecho su aparición, con energía, los efectos de la industrialización, reflejada fundamentalmente en el campo de la farmacia, con la extensión del uso de las especialidades farmacéuticas. Es un momento de profundo cambio y, por tanto, de crisis. Los autores farmacéuticos preocupados por temas deontológicos cuentan con una prensa profesional, vigorosa y amplia que recoge con precisión los múltiples detalles de la problemática profesional y el ideario del farmacéutico español. Es una prensa que evidencia y refleja con nitidez unos trabajos científicos específicamente dedicados a estudiar la deontología profesional farmacéutica, lo que supone un testimonio permanente de la alta preocupación que el tema despierta entre los farmacéuticos españoles.

Así la prestigiosa figura de Quintín Chiarlone y Gallego del Rey, director de la revista *El Restaurador Farmacéutico*, colaborador en la redacción de las Ordenanzas de Farmacia que se promulgaron en 1860 y autor con Mallaina de las conocidas obras *Ensayo sobre la Historia de la Farmacia*, Madrid, 1865, se ocupa del tema reiteradamente en las Secciones Editoriales del *Restaurador*¹⁰. Federico Prats y Grau, farmacéutico renombrado en el campo periodístico y fundador de la revista *El Laboratorio*, se ocupa del intrusismo¹¹, y Bassagaña y Bonhome, al obtener la Cátedra en 1860 de Práctica de Operaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de Granada, escogió para el acto de recepción como catedrático un discurso sobre Moral Farmacéutica¹².

La exaltación y necesidad de la moral en el ejercicio profesional farmacéutico continúa siendo tema de estudio en Luis Siboni Jiménez, farmacéutico y periodista, fundador junto a Angel Bellogín en 1890 de la revista *La Farmacia Moderna*; en Teodoro Cavalle y Llecha, de conocida tradición farmacéutica, y en el ilustre farmacéutico del Hospital Provincial de Zaragoza, Ricardo José Górriz y Muñoz. También el profesor auxiliar de la Facultad de Farmacia de Madrid, Juan Prieto y Leida insiste sobre el tema de moralidad profesional del farmacéutico en el discurso pronunciado en el Colegio de Farmacia, en el acto de investidura como Licenciado en la mencionada Facultad¹³ y Marín Sáncho, que firmaba sus trabajos en ocasiones,

¹⁰ CHIARLONE, Q. Sección Editorial. *El Restaurador Farmacéutico*, 1861; XVII (39): 153-154, (40): 157-159, (43): 169-170, (45): 177-178.

¹¹ PRATS GRAU, F. «El intrusismo». *El Restaurador Farmacéutico*, 1874; XXX (7): 49-51.

¹² BASSAGAÑA Y BONHOME, P. «Discurso leído ante el claustro de la Universidad de Granada por el Dr. Pedro Bassagaña y Bonhome, en el acto de recepción de Catedrático de Práctica de Operaciones Farmacéuticas». *El Restaurador Farmacéutico*, 1862; XVIII (31): 121-122, (32): 125-126, (33): 129-130, (34): 133.

¹³ PRIETO Y LEIDA, J. «Breves reflexiones sobre la moralidad profesional del farmacéutico». *El Restaurador Farmacéutico*, 1864; XX (30): 117-118.

R. P. García, al hacerse cargo en 1871 de la dirección de *La Farmacia Española* encuentra una excelente plataforma para exponer principios normativos y aplicaciones prácticas impregnadas e impulsadas por la moral¹⁴.

Aluden al quehacer deontológico numerosos trabajos que hacen referencia al intrusismo, a la responsabilidad personal¹⁵ y que entre otros muchos jalonan su fecunda labor condensada en los 58 tomos publicados en la *Farmacia Española* bajo su dirección.

Continúan las llamadas de atención que intentan transmitir convicciones morales por unos farmacéuticos convencidos de que la dignificación de la profesión tiene que pasar forzosamente por una revalorización de los valores deontológicos. La firma de Justo Coti aparece al pie de numerosos artículos publicados en *El Restaurador Farmacéutico* de Barcelona entre los años 1872 y 1881, en los que la defensa que hace de la clase farmacéutica denota a un buen profesional. Aunque no se sabe si éste era su verdadero nombre o el seudónimo que ocultase el de algún prestigioso profesor, Coti, aborda temas concernientes a la moral y al intrusismo¹⁶. Asimismo, también el problema de las intrusiones profesionales y de los procedimientos prácticos para evitarlos es objeto de estudio de Luis Narbona Navarro, fundador del Colegio de Farmacéuticos de Zaragoza¹⁷.

Resulta evidente que una profesión convencida de la importancia de un comportamiento ético en su actuación diaria, llegase incluso a solicitar que la Deontología Farmacéutica entrara a formar parte de los planes de estudio con todos los honores. Situación, por otra parte normal, desde hace muchos años en la mayor parte de las Facultades de Farmacia del mundo, en donde los cursos de ética profesional están cada vez más extendidos y reclamados en las universidades de más saneado prestigio, y que, sin embargo, en nuestro país aun no ha sido recogida esta preocupación y necesidad por los claustros universitarios. Graiño y Caubet, persona de relevante mérito, doctor en Farmacia y Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Asturias, en su trabajo *Necesidad de establecer una cátedra de Ética Farmacéutica* se suma al sentir de numerosos farmacéuticos conscientes de la importancia de esta disciplina¹⁸.

¹⁴ MARÍN SANCHO, F. «Intrusiones». *La Farmacia Española*, 1871; III (15): 225-227.

¹⁵ GARCÍA, R. P. «La responsabilidad personal del farmacéutico». *La Farmacia Española*, 1893; XXV (49): 769-772.

¹⁶ COTI, J. «¿Qué es ser intruso en Farmacia?». *El Restaurador Farmacéutico*, 1876; 32 (s.n.): 193-202.

¹⁷ NARBONA NAVARRO, L. «Causas de la decadencia de la clase farmacéutica en España. Estudios y medios prácticos para evitarla». Memoria. Alicante 1900.

¹⁸ GRAIÑO Y CAUBET, C. «Necesidad de establecer en la Facultad de Farmacia la Cátedra de Ética Farmacéutica. Materias que comprende un estudio y bases del mismo». Memoria premiada en la

Siendo, pues, tan necesaria una estricta formación deontológica en la profesión farmacéutica resulta obvio que el tema ético siga siendo elegido como objeto de estudio. Vicente Val y Julián¹⁹, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Zaragoza y Ramón Aparicio Requena²⁰, que ejerció la profesión farmacéutica en Guadix en la segunda mitad del siglo XIX, exponen los casos más frecuentes de intrusismo citando a las droguerías y depósitos de farmacia. Diversos fundadores de revistas profesionales farmacéuticas tales como Blas y Manada, fundador en 1895 de *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*²¹, y Argumosa y Valdés, redactor-fundador de *Farmacia Nueva*²², y González Boza, fundador y director de la revista *Navarra Farmacéutica*²³, y Viladot y Puig, fundador y director de la revista profesional *Lérida Farmacéutica*, centran su atención en repetidas ocasiones en el tema deontológico imprescindible en los farmacéuticos para desarrollar con dignidad su cometido²⁴.

Numerosos trabajos sobre ética farmacéutica^{25,26} y dos conferencias en el Colegio de Farmacéuticos de Madrid con el significativo título de *La fórmula de la regeneración farmacéutica*, en las que denuncia detenidamente los males que aquejan a la profesión farmacéutica, haciendo hincapié en el sentido de la responsabilidad, incluyen a Gabriel Romero Landa entre los autores farmacéuticos preocupados por las cuestiones deontológicas²⁷. Conocedor de la problemática farmacéutica Leopoldo López Pérez, académico exento de la Real Academia de Farmacia y creador del conocido «Premio Carracido», que durante varios años premió a corporaciones y profesores de reconocido prestigio, publica en la *Gaceta Médica Catalana*, en el año 1921 diversos trabajos que aluden al extenso campo de la deontología profesional, y Gustavo López García, director de *La Farmacia Española* en 1926 y de la *Voz de la Farmacia* en 1930 intensifica su labor de farmacéutico

Asamblea de Valencia de 1909. *La Farmacia Española*, 1909; XLI (49): 772-774 1910; XLII (1): 5-7, (4): 52-53, (8): 115-116.

¹⁹ VAL Y JULIÁN, V. «Dos deberes». *La Farmacia Española*, 1906; XXXVIII (15): 228-231.

²⁰ APARICIO REQUENA, R. *Proyecto de organización farmacéutica o sea arreglo general del ejercicio práctico de la Farmacia en España*. Madrid, 1879.

²¹ BLAS Y MANADA, M. «El intrusismo y el nuevo Código penal». *El Monitor de la Farmacia y la Terapéutica*, 1929; XXXV (1087): 20-22.

²² ARGUMOSA Y VALDÉS, J. A. «Deontología Farmacéutica». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 1935; XLI (1236): 135.

²³ GONZÁLEZ BOZA, M. «El intrusismo». *Navarra Farmacéutica*, 1927; II (18): 16.

²⁴ VILADOT Y PUIG, J. «Las iguales en las diferentes comarcas leridanas». Ponencia presentada en la Asamblea de Farmacéuticos de Lérida. Junio, 1918.

²⁵ ROMERO LANDA, G. *Ética Farmacéutica*, s.l. 1922.

²⁶ ROMERO LANDA, G. «Sobre Ética Farmacéutica». *El Restaurador Farmacéutico*, 1912; LXVII (17): 339-342.

²⁷ ROMERO LANDA, G. *La fórmula de la regeneración farmacéutica*. Madrid, 1904.

periodista con reiteradas alusiones a la ética profesional, consciente de que son los mismos farmacéuticos quienes emiten las normas deontológicas²⁸.

Dentro de este recorrido histórico en el extenso campo de la Deontología Farmacéutica y que evidencia a unos profesionales conscientes de la importancia de la misma, no se puede silenciar el nombre de Luis Alonso Muñoyerro, Arzobispo de Sión y Vicario General Castrense. Sus extensos conocimientos de la problemática de una profesión a la que no pertenecía, se plasmaron en el *Código de Deontología Farmacéutica*, obra de obligada consulta en el quehacer deontológico²⁹.

Importancia de la moral para el farmacéutico

Vamos a intentar acercarnos a la problemática deontológica planteada a la profesión farmacéutica, desde mediados del siglo pasado hasta principios del actual, dentro de lo relativo que resulta siempre en el campo de la historia cualquier periodización. Así, pues, el estudio se centra en un período que va desde 1850 hasta la década de 1920.

Para nuestros predecesores, la moral y el decoro farmacéutico definen la profesión práctica de la farmacia y la moralidad en una primera necesidad para todos los que se dediquen a esta carrera³⁰. Como decía Chiarlone, progresa tanto más la clase farmacéutica cuanto más verdad se proporciona al entendimiento y mejor moral a la voluntad³¹, puesto que además de la moral común que debe observar todo hombre puesto en sociedad, en la obligación de mantener una moral severa no ocupa el último lugar la clase farmacéutica³².

Una exaltación a la moral constituye el discurso de D. Teodoro Cavallé en el acto de recibir la investidura de Licenciado de Farmacia en la Universidad de Barcelona³³, al anteponerle a la ciencia de todos los autores y a la experiencia de todos los prácticos; y el concepto de moralidad junto a los de legalidad, integridad y oportunidad sirven en la Sección de Ejercicio Profesional de *La Farmacia Española*³⁴ para exponer las discusiones que en

²⁸ LÓPEZ GARCÍA, G. «Doctrinario de ética profesional». Memoria premiada en el Concurso de premios del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona 1921. *El Restaurador Farmacéutico*, 1922; LXX-VII (3): 1-4, (4): 5-8, (5): 9-12, (6): 13-16.

²⁹ MUÑOYERRO, L. A. *Código de Deontología Farmacéutica* Madrid, 1955

³⁰ Editorial. «Moral farmacéutica». *El Restaurador Farmacéutico*, 1848; 4 (29): 225-227.

³¹ CHIARLONE, Q. *Ob. cit.* en (10): 153.

³² BASSAGAÑA Y BONHOME P. *Ob. cit.* en (12): 121.

³³ CAVALLE, T. «Moral Farmacéutica». *El Restaurador Farmacéutico*, 1866; XXII (31): 241-244.

³⁴ Sección Profesional. «Moralidad-Legalidad-Integridad-Oportunidad». *La Farmacia Española*, 1870; II (40): 654-657, (41): 665-668, (42): 681-683.

el Colegio de Farmacéuticos de Madrid existían acerca del modo de ejercer la profesión farmacéutica.

Con sobrada razón se considera como abundante fuente de nuestros males la inobservancia de la más severa moral profesional³⁵ y Luis Siboni en la Sesión del 140 aniversario de la instalación del Colegio de Farmacéuticos de Madrid afirmaba que «la moralidad ha de presidir todos los actos del farmacéutico y coronar todas sus resoluciones»³⁶. La importancia de la moral para el farmacéutico reiteradamente es expuesta por nuestros predecesores. Títulos tan significativos como *Menos leyes y más moral*³⁷, *Primero yo, después la ciencia y, al fin, la moral profesional y la clase farmacéutica*³⁸ y *Protestas de Moral Profesional*³⁹ evidenciaban una profesión que no estaba a la altura que debiera en sus relaciones con la ética⁴⁰.

«Vivimos en una época en que la moral parece relegada a segundo término, como si fuera cuestión sin importancia en las relaciones humanas»⁴¹. Con estas palabras iniciaba Gustavo López y García un tema de Deontología Farmacéutica que obtuvo el primer premio del certamen convocado por el Colegio de Farmacéuticos de Madrid en 1920, y en 1921, el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona premiaba otra Memoria del mencionado autor, en la que bajo el título de *Doctrinario de Ética Profesional* abundaba en la misma idea⁴². Asimismo, el Dr. Romero Landa en la conferencia inaugural de un curso de Ética Farmacéutica, celebrado en la Facultad de Farmacia de Madrid, exponía su convicción de que «sin moral no hay ciencia, ni arte, ni profesión...»⁴³ y la exaltación de la moral continuaba apareciendo en las revistas de mayor difusión profesional⁴⁴.

³⁵ GARCÍA R. P. «Moral Farmacéutica». *La Farmacia Española*, 1875; VII (41): 641-645.

³⁶ SIBONI GIMÉNEZ, L. «Moralidad Farmacéutica». *La Farmacia Española*, 1878; X (1): 6-7, (2): 23-24, (3): 41, (4): 56-58, (5): 70-72, (6): 87-89, (7): 102-104, (8): 119-120, (9): 136-138.

³⁷ HEBRAR, N. «Menos leyes y más moral». *El Restaurador Farmacéutico*, 1879; 35 (s.n.): 161-166.

³⁸ COTI, J. «Primero yo, después la Ciencia y al fin la moral profesional y la clase farmacéutica». *El Restaurador Farmacéutico*, 1877; 33 (s.n.): 353-357.

³⁹ COTI, J. «Protestas de moral profesional». *El Restaurador Farmacéutico*, 1882; XXXVIII (s.n.): 161-166.

⁴⁰ PUIGPIQUÉ. «La Ética es la redención». *La Farmacia Española*, 1918; L (32): 501-502.

⁴¹ LÓPEZ GARCÍA, G. «Deontología Farmacéutica». *La Farmacia Española*, 1921; LIII (21): 321-323, (22): 337-339, (23): 353-357.

⁴² LÓPEZ GARCÍA Gustavo *Ob. cit.* en (28): 1-2.

⁴³ «Conferencias de Ética Farmacéutica». *La Farmacia Española*, 1922; LIV (10): 147-149

⁴⁴ Sección Profesional. «Ética y Legislación». *La Farmacia Española*, 1929; LXI (4): 72.

Causas de la falta de moral

La crisis que atravesaba la profesión farmacéutica a mediados del siglo XIX resultaba evidente. En el discurso leído ante el Claustro de la Universidad de Granada en 1862 por el Dr. Bassagaña y Bonhome en el acto de recepción de Catedrático de Práctica de Operaciones Farmacéuticas justificaba la elección del tema «por ser de grandísima importancia en la actualidad, cuál es la moral farmacéutica (...), mayormente en estos tiempos en que la farmacia, por la falta de moralidad, está atravesando una crisis espantosa...».

Para Larruerve y Solano, sólo el farmacéutico era responsable del desprestigio de su profesión⁴⁵ y Gustavo López García consideraba que la desmoralización de la farmacia era efecto del ambiente inmoral de la época, de la pervisión del concepto social de la farmacia considerada como patente mercantil, de la ignorancia del farmacéutico respecto a sus deberes, de la indigencia de los poderes públicos y de la falta de sanciones⁴⁶.

Deberes especiales de la profesión

a) *Deberes para consigo mismo*

La opinión del Profesor Bassagaña y Bonhome, junto a la de otros farmacéuticos tales como Cavallé, Siboni y Jiménez, coincidían al afirmar que el primer deber de todos los hombres era esforzarse en desarrollar su inteligencia. Así pues, el farmacéutico ha de ser instruido poseyendo los conocimientos necesarios para ejercer su profesión.

El llamado «reciclaje», qué duda cabe, sería algo normal en las próximas décadas, pero esta necesidad era persistentemente reclamada como deber moral y deontológico. Así, Gustavo López García lo incluía en el Decálogo Farmacéutico y el Dr. Romero Landa en un breve curso de Ética Profesional identifica la ética con el «sentido del deber farmacéutico nacido de la presencia de un ideal de mayor cultura que haga más preeminentes, eficaces y fecundos los servicios de dicha profesión».

Pero no sólo las llamadas de atención de nuestros predecesores manifestaban la conveniencia de una instrucción suficiente y un estudio continuado. También dedican gran atención a las cualidades que debían adornar al farmacéutico, tales como la sobriedad, la templanza y la honradez que sentaban las bases de un comportamiento ejemplar.

⁴⁵ LARRUERVE Y SOLANO. «La vida de la Farmacia». *El Restaurador Farmacéutico*, 1875; 31 (s.n.): 17-19.

⁴⁶ LÓPEZ GARCÍA, G. *La Farmacia Española*, 1915; XLVII (8): 122-123.

b) *Deberes del farmacéutico para con el público*

La farmacia es, quizá, una de las profesiones que más asiduidad requiere por parte del farmacéutico y siempre debe estar dispuesto para acudir en socorro de la humanidad doliente y proporcionarle los medicamentos que necesite para la curación de sus enfermedades⁴⁷. Esta llamada de atención o la permanencia del farmacéutico en su oficina es una constante que se recoge una y otra vez dentro de los deberes que el farmacéutico tiene para con el público⁴⁸.

El tema de los descuentos tan controvertido en la actualidad también se recogía por nuestros antepasados. Había contribuido muchísimo al descrédito de la farmacia la desigualdad de honorarios exigidos por análogos servicios en distintas oficinas. Asimismo fueron las igualas, ajustes a un tanto alzado entre el farmacéutico y familias, fuente de irregularidades⁴⁹. El sistema había constituido un círculo vicioso entre los farmacéuticos y el público, puesto que en determinadas farmacias existían medicamentos «para igualados» de peor calidad que los destinados a clientes que pagasen al contado su valor⁵⁰. Fuente de humillaciones para los farmacéuticos a la hora de cobrar⁵¹. Hernández de Gregorio decía de ellas que eran «inmorales contra todo Derecho, peligrosas, injustas, causantes de perjuicio a las familias y origen de monopolio», llegando a denunciarse a la Junta Superior Gubernativa de Farmacia⁵².

En las relaciones del farmacéutico para con el público resultan significativas las palabras del profesor Dupuy al afirmar que debe ser siempre político sin afectación, entero sin rudeza, complaciente sin servilismo, afable con todos y saber conciliar las reglas de benevolencia y de la honradez con los hábitos del saber vivir, con el respeto de sí mismo y la gravedad de los deberes de su estado⁵³.

c) *Deberes del farmacéutico para con la autoridad. Infracciones*

Todas las profesiones exigen para su ejercicio legal la observancia de ciertas leyes a las cuales han de atenerse. Los deberes del farmacéutico para

⁴⁷ BASSAGAÑA Y BONHOMME, P. *Ob. cit.* en (12): 135.

⁴⁸ PRIETO Y LEIDA J. *Ob. cit.* en (13): 117.

⁴⁹ Moral Farmacéutica. «Decoro Farmacéutico». *El Restaurador Farmacéutico*, 1848; 4 (30): 233-234.

⁵⁰ SIBONI GIMÉNEZ, L. *Ob. cit.* en (36): 87.

⁵¹ COTI, J. *Ob. cit.* en (39): 162.

⁵² SIBONI JIMÉNEZ, L. *Ob. cit.* en (36): 71.

⁵³ DUPUY, E. «Los deberes del farmacéutico». *La Farmacia Española*, 1902; XXXIV (1): 1-5, (2): 17-20.

con la autoridad se reducen a ejercer la profesión de acuerdo con la legalidad vigente. Veamos someramente cuáles han sido las infracciones más frecuentes en el ejercicio profesional.

Intrusismo

Las Ordenanzas de Farmacia de 1804, la Ley de Sanidad de 1855 y las Ordenanzas de Farmacia de 1860 autorizaban únicamente al farmacéutico la dispensación de medicamentos. Sin embargo, eran numerosas las intrusiones que efectuaban los herbolarios, drogueros, especieros, etc.⁵⁴. Reiteradamente a través de cuatro editoriales del *El Restaurador Farmacéutico*, el conocido profesor Chiarlone había expuesto la diferencia rotunda entre comercio, industria y farmacia⁵⁵, y diariamente se infringían las ordenanzas sanitarias por los drogueros que de comerciantes pasaban a profesores vendiendo polvos, píldoras y otras fórmulas magistrales⁵⁶.

Para Fernández Izquierdo, fundador de *La Farmacia Española* y luchador incansable contra el intrusismo, diez tipos de intrusiones ejercían su influencia devastadora en el campo de la farmacia: los nombres de «plena, semiplena, locuaz, abusiva, misteriosa, ambulantes, sistemática, especial, particular y comercial» daban idea clara y precisa de lo que cada una significaba⁵⁷.

Ante tal estado de cosas la prensa profesional recogía preguntas tales como ¿qué ha hecho la clase farmacéutica para procurar que sean respetados sus Derechos?, ¿qué hacen las Corporaciones?⁵⁸. Indudablemente, los poderes públicos no permanecían indiferentes a estos problemas y la Circular ordenando visitas y registros por el Gobierno Civil de Tarragona (4. VI-1868) es buena prueba de ello⁵⁹. Además, la clase farmacéutica seguía buscando soluciones, desde la formación de agrupaciones provinciales para combatirlo⁶⁰, hasta la petición de una reglamentación eficaz para erradicarlo. Así, pues, el 31 de abril de 1871 el Colegio de Farmacéuticos de

⁵⁴ ASSAGAÑA Y BONHOME, P. *Ob. cit.* en (12): 126.

⁵⁵ CHIARLONE, Q. Sección Editorial. *El Restaurador Farmacéutico*, 1861; XVII (39): 153-154, (40): 157-159, (43): 169-170, (45): 177-178.

⁵⁶ E.G. Sección Editorial. «Intrusiones». *El Restaurador Farmacéutico*, 1863; XIX (31): 121-122.

⁵⁷ FERNÁNDEZ IZQUIERDO, P. «Las intrusiones». *El Restaurador Farmacéutico*, 1868; XXIV (8): 113-115, (10): 145-148, (13): 193-196.

⁵⁸ COTI, J. «¿Qué es un intruso en Farmacia?». *El Restaurador Farmacéutico*, 1876; 32 (s.n.): 193-202.

⁵⁹ Sección Varia. «Intrusiones». *El Restaurador Farmacéutico*, 1868; XXIV (30): 476-477.

⁶⁰ PRATS GRAU, F. Sección Editorial. «El Intrusismo». *El Restaurador Farmacéutico*, 1874; XXX (7): 49-51.

Barcelona, en una comunicación oficial que dirigía al Colegio de Madrid, en uno de sus párrafos le decía:

«lo único factible, lo único que de la administración gubernativa podemos esperar en beneficio nuestro es que se reglamenten las intrusiones, que defina al intruso, ya sea en la Ley de Sanidad, ya en el Código Penal, y que fije la aplicación del delito correctivo»⁶¹.

Charlatanismo

Este defecto era ocasionado por algunos farmacéuticos que anteponiendo sus intereses a los intereses de clase, habían reducido a la farmacia a un mero ejercicio comercial. Utilizando exagerados anuncios ofrecían a la venta determinados compuestos elaborados con toda perfección a precios sumamente baratos⁶². Para el profesor Bassagaña y Bonhome, una de las principales causas de la decadencia y del desprestigio de la farmacia la constituía el charlatanismo que había tomado gran incremento⁶³. Con la venta de remedios secretos o fórmulas desconocidas algunos farmacéuticos vulneraban el artículo 84 de la Ley de Sanidad de 1855 y el artículo 16 de las Ordenanzas de Farmacia. Anuncios tales como «no habrá más tos» o «se cura totalmente la jaqueca» ridiculizaban la dignidad de la profesión con su exagerado radicalismo. El charlatanismo contaba con una eficacia mayor que en épocas pasadas, al disponer de un medio de difusión tan importante como la prensa, por lo que no parecía probable que tan funestos males desaparecieran en mucho tiempo⁶⁴.

Formas de lograr la moral profesional

Para una profesión como la farmacéutica, que debía dignificarse y elevarse a la altura que le correspondía, las enseñanzas de moral se consideraban imprescindibles. Se tenía conciencia de la profunda laguna existente en esta materia en la enseñanza oficial de la farmacia y se propugnaba la creación de una asignatura que abarcara las cuestiones fundamentales en este

⁶¹ CODINA LANGLIN, R. «La libertad de acción del Farmacéutico bajo su responsabilidad». *El Restaurador Farmacéutico*, 1873; XXIX (26): 225-227.

⁶² «Moral profesional. Decoro Farmacéutico». *El Restaurador Farmacéutico*, 1848; 4 (29): 225-226.

⁶³ BASSAGAÑA Y BONHOME. *Ob. cit.* en (12): 126.

⁶⁴ GARCÍA, R. F. «¿Quiénes son los responsables?». *La Farmacia Española*, 1878; X (31): 481-485, (39): 609-613.

sentido. Los esfuerzos esporádicos realizados por diversos catedráticos, tales como los doctores Bassagaña y Texeidor, que al despedirse de sus alumnos de último curso lo hicieron con algunos consejos de moral farmacéutica, trataban de paliar la notable deficiencia existente en los planes de estudio⁶⁵.

En 1909, el ilustre doctor en Farmacia, Celestino Graíño Caubet⁶⁶, en una Memoria que fue premiada en la Asamblea Nacional de Farmacéuticos de Valencia, *proponía la necesidad de establecer la Cátedra de Ética Farmacéutica*, convencido de que era un deber del Estado facilitar los medios necesarios para dar una educación sólida y rigurosa a los alumnos.

A través de los años se continúa insistiendo en la necesidad de una reforma en los planes de estudio que incluyera la ética farmacéutica⁶⁷. Romero Landa se hace eco del sentir de la clase farmacéutica en este sentido, recordando no haber asistido a ninguna asamblea donde se haya tratado de reformar el plan de estudios en que haya dejado de incluirse la Deontología o Moral Farmacéutica⁶⁸, y Pérez Albéniz presenta en 1923 a la Junta directiva de la Unión Farmacéutica Nacional, una reforma del Plan de Estudios en vigor, que sitúa en el último curso la «Farmacia Galénica, Deontología y Legislación Farmacéutica». La Deontología Farmacéutica forma parte de los planes de estudio en la mayor parte de las Facultades de Farmacia del mundo⁶⁹. Sin embargo, en nuestro país, a pesar de la reiterada insistencia de la clase farmacéutica, aún no ha sido recogida esta preocupación por los claustros universitarios.

La reciente obra del Profesor Folch «Deberes y responsabilidades del Farmacéutico. Deontología Farmacéutica»⁷⁰ constituye una muestra evidente de la vigencia que los temas deontológicos tienen en la actualidad.

Ante el conflicto permanente que siempre rodea a los individuos en acciones concretas, ante lo que es y lo que debería ser, a caballo entre el Derecho y la moral, resulta patente el interés que la Deontología Farmacéutica despertó en el pasado y la importancia de su proyección de cara al futuro.

⁶⁵ GARCÍA, R. P. «Catecismo Farmacéutico». *La Farmacia Española*, 1879; XI (31): 481-485.

⁶⁶ GRAÍÑO CAUBET, C. *Ob. cit.* en (18): 52-53.

⁶⁷ FOLCH JOU, G.; MUÑOZ CALVO, S. «El concepto de Legislación Farmacéutica a través de la historiografía universitaria de la Facultad de Farmacia de Madrid». (1884-1965). *Bol. Soc. Esp. Hist. Farm.* 1982; XXXIII (130): 145-161.

⁶⁸ ROMERO LANDA, G. «Ética Farmacéutica». *El Restaurador Farmacéutico*, 1912; LXVII (17): 339-342.

⁶⁹ SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M^a. «Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica». *Medicamenta (Ed. Farmac.)* 1971; XIX (284): 151-154.

⁷⁰ FOLCH JOU, G. «Deberes y responsabilidades del Farmacéutico». *Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1979.

Conclusiones

- Los autores preocupados por la ética farmacéutica han sido una constante a través de los siglos, como lo demuestran las numerosas obras que atestiguan su dedicación al tema.
- Dentro de las obligaciones que el farmacéutico debe tener para consigo mismo, destaca como deber moral y deontológico, la conveniencia de una instrucción adecuada y de un estudio permanente, junto con un comportamiento ejemplar.
- La llamada de atención a la permanencia del farmacéutico en su oficina de farmacia se recoge una y otra vez, dentro de los deberes que el farmacéutico tiene para con el público. Los descuentos y las igualas constituían un descrédito en el ejercicio profesional.
- Una de las lacras que sufrió la clase farmacéutica en el periodo histórico objeto del presente estudio fue el intrusismo por parte de los herbolarios, drogueros, especieros, etc. También el charlatanismo había tomado gran incremento.
- La profunda laguna que supone el olvido de la deontología en la enseñanza oficial de la farmacia fue evidenciada por nuestros predecesores en reiteradas ocasiones, que propugnaron su inclusión en los planes de estudio.

X

LA DIMENSIÓN DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA EN LA LEGISLACIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA

*J. L. Valverde, P. Arrebola Nacle
y D. Martín Castilla**

La Comunidad Europea tiene definido entre sus objetivos la realización del Mercado Único. Esta meta, que constituye uno de los fines perseguidos desde su constitución, se encuentra en la actualidad reforzado por el Acta Única Europea que establece las medidas necesarias para su logro a partir de 1993¹. En el marco de esta política general adquieren especial importancia las disposiciones relacionadas con la Deontología Farmacéutica.

En este sentido la Directiva del Consejo relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas², al establecer los criterios generales para la realización de los estudios de farmacia en la Comunidad Europea enumera las actividades farmacéuticas objeto de regulación y se ocupa de la formación del farmacéutico con una exigencia de conocimientos en el campo del medicamento que garantice su competencia profesional. En la realización de una preparación adecuada subyace un criterio deontológico, puesto que la debida formación del farmacéutico repercute de una forma evidente en el ejercicio de su profesión. Además se especifica que en el ciclo de formación, que abar-

* OFFARM, 1992; XI (4): 77-81.

¹ VALVERDE J. L.; MARTÍN CASTILLA D. «El farmacéutico español dentro del marco de la Comunidad Económica Europea». *El farmacéutico*, 1989; (Extra): 60-62.

² Cfr. Directiva del Consejo 65/435/CEE de 16. IX. 1985 DOCE L 253/34 de 24. IX. 198.

ca como mínimo unas disciplinas básicas, se imparta «la legislación y en su caso la deontología»³.

Las normas comunitarias dedican un especial protagonismo a la deontología profesional con disposiciones específicas que atañen a la *moralidad y honorabilidad*⁴.

Concretamente en ellas se encuentran reflejados *principios de reconocimiento mutuo, equivalencia de certificaciones y actos y de cooperación* entre los Estados miembros.

El principio de reconocimiento mutuo o de reciprocidad se encuentra reflejado en las disposiciones de la Directiva que afectan a las pruebas de moralidad o de honorabilidad necesarias en algunos Estados miembros. Cuando estas pruebas se exijan para los nacionales, los farmacéuticos de otros países podrán aportar un certificado de su lugar de procedencia, que tendrá la misma validez que los expedidos en el lugar de destino. De igual forma, la exigencia de certificaciones de moralidad o de honorabilidad en el Estado miembro de acogida podrá cumplirse con un certificado análogo, expedido por el estado de procedencia⁵.

Al principio de equivalencia de certificaciones y actos se atienen las normas que establecen que cuando en el país de origen no se exige certificación de honorabilidad o moralidad para el ejercicio profesional, el Estado miembro de acogida podrá exigir al Estado miembro de procedencia, *un certificado de antecedentes penales*, que tendrá efectos equivalentes⁶.

El principio de cooperación entre los Estados de destino y acogida se evidencia en los criterios establecidos para aquellos casos en que el interesado pudiese haber realizado actos graves cometidos con anterioridad y fuera del territorio de acogida. En estos casos, el Estado interesado solicitará, del Estado de origen, la información que juzgue pertinente⁷.

Asimismo, la Directiva prevee que, cuando para el ejercicio profesional se exija un *juramento o declaración solemne* que no puedan aceptar los interesados, el Estado miembro de acogida cuidará que se presente a los mismos una fórmula apropiada equivalente⁸. Por otra parte, se adoptarán las medidas necesarias para que los beneficiarios reciban la *información pertinente* acerca de las legislaciones sanitaria y social, así como también de la *deontología preceptiva del Estado de acogida*⁹.

³ *Ibidem* Art. 2.5.

⁴ *Cfr.* Directiva del Consejo 65/455/CEE de 16. IX. 1985. DOCE L 253/37 de 24. IX. 85.

⁵ *Ibidem* Art. 8.1.

⁶ *Ibidem* Art. 8.2.

⁷ *Ibidem* Art. 9.2.

⁸ *Ibidem* Art. 13.

⁹ *Ibidem* Art. 15.1.

La trasposición del contenido de las Directivas para su implantación en nuestro ordenamiento jurídico de lo establecido en ellas¹⁰, junto a la *inclusión de la Deontología Farmacéutica y Legislación como asignatura troncal, en los nuevos planes de estudio*¹¹, supone en nuestro país un avance significativo en materia deontológica de presumibles efectos beneficiosos para la profesión farmacéutica.

Unificación de criterios

Si bien es verdad que las Directivas comunitarias reconocen y respetan las normas deontológicas vigentes en cada Estado miembro, también lo es que existen principios ordenadores de la profesión en materia deontológica que son comunes en todos ellos. Se considera que la deontología en general se presenta como elemento perfectivo de las regulaciones legales establecidas para una profesión, y en el caso de las profesiones liberales y la farmacia lo es, constituye el eje vertebral de la actividad farmacéutica. De igual modo, como ética aplicada a los Derechos y deberes, entre lo que es y lo que debería ser, representa el resultado de la voluntad expresada por la propia profesión. Dentro de las coordenadas de un servicio al bien común, fundamento de las expectativas que el beneficiario espera del profesional, y de la confianza que debe presidir las relaciones personales, se encuadra la deontología. *Sus pilares comunes a toda profesión*: la independencia, la responsabilidad y el secreto profesional¹².

Una de las características principales que tradicionalmente han configurado la profesión liberal es la *independencia*, que antaño se caracterizaba bajo el punto de vista de la no dependencia de un patrón, de no ser asalariado. Sin embargo, esta faceta actualmente no es la única, puesto que lo decisivo no es la forma en la que se remunera la actividad profesional, lo trascendental e importante es que se preserve la independencia del acto profesional. En la actualidad hay que considerar como miembros de pleno Derecho de una profesión liberal también a los que ejercen como asalariados, bien sea directa o indirectamente, pero que no por ello dejan de reivindicar el respeto de su independencia profesional.

¹⁰ Real Decreto 1667/1989 de 22 de diciembre por el que se regula el reconocimiento de Diplomas, Certificados y otros Títulos de Farmacia de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, así como el ejercicio efectivo del Derecho de establecimiento. BOE 4. I. 1990.

¹¹ Real Decreto 1464/1990 de 26 de octubre por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Farmacia y las directrices generales propias de los planes de estudio conducentes a la obtención de aquél. BOE 20. IX. 1990.

¹² Cfr. CRAYENCOUR, J. P. *Comunidad Europea y libre circulación de profesiones liberales. Convalidación de diplomas*. Luxemburgo, 1982; 10: 23; VALVERDE J. L. «Profesión y Deontología. La deontología como base del ejercicio profesional farmacéutico». *OFFARM*, 1987; VI (8): 69-71.

La responsabilidad personal en la actividad profesional es una consecuencia de la independencia en su actuación. Independencia y responsabilidad constituyen un binomio de valor incuestionable y mucho más en unas sociedades como las actuales en donde la responsabilidades tienden a diluirse. Esta responsabilidad ante el acto profesional reviste vertientes de responsabilidad civil, penal, administrativa y disciplinaria.

El secreto profesional como pilar que sustenta la deontología, constituye una de las garantías más seguras que el enfermo espera del profesional. Antes que un Derecho constituye un deber y esta garantía adquiere aun mayor valor en la actualidad debido al carácter impersonal y cada vez más administrativo que adquieren las relaciones sociales. El secreto profesional al que está ligado el farmacéutico es un secreto compartido entre miembros de profesiones liberales sanitarias con las mismas bases deontológicas de actuación.

En cuanto a los *pilares peculiares* de la Deontología Farmacéutica, derivan del propio perfil profesional y constituyen el resultado de la conformación de las profesiones a lo largo de la historia y de las nuevas respuestas que el profesional ha de dar a los requerimientos sociales actuales. En este contexto, cabe destacar la propuesta de recomendación elaborada por la Oficina Regional Europea de la OMS sobre las *funciones de los farmacéuticos*¹³ en la que se evidencia la evolución de la farmacia y del medicamento. La recomendación propuesta parte de la base de que la profesión farmacéutica es muy similar en cada país y de que las diferencias existentes atañen más a las formas de realización que a conceptos sobre el papel a desempeñar que tiene la profesión. Sus deberes dimanar de las tareas tradicionales del farmacéutico en cuanto a la preparación, distribución y suministro de productos farmacéuticos en los que el farmacéutico ha asumido progresivamente la tarea suplementaria de asegurar su calidad. Asimismo, dentro de los medicamentos recetados se perfila la exigencia de un control farmacéutico y de un control farmacoterapéutico. De igual modo, dada su cualificación, su cometido es insustituible en la información al paciente y al médico. Sin embargo, hay que resaltar aquí, el fundamental papel que está llamado a desempeñar el farmacéutico en todo lo relativo a los ensayos clínicos de los medicamentos; precisamente es en el farmacéutico, en quien concurren de modo mas pleno, las condiciones de conocedor del medicamento junto a una especial relación de independencia con respecto a los ensayos concretos, por lo que su participación es insustituible, si bien requiere una formación adecuada a estos requerimientos, especialmente necesaria en el caso de investigaciones en el campo de biotecnología¹⁴.

¹³ «Farmacéutico: ¿Hacia un nuevo perfil profesional?». ACOFAR, 1989; (266): 23-30.

¹⁴ *Cfr.* en este sentido el documento del Parlamento Europeo: Problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana. Comisión de asuntos jurídicos y

El Libro Blanco de la Farmacia Europea

El carácter integrador de la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea en defensa de los principios éticos, sociales y profesionales, ha sido evidente. Las organizaciones farmacéuticas de seis Estados miembros se encargaron de redactar las bases de una organización representativa a nivel europeo con objeto de buscar soluciones a los problemas planteados en el Tratado de Roma¹⁵.

El Grupo Farmacéutico de los Países de la CE fue fundado en 1958 y las asociaciones nacionales que constituían la Agrupación se componían de instituciones de Derecho público (colegios profesionales) y de asociaciones de Derecho privado (sindicatos). La representatividad del grupo englobaba prácticamente la totalidad de farmacéuticos de los países integrantes de la Comunidad: Bélgica, República Federal, Francia, Italia, Luxemburgo y Países Bajos. La Agrupación Farmacéutica redactó también la *carta de la farmacia europea*, enunciando los principios que consideraban básicos en la vida profesional cotidiana de los farmacéuticos en los seis países. Agrupados en siete apartados se contemplaba a los farmacéuticos como profesionales liberales e independientes; la presencia de farmacéuticos desde la elaboración de medicamentos hasta su dispensación; la distribución geográfica juiciosa de las oficinas de farmacia; la libre elección del farmacéutico garantizada contra toda presión; el respeto al secreto profesional; las relaciones entre el cuerpo farmacéutico y las organizaciones sociales basadas en convenios libremente aceptados y por último en el tema de los honorarios profesionales, la correspondencia que debía existir entre éstos, y las responsabilidades, obligaciones y posición social de los farmacéuticos. Como consecuencia se afirmaba la misión social de la farmacia como servicio público y el respeto por los deberes profesionales como garantía de honor y dignidad.

El Grupo Farmacéutico, integrado actualmente por doce países, entre los que se encuentra España, ha seguido atentamente la evolución de la profesión farmacéutica y sus esfuerzos han cristalizado en una actualización del *Libro Blanco de la Farmacia Europea*¹⁶, como declaración de principios de la organización. La nueva visión de la Farmacia Europea no modifica sus principios básicos, aunque incorpora diversas matizaciones tomadas de las

Derechos de los ciudadanos (ponentes Sr. Will Rothley y Sr. Carlo Casini), Luxemburgo. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas 1990, 151 pp. En esta cuestión tiene especial interés el trabajo de HERRANZ, G. «¿Es posible una ética biomédica genuinamente europea?». *Nuestro Tiempo*, 1991; 442: 120-127.

¹⁵ «Comentario al Libro Blanco de la Farmacia Europea». ACOFAR, 1969; VIII (45): 17-20.

¹⁶ *Libro Blanco de la Farmacia Europea*. Luxemburgo, 1990.

Directivas comunitarias que afectan a la farmacia. Se alude en este sentido a la formación universitaria, postgraduada y de práctica continuada que posibilita a los farmacéuticos conocimientos imprescindibles para lograr una Sanidad integral, a la que aspiran todos los Gobiernos. En lo que se refiere a la *dispensación de medicamentos*, el papel del farmacéutico en la racionalización de su uso, es cada día más necesario. Información y consejo al paciente, constituyen deberes de carácter deontológico junto a una exigencia de total independencia como garantía de intereses puramente comerciales.

Dedica el *Libro Blanco de la Farmacia Europea* su apartado 4º al tema de la *responsabilidad y la Deontología Farmacéutica*, que abarca cualquier actividad en el campo de la farmacia. Se alude a un estricto cumplimiento de la legislación vigente en materia de medicamentos y a la corrección en el trato con el público que debe presidir la actuación profesional. Las normas éticas de comportamiento de los farmacéuticos se fundamentan en la observancia de una serie de deberes que tienen frente a la colectividad para con los compañeros de profesión así como también para con las autoridades y profesionales sanitarios. Todo ello enmarcado en principios deontológicos fundamentales de independencia, responsabilidad y secreto profesional. Se recomienda, asimismo, a las asociaciones farmacéuticas de los distintos países, la promulgación de *Códigos Deontológicos Nacionales*, que recojan deberes específicos que forman parte de la ética profesional farmacéutica. En el apartado concerniente a las relaciones de los farmacéuticos con entidades de seguros sociales, se defienden nuevamente pilares deontológicos muy definidos, tales como la independencia profesional de los farmacéuticos, la libre elección de la oficina de farmacia por los beneficiarios y el respeto que deben tener las entidades al secreto profesional. Además, se apela a principios éticos de *credibilidad y confianza* que ante la sociedad tiene el farmacéutico de oficina de farmacia.

La consecución de una Europa sin fronteras y su Mercado Interior, lleva nuevamente a la Agrupación Farmacéutica de la CE a exponer principios básicos actuales y futuros de los profesionales en el seno de la CE. La *carta de la farmacia europea* amplía¹⁷ su contenido con una exposición clara del rol del farmacéutico como único especialista del medicamento¹⁸; contempla el papel que el farmacéutico de oficina de farmacia desempeña en la prevención y promoción de la Salud Pública convirtiendo a la oficina de farmacia en centro sanitario de primera clase¹⁹; defiende la propiedad de la farmacia

¹⁷ *Carta de la Farmacia Europea*. Luxemburgo, 1990.

¹⁸ *Ibidem* punto 2.

¹⁹ *Ibidem* punto 4.

para evitar la ingerencia de intereses no sanitarios²⁰ y propugna la coordinación de la farmacia en los servicios sanitarios del país para conseguir la sanidad integral²¹.

Todas estas puntualizaciones que delimitan el actual perfil del farmacéutico, conllevan ineludibles deberes en el campo de la deontología profesional.

La situación en España

En nuestro país, los autores preocupados por la ética farmacéutica han sido una constante a través de los siglos, como lo demuestran las numerosas obras que atestiguan su dedicación al tema. De igual forma la profunda laguna que ha supuesto el olvido de la Deontología Farmacéutica en la enseñanza oficial fue evidenciada por nuestros predecesores en reiteradas ocasiones, que propugnaron su inclusión en los planes de estudio²². En este contexto, un intento de dar respuestas válidas desde una perspectiva deontológica al farmacéutico de nuestros días ha sido la elaboración de una propuesta de Código Deontológico Farmacéutico, bajo los auspicios de la Real Academia de Farmacia²³, que al no haber sido adoptado reglamentariamente por la Corporación farmacéutica, ha de ser considerado como una mera propuesta y al citarlo ha de tenerse en cuenta su carácter de borrador, sin ningún valor oficial.

El *principio de independencia*, fundamental en la profesión farmacéutica, ha influido a lo largo de la historia y tiene un papel decidido en la actualidad farmacéutica española. Con garantías legales se ha defendido en nuestro ordenamiento jurídico y se trata de proteger la independencia del farmacéutico en diversos aspectos y situaciones en que pueda lesionarse. De igual modo, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, velando por la ética profesional, son conscientes de la importancia que la independencia profesional tiene para el farmacéutico. Importancia que queda reflejada en su normativa, encaminada a favorecerla y que debe estar presente a la hora de elaborar textos futuros²⁴.

²⁰ *Ibidem* punto 6.

²¹ *Ibidem* punto 9.

²² ARREBOLA, P. «Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica». *Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia* celebrado en Granada. Madrid, 1986: 99-104.

²³ *Código Deontológico Farmacéutico*. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 1991.

²⁴ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA, P. «La independencia: principio básico de la profesión farmacéutica». *OFFARM*, 1989; (9) 8: 63-68.

En cuanto a la *responsabilidad del farmacéutico*, aparte de la civil, penal y administrativa, la *responsabilidad disciplinaria* es la que más connotaciones deontológicas presenta. En nuestro país los Colegios profesionales tienen conferidas competencias en materia disciplinaria y en la defensa de la deontología profesional. Los Colegios intervienen no sólo mediante la imposición de sanciones disciplinarias, sino también cumpliendo funciones promocionales de los perfiles de la profesión dentro de ellos y frente al conjunto de la sociedad. Con la vigencia de la Constitución no han disminuido las competencias colegiales en materia disciplinaria, en realidad se han potenciado las garantías jurídicas en su intervención²⁵.

El *secreto profesional* que debe guardar el farmacéutico es un imperativo ético recogido en diversos textos a lo largo de la historia y la existencia de los principios deontológicos que lo sustenta es evidente²⁶. Garantías legales de este Derecho profesional se encuentran reguladas por principios constitucionales, en el Código Penal y en disposiciones de nuestro ordenamiento jurídico concernientes al ejercicio profesional farmacéutico. No obstante, con la entrada en vigor de la Constitución Española, que consagra el Derecho a la intimidad personal, se necesita un replanteamiento profundo del secreto profesional, que ha de orientarse en beneficio del paciente, nunca en su contra²⁷.

El problema del secreto profesional se acentúa como consecuencia de los avances técnicos en relación con la informática y especial relevancia que en nuestro país presenta en la actualidad la protección de la confidencialidad en los datos informáticos²⁸. En este sentido, nuevas expectativas se abren ante el Proyecto de Ley que desarrolla el artículo 16.4 de la Constitución relativo a la limitación del uso de la informática para proteger el honor, la intimidad personal y familiar.

En las *Leyes sobre protección de datos personales informatizados* se suelen distinguir entre datos sensibles, entre los que se encuentran los de carácter sanitario, y datos no sensibles, aquellos que por su naturaleza son menos comprometedores. Teniendo en cuenta lo estipulado en el Convenio del Consejo de Europa de 1981, los datos sensibles no pueden ser informatizados como regla general, a no ser que el Derecho interno de un Estado haya

²⁵ VALVERDE, J. L.; MARTÍN CASTILLA, D. «Sanción penal y sanción disciplinaria». *OFFARM*, 1989; 8 (2): 77-78.

²⁶ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA P. «Principios deontológicos del secreto profesional». *OFFARM*, 1988; 7 (7): 57-61.

²⁷ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA, P. «El secreto profesional en el farmacéutico». *OFFARM*, 1988; 7 (9): 104-108.

²⁸ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA, P. «Protección legal y deontológica de la confidencialidad de los datos informáticos». *OFFARM*, 1989; 8 (7): 39-41.

previsto garantías específicas para los mismos. Deberes de carácter deontológico tales como el sigilo, la lealtad y la diligencia deben recaer en el personal sanitario que maneja y procesa los datos²⁹.

No es utópico lograr que las normas deontológicas de los países comunitarios mantengan una unidad de principios, dentro de la diversidad que representa cada Estado miembro. Los esfuerzos realizados en este sentido, junto a una tradición cultural y profesional coincidente en la Comunidad Europea, qué duda cabe, facilitan la aproximación de criterios en materia deontológica farmacéutica. Cabe esperar que el logro del Mercado Único aúne los principios deontológicos existentes, siendo este el reto al que se enfrenta el farmacéutico de nuestros días.

²⁹ FERNÁNDEZ, J. A. «El secreto profesional médico ante el desarrollo informático». *El Médico*, 1991; X (404): 36-38.

PARTE CUARTA

COMPETENCIAS DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES
EN MATERIA DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

XI

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

*J. L. Valverde y D. Martín Castilla**

El estudio somero del marco constitucional nos permitirá determinar la naturaleza específica de la deontología profesional en su aspecto disciplinario; es decir, en cuanto que habilita a los Colegios Profesionales para ejercer sus facultades sancionadoras. Aunque no podemos por ello perder de vista otra de las facetas de esta responsabilidad cual es la promocional, para no caer en un excesivo juridicismo que impediría el normal desarrollo de la profesión en su esfuerzo por adecuar su perfil a las cambiantes necesidades sociales. A pesar de que la deontología –en el aspecto estrictamente disciplinario– no es ajena a la realidad jurídica; sus concretos contenidos se van determinando en cada momento histórico gracias a esa provechosa interacción entre las profesiones y la sociedad.

Son varias las disposiciones constitucionales que inciden en la materia objeto de nuestro estudio y necesariamente condicionarán el ejercicio de las facultades disciplinarias de los Colegios. Estas disposiciones son, sobre todo, las siguientes:

a) El artículo 36 que además de reconocer las peculiaridades propias de los Colegios Profesionales establece que la ley regulará el ejercicio de las profesiones tituladas.

*OFFARM, 1988; VII (11):61-62

b) Además, existe una prohibición expresa para los Tribunales de Honor en el ámbito de las organizaciones profesionales¹.

c) Por último, se declara el principio de legalidad tanto para la actuación punitiva del Estado como para el ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración de cuya potestad participan los Colegios Profesionales.

La reserva de ley en materia de profesiones tituladas

El artículo 36 de la Constitución se encuentra incluido dentro de los «Derechos y Deberes Constitucionales», en la sección segunda del Capítulo I, en el Título I, que se encuentra garantizado por la reserva de ley².

Esta garantía de reserva de ley responde al principio de libertad profesional que hace necesario que sean los representantes directos de los ciudadanos quienes establezcan, en su caso, las limitaciones necesarias. En particular, la obligatoriedad de la previa colegiación para el ejercicio profesional requiere una ley formal. Del mismo modo, la exigencia de una titulación específica, la tipificación de las atribuciones y responsabilidades profesionales son materias que no pueden quedar al arbitrio de la potestad reglamentaria de las Administraciones públicas³.

Estos criterios han sido confirmados por el Tribunal Constitucional a propósito, precisamente, de la legitimidad de las limitaciones para la apertura de Oficinas de Farmacia:

¹ Art. 26 CE.

² El Dictamen del Consejo de Estado n. 44.174, de 9. IV. 1982 relativo al *Proyecto de Estatuto General de la Abogacía, Recopilación de Doctrina Legal*, 1982, pp. 15-28 (1985), declaraba, refiriéndose a la regulación de los despachos colectivos, la obligatoriedad del pacto de sumisión arbitral y la solidaridad en la responsabilidad prevista en el Art. 39 del proyecto. No obstante la confirmación de su constitucionalidad (en su aspecto sustantivo) por la STC 123/1987, de 15 de julio, dictada en el Recurso de Amparo 508/86. FJ2 (BOE 29.VII).

³ «Los Derechos y libertades reconocidos en el Capítulo segundo del presente Título vinculan a todos los poderes públicos. Sólo por ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse el ejercicio de tales Derechos y libertades, que se tutelarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 161.1.a) [recurso de inconstitucionalidad]» (Art. 53.1 CE), aunque el Tribunal Constitucional ha declarado que «dada la naturaleza específica del precepto que se está refiriendo al Art. 36, esta reserva específica es bien distinta de la general, que respecto de los Derechos y libertades se contiene en el Art. 53.1 de la Constitución Española y que, en consecuencia, no puede oponerse aquí al legislador la necesidad de preservar ningún contenido esencial de Derechos y libertades que en ese precepto no se proclaman, y que la regulación del ejercicio profesional, en cuanto no choque con otros preceptos constitucionales, puede ser hecha por el legislador en los términos que tenga por conveniente» (Sentencia del Tribunal Constitucional –STC en adelante– 83/1984, de 24 de julio, dictada en la Cuestión de Inconstitucionalidad 80/83, planteada en relación con la base XVI, párrafo 9, de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, FJ 3, publicada en el BOE 24.VIII.84).

«Este principio de reserva de ley entraña, en efecto, una garantía esencial de nuestro Estado de Derecho, y como tal ha de ser preservado. Su significado último es el de asegurar que la regulación de los ámbitos de libertad que corresponden a los ciudadanos dependa exclusivamente de la voluntad de sus representantes, por lo que tales ámbitos han de quedar exentos de la acción del ejecutivo y, en consecuencia, de sus productos normativos propios, que son los reglamentarios»⁴.

Supresión de los Tribunales de Honor

Los Tribunales de Honor en los Colegios Profesionales, ahora prohibidos por la Constitución, tenían un claro contenido deontológico: a través de ellos se juzgaban las conductas deshonorosas de los colegiados que hicieran desmerecer el concepto público de la profesión, los Tribunales fallaban en honor y conciencia (por lo tanto faltaba la motivación que caracteriza toda resolución sancionadora) y sólo podía acordarse la absolución o la separación definitiva del Colegio; en general sus resoluciones no eran recurribles, aunque –como garantía– solía preverse el previo dictamen del Consejo de Estado sobre la forma del procedimiento antes de ejecutarse el acuerdo⁵.

Aunque en un primer momento pudieran haberse suscitado dudas sobre sus efectos en el ámbito del control disciplinario de la profesión en cuanto

⁴ STC 83/1984, de 24 VIII, cit en (3), FJ4. La sentencia añade que «El principio [de reserva de ley] no excluye, ciertamente, la posibilidad de que las leyes contengan remisiones a normas reglamentarias, pero sí que tales remisiones hagan posible una regulación independiente y no claramente subordinada a la Ley, lo que supondría una degradación de la reserva formulada por la Constitución en favor del legislador».

«Esto se traduce en ciertas exigencias en cuanto al alcance de las remisiones o habilitaciones legales a la potestad reglamentaria, que pueden resumirse en el criterio de que las mismas sean tales que restrinjan efectivamente el ejercicio de esa potestad a un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia ley».

En este mismo sentido se pronuncia, entre otras, la STC 99/1987, de 11 de junio, dictada en el Recurso de Inconstitucionalidad 763/84 interpuesto contra la Ley 30/1984, de 2.VIII de Medidas Urgentes de Reforma de la Función Pública (BOE 3.VIII). FJ 3. Así también la STS de 26 de diciembre de 1987 (Sala 4), que a la vez matiza diciendo que la prescripción de los reglamentos independientes no empieza excluyentemente a que esta [la Administración] pueda ejercer su potestad reglamentaria (Art. 97 CE) «siempre que la actúe en los términos fijados por el propio precepto de acuerdo con la Constitución y las leyes».

⁵ Cfr. BAENA DEL ALCÁZAR, M. Los Colegios Profesionales en el Derecho Administrativo, págs. Madrid 1968: 166-168. Más reciente y en relación con el artículo 26. CE véase GUAITA, A. «Artículo 26. Tribunales de Honor». En *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución Española de 1978*, tomo III, arts. 24-38, Madrid: 1983, pp. 105-115.

que esta institución tenía claros matices deontológicos, lo cierto es que nuestra Ley fundamental no ha suprimido las facultades sancionadoras de los Colegios Profesionales, tan sólo ha eliminado uno de los cauces y, con ello, ha mejorado las garantías de los colegiados ante los procedimientos sancionadores. Como estudiaremos en el siguiente artículo, el artículo 25 de la Constitución ha reconocido la potestad sancionadora de la Administración de la cual participan los Colegios, además de ser ésta consecuencia de las peculiaridades propias de los Colegios, pues sin el instrumento de esta potestad difícilmente podrían cumplir sus cometidos⁶.

⁶ Por otra parte, el Tribunal Constitucional ha reconocido expresamente la naturaleza de las sanciones disciplinarias del tipo que nos ocupan. También podemos citar la Sentencia del Tribunal Supremo (en adelante STS) de 13 de junio de 1982 (Sala 3), Magistrado Ponente Sr. Pérez Fernández (Repertorio de jurisprudencia Aranzadi –en adelante Ar. n. 2773– «El ejercicio de la potestad disciplinaria de los Colegios de Arquitectos no responde a la técnica de los Tribunales de Honor». Todos los autores se han pronunciado conforme a esta doctrina, así por ejemplo Sáinz Moreno F. «Artículo 36. Colegios Profesionales». Comentarios a las leyes Políticas. La Constitución Española de 1978, tomo III, arts. 24-38 (1984), señala que «La prohibición de los Tribunales de Honor en el ámbito de las organizaciones profesionales (Art. 26 CE) impide la creación de tales Tribunales, pero no la exigencia de un comportamiento digno y ético a quienes ejercen la profesión, cuyo cumplimiento puede ser impuesto «jurídicamente», esto es, previa tipificación de las conductas contrarias a la dignidad y ética profesional y con las garantías y los recursos judiciales» (p. 545, *cfr.* también p. 580). El artículo 9.2 CE establece en este mismo sentido que «la Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de Derechos individuales, la seguridad jurídica y la interdicción de las arbitrariedades de los poderes públicos».

XII

FUNCIONES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES

*J. L. Valverde y D. Martín Castilla**

Colegiación y sindicación

La Constitución española de 1978 ha dedicado, en uno de sus lugares más privilegiados, su título I, un artículo a los Colegios Profesionales, junto con las profesiones tituladas, reconociendo las peculiaridades de su régimen jurídico¹.

Estas peculiaridades vienen determinadas, principalmente, en relación con el régimen general de las entidades público-sociales (partidos políticos, organizaciones sindicales y empresariales, asociaciones, etc.), y más concretamente en relación con los sindicatos. Según Piscione, las características propias de los Colegios Profesionales son las siguientes:

- a) naturaleza juridico-pública
- b) incorporación obligatoria como presupuesto del ejercicio de determinadas profesiones
- c) unidad y exclusividad de los Colegios en cada territorio, de tal modo que no es posible que en una misma circunscripción puedan coincidir más de un Colegio Profesional

* *OFFARM*, 1988; VII (4):55-56

¹ *Cfr.* Art. 36 de la Constitución.

d) sometimiento a un régimen jurídico cerrado, disciplinados por ley que especifica sus funciones, reglamenta sus actuaciones y establece sus relaciones con la Administración².

Ninguna de estas notas se encuentran en los sindicatos ni en el resto de los entes de carácter asociativo, que tienen naturaleza jurídico-privada; la pluralidad y la diversidad son consecuencia de la libertad de asociación y sindicación que exige también la libre creación de estas entidades. Su diversidad en un mismo territorio es expresión del pluralismo político y social. Tienen por último un régimen jurídico abierto que deja grandes márgenes de autonomía personal.

¿Cuál es la razón de estas peculiaridades?

La diferencia se fundamenta en las diversas funciones que desempeñan en la sociedad. Ambas entidades (sindicatos y Colegios) son manifestación de la participación de la sociedad en las funciones públicas; los sindicatos son cauce para la interacción ordenada del capital y trabajo y los Colegios procuran «la deontología profesional y la defensa, para el conjunto de la sociedad, de los valores guía determinantes de la opción vital que implica «la profesión»: la salud, la justicia, etc.»³.

Aunque los dos tipos de instituciones persiguen la defensa de los intereses de las personas en relación con la actividad profesional, el sindicato pretende la defensa de los intereses del trabajador asalariado o dependiente en orden a la mejora de las condiciones laborales. Por ello, si en su seno se esta-

² Ordini e Collegi Professionali; Milán, 1959: p. 89, *cit.* por ARIÑO, G.; SOUVIRÓN, J. M. *Constitución y Colegios Profesionales*, Madrid, 1978: 117-118. Estos autores señalan también cómo estas notas de los Colegios han sido ratificadas por el Tribunal Constitucional en la sentencia dictada en el recurso sobre la LOAPA:

a) Se impone su constitución obligatoria, lo que supone el reconocimiento implícito de la incorporación forzosa a ellas para el ejercicio de la actividad de que se trate.

b) Se reconoce su carácter bifronte: de un lado, el aspecto privado de estas entidades, en cuanto a órganos de representación y defensa de sus intereses económico y profesionales, así como la prestación de servicios a sus miembros: pero al mismo tiempo se reconoce su naturaleza pública, tanto en cuanto sujetos de Derecho, al calificarlos como corporaciones de Derecho Público (personalidad jurídico pública, no jurídico-privada), como en su actividad, al atribuirseles funciones consultivas de la Administración y reconocerles la posibilidad de que ostenten competencias públicas, propias o delegadas (...).

c) En consecuencia –dice el tribunal– puede afirmarse que, aunque orientadas primordialmente a la consecución de fines privados, propios de los miembros que las integran, tales corporaciones participan de la naturaleza de las Administraciones Públicas... (*Ob. cit.* 168-169).

En este mismo sentido se ha pronunciado recientemente el Tribunal Constitucional en el STC 123/1987, de 15 de julio, dictada en el Recurso de Amparo nº 508/86 interpuesto por la Agrupación de Abogados Jóvenes del Real e Ilustre Colegio de Abogados de Zaragoza y otros (BOE 29 VII); *cfr.* FJ 2.

³ ARIÑO Y SOUVIRÓN. *Ob. cit.* en (2), p. 76.

blecen secciones para cada profesión, esto se hace a efectos organizativos sin que para nada influya en su propia naturaleza. La definición de un sindicato no coincide con la de las profesiones de los miembros a quienes representa.

El punto de vista de los Colegios Profesionales es en cambio la profesión a la que representan y defienden, por lo que su definición coincide con la de la profesión y la separación entre un Colegio y otro en un mismo territorio entra dentro de su propia naturaleza. El objetivo inmediato que persigue no es la mejora de las condiciones laborales de los trabajadores dependientes, sino la mejora de la profesión misma en cuanto tal. La defensa de las condiciones de trabajo puede ser en algunos casos consecuencia de la defensa profesional, para conseguir que sus colegiados puedan prestar a la sociedad un servicio en mejores condiciones.

«En síntesis, el Colegio representa y defiende a la profesión como tal –en cuanto prestación social, como valor garantizado y asumido por la ley– y a tal fin dispone de medios específicos: control del acceso a la misma, control deontológico a través de la potestad disciplinaria, regulación de las condiciones de su ejercicio en garantía de toda la sociedad. Para ello, se impone la obligatoriedad de incorporación a un único Colegio, que constituye sustancia, rasgo esencial de la institución colegial. Bajo este criterio, la defensa de los intereses profesionales de los colegiados se constituye como defensa situacional, abstracta, del profesional (del poseedor del título que le habilita), ya sea frente a empleadores (honorarios mínimos, etc.) ya frente a los poderes públicos»⁴.

⁴ *Ibid.* p. 116.

XIII

ENCUADRAMIENTO DE LAS COMPETENCIAS DEONTOLÓGICAS DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES

*J. L. Valverde y D. Martín Castilla**

El objetivo propio de los Colegios Profesionales, lo que los caracteriza frente a otras entidades público-sociales, es la defensa de la profesión entendida como la garantía de «la deontología profesional y la defensa para el conjunto de la sociedad, de los valores-guía determinantes de la opción vital que implica la profesión: la salud, la justicia, etc.»¹.

En este sentido, la Ley de Colegios Profesionales declara al respecto: «Son fines esenciales de estas Corporaciones la ordenación del ejercicio de las profesiones, la representación exclusiva de las mismas y la defensa de los intereses profesionales de los colegiados» (distintos de los intereses específicamente laborales)².

A estos fines esenciales se ordenan las competencias que tienen atribuidas los colegios entre las que se encuentra la de

«ordenar en el ámbito de su competencia la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido

* *OFFARM*, 1988; VII (6):83-84.

¹ En este sentido se pronuncia SAINZ MORENO, F. «Artículo 36. Colegios Profesionales». En, *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución Española de 1978*, tomo III, arts. 24-28, p. 578. «Las reglas de ética y dignidad profesional son de una parte, una garantía para el ciudadano y para los miembros de la profesión...».

² Art. 1.3 de la Ley de 13 de febrero de 1974 reguladora de los Colegios Profesionales, reformada por Ley de 26 de diciembre de 1978 (BOE de 15.II.74 y 11.I.79 resp.).

a los Derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial»³.

Bajo nuestro punto de vista, esta declaración legal recoge los presupuestos sobre los que se sustenta la actividad colegial en defensa de la deontología profesional:

a) La defensa de la profesión farmacéutica supone –de ahí que sea definida como fin esencial– la defensa de aquellos elementos primordiales que conforman el perfil de la profesión, y que justifican la función social que desempeña la profesión en un determinado momento. Dentro de esos elementos ocupan un lugar destacado los principios deontológicos⁴.

b) En virtud del servicio que prestan a la sociedad, la profesión ha de ser ejercida de modo que no se defrauden las expectativas generadas con su existencia; éstas quedarían defraudadas si quienes están llamados a satisfacerlas actuasen de modo contrario a los principios deontológicos, a aquellas exigencias que conforman el propio «ser» profesional. Ésta es la razón por la que la ley añade que es misión de los Colegios la defensa del respeto debido a los Derechos de los particulares.

c) Pero la deontología profesional no se agota en la satisfacción de las expectativas sociales generadas por la propia profesión, sino que esos perfiles que han ido siendo definidos a lo largo del tiempo, a veces con esfuerzos penosos, han de proyectarse hacia el futuro para adecuar ese perfil –la razón de ser de la profesión– a las necesidades concretas de cada momento social. Por ello la Ley de Colegios Profesionales confía a los Colegios la responsabilidad de velar por la dignidad profesional: de modo que la profesión

³ *Ibid.* Art. 5.º; en esta declaración de la Ley se pone de relieve la distinción entre el orden colegial, referido al respeto del orden interno de los colegiados, y el orden profesional –disciplina deontológica– referida a la actuación de sus miembros en su actividad servicial. Los Estatutos de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales declaran al respecto como fines fundamentales de la OMC: «La salvaguardia y observancia de los principios deontológicos y ético-sociales de la profesión médica y de su dignidad y prestigio, a cuyo efecto le corresponde elaborar los Códigos correspondientes» (Art. 3.2 del R.D. 1018/1980, de 19 de mayo, BOE 28.V).

⁴ En este sentido decía PEDROL RIUS, A. en *Papel de los Colegios Profesionales en una sociedad democrática*, Conferencia pronunciada en el Club Siglo XXI, el 16 de diciembre de 1982, p. 13 de la edición impresa:

«¿Cuál es la razón de la existencia de los Colegios y del reconocimiento de los mismos como corporación de Derecho público? Lo he dicho otras veces, pero convendrá recordarlo de nuevo: la relación profesional-cliente se establece en el terreno de la más ilimitada confianza por parte del cliente (...). Entonces el Estado carece de medios, aunque aumente su ya numerosa burocracia, para controlar si el profesional corresponde a tanta confianza, con la lealtad que supone el buen cumplimiento de la deontología propia de su profesión».

—con los cambios sociales y culturales— no se desnaturalice y sirva a su propio fin, sin desviarse hacia otras metas que puedan llegar a desmerecer del concepto público de la profesión.

Defensa de la profesión

El papel de los Colegios en materia deontológica no puede separarse por tanto de su fin esencial, la defensa de la profesión que actúa en una triple dirección:

- De ordenación de la actividad de sus colegiados de modo que se promueva un mejor servicio a la sociedad.
- De promoción de los valores profesionales, tanto *ab intra* como *ad extra*, entre las que se incluyen las funciones de representación y participación. Desde esta perspectiva los Colegios Profesionales tienen que realizar actividades de conformación social (de educación) que permitan que la sociedad pueda beneficiarse adecuadamente de los servicios profesionales, sin acudir a ellas con demandas que no respondan al propio perfil que las define⁵.
- Y por último los Colegios deben llevar a cabo sus actuaciones de carácter disciplinario que persigan la corrección (y promoción interna de los valores profesionales) de las actuaciones de sus colegiados de modo que no se defrauden las expectativas que se han generado en la sociedad. Ésta es la razón por la que la Ley distingue entre facultades disciplinarias en el orden profesional y colegial. Desde el punto de vista subjetivo, los profesionales están sometidos a la disciplina colegial en virtud de su especial sujeción al Colegio como garantía para la profesión y para toda la sociedad. Esta dependencia especial es la que proporciona a cada profesional la independencia necesaria para satisfacer la necesaria confianza que en él depositan todos los beneficiarios de su servicios, ya que de otro modo esas facultades serían ejercitadas por el Estado en detrimento de esa independencia⁶.

En definitiva, las facultades disciplinarias responden al objetivo esencial de los Colegios de defender la profesión y se imponen en virtud de la espe-

⁵ Esta función promocional de los Colegios, además de ser consecuencia de su propia naturaleza, tiene su reflejo en la Ley de Colegios Profesionales citada en (2), en el artículo 6. g) en el que, al establecer el contenido de los Estatutos Generales de los Colegios, incluye entre ellos el «Régimen de distinciones y premios», unidos en ese mismo apartado al régimen disciplinario.

⁶ Cfr. PEDROL RIUS, A. *Ob. cit.* en (4) p. 16.

cial dependencia que se establece –por imperativos de la colegiación obligatoria– entre el Colegio y los profesionales ejercientes. Nos queda por determinar cuáles son las coordenadas que nos definen el contenido propio de estas facultades de acuerdo con nuestro marco constitucional, que estudiaremos en el siguiente trabajo. A partir de él podremos determinar las competencias colegiales en orden a la definición, y el control de la observancia de las normas deontológicas⁷.

⁷ Las sanciones disciplinarias son, según García de Enterría y Fernández Rodríguez, «aquellas que se imponen a las personas que están en una relación de sujeción especial con la Administración por infracciones cometidas a la disciplina interna por la que se rige dicha relación», y «la potestad disciplinaria es una potestad de supremacía especial con lo que resalta la diferencia cualitativa de la potestad punitiva penal, que es característica de la supremacía general». GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R. *Curso de Derecho Administrativo*. 1982; vol. II: 148-149.

XIV

FACULTADES COLEGIALES PARA DEFINIR NORMAS DEONTOLÓGICAS

*J.L. Valverde y D. Martín Castilla**

Ordenación de la actividad profesional.

Hemos encuadrado las funciones deontológicas de los Colegios dentro de las facultades de ordenación de la actividad profesional. Sin embargo, esta capacidad ordenadora es dependiente de la ley y de los reglamentos.

La ordenación de la actividad de los Colegios podrá realizarse dentro del marco de la legislación (en la que se incluyen las leyes y los reglamentos), pudiendo aprobar normas generales y particulares para el mejor cumplimiento de sus cometidos, así como adecuarlas a las concretas circunstancias del territorio de cada Colegio. En muchos casos podrán explicitar más lo que en la ley o los reglamentos se encuentre insuficientemente determinado.

Naturaleza de las competencias de los Colegios Profesionales para aprobar un Código de Deontología Profesional

Al carecer los Colegios profesionales de competencias para innovar el estatuto jurídico de la profesión, se plantea el problema de su capacidad

* *OFFARM*, 1988; VII (10): 78-79.

para aprobar un Código de Deontología y, en su caso, la fuerza para obligar que puedan tener sus disposiciones.

Por lo que se refiere a la primera cuestión, entendemos que los Colegios están capacitados para aprobar un Código de Deontología Profesional siempre que no innove el ordenamiento jurídico que discipline la profesión de que se trate. Con ello podría lograrse, por ejemplo, una mayor seguridad de todos los colegiados acerca de cuáles son sus Derechos y obligaciones profesionales. Vendría a ser como una refundición de las normas vigentes, explicitado para el uso interno del Colegio sin otro valor que el que le proporcionan las fuentes de las que procede.

Desde el punto de vista constitucional, en cambio, no podría admitirse una habilitación legal en favor de los Colegios para aprobar un Código de Deontología que impusiese de modo necesario a todos los sometidos a la disciplina colegial, pues las sanciones administrativas también están reservadas a ley ordinaria y no puede ser delegada a las autoridades administrativas y por lo tanto tampoco puede delegarse en favor de las Corporaciones profesionales. Sí sería factible que las reglas generales de la actuación profesional y las sanciones fuesen definidas en la ley remitiendo su mayor determinación, dentro de los principios de la misma ley, a los Colegios profesionales.

Además de las disposiciones del Código de Deontología que podrían tener carácter vinculante por su fundamentación legal, los Colegios podrían incluir (debidamente separadas) otras normas de carácter indicativo que recogieran recomendaciones para sus colegiados, con lo que los Colegios cumplirían también de este modo las funciones de promoción de los valores profesionales entre sus colegiados, a la vez que serían un eficaz vehículo de educación social y de reivindicación ante los poderes públicos. Estas recomendaciones podrían, en el peor de los casos, fundamentar (aunque sin carácter excluyente) las objeciones de conciencia de sus colegiados en su actuación profesional, de modo que no le sean exigibles determinadas conductas contrarias a los principios de la deontología profesional.

En definitiva, los Colegios profesionales pueden aprobar Códigos de Deontología Profesional que tendrán el valor que les confíe la ley en la que se funden y no podrán imponerse sanciones por su infracción sino en los casos y con la extensión prevista en las leyes. Cuando las disposiciones del Código carezcan de ese respaldo legal tendrán carácter indicativo y serán un punto de referencia de gran eficacia para la ordenación de la actividad profesional.

Ámbito de las facultades disciplinarias

1. *Ámbito personal*

En relación con el ámbito personal de las competencias disciplinarias de los Colegios Profesionales se plantea el problema de si alcanza también a las actividades que realizan los trabajadores dependientes, de una empresa o de la Administración pública. El Tribunal Supremo se ha definido en diversas ocasiones en contra de la intervención de los Colegios en materia disciplinaria cuando se trate de funcionarios públicos; así recientemente ha declarado que:

«La competencia de los Colegios Profesionales en materia disciplinaria solamente puede extenderse al enjuiciamiento de la conducta de sus colegiados en el libre ejercicio de la profesión respectiva, sin alcanzar a otros actos o conductas, por muy punibles o sancionables que resulten, que se hayan producido fuera de dicho ámbito, sometido a su propio y específico régimen disciplinario y sancionador, de carácter administrativo y no corporativo»¹.

Sin embargo, aunque no pueda incoar expediente a los profesionales en cuanto funcionarios públicos, e incluso en cuanto trabajadores dependientes, sí que es competencia de los Colegios promover, también en estos casos, la defensa de la profesión que podrán llevar a cabo a través de otras acciones encaminadas a la mejora de sus condiciones e, incluso, están legitimados para promover las oportunas acciones encaminadas a la corrección de las faltas deontológicas.

¹ STS 28 de septiembre de 1983 (Sala 4), Magistrado Ponente Sr. Delgado-Iribaren Negrao (Ar. 5772); *cfr.* también STS de 18 de junio de 1985 (Sala 4), Magistrado Ponente Sr. Reyes Monterreal, en *Revista Jurídica La Ley*, 1985-4, 6809-R, p. 905. Respecto a los Colegios de Farmacéuticos, el TS declaró que no les incumbe a ellos, «sino a las autoridades de otra naturaleza, la represión de la alteración de las recetas con ánimo de lucro, ni la defraudación que para particulares y organismos públicos pueda seguirse de ello ni los resultados lesivos que para la salud pública pudieran seguirse, sino simplemente corregir un comportamiento profesional en algún modo incorrecto que derive de la comisión de algunos actos y omisiones desencadenantes de los indicados resultados o cualquiera otra actuación moralmente reprobable para los colegiados» (STS, sala 4, de 8 de julio de 1981), Magistrado Ponente Sr. Marín Ruiz, Ar. 1957).

XV

LEGALIDAD Y CÓDIGOS DE DEONTOLOGÍA

*J. L. Valverde y D. Martín Castilla**

El principio de legalidad en materia de sanciones disciplinarias

a) El artículo 25 de la Constitución impone determinadas directrices a la actividad sancionadora de la Administración (y consecuentemente a la que tiene atribuida por ley los Colegios Profesionales). En efecto, su apartado primero establece que: «Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones y omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento» (Art. 25.1).

Este principio exige, en primer término, la reserva formal de ley ordinaria para la imposición de sanciones, de modo que éstas han de ser definidas –al menos en sus elementos más fundamentales– en la ley, sin que sea posible su definición, separada o independiente de la ley, por medio de disposiciones reglamentarias¹.

* *OFFARM*, 1989; VIII (5): 115-116.

¹ Esto, por otra parte, no es una novedad en nuestro ordenamiento jurídico, ya que se encontraba establecida en la *Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado* (Texto Refundido aprobado por Decreto de 26.VII.1957, *BOE* 31. VII) que establece que los «Reglamentos, Circulares, Instrucciones y demás disposiciones administrativas de carácter general no podrán establecer penas, ni imponer sanciones (...) salvo aquellos casos en que expresamente lo autorice una ley vota-

Aunque éste «no opera con tal rigidez que imponga que una ley formal agote absolutamente la descripción de infracciones y sanciones, sin dejar espacio alguno a un desarrollo reglamentario posterior...»².

b) Por otra parte, a los efectos que nos interesa, el principio de legalidad exige, además, la previa definición –tipificación– de las conductas objeto de sanción. Esto tiene algunas consecuencias en materia deontológica, puesto que las disposiciones disciplinarias han de encontrarse suficientemente definidas en los preceptos legales, en cuanto que como

«el Derecho especial de las llamadas órdenes profesionales trata de establecer, dentro del círculo de sus miembros, un comportamiento moral no exigible en las relaciones ordinarias de la Comunidad... [esta circunstancia] naturalmente implica una tipificación de las conductas, más laxa que la establecida en los demás Derechos sancionadores, como contrapartida de las mayores exigencias éticas en las conductas de los sometidos a esta relación especial [de especial sometimiento] del poder corporativo»³.

Concepto de deontología profesional

De acuerdo con las disposiciones estudiadas, las normas deontológicas que pueden fundamentar la imposición de sanciones no son algo ajeno al mundo de lo jurídico, como no lo es tampoco la sanción misma. Sin embargo, tampoco su contenido se identifica con la ley, sino que es un concepto mucho más amplio, en el que se pone de manifiesto la íntima relación –que no confusión– entre Derecho y moral:

«...Gracias a la colaboración ético-social que se ha dado al sistema jurídico, puede seguir siendo el Derecho un centro exclusivo de referencia, puesto que las infracciones jurídicas materiales son ciertamente extralegales, pero no extra-jurídicas; cuando surge un conflicto de valores se comprueba que la antijuridi-

da en Cortes» (Art. 27). Actualmente estas garantías han sido reforzadas, de modo que tampoco es posible delegar en favor del ejecutivo la potestad normativa en materia disciplinaria, aunque no impide la complementación reglamentaria. En este sentido se ha pronunciado el Tribunal Constitucional en diversas ocasiones, en la STC 77/1983, de 3 de octubre, dictada en el Recurso de Amparo n. 368/82 (BOE 7, XI), FJ 2 declara como límite de la potestad sancionadora de la Administración «a) la legalidad, que determina la necesaria cobertura de la potestad sancionadora en una norma de rango legal...».

² STS (4) 28 de enero de 1986, Magistrado Ponente Sr. Martín del Burgo Marchán, en *Revista Jurídica La Ley*, 1986-2, p. 324.

³ STS (4) de 15 de febrero de 1982, Magistrado Ponente Sr. Martín del Burgo y Marchán, Ar. 966.

cidad material, que subyace por debajo de la norma positiva formal, es el gran e inevitable orientador en todas las relaciones de valor»⁴.

La deontología profesional está configurada por un conjunto de principios comunes a todas las profesiones, junto con otras determinaciones concretas que son las que conforman lo que hemos llamado el propio perfil profesional; es decir, aquellos «valores-guía determinantes de la opción vital que implica la profesión»⁵.

Por su carácter eminentemente ético, aunque ya hemos afirmado que también jurídico, la deontología profesional trata de establecer un

«comportamiento moral no exigible en las relaciones ordinarias de la Comunidad..., circunstancia que, naturalmente, implica una tipificación más laxa que la establecida en los demás Derechos sancionadores, como contrapartida de las mayores exigencias éticas en las conductas de los sometidos a esta relación especial del poder corporativo»⁶.

⁴ NIETO GARCÍA A. «Problemas actuales del Derecho disciplinario». *Revista de Administración Pública*, 63, 1970, p. 74. SAINZ MORENO, en *ob. cit.* en (5), p. 579 señala que «Es evidente que la naturaleza misma de la actividad ejercida profesionalmente conlleva su sometimiento a reglas que van más allá de lo dispuesto por el Derecho positivo en sentido estricto [en nuestra terminología léase ley] al estar originadas en los principios y usos de la profesión (en lo que se espera de un profesional). Esto sucede en todas las profesiones, pero se manifiesta de un modo más intenso en aquellas que tienen por objeto inmediato al hombre o a las relaciones humanas (...)».

⁵ Esta última cita es de ARIÑO, G.; SOUVIRON, J. M. *Constitución y Colegios Profesionales*, 1982, p. 76. SAINZ MORENO dice en el sentido arriba expuesto que «La deontología profesional (...) está formada, pues, por un conjunto de reglas [nosotros preferimos hablar de principios] que son comunes a todas las profesiones y por otras que son propias de determinadas actividades profesionales. En algunos casos se trata de aplicación de principios éticos –formulados como principios generales de Derecho– y en otro de reglas sociales usuales», en «Artículo 36. Colegios Profesionales». *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución española de 1978*, tomo III, Art. 24-38

⁶ STS de 15 de febrero de 1982 (Sala 4), Magistrado Ponente Sr. Martín del Burgo y Marchán (Ar. 966). SAINZ MORENO destaca que «la indeterminación de las normas deontológicas no ha de interpretarse sólo como un defecto inevitable, sino también como algo conveniente y necesario, porque hace posible la aplicación de nociones que son indeterminadas, pero susceptibles de concreción en cada caso singular», en *ob. cit.* en (5), p. 580.

El Tribunal Constitucional ha admitido la introducción de conceptos jurídicos indeterminados en los tipos penales y con mayor razón en materia disciplinaria, puede verse sobre todo las STC 62/1982, 15 de octubre, FJ 7 c) (BOE 17. XI) contra STS condenatoria por delito de escándalo público cometido por la edición de un libro. Aunque se refiera a la materia penal, trata de los conceptos jurídicos indeterminados en relación con la moral pública:

«Es cierto que el principio de tipicidad está íntimamente conectado con el de seguridad jurídica, y es cierto también que el legislador, para conseguir la finalidad que persigue el Derecho penal, debe hacer el máximo esfuerzo posible para que la seguridad jurídica quede salvaguardada en la definición de los tipos. Pero dicho lo anterior ello no supone que el principio de legalidad quede infringido en los supuestos en que la definición del tipo interpone conceptos jurídicos cuya delimitación

En efecto, la regulación de las faltas y sanciones disciplinarias en los Estatutos Generales de los Colegios Profesionales recogen conductas generales susceptibles de determinación en el caso concreto⁷.

En definitiva, desde el punto de vista de la potestad disciplinaria de los Colegios Profesionales «sólo el ordenamiento jurídico es el que decide lo que está prohibido o permitido», aunque este ordenamiento no ha de ser entendido en el sentido positivista del término, sino como algo abierto, lo que creemos se pone especialmente de manifiesto en materia deontológica, donde la tarea de conformación social que realiza la profesión contribuye en gran medida a concretar los contenidos éticos exigibles a quienes la ejercen⁸.

permita un margen de apreciación...» (FJ 7.c). *Cfr.* también la STC 50/1983, de 14 de junio (BOE 15. VII) dictada en el RA 10/83 que trata de un expediente en el que se sancionó a un funcionario por faltas graves de probidad, «concepto indeterminado para cuya concreción es procedente acudir, como en expediente disciplinario y en la STS de la Sala 5 se hace el contenido semántico del término».

⁷ Nos hemos fijado en algunos Estatutos posteriores a la CE que definen como faltas muy graves: –los «actos y omisiones que constituyan ofensa grave a la dignidad de la profesión o a las reglas éticas que la gobiernan»; y «la comisión de infracciones que por su número o gravedad resulten moralmente incompatibles...»; y como leves «las infracciones leves de los deberes que la profesión impone» (arts. 113.c) y k), 115 c) del ESTATUTO GENERAL DE LA ABOGACÍA, aprobado por R.D. 2090/1982, de 24.VII, BOE, 2. IX);

–los «actos u omisiones que atenten a la moral, decoro, dignidad, prestigio y honorabilidad de la profesión, o sean contrarios al respeto debido a los colegiados» (Art. 64.4 de los Estatutos Generales de la Organización médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales, aprobado por R.D. 1018/1980, 19.V, BOE 28. V).

Cfr. nota anterior y las bases XVIII y XXVI-XXIX del Estatuto de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, aprobado por O.M. 28.IX.1934 (BOE 4.X).

⁸ Nieto García A. de quien es la cita entrecomillada, *ob. cit.* en (4), p. 73 añade a continuación que «no hay que ver una antítesis entre Derecho natural y Derecho positivo, si no entre Derecho natural, que es expresión de un sistema de valores preexistente a él, y Derecho positivo, que no se refiere a ningún sistema de valores y solo se apoya en su propia y discrecional decisión».

XVI

SANCIÓN PENAL Y SANCIÓN DISCIPLINARIA

J. L. Valverde y D. Martín Castilla*

Compatibilidad

Uno de los problemas que se plantea en relación con las sanciones disciplinarias es el de su compatibilidad con la imposición de sanciones penales. Aunque de ordinario el ámbito penal y el disciplinario se refieren a distintos aspectos de la actuación profesional, en muchos casos pueden concurrir tipos disciplinarios y penales. Tanto la doctrina como la jurisprudencia admiten la compatibilidad en cuanto que el objeto que persiguen es diverso, por lo que no puede admitirse la concurrencia del principio *non bis in idem*¹.

* OFFARM, 1989; VIII (2): 77-78.

¹ Entre las STC encontramos la 159/1985, de 27 de noviembre (BOE 17. XIII), dictada en el RA 821/1984 (Sala 2): «... la regla *non bis in idem* no siempre imposibilita la sanción de unos mismos hechos por autoridades de distinto orden y que los contemplen, por ello, desde perspectivas diferentes (por ejemplo como ilícito penal y como infracción administrativa o laboral), pero no lo es menos que sí impide el que por autoridades del mismo orden, y a través de procedimientos distintos, se sancione repetidamente la misma conducta» (FJ 3).

En los Estatutos de los Colegios Profesionales encontramos también referencias expresas a esta compatibilidad, al declarar como faltas muy graves:

a) La comisión de delitos dolosos en cualquier grado de participación como consecuencia del ejer-

Recientemente el Tribunal Supremo ha confirmado la compatibilidad; fundamenta esta compatibilidad en la diferente naturaleza de los ordenamientos penal y disciplinario:

«...alcance eminentemente ético del Derecho disciplinario... ya que su objetivo primordial más que restablecimiento del orden social quebrantado, lo que se pretende es la salvaguarda del prestigio y dignidad corporativa y la garantía de la normal actuación de los funcionarios (léase profesionales)... en el Derecho sancionador disciplinario predomina la valoración ética de la conducta subjetiva...»².

También en los autores se mantiene, aunque con algunas matizaciones, la compatibilidad entre las sanciones penales y las disciplinarias. García de Enterría y Fernández Rodríguez reconocen, como excepción a la regla de la incompatibilidad, y siguiendo a De Toledo y Ubieto:

«... una misma conducta puede infringir, a la vez, el ordenamiento interno, que garantizaría la potestad disciplinaria (en nuestra opinión sólo es interno en el aspecto subjetivo, no en el objetivo, como hemos defendido a lo largo de todo este trabajo) y el ordenamiento general, que protege el sistema penal, de modo

cicio de la profesión; la condena en sentencia firme por hecho gravemente afrentoso (Art. 113 e) y j) Estatuto General de la Abogacía).

b) Cualquier conducta constitutiva de delito doloso en materia profesional (Art. 64.4.a) de los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial).

En los dos estatutos citados (por ser posteriores a la Constitución) se contempla también como falta muy grave la falta contra el secreto profesional).

² STS de 8 de marzo de 1984 (Sala 5), magistrado ponente Ricardo Santaolaya Sánchez (Ar. 1 261). Cfr. también, entre otras, las STS de 28 de septiembre de 1984 (Sala 5), magistrado ponente Miguel de Páramo Cánovas (Ar. 4 704) y de 8 de octubre de 1984, magistrado ponente Ricardo Santaolaya Sánchez (Ar. 4 704). El TC, sin referirse expresamente al significado eminentemente ético del Derecho disciplinario, ha afirmado que las sanciones que se imponen a los funcionarios no se producen «como consecuencia de una conducta que en cualquier ciudadano resultaría punible, sino como resultado de la conducta exigible de quienes, por estar facultados para el ejercicio de poderes públicos (análogamente podemos decir de la actividad pública de los profesionales liberales) al obrar como autoridad o agentes de la autoridad, se encuentran en una relación de dependencia especial respecto de la Administración o vinculados con ella...» (STC 50/1983, FJ 1).

En relación con las sanciones disciplinarias a los farmacéuticos, la STS de 8 de julio de 1981 (Sala 4, magistrado ponente Vicente Marín Ruiz, Ar. 3 957) declara: «En ningún modo es posible entender que la represión de un hecho a cualquiera de ellos atribuido, llevada a cabo por alguna de las citadas autoridades y organismos con potestad sancionadora, excluya la de otro u otros para castigarlo también, si es que, como aquí acontece, de una misma y única actuación se producen dos resultados independientemente corregibles por entidades distintas, como son la efectiva infracción de las normas que regulen el comportamiento de los farmacéuticos en sus relaciones con los servicios de la Seguridad Social y los puramente éticos, morales o deontológicos que deben observar como simple profesional colegiado...».

que una sanción impuesta en uno de esos ámbitos no reduplica la del otro, por afectar a normas diversas»³.

Las analogías de las sanciones disciplinarias en materia colegial –a nuestro entender– guardan intensas analogías con la disciplina laboral que, por una parte, es compatible con la sanción penal y, de otra, permite al empresario sancionar al trabajador como consecuencia de determinadas condenas penales⁴.

Garantías

En relación con las garantías de procedimiento, a las que responde la supresión de los Tribunales de Honor, son aplicables los siguientes criterios:

1. Se requiere tramitación mediante expediente contradictorio con audiencia del interesado⁵.

2. Subordinación a la autoridad judicial:

«La subordinación de los actos de la Administración (y por tanto de los Colegios Profesionales) de imposición de sanciones a la autoridad judicial exige que la colisión entre una actuación jurisdiccional y una actuación administrativa haya de resolverse a favor de la primera.

³ GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R. *Curso de Derecho Administrativo*, 1982, vol II, pp. 171-172. Como hemos ido diciendo en este trabajo, la razón de la diversidad y compatibilidad de las sanciones tiene su razón de ser en la diversidad de bienes perseguidos, pero la potestad sancionadora y punitiva tienen su fundamento en la ley, y ya hemos visto cómo la disciplina colegial no sólo trata de corregir el orden interno del colegio, sino también el deontológico en bien de la sociedad.

⁴ Sirva de ejemplo el V Convenio Colectivo General de la Industria Química, publicado por resolución de 27 de marzo de 1985 (BOE 23. IV) que declara como falta muy grave «la condena por delito de robo o hurto o malversación cometidos fuera de la empresa, o por cualquier otra clase de hechos que puedan implicar para ésta desconfianza respecto a su autor, y en todo caso, la de duración superior a seis años dictada por los Tribunales de Justicia» (Art. 50.4). Obsérvese que el motivo de la sanción es la falta de confianza que el hecho genera en la empresa, frente a la desconfianza que las faltas deontológicas producen en la sociedad perjudicando la imagen pública de la profesión.

⁵ Cfr. Art. 24.1 CE que prohíbe la indefensión y que el TC ha declarado aplicable a los procedimientos administrativos en general y a los sancionadores en particular (cfr. STC 15 de junio de 1981, dictada en el recurso de amparo 92/80, BOE 7. VII, y más explícita las STC 13/1982, de 1 de abril dictada en el recurso de amparo 179/81 (BOE 7. XI), FJ 2 y STC 77/1983, entre otras. En la misma dirección las STS de 18 de junio de 1984 (Sala 4, magistrado ponente Paulino Martín Martín, Ar. 3637) y de 23 de septiembre de 1982 (Sala 4, magistrado ponente José M. Reyes Monterreal, Ar 5493).

De esta premisa son necesarias las siguientes consecuencias: a) el necesario control ‘a posteriori’ por la autoridad judicial de los actos administrativos mediante el oportuno recurso; b) la imposibilidad de que los órganos de la Administración lleven a cabo actuaciones o procedimientos sancionadores en aquellos casos en que los hechos puedan ser constitutivos de delito o falta según el Código penal o las leyes penales especiales, mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado sobre ellos, y c) la necesidad de respetar la cosa juzgada»⁶.

Conclusiones

1. Los Colegios Profesionales tienen conferidas competencias en materias disciplinarias para velar por la deontología profesional, lo que constituye uno de los cometidos propios de la defensa de la profesión.

2. En la defensa de la deontología profesional los Colegios intervienen en defensa de la profesión no sólo mediante la imposición de sanciones disciplinarias, sino también cumpliendo otras funciones promocionales de los perfiles de la profesión tanto *ab intra* (dentro del Colegio), como *ad extra* (frente al conjunto de la sociedad).

3. Los Códigos de deontología profesional han de tener su fundamentación en la ley para que puedan basar la imposición de sanciones disciplinarias. No obstante también pueden recoger recomendaciones como consecuencia de las funciones de carácter promocional que les están conferidas. Además pueden servir de gran utilidad también para su alegación en casos de objeción de conciencia.

4. Con la vigencia de la Constitución no han disminuído las competencias colegiales en materia disciplinaria, tan sólo han mejorado las garantías jurídicas con las que han de intervenir los Colegios.

⁶ STC 77/1983, de 3 de octubre FJ 3.

PARTE QUINTA

PRINCIPIOS BÁSICOS

XVII

LA INDEPENDENCIA: PRINCIPIO BÁSICO DE LA PROFESIÓN FARMACÉUTICA

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

En el ejercicio de las profesiones liberales, entre las que se encuentra la profesión farmacéutica y desde un punto de vista deontológico, se pueden destacar tres factores básicos: la independencia del acto profesional, la responsabilidad y el secreto profesional¹. Estrechamente interrelacionados, se ha ido desarrollando la incidencia que en la profesión farmacéutica ha tenido la responsabilidad² y el secreto profesional³. El principio de independencia, objeto del presente artículo, ha influido a lo largo de la historia y tiene un papel decidido en la actualidad farmacéutica.

Garantías legales

La independencia está en la base de la profesión farmacéutica. Figura entre las causas que motivaron la separación entre medicina y farmacia.

* *OFFARM*, 1989; VIII (9): 63-68.

¹ VALVERDE, J. L. «La deontología como base del ejercicio profesional farmacéutico: independencia, responsabilidad y secreto profesional». *OFFARM*, 1987; VI (8): 69-71.

² VALVERDE, J. L.; MARTÍN CASTILLA, D. «Funciones de los Colegios profesionales». *OFFARM*, 1988; VII (4): 55-56.

³ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA NACLE, P. «Principios deontológicos del secreto profesional». *OFFARM*, 1988; VII (7): 57-61 «El secreto profesional en el farmacéutico». *OFFARM*, 1988; VII

Cuestiones deontológicas, junto a otras, determinaron que no fuera la misma persona que prescribía los medicamentos, la encargada de prepararlos⁴.

Medicina y farmacia estaban unidas hasta mediados del siglo XII en una misma ciencia y formaban una sola profesión. Al nacer la especialización, la ética aconseja la separación entre estas profesiones, por dos motivos fundamentales: la dificultad de un conocimiento profundo y simultáneo de la enfermedad y del medicamento, junto con el peligro de lucro que puede representar la prescripción unida a la dispensación⁵.

Los poderes públicos han protegido la independencia profesional en nuestro ordenamiento jurídico. Así las *Ordenanzas de Farmacia de 1860*⁶, impiden ejercer medicina y farmacia simultáneamente (Art. 13) y prohíben establecer oficina de farmacia (Art. 14) donde exista un solo médico ligado «por parentesco de consanguinidad o de afinidad en primer grado». En este orden de cosas, Muñoyerro destaca que en estas Ordenanzas no queda claro si esta incompatibilidad rige en aquellos pueblos donde existe más de una farmacia. En cambio el Art. 9 de las Ordenanzas de 1800 declaraba que esta incompatibilidad «no debe entenderse en aquellos pueblos donde hubiera mayor número de boticas y demás facultativos»⁷.

La Instrucción General de Sanidad de 1904 contempla la posibilidad del ejercicio simultáneo de medicina y farmacia sólo cuando exista una autorización especial de la Junta Provincial de Sanidad en Pleno⁸, ampliándose posteriormente la incompatibilidad al ejercicio simultáneo de farmacia y veterinaria por una Orden de 29 de abril de 1942⁹.

La *Ley de Bases de Sanidad de 1944* (Base XVI)¹⁰ declara la prohibición del ejercicio simultáneo de medicina, veterinaria y farmacia, y la incompatibilidad de ejercer la medicina con cargos en laboratorios de especialidades con el fin de evitar posibles contubernios. Además, se produce inhabilita-

(9): 104-108. Protección legal y deontológica de la confidencialidad de los datos informáticos en la Oficina de Farmacia. Pendiente de publicación. 4. VALVERDE, J. L. «El occidente medieval». En: FOLCH JOU, G.; SUNÉ ARBUSSÀ, J. M^a.; VALVERDE, J. L. *Historia General de la Farmacia*. Vol. I. Madrid, 1986: 246-255.

⁵ FOLCH JOU, G. «Deberes y responsabilidades del farmacéutico». *Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1979: 275.

⁶ CHIARLONE Y MALLAINA. *Historia de la Farmacia*. Madrid, 1865: 78.

⁷ MUÑOYERRO, L. A. *Código de Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1955: 78.

⁸ SUNÉ ARBUSSÀ, J. M^a. *Legislación Farmacéutica Española*. Barcelona, 1981: 331.

⁹ BOE de 3 de Mayo de 1942.

¹⁰ BOE de 26 de noviembre de 1944. También la base XVIII de la mencionada Ley establece incompatibilidad entre la función pública inspectora y el ejercicio en oficinas de farmacia y laboratorios de preparación de especialidades entre otras.

ción indefinida a los médicos que vulneran lo establecido según la Ley de 17 de julio de 1947, sobre laboratorios farmacéuticos¹¹.

El Decreto de 10 de agosto de 1963¹², que regula los laboratorios de especialidades farmacéuticas, recoge y aclara lo que a este respecto establece la Ley de Sanidad de 1944, declarando la «incompatibilidad de director técnico farmacéutico con farmacia abierta al público»¹³.

También la *Ley de Bases de Sanidad* de 1944 (Base XVI, párrafo 7) exige que la propiedad y la titularidad de la farmacia, sea sólo del farmacéutico para que ésta no constituya un simple comercio. Principio también recogido en la Ley General de Sanidad de 1986 (Art. 103.4) en los siguientes términos: «Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público» .

Así pues, a partir de la separación Medicina-Farmacia existe separación del acto de la prescripción del de la dispensación, resaltando el carácter técnico de esta última y se confían al farmacéutico funciones de control del acto de la prescripción.

Las disposiciones legales mencionadas han defendido y tratan de proteger la independencia del farmacéutico en diversos aspectos y situaciones que puedan lesionar la deontología profesional. La exigencia de la propiedad de la oficina de farmacia por el farmacéutico aleja a la profesión de intereses mercantilistas que indudablemente desvirtuarían el sentido humanitario y social de la Farmacia. Asimismo, la prohibición del ejercicio simultáneo de medicina, veterinaria y farmacia favorece la necesaria independencia entre profesionales sanitarios y la incompatibilidad del director técnico farmacéutico con la propiedad de oficina de farmacia dificulta el posible afán de lucro que pudiera surgir en el desempeño simultáneo de ambas funciones.

Colegios e independencia profesional

La característica esencial de los Colegios Profesionales que los diferencia de otras actividades público-sociales es la defensa de los intereses profesionales de los colegiados, entre los que se encuentra en lugar destacado la deontología profesional. Los Colegios Profesionales, «velando por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los Derechos de los particu-

¹¹ BOE de 19 de julio de 1947.

¹² BOE de 7 de octubre de 1963.

¹³ Ley 14/1986 de 25 de abril BOE del 29.

lares», representan una garantía para los colegiados en aspectos distintos de los intereses específicamente laborales¹⁴.

La defensa de la independencia del farmacéutico a nivel colegial es un hecho. Se contempla muy bien perfilada en el «Proyecto de Reglamento de la Organización Farmacéutica Nacional»¹⁵, llamado también el «malogrado reglamento de 1972», puesto que no llegó a aprobarse, que considera falta grave (Art. 139), establecer pactos o convenios con profesionales, laboratorios y clínicas conducentes al perjuicio de otros colegiados y ejercer, sin la separación reglamentaria, en los locales de la oficina de farmacia, actividades distintas a la profesión farmacéutica. Asimismo considera falta muy grave (Art. 140), toda actividad encaminada a impedir a particulares o entidades el servicio del farmacéutico que deseen.

La salvaguarda de la independencia del farmacéutico quedaba reflejada ya en los estatutos de los Colegios Profesionales de 1934¹⁶, que continúan en vigor, en los que se considera como falta grave, asociarse con otra persona no farmacéutica que tenga como fin la apertura de una farmacia. Del mismo modo, en el Reglamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos¹⁷ vigente en la actualidad, figura evitar toda clase de convenios con otros profesionales sanitarios que tengan por objeto lucrarse con la recomendación de sus respectivos servicios.

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos son conscientes de la importancia que la independencia profesional tiene para el farmacéutico. Importancia que queda reflejada en su normativa encaminada a favorecerla y que debe estar presente a la hora de elaborar textos futuros.

Códigos Deontológicos Farmacéuticos

Cuando las profesiones se organizan, tienden a establecer un estatuto codificado que configura los deberes de sus miembros. En general, son las profesiones liberales las que más se han preocupado de codificar sus normas deontológicas y por tanto «los códigos deontológicos velan por el cumplimiento y respeto de las normas morales que impone toda profesión»¹⁸. Así pues, el estudio de los códigos se hace imprescindible de cara a un conocimiento de los principios ordenadores que informan la actuación de todo profesional.

¹⁴ VALVERDE, J. L.; *Martín Castilla* D. «Encuadramiento de las competencias deontológicas de los Colegios Profesionales». *OFFARM*, 1988; VII (6): 83-84.

¹⁵ FOLCH JOU, G. *Ob. cit.* en (5): 359-387.

¹⁶ *Ibidem*, p. 290.

¹⁷ *Reglamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos*. Madrid, 1958: 12.

¹⁸ VALVERDE, J. L. «Deontología y ámbito de actuación» *OFFARM*, 1988; VII (1): 64-66.

Respecto al tema que se analiza, en el Código de Deontología de la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea¹⁹ en su Art. 9, prohíbe a los farmacéuticos aquellos convenios que tiendan a impedir la independencia profesional. Concretamente declara que la Farmacia es una profesión de formación independiente. El Tratado de Roma les compromete a asegurar la independencia de la Farmacia. Como principio absoluto figura la libre elección del farmacéutico contra toda presión material o moral²⁰.

Claras alusiones a la independencia profesional se encuentran también recogidas en el Código de Deontología Farmacéutica de la Federación Internacional de Farmacia (FIP), que fue aprobado en la XVIII Asamblea General celebrada en Bruselas en 1958²¹. En él se establece la independencia técnica (Art.11); la prohibición de convenios médico-farmacéuticos (Art. 24) el respeto de los farmacéuticos a la independencia de otras profesiones (Art.31) y la prohibición de consultas médicas en oficinas de farmacia (Art. 34).

Las normas deontológicas de la Asociación Farmacéutica Americana se han visto modificadas a través de los diversos Códigos de Ética que la Asociación ha suscrito²². No obstante, el principio de independencia profesional se contempla en todos y cada uno de ellos. Así en el Código de Ética de 1852 figuraba en su Art. 4. Se considera no profesional y reprehensible toda comisión o porcentaje que se pueda abonar a los médicos por sus recetas. Situación que valora injusta para con el público y que lesiona claramente la independencia entre las profesiones.

La necesidad de proteger la independencia es también un hecho en el Código de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana de 1922, al establecer en su capítulo I contrario al bien público todo contrato entre farmacéutico y médico para repartir honorarios. Nuevamente es recogido este precepto en el Código de 1952, dentro de un epígrafe general en el que se determinan las relaciones del farmacéutico con los demás profesionales sanitarios, estimando contrario al servicio público cualquier trato clandestino con sanitarios para repartir honorarios.

Por último, y utilizando expresiones similares, los Códigos de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana de 1969 y de 1981 propugnan la exi-

¹⁹ Código de Deontología Farmacéutica de la Comunidad Europea. Bruselas 1966 Ref. VALVERDE, J. L.; PÉREZ SOLER, E. *Terminología Jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico*. Granada, 1979: 91-98.

²⁰ *Ibidem*, pp. 92-93.

²¹ FOLCH JOU, G. *Ob. cit.* en (5): 334-342.

²² «Evolution of the Code of Ethics American Pharmaceutical Association. Ref Duerki, R.A. The Challenge of Ethics In Pharmacy Practice». Symposium presented at a joint session of the American Institute of the History of Pharmacy and the Apha Academy of Pharmacy Practice. Madison, Wisconsin, 1985. Publicacion nº 8, pp. 55-64.

gencia de una remuneración razonable para los servicios farmacéuticos que nunca ha de buscarse en transacciones indignas con profesionales sanitarios.

En Francia, el principio de independencia profesional es mencionado a lo largo de varios artículos del Código de Deontología Farmacéutica recogido en el Code de la Santé Publique²³ y en el Ordre National des Pharmaciennes, tiene encomendada su defensa (Art. L. 520). Concretamente se prohíbe a los miembros de las profesiones médicas percibir beneficios por la prescripción o venta de medicamentos. Prohibición que alcanza también la formación de sociedades cuyo fin manifiesto sea la búsqueda de intereses (Art. L. 549). Claras alusiones a la independencia profesional se encuentran en el Art. L. 569 del Code de la Santé citado, en el que se declara la incompatibilidad existente entre el ejercicio profesional en oficina de farmacia y la práctica de medicina y veterinaria, así como la prohibición de todo convenio entre farmacéutico y personal sanitario para obtener beneficios en la venta de medicamentos que figura recogido en Art. 592.

En la parte reglamentaria el Code de la Santé Publique insiste en el tema de la independencia profesional²⁴. Los farmacéuticos no deben establecer convenios que comprometan su independencia técnica en el ejercicio de su profesión (Art. R 5 015-19), independencia técnica que deben tener también los farmacéuticos que explotan una marca (Art. 5 015-21). El principio de libre elección del farmacéutico por parte del enfermo debe ser respetado (Art. 5 015-30), considerándose contrario a la moral profesional todo convenio o acto que tenga por objeto especular con la salud (Art. 5 015-34) y prohibiéndose toda complicidad con el personal sanitario para obtener ventajas en detrimento del enfermo (Art. 5 015-35).

El respeto a la independencia de los miembros del cuerpo médico queda también recogido (Art. 5 015-48), recordando a los farmacéuticos la vigilancia que han de ejercer para que las consultas médicas no se efectúen en la oficina de farmacia (Art. 5 015-51).

Códigos Deontológicos Médicos

La conveniente y necesaria independencia que tiene que existir entre los profesionales sanitarios queda también reflejada en diversos Códigos Deontológicos Médicos de distintos países que han ido ajustando sus preceptos a las nuevas formulaciones supranacionales, dentro de la inalterabilidad de unos valores éticos fundamentales.

²³ «Code de la Santé Publique». En: *Droit Pharmaceutique*. París, 1987, fasc. 80-01: 3-14.

²⁴ *Ibidem*, fasc. 81-01: 5-7.

Concretamente el respeto a la independencia del farmacéutico figura recogido en el *Código de Deontología Médica en España*²⁵ que prohíbe participar en ninguna forma de ejercicio donde el control terapéutico sea responsabilidad de otra persona (Art. 15); quedando proscrita la percepción de comisiones o porcentajes en las prescripciones de medicamentos y la confabulación con industrias farmacéuticas (Art. 79). Asimismo, se prohíbe al médico aceptar honorarios a un «tanto alzado» que cubran al mismo tiempo prestaciones y suministro de medicamentos (Art. 81).

En Alemania, el *Código de Deontología Médica*²⁶ no permite al médico remitir pacientes a determinadas farmacias y restringe la colaboración de los médicos a una mera información especializada en la industria farmacéutica.

La disciplina profesional de Gran Bretaña²⁷ considera como base para acción disciplinaria la prescripción de fármacos en los que el médico tenga interés económico y la comercialización de un remedio secreto.

El tema de la independencia profesional es ampliamente recogido en el *Código de Deontología Médica de Italia*²⁸. Prohíbe al médico proporcionar, contra pago, medicamentos (Art. 14); imponer a sus pacientes que tengan que dirigirse a una farmacia determinada (Art. 63); la dicotomía con industrias farmacéuticas (Art. 75) y ejercer la profesión en la oficina de farmacia (Art.74).

También en Francia se considera la independencia como principio ordenador de actuación médica. Su regulación viene expuesta en diversos artículos del texto deontológico de los médicos de dicho país²⁹. Está prohibida toda clase de confabulación entre médicos y farmacéuticos, así como las consultas médicas en oficinas de farmacia (Art. 29), debiendo respetar la independencia profesional de los farmacéuticos (Art. 71).

En el *Código de Deontología Médica* redactado por el Consejo Nacional del Colegio de Médicos Belga figura presente el principio de independencia³⁰. Concretamente prohíbe al médico aceptar honorarios a un tanto alzado que cubran prestaciones y suministro de medicamentos (Art. 83) y la intervención del médico en la comercialización de productos farmacéuticos (Art. 174)). Asimismo preceptúa el respeto que los médicos deben tener a la independencia de los farmacéuticos (Art.177), sin que puedan establecer ninguna confabulación con los farmacéuticos (Art.178) y prohibiéndoseles la venta de medicamentos (Art. 179).

²⁵ *Código de Deontología Médica*. Madrid, 1979: 19-33.

²⁶ *Deontología, Derecho, Medicina*. Madrid, 1977: 109.

²⁷ *Ibidem*, p. 74.

²⁸ *Ibidem*. pp. 126-131.

²⁹ *Ibidem*. pp. 95-99.

³⁰ *Deontología, Derecho, Medicina. Ob. cit.* en (26): 144-154.

Mención especial por su enorme transcendencia merecen los *Principios Europeos de Ética Médica*³¹ aprobados en la Conferencia Internacional de Órdenes Médicas (o Colegios Médicos) celebrada en París en enero de 1987. Participaron representantes de la profesión de los once países comunitarios y contienen los principios fundamentales que deberán inspirar la conducta profesional de los médicos de cada Estado miembro. En su preámbulo se recomienda adoptar las medidas necesarias por los órganos competentes de cada país de forma que la legislación vigente permita la aplicación de tales principios. En su texto articulado se recogen aspectos concretos del principio de independencia moral y técnica necesario en el quehacer profesional (Arts. 5 y 6). Independencia que tiene Derecho a una protección legal para que el médico pueda cumplir su misión humanitaria (Art. 24).

Lo específico del estatuto de las profesiones liberales es la independencia del acto profesional. En el farmacéutico figura como uno de los principios latentes en el nacimiento de la profesión y por ello deberá encontrar mayor reflejo en los textos futuros.

El farmacéutico no es un mero preparador de fármacos ni un simple dispensador de medicamentos. Es un asesor sobre el uso de medicamentos y verifica el acto médico con objeto de garantizar el acto de la prescripción.

³¹ «Principios Europeos de Ética Médica». *Informativo Médico*. 1987; (102): 10-11.

XVIII

EL SECRETO PROFESIONAL EN EL FARMACÉUTICO

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

El secreto profesional en la oficina de farmacia

Entre las diversas posibilidades de ejercicio profesional que se ofrece al farmacéutico, su actividad dentro de la oficina de farmacia es la más frecuente. Los servicios y funciones que presta en ella vienen refrendados por Orden de 17 de enero de 1980¹, en la que textualmente en su Art. 2º., párrafo 1º. expresa:

«El farmacéutico en la oficina de farmacia, ejercerá las funciones, actividades y servicios que corresponda a la elaboración de medicamentos y fórmulas magistrales a la dispensación de aquéllos y de las especialidades farmacéuticas, a la vigilancia y control de las recetas y demás prescripciones, a la correcta conservación de los medicamentos y a la custodia de los productos sometidos a especial restricción de uso».

Precisamente la vigilancia y el control de las recetas que el farmacéutico debe ejercer en su oficina de farmacia constituirán una fuente de información acerca de las enfermedades que padecen sus clientes, información que

* OFFARM, 1988; VII (9): 104-108

¹ BOE, 1 febrero de 1980.

puede llegarle también por revelación directa del enfermo o de sus familiares o por el resultado de los análisis clínicos que efectúa. Cualquiera que sea el canal de información, la Ley natural y el sentido común imponen al farmacéutico el deber de guardar silencio sobre lo que ha conocido por razón de su profesión y pueda causar perjuicio al enfermo o a su familia².

Según Poplawski³, constituye falta de violación del secreto profesional, en primer lugar, que haya sido revelado total o parcialmente y, en segundo lugar, considera que no es necesario tener intención de hacer daño, basta sólo con que se haya revelado conscientemente. En tercer lugar, para el mencionado autor, constituye falta de violación de revelación no sólo el secreto confiado, sino también todo aquello que haya comprendido o deducido, en el ejercicio profesional. El cuarto elemento constitutivo de falta es un elemento negativo. No hay falta cuando la ley obliga a las personas sometidas al secreto a denunciar o cuando sin obligar, autoriza. Se incluyen entre las enfermedades objeto de secreto por el carácter degenerativo que ofrecen las venéreas y similares, como sería en nuestro días el SIDA, que con certero instinto califica el vulgo de «secretas»; las transmisibles, como la tuberculosis, la epilepsia, la enajenación mental y otras enfermedades por el estilo que llevan consigo una depreciación y descotización social del que las padece. Son también objeto del secreto profesional las circunstancias que concurren en la enfermedad, si son de tal naturaleza que, de revelarse, puedan causar deshonor al enfermo o inferirle graves perjuicios, a él personalmente o a las personas que convivan con él⁴.

El paciente conserva el Derecho al secreto aun después de la muerte y participan de él sus familiares y todas aquellas instituciones y personas que constituyen el círculo de su intimidad⁵.

Regulación en el Derecho positivo del secreto profesional. Protección del secreto

1. Principios constitucionales

Diversos textos legales protegen en nuestro ordenamiento jurídico el secreto profesional. Así cuando en la Constitución Española de 1978 el Art. 18.1 expresa textualmente: «Se garantiza el Derecho al honor, a la intimidad

² MUÑOYERRO, L. A. *Código de Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1955: 97-98.

³ POPLAWSKI, R. *Traité de Droit Pharmaceutique*. París, 1950: 475-480.

⁴ PEIRÓ, F. *Deontología Médica*. Madrid, 1951: 335.

⁵ SARMIENTO, A *et al*. *Ética profesional de la enfermería*. Pamplona, 1977: 191.

personal y familiar y a la propia imagen», no hace más que exponer de una forma tajante y clara un bien jurídico que debe proteger, el reconocimiento específico del Derecho a la intimidad personal y familiar.

Según el Art. 10.2 de nuestra Constitución, este Derecho a la intimidad personal ha de ser interpretado «de conformidad con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España». Así el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos⁶ preceptúa en su Art. 17.1 que: «Nadie será objeto de injerencias arbitrarias ni de ataques ilegales a su honra y reputación», teniendo Derecho toda persona, según el párrafo 2º, del mismo artículo «a la protección de la ley contra esas injerencias y esos ataques». Asimismo, el Derecho que toda persona tiene al respeto de la vida privada y familiar figura reconocido (Art. 8.1) en el Convenio para la Protección de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales⁷.

Atendiendo al desarrollo legal del Art. 18.1 de la Constitución, se aprobó la Ley Orgánica que regula el Derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen⁸. Por esta Ley tendrán la consideración de intromisiones ilegítimas (Art. 7º, 4): «La revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional y oficial de quien los revele».

El objeto constitucionalmente protegido por el Derecho a la intimidad y a la propia imagen es el que fundamenta el secreto profesional. Se configura así ésta como una obligación de quienes han de guardarlo en beneficio de sus pacientes (o clientes). Nunca, por lo tanto, puede justificarse en alegación, en perjuicio o en contra del verdaderamente protegido por él.

Este es el sentido de toda nuestra legislación vigente, ahora necesitada de una profunda reforma. Antes de la Ley de protección de la intimidad personal y de la propia imagen, su «garantía civil» estaba recogida de un modo un tanto genérico en el artículo 1902 del Código Civil que establece: «El que por acción u omisión cause daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado». En este artículo podían apoyarse las acciones en reclamación de daños morales. La Ley de protección de la intimidad personal y a la propia imagen ha desarrollado el Derecho constitucional que nos ocupa, dotándole, por este medio, de una mayor protección.

⁶ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 19 de diciembre de 1966. Ratificado por España el 13-4-1977 (BOE, 30-4-77).

⁷ Convenio de 4 de noviembre de 1950. Garantías individuales. Protección de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Ratificado por España en Estrasburgo el 24 de noviembre de 1977. Ref. Aranzadi, 1979. Tomo II, nº 2 421, 3.065.

⁸ Ley Orgánica de 5 de mayo de 1982 (BOE 14 de mayo de 1982).

Esta Ley contempla, entre las intromisiones ilegítimas, «la revelación de datos de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional y oficial de quien los revela» (Art. 8.2). Además de las medidas penales que hayan de adoptarse y de las precautorias, cuando ésto sea posible, se reconoce el Derecho a ser reparado por los daños morales existentes y la existencia del perjuicio se presumirá siempre que haya habido intromisión ilegítima (Art. 9.3). Estos principios serán empleados en defecto de norma aplicable, en cuyo caso, la compensación económica se regirá por la Ley penal.

2. *El secreto profesional en el Código Penal*

La divulgación de un secreto no es por regla general una infracción penal, requiere excepcionalmente ciertas situaciones.

El delito de violación del secreto profesional supone la reunión de tres elementos materiales:

- La existencia de un secreto.
- El conocimiento adquirido a través del ejercicio profesional.
- El acto de revelación del secreto.

A estos elementos materiales que hemos enumerado habría que añadirle un elemento intencional: la divulgación debe ser la consecuencia directa o indirecta de un hecho voluntario.

La violación del secreto profesional está considerada como un delito público y no como simple delito privado, de ahí que su penalización sea competencia de un ministerio público. Entre los atenuantes, se encuentran que el interesado consienta en la divulgación del secreto y que no pueda mantenerse el secreto ante las autoridades judiciales. Los hechos que justifican la divulgación del secreto profesional son la legítima defensa, la permisión de la ley o la obligación de la ley⁹.

Nuestro Código Penal vigente no castiga la revelación del secreto profesional como delito específico. Sólo en el Código Penal de 1822 y en el Código de 1848 estuvo protegido criminalmente el secreto profesional. Inexplicablemente desaparece en el Código Penal de 1870 que excluyó de su ámbito el delito de revelación de secretos profesionales y desde entonces existe esta laguna en nuestra legislación penal.

Debemos tener en cuenta que el castigo de la revelación de secretos profesionales es común en el Derecho continental europeo. Así, figura en los Códigos penales francés, alemán, italiano, suizo, belga, holandés, etc. y no es punible en Inglaterra, Grecia y Noruega.

⁹ TISSÉYRE-BERRY, M. *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*. París, 1983: 81-94.

El Proyecto de Ley de Código Penal de 1980 recoge la tradición trunca da en 1870, creando el delito de revelación de secretos por parte del profesional en el último párrafo del Art. 196 de la forma siguiente: «El profesional que revelare los secretos de su cliente de los que tuviera conocimiento por razón de su profesión y oficio será castigado con la pena de suspensión de dicha profesión y oficio por tiempo de dos a cuatro años».

Para Bajo Fernández¹⁰ este precepto va a plantear problemas políticos criminales de envergadura sobre los que carecemos de tradición doctrinal y jurisprudencial. Uno de los problemas más complejos lo constituye determinar qué sujetos quedan sometidos al deber penal del sigilo, que no es sólo cuestión de interpretación legal, por lo que trasciende a la opinión pública y se discute con argumentaciones sociológicas, éticas y deontológicas. El mencionado autor trata de proporcionar un concepto técnico de profesional o de profesión a los exclusivos efectos de secreto profesional, puesto que

«la condición de profesional exige aparte de las características de empleo, facultad u oficio que difiere según los países, que el individuo tenga necesariamente que dirigirse a él para obtener satisfacción de sus intereses y por lo tanto le tenga que confiar necesariamente secretos, y quien ejerza tal empleo, facultad y oficio ostente una investidura pública en el sentido de que se trate de una profesión oficialmente reconocida y reglamentada, de modo que se reconoce su interés público y la misión de confianza encomendada».

El Proyecto de Código Penal de 1983 mantiene la sanción para aquel que revele secretos conocidos a través del ejercicio profesional¹¹. Estos proyectos no han sido aprobados.

No obstante, en nuestro Código Penal (Art. 457) se considera injuria a «toda expresión proferida o acción ejecutada en deshonra, descrédito o menosprecio de otra persona». Asimismo se establece (Art. 458, 2º) que son injurias graves «la de un vicio o falta de moralidad cuyas consecuencias puedan perjudicar considerablemente la fama, crédito o interés del agraviado». Injurias graves que, cuando son hechas por escrito y con publicidad, están concretamente penalizadas (Art. 459). La divulgación de enfermedades, cuando se trate de aquéllas que sólo padecerlas supone una desvalorización real del sujeto y su revelación produce daño en su honor, qué duda cabe podían considerarse incluidas en estos artículos.

La responsabilidad penal a la que nos venimos refiriendo no termina para el farmacéutico con la muerte del cliente puesto que el Art. 466 declara que: «Podrán ejercitar la acción de calumnia o injuria los ascendientes,

¹⁰ BAJO FERNÁNDEZ, M. «El secreto profesional en el Proyecto de Código penal». *Anuario de Derecho Penal y de Ciencias Penales*, 1980; XXXIV, fascículo III: 595-609.

¹¹ RICO-PÉREZ, F. *La responsabilidad civil del farmacéutico*. Madrid, 1984: 117.

descendientes, cónyuge y hermanos del agraviado difunto, siempre que la calumnia o injuria trascendiere a ellos, en todo caso al heredero».

El alcance del secreto profesional para médicos y farmacéuticos no es igual cuando se trata del Código Penal o del Código Deontológico. Tenemos que considerar que la deontología concibe el secreto profesional de forma bastante más extensa que la ley. Todo lo que no sea explícitamente objeto de una derogación legal es motivo de secreto y se tiende a que sea general y absoluto.

Así pues, ante la hipótesis de que el farmacéutico tenga que defenderse de la justicia contra las acusaciones de sus clientes, el deber de discreción en el plano deontológico, a veces es más imperioso que la necesidad de defenderse¹².

La reflexión de estas leyes de rango superior nos podrían llevar a plantearnos preguntas tales como: ¿pueden ser ilimitados los Derechos protegidos por la ley? El conocimiento a través del ejercicio profesional del consumo prolongado de estupefacientes, las enfermedades transmisibles y un largo etcétera, qué duda cabe que llevan consigo una depreciación y desco-tización social del que las padece. Su divulgación, objetivamente dañaría al sujeto en cuestión. Pero ¿hasta qué límites sería conveniente guardar el secreto?

Límites del secreto profesional

El secreto profesional, en cuanto a la garantía de la intimidad, está sometido a límites que derivan de su propia naturaleza y del sustrato sobre el que se fundamenta. Nunca, como hemos dicho, puede interpretarse el secreto profesional en contra de su beneficiario. Por ello, el secreto profesional, en principio, es la obligación de no revelar a terceros los datos de la intimidad personal que se conocen por razón del oficio o cargo. Nunca puede suponer una negación del «Derecho a saber», o del «Derecho a exigir» del protegido por el secreto profesional. Junto a estos límites intrínsecos que derivan de la misma finalidad perseguida, el secreto profesional está sometido a los mismos límites que el de la intimidad personal, nunca en perjuicio de otros bienes o Derechos superiores, como el de la vida, la salud pública, etc., que tampoco pueden llegar a anular el primero. Volviendo a nuestra Ley de leyes nos encontramos que el Art. 15 declara que «todos tienen Derecho a la vida y a la integridad física y moral...», reconociéndose el Derecho a la protección de la salud en su Art. 43. Con gran precisión se establecen también límites en el mencionado Convenio de Protección de los Derechos

¹² TISSÉYRE-BERRY, M. *Ob. cit.* en (9): 94-95.

«no podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio del Derecho a la intimidad, si no en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que en una sociedad democrática sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral o la protección de los Derechos y las libertades de los demás».

Asimismo la Ley Orgánica de 5 de mayo de 1982, que defiende el Derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen a la que aludíamos anteriormente, expone textualmente:

«Los Derechos protegidos por la ley no pueden considerarse absolutamente ilimitados. En primer lugar los imperativos del interés público puedan hacer que por ley se autoricen expresamente determinadas entradas en el ámbito de la intimidad que no podrán ser refutadas ilegítimas. De otro lado, tampoco tendrán este carácter los consentidos por el propio interesado...».

Indudablemente el secreto absoluto no existe desde el punto de vista penal, pues nuestro Código considera (Art. 8.11) que está exento de responsabilidad criminal «el que obra en cumplimiento de un deber o en ejercicio legítimo de un Derecho, oficio o cargo» y el Art. 2.2. de la O. M., de 17 de enero de 1980, que regula las funciones y servicios de la oficina de farmacia explicita que «el farmacéutico a través de la oficina de farmacia colaborará en la asistencia sanitaria de información de medicamentos, farmacovigilancia, promoción de la salud y educación sanitaria».

De igual forma la lectura de algunos artículos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal nos lleva a considerar que la revelación de secretos constituye un hecho en nuestro Derecho positivo. Independientemente de su actividad, cualquier sujeto está obligado a cumplir las leyes que con carácter general están vigentes.

Así pues, al farmacéutico como a cualquier ciudadano le atañe el Art. 259: «El que presenciare la perpetración de cualquier delito público está obligado a ponerlo inmediatamente en conocimiento...».

Esta responsabilidad viene reforzada por el Art. 262 de la misma Ley de Enjuiciamiento Criminal al indicar «los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieran noticia de algún delito público estarán obligados a denunciarlo inmediatamente...»; precisando todavía más el Art. 262 en su tercer párrafo al exponer que «si la omisión en dar parte fuera de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviere relación con el ejercicio de su actividad profesional, la multa no podría ser inferior a ...». Como consecuencia a lo anteriormente expuesto el farmacéutico, al proceder como ciudadano y como profesional, está obligado por las leyes a denunciar ciertos hechos que puedan ser constitutivos de delito. Mandato legal que en más de

hechos que puedan ser constitutivos de delito. Mandato legal que en más de una ocasión le planteará un delicado problema de conciencia, que en muchos casos habrá de resolver a favor de la salud pública, la vida, integridad física, etc., bienes también protegidos por nuestra Constitución y que la mayor parte de las veces han de considerarse superiores al honor y a la intimidad que se protegen con el secreto profesional.

También el farmacéutico puede ser requerido ante un tribunal como simple testigo o para una actuación puramente pericial. A tal efecto la citada Ley de Enjuiciamiento Criminal contempla las declaraciones de los testigos a lo largo de los artículos 410, 411, 412, y 417. Textualmente el Art. 410 dispone que:

«Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros que no estén impedidos tendrán obligación al llamamiento judicial para declarar cuanto supieran sobre lo que fuera preguntado, si para ello se les cita con las formalidades prescritas por la ley».

Los artículos siguientes, 411, y 412, disponen una serie de excepciones, entre las que no figura el farmacéutico ni el médico y el 416, además de dispensar de tener que declarar a ciertos parientes, establece lo mismo lógicamente para el abogado del procesado respecto los hechos que se le hubieran confiado en su calidad de defensor.

A menudo entran en juego intereses de índole social frente a otros de carácter particular. En la moderna dinámica actual este planteamiento es cada vez más frecuente; se hace, pues, necesaria una ética que equilibre las demandas individuales y sociales.

Conclusiones

De todo lo anteriormente estudiado podemos extraer las siguientes conclusiones:

1º. La entrada en vigor de la Constitución Española, que como hemos visto consagra el Derecho a la intimidad personal, exige un replanteamiento profundo del «secreto profesional», que ha de orientarse en beneficio del paciente, nunca en su contra.

2º. Por ello, junto al Derecho a la intimidad del paciente existe otro de análoga importancia que es el «Derecho a saber» (a ser informado) y el «Derecho a exigir», por lo que la regulación próxima del secreto profesional habrá de tener en cuenta sus límites. Éste es el motivo por el que la nueva regulación de la receta médica contempla la existencia de un volante de instrucciones que conservará el paciente.

XIX

PRINCIPIOS DEONTOLÓGICOS DEL SECRETO PROFESIONAL

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

Una de las garantías más seguras que el cliente espera del profesional lo constituye el secreto profesional. El carácter impersonal y cada vez más administrativo de los actuales contactos sociales es la causa de que esta garantía se presente como un valor de gran aprecio en la actualidad. Como cualquier norma profesional, correctamente establecida, el secreto profesional actúa en beneficio del cliente y debe recordarse en ciertos medios que tienden a olvidarlo¹.

El respeto al secreto profesional por parte del farmacéutico encuentra su fundamento y razón de ser en el bien común, en la convivencia social, constituyendo un principio de justicia, fidelidad y solidaridad humana².

La necesidad del secreto profesional figura recogida en diversos textos. Su conveniencia se recoge en *Los Consejos de Esculapio* y en *El Juramento Hipocrático*, para médicos y farmacéuticos unidos en una sola profesión³, y

* OFFARM, 1988; VII (7): 57-61

¹ VALVERDE, J. L. «La Deontología como base del ejercicio profesional farmacéutico: independencia, responsabilidad y secreto profesional». OFFARM, 1987; (8) 69-71.

² MASSINO, C. *Deontología Farmacéutica*. Roma, 1934: 119.

³ ARREBOLA NACLE, P.; VALVERDE, J. L. «Principios generales válidos para el farmacéutico contenidos en los Códigos Deontológicos Históricos y en las distintas concepciones éticas de la Antigüedad». *Abstracts Scientific Program International Congress for the History of Pharmacy*. Oslo, 1987: 18.

la clase farmacéutica consciente de esa responsabilidad ha recogido la necesidad de guardar el secreto profesional en las diversas regulaciones que han ido configurando su actuación profesional. Así, según las Ordenanzas para el Régimen y Gobierno de la Facultad de Farmacia de 18 de enero de 1804, en el juramento que tenían que hacer los aprobados en la Facultad se incluía guardar secreto en los casos convenientes⁴.

El deber de guardar el secreto profesional lo recoge Muñoyerro⁵ a través de ocho artículos, dentro del capítulo que dedica a las relaciones del farmacéutico con el público. Expone la exigencia impuesta por la Ley natural de guardar secreto sobre lo que ha conocido en el ejercicio profesional y puede causar perjuicio al enfermo o a su familia. Esta obligación de guardar secreto contribuye a que la desconfianza no impida a los pacientes acudir a las farmacias.

También enumera el mencionado autor las enfermedades que por su naturaleza o por ser hereditarias, son motivo de secreto: las que aun curadas pueden ser impedimento para ejercer cargos públicos y los antecedentes que hacen más grave la afección de un paciente. Considera que el secreto profesional en el farmacéutico, como en el caso del médico, no es absoluto. Establece excepciones, tales como el consentimiento del enfermo y aquellos casos que la ley disponga, como sucede cuando se inspeccionan los libros recetarios y declaraciones que la ley prescribe. Además, la revelación de secretos se hace necesaria cuando se trata de evitar que el enfermo sufra un grave daño. Antes de adentrarnos en lo que representa el secreto profesional del farmacéutico en fuentes legales y deontológicas, principio que se encontraba dentro del quehacer profesional desde sus comienzos, nos parece conveniente exponer someramente las diversas clases de secreto, con especial hincapié, como es lógico, en lo referente al secreto profesional.

Clases de secreto

Se entiende por secreto lo que cuidadosamente se tiene reservado y oculto. Es evidente la existencia de diversas clases de secreto, de entre las cuales se mencionan clásicamente, en primer lugar, el secreto natural, en cuanto que la misma naturaleza del hecho que se trata exige la reserva por tratarse de defectos, faltas o algo que pueda dañar a la persona en la honra, la estimación o los bienes; el secreto confiado, exigido por la persona que la confía o encarga a otra persona; el secreto técnico que defiende al empre-

⁴ CHIARLONE, A.; MALLAINA, C. *Historia de la Farmacia*. Madrid, 1865: 818.

⁵ MUÑOYERRO, L. A. *Código de Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1955: 97-100.

sario de vulneraciones más o menos graves de sus bienes y Derechos; el secreto científico, concepto relativo, artificial-político y el secreto profesional, que es el que surge de una promesa tácitamente formulada, antes de recibir una confidencia por una persona destinada por su cargo o profesión en la sociedad, a recibir cierta clase determinada de confidencias⁶.

Dentro del secreto profesional Binetti⁷ afirma que, desde el punto de vista legislativo, se debe distinguir entre:

1°. El secreto de oficio conocido en el *ejercicio público*, y cuya violación es punible según la culpa derivada del daño.

2°. El secreto profesional conocido por el *ejercicio privado* de la profesión y punible a petición de la parte afectada.

En líneas generales contempla la existencia de obligatoriedad del secreto por un lado y posibles derogaciones del mismo.

El secreto se extiende no sólo a quien ha sido confiado sino también de aquello que por razón de su profesión ha entendido o intuído.

Para De Lorenzo⁸, toda persona que por razón de su profesión sanitaria haya tenido conocimiento directo o indirecto de las materias que constituyen objeto del secreto, está obligado a guardar silencio sobre cuanto haya sabido individual o compartidamente. Nos encontramos así ante un *secreto compartido*, entendiéndose como tal no sólo el *secreto participado*, es decir, el que el profesional puede comunicar por razón de consulta o de colaboración a otro profesional o cualquier persona habilitado para conocerlo, con respecto a lo que sabe de los enfermos, sino también al secreto conocido por distintas personas sobre un mismo enfermo, directa o indirectamente, simultánea o sucesivamente, como consecuencia de la existencia de la organización colectiva de la prestación asistencial. La expresión «secreto compartido» es suficientemente esclarecedora del problema al que alude.

El ejercicio profesional en nuestro tiempo, a través de entidades de asistencia colectiva (pública o privada), a base de equipos con extenso personal auxiliar, constituye una amenaza para la posibilidad de una rigurosa reserva.

El secreto profesional al que está ligado el farmacéutico es una forma del *secreto confiado* y del *secreto compartido*. El paciente lo comunica, recibiendo el profesional bajo el compromiso implícito en la materia de la profesión de no revelarlo. Existen profesiones, como puede ser el caso del ejer-

⁶ VILLAIN BLANCO, L. M. *et al.* «Documentos médico-legales y secreto médico». *Deontología, Derecho, Medicina*. Madrid, 1977: 375.

⁷ BINETTI, F. *Prospettive e deontologia della professione farmaceutica*. Milán, 1974: 63-67.

⁸ DE LORENZO, A. «¿De quién son propiedad las historias clínicas?». En: *Deontología, Derecho, Medicina*. Madrid, 1977: 508-509.

cicio de la medicina, la farmacia, etc., que exigen la sinceridad y veracidad de aquellos que necesitan recurrir a su servicios. Se requiere la garantía del secreto. Así pues, quien ejerce una profesión se obliga implícitamente a custodiar los secretos conocidos a través de la profesión, puesto que afectan al bien común y contribuyen a la confianza, que constituye uno de los bienes más preciados de la convivencia humana⁹.

El secreto profesional en los Códigos Deontológicos Farmacéuticos

En la exposición de motivos que precede al Código de Deontología de la Comunidad Europea¹⁰ se define el Código de Deontología de una profesión como el enunciado de las disposiciones particulares deducidas de la moral natural, aplicando los principios de ellas al ejercicio mismo de la profesión.

«Será, pues, un Código de moral profesional en relación con los deberes de la profesión y tocante a las sociedades y personas extraprofesionales. Será, al mismo tiempo un código de moral de los profesionales en relación los unos con los otros».

Una atenta lectura de lo que acabamos de exponer nos lleva a considerar la importancia que para un profesional representa un código deontológico. De ahí que intentemos recoger todo lo concerniente al secreto profesional que figura en ellos. Taxativamente, el Código de Deontología Farmacéutica de la Comunidad Europea (Título Primero, Capítulo III, Art. 7), expresa el deber de guardar el secreto profesional por todos los farmacéuticos, salvo las derogaciones que prevea la ley.

También en la Carta de la Farmacia Europea¹¹, el Cuerpo Farmacéutico Europeo recuerda los principios que son la base del ejercicio profesional o constituyen condiciones indispensables para la integración de la profesión en el seno de la Comunidad. Dentro de estos principios considera que el secreto profesional debe ser respetado.

La Agrupación Farmacéutica de los países que integraban la Comunidad Europea (Bélgica, República Federal Alemana, Francia, Italia, Luxemburgo y Países Bajos) editaron la Carta de la Farmacia Europea y el Código de Deontología, inspirándose principalmente en el Código de Deontología Internacional, publicado por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).

⁹ SARMIENTO, A. *et al.* *Ética profesional de la enfermería*. Pamplona, 1977: 190-191.

¹⁰ «Código de Deontología Farmacéutica de la Comunidad Europea Bruselas», 1966 Ref. VALVERDE, J. L; PÉREZ SOLER, E. *Terminología jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico*. Granada, 1979: 91-98.

¹¹ *Ibidem*, pp. 92-93.

Este Código de Deontología europea enuncia los deberes de los farmacéuticos que no están explícitamente definidos por la legislación de Derecho común. Estos deberes adquieren su valor del consentimiento voluntario de los profesionales, cuestión esencial en una parcela en la que la conciencia adquiere gran importancia.

Es de competencia de los Colegios profesionales o de los organismos que corresponda, a través de sus poderes reglamentarios, decidir la aplicación de las directrices y de los textos legislativos editados por los países miembros, en el marco de la ética profesional y en función de los imperativos de la salud pública.

Este Código europeo contiene un capítulo que concierne a las relaciones con los organismos de la Seguridad Social. En él se definen las relaciones de cada farmacéutico con dichos organismos, basados sobre convenios negociados en el seno de las organizaciones profesionales representativas. Estas disposiciones convenidas deben garantizar el respeto por los organismos de la Seguridad Social al secreto profesional del farmacéutico.

El objetivo del *Libro Blanco de la Farmacia Europea* fue resaltar el punto de vista unánime de los profesionales, agrupados desde 1957 en una asociación a nivel europeo, de unos principios básicos que rigen el ejercicio de su profesión. De esta forma se puso de manifiesto la voluntad de los farmacéuticos de oficina de edificar una farmacia europea, siguiendo los principios del Tratado de Roma.

La Agrupación era consciente de las dificultades que surgirían al poner en práctica las medidas pertinentes para que los Estados miembros realizaran las proposiciones de este *Libro Blanco* en el superior interés de la Comunidad¹².

La integración de otros países en el seno de la Comunidad Europea, entre los que se encuentra España recientemente, deberá contribuir con su esfuerzo a sentar las bases de unos principios comunes, para que, en un futuro, sean asumidos por las instituciones de su ámbito territorial.

Código de Deontología de la Federación Internacional de Farmacia

Como veíamos anteriormente, la Agrupación Farmacéutica, al editar la Carta de la Farmacia Europea y el Código de Deontología se había inspirado en el Código de Deontología Farmacéutica de la Federación Internacional

¹² «Comentario al libro Blanco de la Farmacia Europea. Asamblea General de la Unión Farmacéutica de la Comunidad Europea celebrada en Niza durante los días 20 al 22 de marzo de 1969». *ACOFAR*, 1969; VIII (45): 17-20.

de Farmacia (FIP). De ahí que recojamos lo concerniente al secreto profesional que figura en el mismo.

Pues bien, alusiones al secreto profesional las encontramos en el Cap. II del Código al que nos estamos refiriendo¹³ concretamente en los artículos 6 y 7. En ellos se expresa con claridad el deber de los farmacéuticos a guardar el secreto profesional, exceptuando las derogaciones establecidas por las legislaciones de cada país; evitar las discusiones en público, especialmente en la oficina de farmacia, asuntos relacionados con las enfermedades de sus clientes, y cuidar toda alusión que pueda comprometer al secreto profesional en sus publicaciones.

En el XLVI Congreso Internacional de la FIP, celebrado en Helsinki en 1986, el presidente saliente Bedat presentó un nuevo Proyecto de Código Internacional de Deontología Farmacéutica¹⁴ que fue estudiado también por el Consejo de la FIP en la reunión de Amsterdam en 1987.

Códigos de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana

La Asociación Farmacéutica Americana¹⁵, al sentir un gran interés por el éxito y el avance de los profesionales que componen la Asociación, fue consciente de que los conocimientos científicos y técnicos no serían suficientes para proteger, tanto a los farmacéuticos como al público. De ahí que intentase ayudarles en el desarrollo de su tarea con obligaciones morales, suscritas en el Código de Ética de 1852, para el gobierno de su conducta profesional. A través de 6 artículos especifica los deberes principales que deben guardarse.

La necesidad de guardar el secreto profesional para el farmacéutico se recoge en el Código de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana, adoptado el 17 de agosto de 1922, concretamente en dos capítulos: en el capítulo I, al exponer que «el farmacéutico tiene que tener presente que si llega a conocer las dolencias que padecen sus clientes o éstos le hacen confidencias sobre las mismas, depositando su honor, no debe divulgar tales conocimientos si no es obligado por la ley», y en el capítulo II, dentro de los

¹³ Código de Deontología Farmacéutica de la Federación Internacional de Farmacia (FIP) Bruselas, 1958 Ref: FOLCHJOU, G. «Deberes y responsabilidades del Farmacéutico». *Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1979: 334-342.

¹⁴ Cfr. XLVI Congreso Internacional de la FIP. Helsinki, 1986. *Farmacéuticos*, 1986; (104): 6-7.

¹⁵ «Evolution of the Code of Ethics American Pharmaceutical Association. Ref Buerki RA. The Challenge of Ethics In Pharmacy Practice». Symposium presented at a joint session of the American Institute of the History of Pharmacy and the Apha Academy of Pharmacy Practice. Madison, Wisconsin 1985. Publication N° 8: 55-64.

deberes del farmacéutico con el médico, recomienda «no discutir con un cliente la eficacia terapéutica de una receta médica, ni revelar detalles de su composición que el médico haya mantenido en secreto...».

Nuevamente es recogido este precepto en el Código de Ética de la mencionada Asociación de 1952, en el que figura dentro de las relaciones que deben existir entre el farmacéutico y el público, al explicitar que el farmacéutico debe guardar las confidencias de sus clientes como si fuese en ello su honor, no divulgando tales hechos.

Por último, el Código de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana fue aprobado en 1969, reformado en 1971 y revisado en 1981. Pues bien, en él se recuerda al farmacéutico el respeto que debe tener a la naturaleza confidencial y personal de los documentos profesionales, exceptuando cuando lo requiera el interés del paciente o la ley, no dando tal información sin la previa autorización.

El secreto profesional, antes que un Derecho, es un deber del farmacéutico respecto al paciente y una garantía también para el enfermo. Este es el entorno dentro del cual se analiza este principio en los Códigos Deontológicos Farmacéuticos. Por esta razón en todos ellos se prevén casos de revelación por imperativo legal, en beneficio del paciente o de la salud pública.

XX

ANÁLISIS DE UN CÓDIGO ESPAÑOL DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle*

La deontología o ciencia de los deberes, en un primer momento abarcaba un concepto general dentro del ámbito de los problemas tanto éticos como morales. Esta noción filosófica, en nuestra época se ha limitado, concretizado y de hecho ha sido monopolizada por el Derecho profesional. Hoy, cuando se habla de deontología, se piensa siempre en los deberes que impone a los profesionales el ejercicio mismo de su actividad¹. La Deontología Farmacéutica puede definirse como un tratado del deber, cuyo objeto es dar reglas precisas para el comportamiento del farmacéutico, en relación con la sociedad en la que desenvuelve sus actividades desde el punto de vista moral², y la preocupación de algunos autores por el tema ha sido una constante a través de los siglos ante el conflicto permanente de lo que es y lo que debería ser, que puede presentarse a los profesionales en actuaciones determinadas³.

* OFFARM, 1991; X (7): 83-88.

¹ VALVERDE, J. L. «Deontología y ámbito de actuación». OFFARM, 1988; VII (1): 64-66.

² CELSI, S. «Derecho Farmacéutico y Ética Profesional». En: HELMAN, J., ed. *Farmacotecnia teórica y práctica*. T. I. Méjico, 1980; 145.

³ ARREBOLA, P. «Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica». *Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia de Granada*. Madrid, 1986; 103.

Los Códigos Deontológicos

Los códigos son recopilaciones de textos aplicables a un campo jurídico determinado. Elaborados para la comodidad de los usuarios, corresponden a una compilación de disposiciones que están en vigor y que posibilitan la aplicación de ellas en situaciones concretas⁴. Cuando las profesiones se organizan, tienden a dar un estatuto codificado, o al menos un conjunto de usos precisando los deberes de sus miembros. Se elaboran en el seno de agrupaciones o asociaciones profesionales y así se ha formado todo un Derecho disciplinario. Los Códigos Deontológicos velan por el cumplimiento y el respeto de las normas morales que impone la profesión, y precisamente son las profesiones liberales, inclinadas más que otras hacia un humanismo, las que más se han preocupado por codificar sus normas de deontología⁵.

Se puede afirmar que estos preceptos codificados han contribuido en gran medida a reforzar la integridad moral de los profesionales de la salud y en ellos se observa un hilo conductor de normas básicas también para el paciente que, a pesar del tiempo transcurrido, todavía no han perdido vigencia en nuestra sociedad⁶.

Por otra parte, los Códigos de Deontología están en vigor en la mayor parte de los países occidentales, orientando hacia una más correcta actuación profesional del farmacéutico, en sus más variadas modalidades profesionales, ya se trate de farmacéuticos de oficina de farmacia, farmacéuticos de hospitales o de la industria farmacéutica⁷.

Los farmacéuticos tienen necesidad de saber a qué se exponen si su conducta no se adapta a las exigencias específicas de su profesión; hecho que en cierto modo bastaría para justificar la existencia de los Códigos. Junto a éstos, hace falta un ente que los exija y aplique, que sea capaz de valorar los hechos, consecuencias y circunstancias, que defina las faltas típicamente profesionales y que se encargue de sancionar los hechos cometidos por su transgresión⁸.

⁴ TISSÉYRE-BERRY, M. *Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques*. París, 1983, 5.

⁵ VALVERDE, J. L. *Ob. cit.* en 1: 64.

⁶ ARREBOLA, P.; VALVERDE, J. L. «Principes généraux pour le pharmacien contenus dans les codes déontologiques historiques et dans les différentes conceptions éthiques de l'antiquité. Abstracts Scientific Program International». *Congress for the History of Pharmacy*. Oslo, 1987; 18.

⁷ VALVERDE, J. L. «El desafío ético. El ámbito temático básico de la Deontología Farmacéutica». *OFFARM*, 1987; VI (4): 98-100.

⁸ FOLCH, G. «Deberes y responsabilidades del Farmacéutico». *Deontología Farmacéutica*. Madrid, 1979: 281-282.

Los Colegios Profesionales

En cuanto a los Colegios Profesionales, son entidades que procuran la deontología profesional, y que están bien diferenciados jurídicamente de otros públicos-sociales, como pueden ser los sindicatos⁹. Los presupuestos sobre los que se sustenta la actividad colegial en defensa de la deontología profesional pueden concretarse: en la protección de aquellos elementos primordiales que conforman el perfil profesional, entre los que ocupan lugar destacado los principios deontológicos; en el cumplimiento de las expectativas sociales, y deontológicas generadas por la propia profesión y en la responsabilidad de velar por la dignidad profesional confiada a los Colegios Profesionales. Las facultades disciplinarias responden al objetivo esencial de los Colegios de defender la profesión y se imponen en virtud de la dependencia que se establece por imperativo de la colegiación obligatoria entre el Colegio y los profesionales que ejercen¹⁰. Asimismo, el marco constitucional permite determinar la naturaleza específica de la deontología profesional en su aspecto disciplinario, en cuanto habilita a los Colegios Profesionales para ejercer sus facultades sancionadoras¹¹.

El Código Español de Deontología Farmacéutica

En junio de 1990 se aprobaba en Luxemburgo por parte del Comité Ejecutivo y la Asamblea General de la Agrupación Farmacéutica Europea, el Libro Blanco en el que se recomienda a las asociaciones farmacéuticas de los diferentes países la promulgación dentro de las posibilidades de cada país de un código deontológico nacional. En cumplimiento de las instrucciones dadas, el Código Deontológico Farmacéutico que ha editado el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España trata de ofrecer una normativa general

«con pautas claras que contribuyan a rectificar actitudes, a desechar falsas soluciones y a mantener una línea coherente de rigor ético-profesional en una realidad histórica tantas veces desconcertada por las vertiginosas muta-

⁹ VALVERDE, J. L.; MARTÍN-CASTILLA, D. «Funciones de los Colegios Profesionales». *OFFARM*, 1988; VII (4): 55-56.

¹⁰ VALVERDE, J. L.; MARTÍN-CASTILLA, D. «Encuadramiento de las competencias deontológicas de los Colegios Profesionales». *OFFARM*, 1988; VII (6): 83-84.

¹¹ VALVERDE, J. L.; MARTÍN-CASTILLA, D. «El marco constitucional de la Deontología Farmacéutica». *OFFARM*, 1988; VII (11): 61-62.

ciones surgidas en todos los ámbitos y particularmente en el científico-técnico»¹².

La difusión y cumplimiento de las normas explicitadas en el Código será cometido del Consejo General y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Asimismo, la Real Academia de Farmacia colaborará con las citadas instituciones al objeto de revisarlo periódicamente.

Consta el documento original de doce títulos en los que a través de sus diversos capítulos se articulan concisas normas deontológicas dirigidas al profesional farmacéutico. Queda definido en el Título I del Código Deontológico el ámbito de aplicación del mismo, el concepto de Deontología Farmacéutica y la necesaria vinculación que con las normas que se establecen tienen todos los farmacéuticos en el ejercicio de su profesión. Tanto el cumplimiento de los preceptos que se establecen en el mencionado Código, como la conveniente actualización que éste pueda requerir, serán objeto de vigilancia especial por la Organización Profesional Farmacéutica.

Los deberes y los Derechos generales de los farmacéuticos están recogidos en el Título II. En primer lugar se menciona una serie de deberes, tales como el cumplimiento de la legalidad vigente; la debida colaboración con aquellos profesionales que actúan al servicio del hombre y la exigencia de la dignificación de la profesión, procurando abstenerse de cualquier manifestación pública que pueda perjudicarla. El farmacéutico debe ser un defensor de los Derechos del hombre y, a tal efecto, deberá estar informado de los progresos científicos, puesto que ciertas aplicaciones de la ciencia pueden entrar en conflicto con la dignidad de la persona. De igual modo, tiene la obligación moral de ajustar sus actuaciones a los conocimientos de la ciencia farmacéutica. Entre los Derechos del farmacéutico que se defienden figuran: *el Derecho a la huelga*, por supuesto en casos justificados; *el Derecho a la participación* en las instituciones y asociaciones profesionales de las que sea miembro y *el Derecho a la objeción de conciencia*, consecuencia directa del uso de principios como son la *independencia* y la *responsabilidad*.

1. *Docencia e investigación*

En el Título III, dedicado a las actividades científicas del farmacéutico en los campos de la investigación, enseñanza y gestión, se integran cuatro capítulos. En el primero se establecen principios generales en los que se invita a los farmacéuticos a una eficaz participación en el cultivo de estas ciencias como tarea intrínseca de su profesión. En este sentido el Código

¹² *Código Deontológico Farmacéutico*. Real Academia de Farmacia. Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Madrid, 1991.

Deontológico contribuye en estas funciones y en todas las modalidades del ejercicio profesional. El segundo capítulo está destinado al trabajo en equipo y a las relaciones con otros científicos. En él se defienden principios tan importantes para este cometido como son la *convivencia*, la *eficacia* y la *ecuanimidad*. Del mismo modo deberá guardar discreción en todo lo relacionado con métodos, fórmulas y fuentes de información. Se establecen también los requisitos deontológicos que se exigen de las instituciones privadas dirigidas al fomento de la investigación y enseñanza. En el tercer capítulo se aborda el tema de la investigación científica con la exigencia de una conducta responsable. Dentro de un campo tan específicamente farmacéutico como es la investigación de nuevos fármacos, su actuación deberá estar presidida por «el respeto y protección de la vida humana». Finalmente, en el capítulo cuarto, se dispone que en las intervenciones legales del farmacéutico y en los informes pertinentes, actúe con total independencia.

2. *Cuestiones de Bioética*

El Título IV del Código Deontológico está dedicado a una ciencia tan controvertida y actual como es la Bioética. Un capítulo único sirve para recoger deberes que sobre esta materia necesita conocer el profesional de la farmacia. Se defienden los Derechos fundamentales del hombre en algunas situaciones conflictivas con la ciencia, se menciona su responsabilidad en el campo de los fármacos psicotrópicos en cuanto pueden ser modificadores del psiquismo y se recuerda «el respeto que el farmacéutico como investigador debe tener por la vida humana desde el primer instante». Amparándose en la Constitución española, debe reconocer que el embrión humano tiene Derecho a la vida, siendo preceptivo que la experimentación con los mismos sólo será éticamente admisible cuando represente ventajas terapéuticas para ellos. Deber del farmacéutico también será negarse a colaborar en la eutanasia, aunque expresamente no figura la palabra, y en cuanto a la atenuación del dolor de un enfermo, deberá conciliarse con su Derecho a una muerte natural.

Dentro de este capítulo figura el deber que, como investigador, tiene el farmacéutico de obtener un «consentimiento explícito» de aquellos individuos sanos o enfermos sometidos a experimentación.

3. *La responsabilidad del acto farmacéutico*

También en un capítulo único y dentro del Título V, se recogen los deberes de los farmacéuticos en la distribución y dispensación de medicamentos. En su extenso articulado se pormenorizan actuaciones netamente farma-

céuticas. Deberes tradicionales de un profesional sanitario al servicio de la sociedad se encuentran preceptuados. En este sentido figuran entre otros: *la independencia*, principio básico de una actuación responsable, que le llevará a una colaboración con políticas sanitarias respetuosas con la deontología profesional; el reconocimiento como *profesional del medicamento*, que constituye la garantía que el ciudadano tiene de la presencia del farmacéutico en todos los procesos del mismo; el *secreto profesional*, presentado como Derecho del paciente y la *formación científico-profesional* como garantía de calidad en sus actuaciones profesionales. Asimismo, el respeto que debe a la libre decisión por parte del ciudadano a elegir libremente la oficina de farmacia, le llevará a no realizar publicidad en los medios de comunicación e informativos. Como principal obligación del farmacéutico en su oficina, figura la de «facilitar al enfermo la correcta medicación», con información y asesoramiento de su precisa utilización. De igual modo, se consideran deberes importantes: evitar asociaciones con otros profesionales con ánimo de lucro, e instruir convenientemente al estudiante para que practique en su farmacia, no olvidando en su enseñanzas los deberes concernientes a la ética profesional. Mención especial merece dentro de este capítulo el reconocimiento de la *objeción de conciencia*, a la que podrá acogerse el farmacéutico para no dispensar «cualquier tipo de fármaco o utensilios si tiene indicios racionales de que serán utilizados para atentar contra la salud de alguna persona o la propia vida humana». Amparándose en este artículo, *los farmacéuticos podrán negarse a colaborar en abortos*.

4. Farmacia hospitalaria

El Título VI, relativo a la función de los farmacéuticos de hospitales, comprende tres capítulos. En el primero de ellos se abordan deberes relacionados con los órganos directivos del hospital, compañeros y colaboradores. El farmacéutico de hospital deberá respetar el *secreto profesional*, velar por el prestigio de la institución y cumplir las normas establecidas para su mejor funcionamiento. En cuanto a la ordenación jerárquica, estará basada en la autoridad moral y científica de los dirigentes, actuando responsablemente los colaboradores. En el capítulo segundo, al considerar las relaciones que el farmacéutico tiene con la Administración Pública se le hace responsable *del cumplimiento de las normas legales* que procedan de la misma, así como de la obligación que tiene a facilitar datos en las inspecciones realizadas y a no prestarse a emitir certificados o informes que no haya verificado con todo rigor. Las actividades propias del farmacéutico de hospital se recogen ampliamente en el capítulo tercero. La normativa al respecto se refiere a la adquisición de medicamentos, elaboración de los mismos y

observación de posibles errores en la prescripción, para su posterior ratificación o rectificación.

En el tema de la dispensación, el Código en este capítulo es tajante al prohibir aquellos que tengan por objeto provocar la muerte de un paciente, con lo que *reiteradamente prohíbe al farmacéutico colaborar en la eutanasia.*

Haciendo referencia a los ensayos clínicos, el capítulo en cuestión, especifica normas que expresan el interés primordial por el enfermo, acentuado cuando los ensayos clínicos se efectúen en sujetos biológicos o jurídicamente vulnerables.

5. Farmacia industrial

Los farmacéuticos que trabajan en la industria también son objeto de una extensa normativa deontológica. Concretamente se dedica a ellos el Título VII del nuevo Código, a lo largo de siete capítulos. Entre sus deberes generales se impone el secreto profesional (cap. 1º). En las relaciones que el farmacéutico de la industria debe tener con la empresa, compañeros y colaboradores se defienden principios de lealtad, dignidad profesional y defensa de la verdad en la información de procesos técnicos y científicos (cap. 2º). También el farmacéutico, que es responsable ante la Administración Pública, tiene el deber de cumplir la normativa vigente, facilitarle la información pertinente y cumplir aquellas normas de fabricación que se establezcan oficialmente (cap. 3º). La calidad de los productos fabricados y la *seguridad* de las personas e instalaciones serán también objeto de su incumbencia (cap. 4º), así como los métodos analíticos y de comprobación de productos obtenidos en los que el farmacéutico no podrá admitir imposiciones que falseen los resultados (cap. 5º). Haciendo referencia a la información del medicamento, se ocupa de los métodos de promoción, excluyendo aquellos que supongan descrédito para la Industria Farmacéutica, y debiendo reflejar el conocimiento que del medicamento se tenga, sin exagerar sus propiedades. Se impone cumplir la normativa legal en todo lo referente a muestras gratuitas (cap. 6º). En lo que concierne a la tarea investigadora que desarrolla en la industria *ocupará interés preferente el enfermo*, no pudiendo el farmacéutico, en la investigación de nuevos fármacos, administrarlos a personas que no estén interesadas en la investigación programada.

6. El farmacéutico analista

El farmacéutico como analista es el tema abordado en el Título VIII del Código Deontológico. Se recogen en un capítulo los deberes que concier-

nen a su *formación permanente*, al secreto profesional y a la *escrupulosidad* científica y técnica necesaria en su quehacer. En su tarea como analista le corresponde que las instalaciones e instrumental sean los adecuados en función del trabajo que realice. En cuanto a las tarifas, *las dicotomías y las competencias injustas deberán ser evitadas*

7. Relaciones con la Administración Pública

Otra faceta que se recoge en el Código es la actuación del farmacéutico como funcionario público. En el Título IX, se especifica que deberá cumplir las normas deontológicas, compatibilizándolas con las obligaciones propias del cargo que desempeña. *Evitar el tráfico de influencias, las comisiones ilegales y la especulación* constituirá también otro de los objetivos deseables en su actuación profesional. De igual modo, ayudar en las acciones estatales que potencien la *protección de la salud*, colaborar con los demás profesionales en la utilización segura y eficaz de medicamentos y conocer la relación riesgo-beneficio de los mismos, figuran como deberes codificados cuya observancia es esencial en el cumplimiento de su cometido.

8. Los datos informáticos

Acerca de la informática se ocupa el Título X del Código en cuestión, articulando deberes concernientes al farmacéutico en este campo. La protección deontológica de la *confidencialidad* de los datos informáticos se efectúa al establecer la defensa de la intimidad del enfermo. El farmacéutico, en este sentido, no se beneficiará de los datos conocidos por su trabajo, ni registrará en sus ficheros más de los necesarios precisando en todo momento el consentimiento del interesado.

9. Actuaciones diversas del farmacéutico

La presencia del farmacéutico en las distintas modalidades profesionales es el tema que trata el Título XI. Cuando desarrolle tareas relacionadas con la salud pública y la sanidad ambiental deberá dar prioridad a la *conservación del sistema ecológico* y denunciar aquellas acciones que atentan contra el medio ambiente. El farmacéutico especialista en nutrición y dietética, deberá influir en el *correcto hábito alimentario de la población*, favoreciendo además, dentro de sus posibilidades la alimentación natural en la población infantil. En otras modalidades de ejercicio profesional tales como óptica, ortopedia, fitoterapia, homeopatía, etc., los farmacéuticos deberán ajustarse a las normas emanadas del Código Deontológico.

10. Atribuciones de los COF

Por último, dedica el Código Deontológico Farmacéutico el Título XII a enumerar diferentes actividades de los Colegios Profesionales. Además de las obligaciones establecidas por la legalidad vigente, «los Colegios Farmacéuticos serán los encargados de informar y hacer cumplir los preceptos comentados». En cuanto a la Organización Profesional Farmacéutica, deberá esforzarse en conseguir que este texto articulado sea respetado y protegido por la ley. Igualmente tiene el Derecho y el deber de intervenir decididamente en la organización sanitaria pública, debiendo los que ocupen cargos directivos facilitar el ejercicio de los Derechos de los colegiados. Todos los farmacéuticos y de modo especial aquellos que tengan encomendados cargos de dirección deberán ajustarse a las normas deontológicas establecidas en el Código.

El hecho de elaborar un Código Deontológico representa en sí un importante acontecimiento. La profesión farmacéutica está necesitada de instrucciones precisas para poder actuar en circunstancias a veces comprometidas. En artículos conflictivos del Código Deontológico, como puede ser el 52, por el cual el farmacéutico puede negarse a dispensar el medicamento solicitado por el médico acogiéndose a la objeción de conciencia, además del amparo que le ofrece la Constitución, la recientemente promulgada Ley del Medicamento¹³ considera la «causa justificada» para no dispensar, como eximente de infracción y de sanción (Título IX, Cap. II, Art. 108, 15ª).

La presentación en la Real Academia de Farmacia del Código Deontológico Farmacéutico constituye un *esperanzador reto* y un *instrumento eficaz* que contribuirá en gran medida a mejorar la integridad profesional y moral de todos los farmacéuticos. No obstante, para la aprobación podrán introducirse modificaciones que perfeccionen su contenido. Está pendiente la adopción de un Código de Deontología Farmacéutica para la Comunidad Europea que logre armonizar los códigos nacionales. Deseamos que el esfuerzo realizado con el Código español, contribuya y sea capaz de dar respuestas válidas, desde una perspectiva deontológica a cuestiones trascendentes que la sociedad plantea al farmacéutico de nuestros días.

¹³ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE de 22 de diciembre).

PARTE SEXTA

ALGUNOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS

XXI

PROTECCIÓN LEGAL Y DEONTOLOGÍA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS INFORMÁTICOS

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

En números anteriores se han comentado los principios deontológicos y las garantías legales que informan el secreto profesional¹. Además, el problema del secreto profesional se acentúa como consecuencia de los avances técnicos en relación con la informática. Junto a los enormes beneficios que para la profesión farmacéutica representan los progresos cibernéticos, éstos plantean graves riesgos para la protección de la intimidad de las personas. Por ello, el artículo 18 de la Constitución señala que «la ley limitará el uso de la informática...».

Resulta cada vez más probable que las exigencias sanitarias, económicas, administrativas y sociales planteadas en la oficina de farmacia tiendan a resolverse por medio de la informática². La posibilidad de poder ofrecer un mejor servicio a los pacientes, cuestiones comerciales y de prestigio profesional se encuentran en la base del incremento de la informatización en el futuro³. El farmacéutico necesita una información del medicamento que incluye interacciones e incompatibilidades de medicamentos, interacciones

* OFFARM, 1989; VIII (7): 39-41.

¹ VALVERDE J. L.; ARREBOLA NACLE, P. «Principios deontológicos del secreto profesional». OFFARM, 1988; 7 (7): 57-61 «El secreto profesional en el farmacéutico». OFFARM, 1988; 7 (9): 104-108.

² «Informática ¿ya?». *Farmacia Profesional*, 1987; 1 (3): 17-30.

³ BERTRÁN ALCALDE, M. «Razones para informatizarse». *Farmacia Profesional*, 1989; 3 (3): 14-15.

alimentos-medicamentos, interacciones medicamentos-resultados analíticos, sustituciones en el momento de la dispensación, etc. Junto a esta información de tipo profesional, es evidente la necesidad de una información empresarial, que incluye sistemas funcionales de materialización de pedidos, existencias, bonificaciones, gestiones de stocks, devoluciones y caducidades⁴.

Las aplicaciones de los ordenadores en farmacia cumplen principalmente los dos objetivos: facilitan la actividad profesional sanitaria con un acceso rápido a la información de medicamentos y un seguimiento de medicación a través de la ficha-paciente, y ayudan en la gestión empresarial de la oficina de farmacia.

Para controlar interacciones medicamentosas o contraindicaciones de medicamentos en determinadas enfermedades es interesante disponer en la farmacia de una ficha básica de cada paciente donde estén registrados los datos de medicación habitual, enfermedades crónicas y estados que puedan verse afectados por una dosificación usual⁵.

La ficha del paciente

El complemento lógico de un sistema de información de medicamentos en la oficina de farmacia es un fichero de datos de los pacientes que permita establecer una correlación entre las propiedades del medicamento y las circunstancias especiales de su destinatario. El elemento básico de este fichero es la «ficha del paciente», y la posibilidad de utilizarla ha despertado interés en amplios sectores de la profesión, puesto que han visto en ella la oportunidad de potenciar la función sanitaria del farmacéutico. A través de ella y de una manera sistemática, se pueden controlar las contraindicaciones o interacciones que hayan podido pasarse por alto en el acto médico, o que puedan producirse al coincidir las prescripciones de varios médicos al mismo paciente. Asimismo facilita el control del cumplimiento de la prescripción y la farmacovigilancia.

Bajo el punto de vista sanitario, los beneficiarios de la ficha son pacientes con enfermedades crónicas en los que puede tener repercusión un medicamento o bien pacientes que estén tomando de forma continuada un fármaco que sea susceptible de producir interacciones. Indudablemente el sistema informatizado de fichas-paciente constituye un banco de datos personales,

⁴ GARCÍA VELA, J. «Aplicaciones de la informática en la Farmacia». *OFFARM*, 1982; 1 (10): 513-520.

⁵ Cfr. «Número monográfico sobre 'Informática en la farmacia'». *Panorama Actual del Medicamento*, 1983; 69.

con el consiguiente riesgo de una utilización que dañaría al secreto profesional.

Existen tres posibilidades de implantar una ficha del paciente.

1. Con carácter obligatorio a nivel nacional o regional.
2. Con carácter voluntario a nivel nacional o regional.
3. Con carácter voluntario a nivel de farmacia.

Aunque en los sistemas individuales existen límites de difícil superación, los partidarios del sistema individual ven en él una ventaja, por el estímulo que representaría para el farmacéutico la elevación de su nivel profesional. El éxito de la ficha manual se basa en los conocimientos farmacológicos del farmacéutico y en la documentación a su disposición. El farmacéutico que ofrezca mejores servicios sanitarios captará más pacientes.

El proceso de control de medicación mediante ordenadores se efectuaría introduciendo el farmacéutico en el ordenador el código de seguridad y la identificación del paciente⁶.

En el nuevo perfil profesional del farmacéutico contemplado por la Organización Mundial de la Salud, el papel de asesor e informador de medicamentos que utilizan o hayan utilizado los pacientes adquiere gran importancia. Se prevee que «en el futuro podrán conseguirse muchos de estos beneficios utilizando una tarjeta electrónica con el historial médico personal del paciente, que éste podrá llevar a cualquier farmacia»⁷.

Protección legal de la confidencialidad

Indudablemente, el sistema informatizado de fichas-paciente constituye un banco de datos personales que figura dentro de la legislación sobre el uso de la informática y en los países más avanzados en legislación informática se limita bastante la acumulación de datos personales en sistemas computadorizados. En España aún no existe legislación al respecto, pero nuestra Constitución prevee en el Art. 18.5 que una «ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal», y los comentarios publicados sobre la hipotética Ley de Informática incluyen entre los datos sujetos a limitaciones los concernientes a la salud.

⁶ «La ficha del paciente». *Panorama Actual del Medicamento*, 1984; 75: 5-9. Mientras no se regule por la Ley prevista en la Constitución, se regirá por lo establecido en la Ley Orgánica de protección a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, como establece la disposición transitoria 1ª de dicha Ley.

⁷ «Farmacéutico: ¿Hacia un nuevo perfil profesional? (El papel y las funciones de los farmacéuticos privados y de hospitales. Recomendaciones de la OMS)». *ACOFAR*, 1989; 266: 23-30.

Se tendrá que cumplir por consiguiente una normativa legal en la que lógicamente tendrá que estar previsto el acceso del paciente a sus propios datos, con lo cual puede rectificarlos si son inexactos, y también deberá haber garantía de que no tiene acceso a ese fichero otra persona⁸.

Entre las precauciones útiles a tener en cuenta para preservar el secreto profesional figura el cuidar de forma especial los ficheros, reservando su acceso a las personas que trabajan con ellos. Asimismo, sería conveniente destruir, cuando haya terminado definitivamente el proceso, los documentos que ya no sirvan y que contengan información sobre el paciente⁹.

Paso importante para salvaguardar la confidencialidad en la oficina de farmacia lo constituye el Real Decreto 1910/1984 de 26 de septiembre de receta médica¹⁰, al contemplar en su Art. 9, la protección de la intimidad personal, puesto que

«en los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y especialmente en su tratamiento informático, deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos».

El Proyecto de Ley del Medicamento recoge el Derecho a la intimidad en la receta médica, especialmente en su trabajo informático¹¹, y nos remite a la Ley General de Sanidad de 1986 (Art. 10), que trata del respeto a la intimidad como Derecho de los ciudadanos en las administraciones públicas sanitarias¹².

La normativa del Consejo de Europa

Consciente del hecho de una utilización más frecuente del ordenador en los cuidados médicos, investigación médica, gestión hospitalaria y ficheros de salud pública, el Comité de Ministros del Consejo de Europa emitió la Recomendación n° R (81) de 23 de enero de 1981 relativa a la reglamentación aplicable a los bancos de datos médicos automatizados¹³, cuyo objeto

⁸ *La ficha del paciente*. Op. cit. en (6): 8.

⁹ GÓMEZ PÉREZ, R. *Deontología Jurídica*. Pamplona, 1982: 207.

¹⁰ (BOE de 29 de octubre de 1984). Sobre la receta médica puede consultarse el trabajo de VALVERDE, J. L.; MARTÍN CASTILLA, D. «La nueva regulación de la receta médica y su ejecución». *Revista de Sanidad e Higiene Pública*. LX, marzo-abril, 1986; LX: 271-284.

¹¹ Artículos 83.4 y 96 del Proyecto de Ley del Medicamento. *Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados*. III Legislatura. Serie A, 111-1, de 17 de marzo de 1989,

¹² Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (BOE de 29 de abril de 1986).

¹³ *Recueil International de Législation Sanitaire*. 1981; 32 (4): 816-820.

es garantizar el carácter confidencial y la seguridad de las informaciones personales almacenadas en estos ficheros, para que el uso que se haga de ellos no sea contrario a las exigencias de la ética profesional.

Se recomienda a los Gobiernos de los Estados miembros:

- a) Someter todo banco de datos automatizado a un reglamento que tenga en cuenta los principios establecidos en la presente recomendación.
- b) Hacer que esta recomendación sea conocida por todos los servicios, autoridades y establecimientos tanto públicos como privados.
- c) Favorecer la cooperación entre el cuerpo médico y los informadores para la protección de los datos médicos.

En el Anexo de la Recomendación se pormenorizan una serie de principios aplicables a los bancos de datos médicos automatizados.

En primer lugar se establecen los *objetivos y campo de aplicación* de la reglamentación respecto a los bancos de datos automatizados creados con fines de cuidados médicos, de salud pública y de investigación. En este sentido, todo banco de datos debe someterse a una reglamentación específica conforme a las leyes del Estado en que se encuentre. Esta reglamentación debe ser clara, con el objeto de poder dar respuestas a los problemas que se planteen, y ha de respetar plenamente los Derechos y libertades del individuo.

En lo que se refiere a la *publicidad relativa a las bases de datos médicos automatizados*, su creación o modificación deberá notificarse al público. En la ficha publicitaria debe aparecer el nombre del banco de datos, la referencia del acta en virtud de la cual se ha creado y un resumen del reglamento del banco.

Las reglamentaciones nacionales sobre los bancos de datos deben determinar:

- a) Sus finalidades específicas.
- b) Las categorías de las informaciones registradas.
- c) Las personas capacitadas para manejar el banco de datos.
- d) La persona u organismo encargado de aprobar las decisiones que se tomen, controlar la utilización del banco y admitir los recursos que pudiesen presentarse en caso de litigio. Igualmente establece una categoría de personas en función de los datos a que pueden acceder.

Otras disposiciones a que debe aludir el reglamento son la comunicación de información a terceros y a personas afectadas, así como la vigilancia necesaria para que los datos sean utilizados con el fin previsto.

En cuanto a la persona y órgano responsable de la creación y gestión de un banco de datos médicos, se debe asegurar que las informaciones, obtenidas por medios lícitos y legales, sean exactas y con finalidades declaradas. Respecto a los ficheros, los requisitos exigidos comprenden la identificación personal junto a datos de carácter administrativo, médico y social.

El acceso a la información y su posterior utilización es también objeto de normativa. Como regla general, estos bancos de datos pueden ser utilizados por miembros de la profesión médica y paramédica en la medida que los necesiten para una tarea específica y con los fines primitivos para los cuales tenía acceso al banco de datos. Sin el consentimiento expreso de la persona interesada el contenido del dossier médico no puede ser comunicado a personas y organismos fuera del dominio de los cuidados médicos, de la salud pública o de la investigación médica.

Respecto a la *persona interesada y su dossier médico*, deben tomarse medidas que permitan a toda persona conocer la existencia y contenido de las informaciones que le conciernen. Asimismo, toda persona puede pedir una rectificación de los datos que considere erróneos.

Con referencia a la *conservación prolongada* de datos se aconseja su custodia durante un tiempo razonable y por tiempo indefinido, cuando se compruebe que son de interés para la salud pública o la ciencia médica.

Finalmente, el documento comentado se ocupa de las *obligaciones profesionales* que afectan al cuerpo médico, paramédico y a toda persona que participe en la concepción, funcionamiento y utilización del banco de datos. El respeto por el carácter confidencial de las informaciones y la vigilancia para una correcta utilización figuran entre las responsabilidades que se deben exigir a todos los que participen en la utilización de un banco de datos automatizado.

El Consejo de Europa, a través de esta normativa amplia y detallada en la que se recogen los principales temas que afectan a los datos médicos sometidos a procesos informáticos, pretende garantizar la protección de las personas a las que los datos médicos se refieren. De igual modo considera que ninguno de los principios enumerados en el Anexo será interpretado como limitación de la facultad de cada Estado para introducir normas legales que permitan una protección más amplia de las personas.

Sin embargo, tal vez fuera más oportuno, a efectos de garantizar la intimidad personal y libre elección de los facultativos, optar por el siguiente sistema: poner a disposición de los interesados el procedimiento de acceso (tarjetas con bandas magnéticas, tarjetas «chip», etc.).

Este instrumento sería custodiado por su titular y se entregaría al médico o farmacéutico para cada acto de diagnóstico, prescripción o dispensación. Para ello sería necesaria la centralización de las bases de datos, que podrían estar a cargo de los Colegios Profesionales.

XXII

ÉTICA DE LA INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

*J. L. Valverde y P. Arrebola Nacle**

La existencia de un consumo cada vez mayor de medicamentos es un hecho. Entre la multiplicidad de factores causales que inciden en este fenómeno figuran entre otros: el avance de la medicina científica, la mejor asistencia médica en los campos social y preventivo, la prolongación del curso medio de la vida, la mayor sensibilidad del hombre actual para el dolor y por supuesto la propaganda de fármacos que con la moderna estrategia publicitaria invade los fabulosos medios de comunicación. Establecer los límites de una ética publicitaria y encontrar una línea divisoria que determine su campo preciso, se hace necesario y no se presenta como tarea fácil¹.

La publicidad de medicamentos no debe inducir a crear necesidades ficticias, y en este sentido la más preocupante es la dirigida al público en general. El principio de veracidad debe informar toda actuación, evitando promesas de curación cuando ésta resulte dudosa o poco probable². La consideración que la sociedad actual tiene del medicamento es notablemente alta y cualificados profesionales³ evidencian la excesiva confianza que de los mismos se tiene buscando respuesta a todos sus desequilibrios.

* OFFARM, 1991; 15: 74-80

¹ COMAS CONTRERAS, J. *Bases ético-científicas de la publicidad farmacéutica*. Madrid, 1962: 35-111.

² MASINO, C. *Deontología Farmacéutica*. Roma, 1950: 82-91.

³ VALVERDE, J. L.; Suñé, J. M^a. «Constantes del perfil profesional del farmacéutico y su adecuación a la sociedad actual». OFFARM, 1983; 2 (9): 377-384.

Por otra parte, la información y publicidad de medicamentos es una actividad beneficiosa para el uso racional de los mismos. Por supuesto, siempre que ésta sea veraz, no induzca a error y sea leal. En este sentido, los laboratorios responsables de la comercialización representan un papel insustituible, puesto que son los informadores verdaderamente autorizados que conocen a fondo el producto y responden incluso civil y penalmente de la relación existente entre información y efectos.

Los criterios de la OMS

Consciente de que la correcta información sobre medicamentos incide en el uso racional de los mismos y contribuye a mejorar la asistencia sanitaria, la 41 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una Resolución en la que se aprobaban los principios éticos que deben informar la promoción de medicamentos⁴. Estos criterios, elaborados por un grupo de expertos, pretenden ser el marco referencial al que los Estados miembros deberán atenerse.

Las normas que se enumeran no constituyen obligaciones legales, aunque los gobiernos puedan establecerlas si lo consideran oportuno y son aplicables a los medicamentos que se dispensan con o sin receta. Con referencia a su ámbito de aplicación, van dirigidas a cuantas personas o instituciones participen en la promoción de medicamentos, así como también se destinan a los pacientes y a los consumidores.

Distingue el documento en cuestión entre los términos promoción y publicidad. Al primer concepto pertenecen las actividades informativas destinadas a «inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o utilización de medicamentos» y que dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente reconocidos en él. Las afirmaciones relativas a los fármacos deben ser fidedignas, actualizadas y susceptibles de comprobación, y la palabra «inocuo» sólo debe usarse cuando existan razones fundadas para hacerlo.

Asimismo, la promoción de medicamentos no representará beneficios económicos para los profesionales de la salud, que podrían dejarse influir a la hora de la prescripción, no debiéndose utilizar las actividades científicas como propaganda. En cuanto a la publicidad, establece diferencias entre la destinada a los profesionales sanitarios y la dirigida al público en general, enumerando las referencias que deben figurar en uno y en otro caso.

La lista de datos que debe tener toda publicidad que se dirige a los profesionales de la salud, es la misma que figura en el segundo informe del

⁴ *Criterios éticos para la promoción de medicamentos*. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1988.

Comité de Expertos de la OMS para uso de Medicamentos Esenciales en el que se indican entre otros: el nombre genérico o la denominación común internacional (DCI), el nombre comercial, usos terapéuticos, forma farmacéutica, contraindicaciones, interacciones, nombre y dirección del fabricante, etc.

Con referencia a los anuncios dirigidos al público en general, el fin prioritario que se persigue es la utilización racional de medicamentos sin receta. De igual forma, y con objeto de combatir las toxicomanías y farmacodependencias, está prohibida la publicidad de estupefacientes y psicotrópicos.

También los anuncios destinados al público deben contener una lista de datos, en menor número y en algunos puntos coincidentes con los dirigidos a profesionales. Así debe figurar el nombre genérico o (DCI), el nombre comercial, indicaciones para su uso, contraindicaciones y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

Principios éticos de la FIIM

Entre los objetivos establecidos por la Federación Internacional de Industria de Medicamentos (FIIM), organización no gubernamental que agrupa asociaciones de la Industria Farmacéutica en 51 países de todo el mundo, figura la promoción y apoyo de la misma, estableciendo normas y principios éticos que tiendan a la coordinación del esfuerzo de sus miembros. En este sentido, la FIIM recomienda un 'Código de Normas de Comercialización' que sirva de modelo para aquellas asociaciones miembros de la Federación, en el que a través de sus apartados se agrupan materias concernientes a temas específicos.

En primer lugar se establece una serie de principios generales. Como producto farmacéutico se entiende «cualquier producto farmacéutico o biológico destinado a ser utilizado en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades en el ser humano...». En cuanto a la información que se haga de ellos deberá ser «exacta, imparcial y objetiva», de acuerdo con la legalidad vigente de cada país y con las normas éticas. Para ello deberá basarse en conocimientos científicos actuales evitando declaraciones sobre la eficacia y seguridad del producto antes de obtener la aprobación necesaria. Con la debida precaución deberá usarse la palabra «seguro», sometiéndose las comunicaciones de carácter promocional a la revisión del farmacéutico responsable.

³ *Código FIIM de Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos*. Ginebra, 1987.

La normativa de la Industria Farmacéutica Canadiense

La Industria Farmacéutica de Canadá está representada por la Asociación Canadiense de la Industria del Medicamento (ACIM). Cumpliendo con sus responsabilidades como miembro de la comunidad farmacéutica internacional, la ACIM es miembro de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), se adhiere a los principios establecidos en su Código de Normas de Comercialización y urge a sus miembros a cumplir con sus obligaciones.

En su Código de prácticas de comercialización⁶ la Industria Farmacéutica Canadiense, es consciente de su responsabilidad social en materia de salud al contribuir al uso racional de medicamentos. Se interesa por la provisión de medicamentos de calidad y seguros apoyándose en conocimientos científicos y tecnológicos actuales. De igual modo considera necesaria la información pertinente tanto a los profesionales sanitarios como al público en general.

Dedica el Código un capítulo a la publicidad y a la información. La distribución de medicamentos en Canadá se hace principalmente a través de farmacias y hospitales y la publicidad está dirigida solamente a los profesionales de la salud. Todas las empresas miembros de la ACIM acuerdan respetar las normas del Consejo consultivo de publicidad farmacéutica.

Acerca de la información sobre un producto nuevo, los componentes de la Asociación son conscientes del hecho de que en la sociedad actual la noticia de la disponibilidad de nuevos medicamentos puede llegar al público en general antes que a los profesionales de la salud. En este sentido, los esfuerzos van encaminados a que el personal sanitario disponga de los suficientes conocimientos al respecto, con la debida antelación.

La normativa de la CE

La Comunidad Europea ha publicado una serie de disposiciones que tratan de regular la publicidad. Concretamente la Directiva 84/450/CEE⁷ relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa, establece los criterios mínimos para determinar si una publicidad entraña el riesgo de llevar al consumidor a tomar decisiones equivocadas. Para

⁶ *Code de pratiques de commercialisation*. Ottawa, 1988.

⁷ Directiva del Consejo 84/450/CEE, de 10. IX.(DOCE L 250, de 19. IX. 1984) relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa.

ello distingue entre publicidad como «toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o prestación de servicios...» y publicidad engañosa como aquella «que de una manera cualquiera, incluida su presentación, induce a error».

En esta Directiva se defiende claramente el principio de veracidad. Se intenta con ella proteger a los consumidores de los efectos persistentes que una publicidad que no se atiene a la verdad puede tener sobre el público en general.

También el ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva ha sido objeto de reglamentación. En este sentido la Directiva 89/522/CEE⁸ prohíbe (Art. 14) la publicidad televisiva de aquellos medicamentos que para su dispensación necesiten previamente la prescripción facultativa.

Se pretende con la mencionada disposición fijar límites en un sector de tan marcada influencia social como es la televisión. En un campo como el del medicamento, donde las responsabilidades se acentúan, la publicidad comporta exigencias éticas de carácter básico que deben ser cumplidas.

La Propuesta de Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano⁹ trata de regularla ampliamente en la Comunidad. A efectos de esta Directiva, la publicidad comprenderá: la información de los profesionales de la salud al objeto de promover la prescripción o expedición de medicamentos con fines comerciales; la visita de visitantes médicos a los profesionales mencionados y «la incitación a prescribir o expedir medicamentos mediante la concesión, oferta o la promesa de primas, beneficios económicos o en especie, así como las invitaciones a viajes o a congresos». También figura entre los principios generales y en lo que se refiere a la publicidad de un medicamento, el deber que conlleva a favorecer la utilización racional del mismo, sin exagerar sus propiedades. Junto a la prohibición expresa de no conducir a engaño, supone la defensa del criterio de veracidad frente al fraude y al error.

Distingue la Propuesta de Directiva entre la publicidad destinada al público y la dirigida a los profesionales de la salud. En el primer caso induce al respeto a los convenios internacionales prohibiendo la publicidad de medicamentos que contengan psicotropos o estupefacientes. Asimismo, el criterio fundamental de correcto uso ante una automedicación irresponsa-

⁸ Directiva del Consejo 89/522/CEE, de 3. X. (DOCE L 298, de 17. X.) sobre coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva.

⁹ Comisión de las Comunidades Europeas: Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano COM (90) 212 final -SYN 273 (DOCE C 163, de 4. VII. 1990).

ble se protege principalmente en algunas indicaciones terapéuticas tales como la tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, infecciones graves, cáncer, insomnio crónico, etc.

A esta exigencia de correcto uso del medicamento van destinadas también las indicaciones indispensables que deben figurar tales como «las indicaciones de empleo y las precauciones especiales o en su defecto, una indicación explícita a leer atentamente el prospecto» (Art. 4.b).

Los criterios de lealtad sanitaria también se defienden y a ello van encaminadas una serie de normas que aseguren su cumplimiento. En este sentido, se da prioridad a la consulta médica; se trata de evitar la sugerencia de que el efecto de un medicamento es superior a otro cuando esto es erróneo; de asegurar la mejoría de la salud normal y el empeoramiento cuando un medicamento no es utilizado; equiparar el medicamento a cosméticos o alimentos, o anunciar que la eficacia de un medicamento se debe a que contiene sustancias «naturales».

En el capítulo dedicado a la publicidad destinada a los profesionales de la sanidad también se protegen diversos principios éticos que deben informar las actuaciones publicitarias.

Como veíamos anteriormente, la veracidad es una exigencia primordial que debe ser respetada por toda publicidad. Pues bien, al respecto se expresa textualmente que «las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto» (Art. 6 apartado 1) «deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea del valor terapéutico del medicamento» (Art. 7.2).

Los Estados miembros a los que va dirigida la propuesta de Directiva deberán adoptar las medidas necesarias para cumplirla desde el 1 de enero de 1992.

Qué duda cabe que en nuestra época la publicidad representa un instrumento indispensable para el desarrollo económico y social. De ahí la conveniencia de fijar límites y establecer responsabilidades. La defensa de los principios éticos de carácter básico debe ser una exigencia de carácter general.

Los representantes de productos farmacéuticos

La presencia de representantes de productos farmacéuticos está justificada siempre que se mantenga dentro de unos principios éticos que presidan su quehacer. Así junto a unos conocimientos técnicos precisos deben informar con veracidad y concreción, controlando sus expresiones publi-

tarias. Para ello no deben crear falsos estímulos cuando el producto no es superior a los ya conocidos, ocultando aspectos negativos¹⁰.

La OMS¹¹ considera necesarios diversos principios éticos que deben tener presentes los representantes de productos farmacéuticos. Los elementos básicos son una formación adecuada, necesaria para la correcta presentación de medicamentos, y una conducta ética imprescindible en su ejercicio profesional. Encargados de proporcionar información completa e imparcial para cada uno de los fármacos, no deben ofrecer incentivos a los profesionales de la salud y la remuneración que obtengan por su trabajo no será consecuencia del volumen de ventas.

La Federación Internacional de Industria de Medicamentos recomienda¹² una instrucción adecuada para la correcta y responsable información de los productos del laboratorio que representan.

Ampliamente se ocupa la Asociación de Farmacéuticos de Canadá¹³ de los visitadores médicos o representantes, enumerando exigencias que conciernen a su selección, cualificación, información científica y conducta familiarizada con los principios éticos.

En la Propuesta de Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas también figura la exigencia de una instrucción adecuada que deberán poseer los visitadores médicos. Entre sus obligaciones se alude al resumen que deberán proporcionar a los que visiten con las características de los productos (ficha técnica), así como prestar información, al servicio científico de la empresa, de los posibles efectos secundarios observados por las personas visitadas. Interesa resaltar en este sentido que la Comunidad Europea pretende que los visitadores médicos realicen funciones de carácter científico e incluso formar parte de la red de farmacovigilancia de los laboratorios que representan¹⁴.

Las muestras gratuitas

En el Código de la ACIM¹⁵ se define la muestra para evaluación clínica como «un paquete que contiene una cantidad limitada de un producto farmacéutico, suficiente para evaluar la respuesta clínica, dado gratuitamente a un profesional con el fin de tratar a sus pacientes».

¹⁰ COMAS CONTRERAS, J. *Ob. cit.* en (1) 610-611.

¹¹ *Doc. cit.* en (4): 9-10.

¹² *Doc. cit.* en (5): 18.

¹³ *Doc. cit.* en (6): 7.

¹⁴ *Doc. cit.* en (9): Art. 8.

¹⁵ *Doc. cit.* en (6): 3-5.

Asimismo, se considera beneficiosa la distribución juiciosa de muestras gratuita y para su control se regula su distribución, almacenamiento e inventario. En este sentido se proveerán a los profesionales de la salud que deberán presentar un vale especial para retirarlos, y en los hospitales la distribución estará de acuerdo con el reglamento de los mismos y la autorización del farmacéutico jefe. Tocante al almacenamiento de las muestras debe cuidarse su estabilidad, integridad y eficacia, debiéndose efectuar inventarios completos y detallados.

Para la OMS¹⁶ la entrega de muestras gratuitas debe ser diferente según se trate de medicamentos dispensados con o sin receta. En el primer caso se podrán proporcionar pequeñas cantidades y en el segundo aconseja adoptar medidas restrictivas, sobre todo cuando se trate de la distribución de las mismas al público en general.

Las muestras gratuitas que se facilitan al personal sanitario estima la FIIM¹⁷ que posibilitan el conocimiento del producto y la experiencia del mismo. Con esta intención se deberá proceder a su distribución.

La Propuesta de la Comunidad Europea es muy restrictiva en este tema. Dispone que las muestras gratuitas sólo podrán ofrecerse a las personas facultadas para prescribir medicamentos o suministrarlos, facilitándoles dos muestras al año y por petición formulada por escrito, fechada y firmada por el destinatario. Además será preceptivo llevar la mención «muestra gratuita», el resumen de las características del producto (ficha técnica) y no podrán suministrarse aquellos que en su composición figuren psicotropos o estupefacientes¹⁸.

Farmacovigilancia

Los criterios éticos que debe informar una correcta promoción de medicamentos se extiende también a la vigilancia y difusión de la información después de la comercialización de los mismos. Estima la OMS¹⁹ que los ensayos clínicos de específicos aprobados deben ocupar un lugar preferente así como la exigencia de una notificación de los resultados obtenidos a las autoridades sanitarias competentes. Comités científicos y éticos confirmarán la validez de los protocolos de investigación siendo la cooperación entre países y regional muy útil en esos estudios.

La exigencia de la farmacovigilancia queda implícitamente reconocida en el Código de la FIIM, dentro de sus principios generales al contemplar

¹⁶ *Doc. cit.* en (4): 11.

¹⁷ *Doc. cit.* en (5): 19.

¹⁸ *Doc. cit.* en (9): Art. 10.

¹⁹ *Doc. cit.* en (4): 12-13.

la exigencia de una información «basada en una valoración actual de todos los conocimientos científicos disponibles»²⁰. Principio general que entendemos presupone el conocimiento de datos que se puedan aportar después de la comercialización del medicamento.

El principal objetivo de la farmacovigilancia es, para la Asociación Canadiense²¹, evaluar la seguridad y eficacia de la medicación, llevándose a cabo por personal cualificado. Los datos recogidos por el investigador deberán atenerse a un protocolo.

La farmacovigilancia y publicidad de medicamentos se presentan estrechamente relacionados en la Propuesta de la Comunidad sobre publicidad²². En ella se determina que las empresas deberán crear un servicio científico encargado de la información de medicamentos que estará convenientemente actualizado.

Promoción de medicamentos en países del Tercer Mundo

La existencia de excesos promocionales es un hecho en los países del Tercer Mundo. Las cuestiones éticas elementales se olvidan en la venta de medicamentos que han sido retirados del mercado en su país de origen o de aquellos que nunca estuvieron autorizados. De igual forma se violan estos principios éticos cuando se persuade a la gente para que consuma medicamentos en gran medida innecesarios para su salud. Las organizaciones de consumidores presionan para tener un Código regulador de productos farmacéuticos bajo el control de la OMS. Por su parte la industria alega tener su Código y se remite a la eficacia de un control voluntario²³.

Para la OMS los principios éticos que rigen en la promoción de medicamentos deben ser los mismos tanto para los países exportadores como para los importadores, utilizando en el comercio internacional el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos²⁴.

En 1982 la Federación Internacional de Industria de Medicamentos clarificó algunos aspectos de la interpretación de las normas existentes en su Código²⁵. Pues bien, entre los puntos tratados figura la ayuda libre de cargos que la Federación Internacional de Asociaciones Farmacéuticas ofrecerá a los Departamentos de Salud de los países del Tercer Mundo. Ayuda que

²⁰ *Doc. cit.* en (5): 18.

²¹ *Doc. cit.* en (6): 8.

²² *Doc. cit.* en (9): Art. 12.

²³ CLARK, E. *La publicidad y su poder*. Barcelona, 1986: 295-297.

²⁴ *Doc. cit.* en (4): 14.

²⁵ *Doc. cit.* en (5): 21.

se materializará en el envío de copias de compendios actualizados de medicamentos, al objeto de igualar la información en países desarrollados y en países tercermundistas.

En conclusión, la publicidad de medicamentos ha de orientarse a la promoción de su uso adecuado. Es este el contexto en el que deben interpretarse las declaraciones e iniciativas internacionales que necesitarán concretarse en disposiciones nacionales. Sin embargo, las medidas legislativas son siempre insuficientes y para la efectividad de los fines que persiguen es preciso contar con la actuación profesional del farmacéutico.

En efecto, es él quien, en última instancia, ha de dar la correcta información de medicamentos tanto a los médicos como a las pacientes. A este respecto, es el farmacéutico el último eslabón en la garantía del uso racional del medicamento.

XXIII

CUESTIONES ÉTICAS Y LEGALES EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

P. Arrebola Nacle*

La existencia de un consumo cada vez mayor de medicamentos es un hecho. Entre la multiplicidad de factores causales que inciden en este fenómeno figuran entre otros: el avance de la medicina científica, la mejor asistencia médica en los campos social y preventivo, la prolongación del curso medio de la vida, la mayor sensibilidad del hombre actual para el dolor y, por supuesto, la propaganda de fármacos que con la moderna estrategia publicitaria invade los fabulosos medios de comunicación.

En un campo como el del medicamento, donde las responsabilidades se acentúan, la publicidad comporta exigencias éticas de carácter básico que deben ser cumplidas¹. No se puede olvidar que por tratarse de medicamentos, su promoción debe tener en cuenta una ética comercial diferente y que anuncios publicitarios que serían juzgados lícitos en otro tipo de productos, no se consideran apropiados para los medicamentos².

Los medicamentos tienen una finalidad especial en la lucha contra las enfermedades, de ahí su distinción con otros bienes de consumo que pueden estar sometidos sólo a las leyes de la oferta y la demanda³.

* OFFARM, 1995; IV (9): 57-63.

¹ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA P. «Ética de la información y la publicidad de medicamentos». OFFARM, 1991; 10(5): 74-80.

² ESTEVA DE SAGRERA, J. «Promoción de medicamentos y Ética». *Farmacia profesional*, 1989; 3 (9): 6-8.

³ VIDAL CASERO, M. C. «La información y publicidad del medicamento». OFFARM, 1995; 14 (3): 51-56.

La Unión Europea ha publicado una serie de disposiciones que tratan de regular la publicidad. A ella se refiere la Directiva 84/450/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa, y que establece los criterios mínimos para determinar si una publicidad entraña el riesgo de llevar al consumidor a tomar decisiones equivocadas. En esta Directiva se defiende claramente el principio ético de la veracidad. Se intenta con ella proteger a los consumidores de los efectos persistentes que una publicidad que no se atiene a la verdad puede tener sobre el público en general. Asimismo el ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva ha sido objeto de reglamentación. En este sentido la Directiva 89/552/CEE prohíbe (Art. 12) la publicidad televisiva de aquellos medicamentos que para su dispensación necesitan previamente de prescripción facultativa⁴.

En 1992 se aprueba y publica la Directiva 92/28/CEE del Consejo de 31 de marzo, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano⁵, que cita los dos documentos mencionados anteriormente, considerando y en relación con el segundo documento que «procede generalizar este principio a otros medios de comunicación»⁶.

La adaptación al Derecho español de la Directiva anterior se hizo mediante el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano⁷, quedando con esta disposición incorporada la Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno⁸.

Código Europeo

La Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) representan a la Industria Farmacéutica en Europa y sus miembros son las asociaciones nacionales de la industria de 16 países europeos que fabrican medicamentos. El propósito de la Federación es desarrollar la Industria Farmacéutica europea en conformidad con los intereses de la salud pública.

⁴ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA, P. *Ob. cit.* en (1): 76.

⁵ Directiva 92/28/CEE, de 31 de marzo, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano (DOCE L 113, de 30-4-1992).

⁶ BEL PRIETO, E.; SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M^a. «Publicidad de los medicamentos para uso humano». *Ciencia Pharmaceutica*, 1994; 4 (3): 145-156.

⁷ Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. (BOE 29-7-94).

⁸ Para una visión completa de la normativa sobre publicidad que afecta a los medicamentos, véase MARTÍN CASTILLA, D.; CABEZAS, M. D.; NAVARRO, J. M.; ACOSTA, A. L. «Garantías de información de los medicamentos: información y publicidad textos para un debate». *El Farmacéutico*, 1992 (extra mayo); 55-63.

La Federación es consciente de la importancia que representa una información honesta y precisa, y con este espíritu ha elaborado el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. A nivel nacional, Farmaindustria ha adoptado recientemente el Código Europeo como Código Español⁹.

El Código Europeo de Buenas Prácticas (en adelante, Código) se encuentra dentro del marco general establecido por el párrafo 4 del artículo 12 de la Directiva 92/28/CEE, que entró en vigor en la Comunidad el 1 de enero de 1993, y que reconoce un control voluntario de la publicidad de medicamentos llevada a cabo por organismos de autorreglamentación.

El Código entró en vigor el 1 de enero de 1992 y su versión revisada el 1 de enero de 1993. En este Código se establecen las normas mínimas que la (EFPIA) estima se deben aplicar. Las asociaciones tienen que adoptarlo o asegurar que sus Códigos nacionales reflejen las normas del Código en conformidad con las legislaciones nacionales.

Ámbito de aplicación

El Código recoge todas las normas de promoción de medicamentos, entendiéndose por promoción «toda actividad de naturaleza informativa y comercial llevada a cabo por una compañía farmacéutica o bajo su control, destinada a incitar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos»¹⁰. Las normas que establece el Código no se aplican al etiquetado y prospecto de los medicamentos que están sometidos a la Directiva 92/27/CEE¹¹.

Parte dispositiva del Código

1. La autorización de comercialización

Las primeras disposiciones del Código se refieren a los principios relativos a la publicidad, que deben regir la autorización de comercialización del medicamento. Así, se establecen como principios generales los siguientes:

⁹ «Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos». En: «Código Ético de la Industria Farmacéutica Española». Madrid, *Farmaindustria*, 1995; 23-39.

¹⁰ *Ibidem*; 24.

¹¹ Directiva 92/27/CEE, de 31 de marzo, relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (DOCE L 113, de 30-4-1992).

Se prohíbe hacer publicidad de un medicamento antes de la correspondiente autorización de comercialización.

Los elementos de publicidad deben estar contenidos en la información que figura en el resumen de las características del producto¹².

Asimismo, para la autorización de comercialización deberán tenerse en cuenta las normas de carácter deontológico adoptadas por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM). En este sentido, su Código y con referencia a las comunicaciones antes del registro afirma que «ningún producto farmacéutico debe ser promocionado para su uso en un determinado país hasta que la aprobación preceptiva para su comercialización en determinado uso haya sido concedida en dicho país»¹³, precepto que no presupone en ningún caso limitación al Derecho que se tiene acerca del progreso científico.

Además de estos principios deontológicos, deberán tenerse en cuenta dentro de este apartado una serie de requisitos que figuran en diversas disposiciones legales vigentes en nuestro país. En este sentido, la especialidad farmacéutica no podrá ser puesta en el mercado sin la previa autorización de la Administración del Estado e inscripción en el Registro, figurando cualquier «modificación, transmisión y extinción de la autorización»¹⁴ en él. Las infracciones en esta materia están tipificadas como graves cuando se realice promoción, información o publicidad no autorizadas o sin ajustarse a las condiciones establecidas en las disposiciones pertinentes; son muy graves en la puesta en el mercado sin autorización sanitaria, en las reincidencias en las faltas o en los ofrecimientos de obsequios, primas o premios vinculados a la promoción¹⁵.

En materia de competencia desleal hay que resaltar que es una pieza legislativa importante dentro del Derecho Mercantil, y que ha sido un sector tradicionalmente ausente del legislador, de ahí la importancia de su regulación. Con la Ley de Competencia desleal el propósito del legislador ha sido elaborar una «ley moderna inspirada en los modelos de regulación más avanzados y susceptibles de situar nuestro ordenamiento de la competencia en la órbita del Derecho europeo del momento»¹⁶. En el Capítulo II se encuentran tipificadas las conductas desleales y se establece el concepto significativo de la «buena fe», tan necesario como criterio seleccionado para evaluar la deslealtad de un acto. Se consideran desleales los comportamien-

¹² *Código Europeo de Buenas Prácticas. Ob. cit.* en (9): 25-26.

¹³ «Código de la FIIM de Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos». Revisado en 1994. I *Principios generales* (6 comunicaciones prerregistro).

¹⁴ Ley 25/1990 del Medicamento. (BOE 22-XII-90): Art. 9.

¹⁵ *Ibidem*; Art. 108 b) 1º y 19º y 108 C.

¹⁶ Ley 3/1991 de Competencia desleal. (BOE 11-I-1991).

tos contrarios a la buena fe, los actos de confusión en las actividades y prestaciones, así como actos de engaño utilizando o difundiendo indicaciones incorrectas u omitiendo las verdaderas¹⁷.

Asimismo, es preceptivo ajustar la publicidad a las informaciones que figuren en la ficha técnica, deberá favorecer el uso racional del medicamento y no podrá ser engañosa¹⁸.

2. Informaciones que se deben facilitar

En el material de promoción impreso se debe incluir de forma clara y precisa las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto y la clasificación del medicamento en materia de dispensación. Para el caso de la publicidad de recuerdo, que como su nombre indica su objetivo es recordar la denominación del medicamento, la información puede comprender sólo la denominación del medicamento¹⁹. También el material de promoción deberá ser «preciso, imparcial y objetivo»²⁰, respetando los requisitos legales y las normas éticas. Además, la información deberá estar actualizada²¹.

No se debe usar el término «seguro» sin una calificación²², y las comunicaciones de promoción deberán contar con el visto bueno de la persona responsable antes de difundirlas²³.

Cuando no exista reglamentación local, los anuncios de recuerdo o cortos deberán incluir el nombre del producto, sus principios activos, nombre y dirección de la compañía, pudiéndose omitir la información para la prescripción siempre que se incluya una frase que indique la existencia de información disponible cuando lo pidan los profesionales sanitarios²⁴.

Nuestra legislación contempla también una serie de normas que hacen referencia a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Así pues, la Ley del Medicamento se ocupa del tema estableciendo una serie de garantías de la información que afectan a la ficha técnica, al etiquetado y al prospecto. Se define la ficha técnica como el resumen de «la especialidad farmacéutica a que se refiere» (punto 2). En cuanto al prospecto, se establece que «proporcionará a los pacientes infor-

¹⁷ *Ibidem*; Arts. 5, 6 y 7.

¹⁸ Real Decreto 1416/1994 de 15 junio sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Art. 2.

¹⁹ *Código Europeo de Buenas Prácticas. Ob. cit.* en (9): Art 2.

²⁰ *Código FIIM. Ob. cit.* en (13): «1.-Principios generales». «2.-Normas de promoción».

²¹ *Ibidem*; «3.- Evidencia científica».

²² *Ibidem*; «4.- Datos de seguridad».

²³ *Ibidem*; «8.- Procedimientos de la compañía».

²⁴ *Ibidem*; «V.- Material de promoción impreso 2.2».

mación suficiente sobre la identificación de la especialidad» (punto 4) y «en el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad del titular de la autorización y del fabricante...» (punto 5)²⁵.

En lo que se refiere a la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios sometida a control administrativo, se establece que deberá coincidir con el resumen de las características del producto que forma parte del Registro del Medicamento en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Los medios de información y promoción tendrán carácter científico y estarán dirigidos sólo a los profesionales sanitarios. En cuanto a becas, premios y subvenciones a congresos promovidos por los laboratorios farmacéuticos, se aplicarán sólo a actividades de índole científica y en las publicaciones se harán constar los fondos obtenidos y su fuente de financiación²⁶.

Figura también regulada en nuestro ordenamiento jurídico la publicidad dirigida a los profesionales médicos y farmacéuticos, con una exigencia de contenido mínimo que deberá incluir la ficha técnica, el régimen de prescripción y dispensación, así como las diferentes presentaciones del producto. También es preceptivo en la publicidad incluir el precio de venta al público, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, cuando sea posible, coste del tratamiento. En cuanto a la publicidad de recuerdo, será condición indispensable que el producto lleve autorizado al menos 2 años, indicando el nombre comercial seguido de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la Denominación Común Internacional²⁷.

3. Justificación de la información

La información que se refiera a medicamentos deberá ser honesta, objetiva y completa para que el destinatario pueda tener conocimiento exacto del valor terapéutico del medicamento. Además, esta información debe estar justificada o fundamentada²⁸. Atañe también a la información las características del material de promoción impreso²⁹, que deberá ser presentado de forma legible, debiéndose incluir en los anuncios el nombre del producto, los principios activos, y el nombre y dirección de la compañía. Se distinguirá también lo que constituye un anuncio completo y un anuncio de

²⁵ Ley 25/1990 del Medicamento. *Ob. cit.* en (14): Art. 19.

²⁶ *Ibidem*; Art. 86.

²⁷ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Arts. 10 y 11.

²⁸ *Código Europeo de Buenas Prácticas. Ob. cit.* en (9): Art. 3.

²⁹ *Código FIIM. Ob. cit.* en (13): V.- *Material de promoción impreso*.

recuerdo, debiéndose incluir las referencias bibliográficas correspondientes. Por último, la información presentada en el material de promoción deberá presentar una evidencia científica actualizada y guardar los datos de seguridad de los productos farmacéuticos, haciendo referencia a contraindicaciones y efectos secundarios³⁰.

Existen en nuestra legislación vigente, una serie de causas por las cuales a un medicamento se le puede suspender la autorización de comercialización temporalmente o ser definitivamente revocada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Figuran en nuestra Ley del Medicamento, entre otros, los casos en que se demuestre que la especialidad farmacéutica sea nociva, terapéuticamente ineficaz, se incumplan garantías de calidad, pureza y estabilidad, no cumpla el laboratorio con las Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Laboratorio y cuando por cualquier causa suponga un riesgo previsible para la seguridad de las personas o animales³¹. También a este apartado se le debe aplicar la tipificación de «conductas desleales» que comentábamos en la autorización de comercialización, siendo aplicables los mismos conceptos que veíamos anteriormente.

La Ley General de Publicidad³² considera engañosa toda publicidad que pueda inducir a error a sus destinatarios, y deben tenerse en cuenta (Art. 5), entre otras, las características de los bienes, actividades y servicios, precio completo y servicios posventa. Por otra parte, se considera publicidad desleal (Art. 6) la que por su contenido o difusión provoca descrédito a personas o empresas e induce a confusión, así como la publicidad comparativa que no se apoya en características esenciales. Es ilícita también la publicidad subliminal (Art. 7).

En nuestro ordenamiento jurídico está prohibida también la publicidad de un medicamento sin que haya obtenido la autorización de comercialización, debiéndose ajustar a las informaciones dadas en la ficha técnica, no exagerando sus propiedades ni siendo engañosa³³.

En cuanto a la publicidad documental, es aquella «que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares...»³⁴. Esta publicidad estará sometida al régimen de control que se expresa pormenorizadamente en el capítulo V del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. La publicidad documental será comunicada a la correspondiente Comunidad Autónoma,

³⁰ *Ibidem*; I.- Principios generales «3.- Conocimientos científicos» y «4.- Información segura».

³¹ Ley 25/1990 del Medicamento *Ob. cit.* en (14): Art. 26.

³² Ley 34/1988 General de Publicidad (BOE 15-XI-1988).

³³ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Art. 2.

³⁴ *Ibidem*; Art. 13.

incluyendo los datos concernientes a nombre del laboratorio, medicamento, ficha técnica, copia de la documentación de la publicidad e informe del servicio científico (Art. 25). Se permite, también, la autorización previa de la publicidad a sanitarios en supuestos excepcionales. Se hará mediante resolución motivada que se podrá aplicar a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad (Art. 26). Se contemplan también medidas cautelares, pudiéndose suspender entre otras la publicidad cuando el contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la publicidad de medicamentos (Art. 27).

Con referencia a los medios de información y promoción utilizados como soporte válido, deben tener carácter científico, estar dirigidos exclusivamente a los profesionales sanitarios y deberán comunicar a la Comunidad Autónoma correspondiente la condición de las publicaciones y ámbito de aplicación, responsabilizándose de la difusión³⁵.

4. Condiciones exigidas al material de promoción

En este apartado se expresan determinadas condiciones exigidas al material de promoción, que deben respetar el nivel profesional del destinatario y no causarle ningún tipo de ofensa³⁶.

Todo el material de promoción impreso deberá resultar legible incluyendo el nombre del producto, los principios activos y nombre y dirección de la compañía. Se distingue entre anuncios completos, que deberán también incluir información para la prescripción, y anuncios de recuerdo, en los que se podrá omitir aquélla. Cuando el material mencione anuncios publicados deben incluirse las referencias bibliográficas y la frecuencia y volumen de los envíos a profesionales sanitarios deben ser razonables³⁷. De igual forma se tendrá en cuenta en el material de promoción, el respeto no sólo a las normas legales sino también el cuidado de unas exigencias éticas estrictas. En cuanto al material audiovisual y de soporte informático, deberá igualmente cumplir los requisitos que son aplicados al material impreso³⁸.

Diversos artículos de nuestra legislación vigente inciden en el tema. En primer lugar, se considera publicidad ilícita aquella que atenta contra la dignidad de la persona, sea engañosa, desleal o presente carácter subliminal³⁹. Se exige el carácter científico en las publicaciones sanitarias⁴⁰, y los respon-

³⁵ *Ibidem*; Art. 15.

³⁶ «Código Europeo de Buenas Prácticas.» *Ob. cit.* en (9): Art. 4.

³⁷ «Código FIIM.» *Ob. cit.* en (13): V.- *Material de promoción impreso*.

³⁸ *Ibidem*: I. *Principios generales*; «2.- Estándares de promoción». VI.- *Material de promoción audiovisual e informatizado*.

³⁹ Ley 34/1988 General de Publicidad. *Ob. cit.* en (32): Art. 3.

⁴⁰ Ley 25/1990 del Medicamento *Ob. cit.* en (14): Art. 86.2.

sables de las publicaciones, antes del comienzo de las actividades, lo comunicarán a su Comunidad Autónoma⁴¹.

5. *Material de promoción encubierta*

Como regla general se especifica que el material de promoción no debe encubrir su objetivo real⁴². Es decir, que el material de promoción, tal como envíos por correo o anuncios en revistas médicas, no debe disimular su naturaleza real. Como ejemplo de promoción encubierta se cita la publicidad en revistas, que figura en su parte editorial⁴³.

En nuestro Derecho positivo la publicidad del material de promoción no debe ser engañosa⁴⁴, resultando así cuando de alguna forma induce a error. La determinación de una publicidad engañosa viene dada por sus indicaciones, que conciernen a las características de bienes tales como origen, naturaleza, composición, calidad, fecha, etc.; al precio completo o presupuesto; o a las condiciones jurídicas de adquisición; los motivos de la oferta; Derechos del anunciante y servicios posventa⁴⁵.

6. *Regalos y hospitalidad*

Se integran en este apartado aspectos delicados que se prestan fácilmente a lesionar las normas de una elemental ética profesional. Distingue el Código entre lo que son estrictamente regalos y lo concerniente a la hospitalidad⁴⁶.

En cuanto a los regalos, no podrán ofrecerse a los profesionales sanitarios, excepto cuando sean de poco valor y, por supuesto, si están relacionados con la práctica de la medicina y farmacia. Las precisiones hechas afinan los conceptos anteriores, estableciendo «que el valor máximo por regalo no supere las 1.000 pesetas», exceptuándose la entrega de libros sobre temas profesionales.

Con referencia a la hospitalidad, se imponen limitaciones a congresos, simposios, reuniones, etc., estableciendo cuantías determinadas según se celebren en España o en el extranjero⁴⁷.

⁴¹ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Art. 15.

⁴² «Código Europeo de Buenas Prácticas». *Ob. cit.* en (9): Art. 5.

⁴³ «Código FIIM». *Op cit* en (13): *I Principios Generales*. «5.- Promoción disfrazada o errónea».

⁴⁴ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Art. 2.4.

⁴⁵ Ley 34/1988 General de Publicidad. *Ob. cit.* en (32): Arts. 4 y 5.

⁴⁶ «Código Europeo de Buenas Prácticas». *Ob. cit* en (9): Art. 6.

⁴⁷ *Ibidem*. «Anexo». Precisiones al Art. 6 del Código.

Qué duda cabe que la organización de congresos y simposios son indispensables en el terreno científico, puesto que favorecen la difusión de conocimientos. No obstante, sus objetivos netamente científicos no deberán desvirtuarse con actos sociales incompatibles con tales objetivos. Cuando una compañía farmacéutica patrocine alguna de estas reuniones deberá darse a conocer con claridad antes, durante y después de la celebración, supeditando las actuaciones a los objetivos científicos. Las subvenciones a profesionales sanitarios no deberán estar condicionadas a la promoción de ningún producto farmacéutico y por supuesto está prohibido pagar gastos de viaje a los acompañantes de los profesionales⁴⁸.

En cuanto a la hospitalidad y objetos de promoción, no deberán ofrecerse beneficios a los profesionales sanitarios que puedan influir en una mayor prescripción de productos farmacéuticos, pudiéndose entregar objetos de escaso valor o material educativo tales como libros y otras publicaciones⁴⁹.

Las exigencias legales que afectan a este apartado se encuentran en la Ley del Medicamento. En efecto, la citada Ley establece que la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios sometida a control por las Administraciones sanitarias deberá ser conforme a los datos que figuran en el Registro y los medios utilizados tendrán carácter científico; a los medios informáticos podrán acceder las Administraciones sanitarias para su inspección y los premios, becas o subvenciones a congresos se aplicarán sólo a actividades de índole científica.

En este ámbito, se tipifica como falta leve el ofrecimiento de incentivos a los profesionales sanitarios que tengan interés en la cadena del medicamento, figurando como falta muy grave el ofrecimiento de primas como método de promoción o venta al público de los medicamentos⁵⁰.

Asimismo, nuestro Derecho positivo trata de controlar los incentivos. Se establecen disposiciones que afectan al patrocinio de reuniones científicas y se enumeran las obligaciones que contraen los profesionales sanitarios⁵¹. Se considera acto de competencia desleal la entrega de obsequios con fines publicitarios, siempre que pongan al consumidor en compromiso de contratar las prestaciones que se ofrecen⁵².

⁴⁸ «Código FIIM». *Ob. cit.* en (13): III.- *Simposios, congresos y otros materiales de comunicación verbales*.

⁴⁹ *Ibidem*; IV.- *Hospitalidad y artículos de promoción*.

⁵⁰ Ley 25/1990 del Medicamento. *Ob. cit.* en (14): Arts 86, 108 a) 16º y c/8º.

⁵¹ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Arts. 17, 18, 19.

⁵² Ley 3/1991 de competencia desleal. *Ob. cit.* en (16): Art. 8.1.

7. Condiciones requeridas al personal de las compañías farmacéuticas

Los visitantes médicos desempeñan un papel importante en la promoción de medicamentos, de ahí el imponerles determinadas condiciones. Distingue el Código entre los requisitos que deben guardar los visitantes médicos mencionados y los exigidos a los miembros que forman parte del personal adscrito a una compañía farmacéutica. Los primeros deben poseer, para desarrollar su función, una adecuada formación para presentar el producto farmacéutico de una manera responsable. Deben además, respetar las reglas éticas y proporcionar a la persona visitada el resumen de las características del medicamento que representan. En cuanto al personal de la compañía se le recomienda familiarizarse con las exigencias del Código y se contempla la creación de un servicio científico encargado de la información de los productos en el que debe figurar un médico o, en su caso, un farmacéutico responsable del control³³.

Exigencias deontológicas para los visitantes médicos emanan también del Código de la FIIM. Se aconseja una formación adecuada, se responsabiliza a la compañía de corregir las infracciones del Código, y se establece un régimen de remuneración a los visitantes médicos no dependiente de la prescripción de productos farmacéuticos³⁴.

La visita médica, medio de comunicación entre los laboratorios de especialidades y los profesionales sanitarios, figura también regulada en nuestra legislación vigente. Se incide en los conceptos apuntados anteriormente y se recomienda además promover el uso adecuado de medicamentos, disponer de la ficha técnica de los productos y notificar al servicio científico las informaciones que reciban de los profesionales visitados, especialmente de las reacciones adversas que puedan haber producido los medicamentos. El cargo de visitador médico es incompatible con el ejercicio de cualquier función sanitaria relacionada con la prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

Constituirá obligación del laboratorio titular de la autorización de un medicamento, entre otras, remitir a la autoridad sanitaria encargada de la publicidad un ejemplar de la publicidad emitida, junto a una ficha explicativa del modo de difusión. También deberá asegurar que la publicidad se ajuste a la legislación vigente y llevar el registro de solicitudes y suministros de muestras gratuitas³⁵.

³³ «Código Europeo de Buenas Prácticas». *Ob. cit.* en (9): Art. 7.

³⁴ «Código FIIM». *Ob. cit.* en (13): II.- *Representantes médicos*.

³⁵ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Arts. 12 y 21.

8. *Muestras gratuitas*

Se considera beneficiosa la distribución juiciosa y controlada del reparto de nuestras gratuitas. Se puede ofrecer un número limitado de ellas a los profesionales sanitarios con el objetivo de que se familiaricen con los productos. El destinatario de las muestras debe formular su petición por escrito, firmada y fechada³⁶. El Código FIIM también contempla la entrega de muestras gratuitas identificadas como tales, para adquirir experiencia con el medicamento³⁷.

Para elaborar muestras gratuitas nuestro ordenamiento jurídico exige determinados requisitos referentes a que:

- Su fórmula contenga algunas novedades en el campo terapéutico.
- Represente una ventaja terapéutica.
- Tenga una nueva indicación terapéutica.
- La entrega de muestras gratuitas también está sometida a condiciones especiales tales como dar un máximo de 10 muestras por año a persona facultada; poseer el laboratorio un sistema de control adecuado; tener la muestra una presentación idéntica al envase más pequeño del medicamento comercializado; llevar la mención de «muestra gratuita», con tener el resumen de las características del producto (ficha técnica), no pudiéndose suministrar aquellas muestras en las que en su composición figuren psicotropos o estupefacientes³⁸.

Termina el Código estableciendo reglas prácticas de aplicación y articulando el Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España.

El Código Europeo de Buenas Prácticas entró en vigor como Código Deontológico de la Industria Farmacéutica española el 1 de enero de 1993.

A modo de conclusiones, se debe resaltar la importancia del texto a la hora de hacer una interpretación práctica de preceptos legales relacionados con la promoción de medicamentos. Partiendo de la base del concepto de «promoción» el Código incide mayoritariamente en el establecimiento de los principios éticos que deben regir en la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios y en los medios utilizados por la empresa farmacéutica para promocionar sus medicamentos a dichos profesionales. Del mismo modo, se concede gran importancia a la objetividad y honestidad en todo lo que se refiere a la información de los medicamentos. Tocante a regalos y

³⁶ «Código Europeo de Buenas Prácticas». *Ob. cit.* en (9): Art. 8.

³⁷ «Código FIIM». *Ob. cit.* en (13): VII.- *Muestras*.

³⁸ Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano. *Ob. cit.* en (7): Art. 16.

hospitalidad, el Código se rige por el principio de moderación al prohibir ventajas económicas significativas.

Asimismo están reflejadas en el texto las exigencias deontológicas que sobre su formación figuran entre las condiciones que deben tener los visitantes médicos para desarrollar la importante tarea de informar sobre el medicamento. Por otra parte, la creación de un servicio científico encargado de la información de productos, formado por personal de la compañía y en el que debe figurar un médico o farmacéutico para controlarlo, representa una garantía.

Las restricciones impuestas a obsequios y financiación de actos profesionales se mantiene en todo lo relativo a la entrega de nuestras gratuitas. Aunque se considera beneficiosa su distribución, dados los excesos cometidos en esta materia, se hacía necesario establecer precisiones que controlaran el reparto.

Es de esperar que el Código constituya un elemento válido para afianzar límites de una competencia leal en el mercado farmacéutico.

XXIV

EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA CON SUJETOS HUMANOS: PRINCIPIOS ÉTICOS Y GARANTÍAS LEGALES

*L. F. Carrillo Pozo, J. A. López Medina
y D. Martín Castilla**

La próxima celebración del bicentenario de la Revolución francesa, por lo que supuso de avance en el respeto, y sobre todo, en las garantías de los Derechos del hombre, es una buena ocasión para plantearse la dignidad en la experimentación con sujetos humanos. Estas mismas cuestiones se presentan en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, cuyo cuadragésimo aniversario celebraremos el próximo 10 de diciembre. En este sentido, el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 1966, promovido en el seno de Naciones Unidas, proclama que la «libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad de todos los miembros de la familia humana y de sus Derechos iguales e inalienables», más adelante establece «que nadie será sometido, sin su libre consentimiento, a experimentos médicos o científicos»¹.

El presupuesto de la dignidad personal.

La experimentación biomédica pretende mejorar las condiciones de salud de los seres humanos. En esta medida, y a consecuencia de las limita-

* (*Congreso UNIV*), Granada, 1989: 125-132.

¹ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, hecho en Nueva York el 19 de diciembre de 1966, suscrito por España, (*BOE* 30. IV. 1977). Preámbulo (en él cita la Declaración Universal de Derechos Humanos y la Carta de Naciones Unidas) y Art. 7.

ciones de las ciencias de que se sirve, la investigación en medicina es una necesidad y un bien. Sin embargo, esta materia suscita problemas en relación con la dignidad de la persona que no siempre encuentran un adecuado enfoque en las normas o en actos concretos de algunos investigadores, pues en ocasiones se prima el avance científico sobre el bien del sujeto y existe el riesgo de sacrificar los valores presentes en favor de beneficios futuros. El intento de justificar la ciencia por sí misma y su consideración neutral, ajena a cualquier imperativo ético son argumentos que a veces se alegan para un avance científico cuyo control parece haber escapado al hombre. En el fondo de estas razones suele esconderse una consideración de los imperativos éticos, como algo extrínseco –yuxtapuesto– a la investigación, como una imposición externa que se opone al irrefrenable paso de la ciencia. Por contra, cada vez es mayor la sensibilidad por los problemas éticos que suscita el rápido avance de la ciencia. Sin embargo, desarrollo científico e imperativos éticos no pueden discurrir por separado. No son estas imposiciones externas nacidas del temor a las consecuencias del avance científico, sino que uno y otras se encuentran en el mismo plano: en el de las realidades personales y sociales.

Los principales problemas que hoy se plantean en esta materia giran alrededor de dos cuestiones: la del objeto de la experimentación en sí y la de las garantías para el sujeto.

En cuanto al fin de la investigación, en ocasiones, prima el interés particular sobre el bien de la persona y de la sociedad. Según el orden de prioridades que se establezca, así se admitirá o no la existencia de limitaciones y la legitimidad de controles externos.

Las garantías de la persona que se somete a la investigación sólo encontrarán un adecuado enfoque dentro del respeto a la personalidad, es decir, dentro del contexto de la dignidad inherente a la persona que fundamenta un concepto de sociedad en la cual el hombre es el bien común prioritario que no puede ser instrumentalizado o despersonalizado.

Principios éticos: la Declaración de Helsinki

En 1947 se aprobó el Código de Nüremberg sobre la experimentación humana. Este texto internacional, nacido inmediatamente después de los juicios de Nüremberg, supone un primer paso en el esfuerzo para clarificar los principios éticos sobre la experimentación con humanos².

² Utilizamos la versión recogida en la publicación del Colegio Oficial de Médicos de Madrid: *Deontología, Derecho y Medicina*. Madrid, 1975: 29-30.

La declaración de Helsinki fue adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial en 1964 y revisada en la XXIX Asamblea Médica Mundial de Tokio de 1975³. En ella se aprecia con claridad una filosofía personalista. Se refiere tanto al objeto, como al sujeto de la investigación y confía la valoración ética de uno y otro a comités de ética que deberán ejercer el control.

En efecto, se resalta la necesidad de la investigación y señala una primera directriz al propósito perseguido con ella al establecer que su fin debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad⁴. Razón por la cual, no toda experimentación, aún consentida, es éticamente admisible. En este mismo sentido declara expresamente que siempre se ha de disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad⁵. Además, para iniciar un experimento se requiere:

- a) proporcionalidad entre el objetivo y el riesgo inherente al sujeto⁶;
- b) cualificación científica del investigador⁷;
- c) suficiencia de los estudios previos y conocimiento amplio de la literatura científica⁸;
- d) la elaboración de un plan recogido en un protocolo experimental en el que el investigador ha de hacer también una valoración ética, debe ser remitido a un comité independiente para su consideración, observaciones y consejos⁹.

Se recomienda no aceptar en revistas los resultados científicos cuando no se acredite el respeto a los principios que en ella se definen¹⁰.

La principal garantía para el sujeto se refiere al consentimiento informado. Antes de entrar sobre ello hemos de distinguir la investigación terapéutica de la no terapéutica. Se entiende por investigación terapéutica aquella que se realiza con sujetos enfermos con motivo del tratamiento de la enfermedad. Y la no terapéutica aquella que dentro de los fines de la experimentación biomédica, se realiza con personas sanas o enfermas y no presenta un beneficio directo para el sujeto¹¹. Sea terapéutica o no, el sujeto de la experimentación ha de dar un consentimiento libre e informado.

³ Versión publicada en *Deontología, Derecho y Medicina. Ob cit.* pp. 31-34.

⁴ Párrafo III de la Introducción de la Declaración Helsinki-Tokio, en adelante DH.

⁵ N° 15 y 6 DH.

⁶ N° I.4 DH.

⁷ N° I.1 DH.

⁸ N° I.2 y 12 DH.

⁹ N° I.8 DH.

¹⁰ N° III 1 DH.

¹¹ N° I.10 y 11 DH.

A) Para salvaguardar la libertad se exige valorar si existe dependencia con el investigador o si el consentimiento puede ser forzado en cuyo caso lo ha de solicitar un médico independiente a la relación médico-enfermo y ajeno al experimento.

B) La información previa al consentimiento ha de alcanzar tanto los objetivos y métodos como los posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades¹².

Se caracteriza además por las siguientes notas:

a) es esencialmente revocable, por lo que también la información ha de ser actualizada a lo largo de todo el proceso (la Declaración guarda silencio acerca de la necesidad de la actualización) y a que no deben afectar a la relación médico-paciente la negativa a participar en un ensayo o la revocación del consentimiento prestado¹³.

b) ha de ser prestado preferiblemente por escrito¹⁴;

c) por el hecho del consentimiento el sujeto no asume la responsabilidad sobre la investigación y sus consecuencias¹⁵.

Sólo en la experimentación terapéutica y previa autorización del comité de ética puede, en casos excepcionales, prescindir del consentimiento consciente¹⁶.

Salvo lagunas que son más propias de las legislaciones nacionales o de los tratados, la Declaración de Helsinki, en la versión revisada de Tokio, recoge un repertorio completo de soluciones que responden al principio de la primacía de la persona sobre la sociedad y que ha desarrollado una influencia muy beneficiosa. Es deseable un desarrollo cada vez mayor de sus principios y orientaciones.

Garantías legales

Las legislaciones nacionales coinciden en la exigencia del consentimiento previo a toda investigación, pero difieren en la forma de prestarlo y en las garantías. La existencia de comités de ética no ha llegado a generalizarse aun cuando es una tendencia general. Por otra parte, los silencios que sobre

¹² N° I. 9 DH.

¹³ N° II 4 DH.

¹⁴ N° I.9 DH.

¹⁵ N° I.3 DH.

¹⁶ N° II.5 DH.

garantías puedan existir en algunos casos no siempre son significativos pues, en ocasiones, estas vienen contempladas en Códigos de Ética Médica. La mayor parte de las disposiciones se encuentran en relación con los ensayos clínicos de nuevos medicamentos, lo que se puede explicar por la necesidad de regular con mayor detalle estas cuestiones a efectos de su autorización. Estas garantías deberían extenderse no obstante a todo el campo de la experimentación.

En líneas generales se somete la investigación a controles en dos niveles: el administrativo y el de comités de ética. En este sentido, los comités de ética podrían jugar un papel fundamental en la salvaguardia de la dignidad y la libertad; mas las distintas normativas se han quedado cortas a la hora de diseñar sus funciones, de forma que en algunos países todo queda en un control atenuado¹⁷.

Si bien no cabe hablar de una absoluta unanimidad en las soluciones legislativas, es frecuente hacer responsable de los resultados lesivos que se presenten a aquellos que ocupen la posición activa en el ensayo.

El consentimiento libre exige una adecuada información que garantice que esa decisión sea fruto del conocimiento y del análisis. En este punto se aprecian diferencias en el modo de suministrar esa información: desde la conferencia de Tokio, que se refiere a objetivos, métodos, beneficios esperados, riesgos potenciales y daños eventuales, hasta Alemania Federal, que

¹⁷ Noruega (normas de 3.XI.1978) les atribuye el control financiero y administrativo aludiendo a su desarrollo conforme a los principios éticos y técnicos: *Recueil International de Législation Sanitaire*, en adelante *RILS*, 31 (1) 154-156 (1980).

Estados Unidos (Ley de 7.XI.1978) de facultades de estudio de la Comisión presidencial para el estudio de problemas de ética en medicina *RILS* 31 (3) 586-587 (1980). Las instituciones dedicadas a la investigación deben contar con un Comité de Ética, (*Institutional Review Board IRB*). El apartado 56 del Título de Code of Federal Regulations diseña ampliamente las responsabilidades IRB, recogido en FINK III, Joseph y otros: *Farmacy Law and Digest*. DC 171-179. St. Louis Missouri 1987, actualizado en julio de 1988.

Cfr también NIGHTINGALE, STUAR, L. «Regulatory overview: Protection of human subjects -IRBS and informed consent» *Drug information Journal*, 1987, 21. 109-115.

Hungría (Directiva de 1976) habla de facilitar (.) la interpretación y aplicación de las disposiciones éticas (Art.2), vigilarán regularmente la aplicación de las normas éticas (Art.3) pero no pueden dar instrucciones, sólo recomendaciones (Art.7) *RILS*, 1981. 32 (4) 834. Cfr. también *RILS*, 1981. 32 (4) 811-814.

En Irlanda los Comités de Ética de los hospitales deben autorizar el comienzo de los estudios clínicos de los medicamentos y, en lo posible debe haber control de las investigaciones. Cfr. *RILS*, 1985. 34 (1) 165-157.

En España los Comités de Ensayos Clínicos tienen la facultad de intervenir en todo el proceso de la investigación, salvo la suspensión que ha de autorizar la administración.

Suecia (26 III. 1984) exige que un comité regional de ética apruebe previamente el ensayo clínico de un medicamento. Sólo la dirección Nacional de la Salud Pública puede interrumpir o impedir el experimento, *RILS*, 1985. 36 (1) 165-157.

habla de la naturaleza, importancia y objetivos del experimento¹⁸ pasando por los Estados Unidos que aluden a una gama amplísima de informaciones y datos, hay infinidad de soluciones destacando sin duda esta última como máxima garantía de Derechos¹⁹.

En situaciones de dependencia en Estados Unidos se exige que la información sea suministrada por un médico diferente al que practica el ensayo. Parece en todo caso conveniente una mayor supervisión y control de la información suministrada por parte de los comités de ética, aspecto éste no reconocido legalmente, así como la plasmación por escrito de los datos aportados al paciente, lo que serviría además para mejorar los medios de control y facilitaría la pruebas en supuestos ulteriores de responsabilidad por eventuales daños. Igualmente es necesario actualizarla durante el proceso: es una exigencia inherente al consentimiento y a la posibilidad de revocarlo libremente, como destaca el Código penal californiano²⁰.

Hay que destacar la posibilidad de limitar la información cuando ponga en peligro el éxito del ensayo o la salud del paciente (v. gr. Suiza, Grecia).

Sin duda el núcleo de problemas que plantea el consentimiento se presenta en grupos especiales por sus peculiaridades vitales o existenciales: presos, embarazadas, menores e incapaces.

Mientras Grecia, Dinamarca, España o la República Federal de Alemania prohíben la experimentación no terapéutica con prisioneros, los Estados Unidos y Austria la admiten reconociendo que es necesario aumentar las garantías que protejan a los presos en razón de su posición²¹.

Las mujeres embarazadas merecen especial atención en tanto que resulte necesario proteger al feto; se condiciona por ello los ensayos sobre gestantes.

1) El fármaco debe servir para diagnosticar, curar o atenuar las enfermedades propias de las embarazadas o del feto; 2) No debe existir riesgo alguno para el feto; 3) Previamente, cuando sea necesario es preciso hacer esas mismas pruebas con mujeres no embarazadas; 4) Según los datos médicos disponibles sólo serían válidos los ensayos cuando los resultados obtenidos en mujeres no embarazadas no sean extrapolables ni suficientes²². Análogas soluciones se adoptan en relación con los menores e incapaces.

¹⁸ Parágrafo 40 de la Ley Alemana del Medicamento de 24 de agosto de 1976.

¹⁹ Code of Federal Regulations, cit. en (17) DC 167-171, recoge dos fórmulas, una extensa y otra abreviada según el carácter de investigación (Parte 50. B del Título 21). Cfr. DUPRAT, Jean-Pierre «Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'experimentation de médicaments sur l'homme». *Revue Trimestrielle de droit sanitaire et Social*, 1982. pp. 375-376.

²⁰ Cfr. DUPRAT, Jean-Pierre: *Information et consentement éclairé... Ob. cit.*, p. 375.

²¹ Grecia en la Decisión de 12.XII.1984 RILS, 1986. 37 (1) 104-107, Austria en la Ley 2.III 1983 RILS 37 (1) 84-93 (1986). Dinamarca Ley de 1.IV.1984 RILS, 1985. 36 (3) 751 y Alemania Federal, *Ob. cit.*

²² Entre otros Austria y Grecia, *cits.*

Las autoridades nacionales deben controlar la ética de los experimentos realizados en el exterior cuando se pretenda que tengan efectos en esos Estados por ejemplo, para solicitar la autorización de un procedimiento terapéutico experimentado en otro país. Los Estados Unidos no reconocen validez a los ensayos clínicos practicados en otros países a no ser que se acredite que se han ajustado a la declaración de Helsinki en defecto de una legislación muy rigurosa en el país de origen²³.

Además, puesto que toda investigación genera riesgos, es preciso evitar las repeticiones innecesarias por defectos en la comunicación o por falta de reconocimiento internacional de las pruebas realizadas. En este punto resulta positivo el esfuerzo de algunas regiones para homologar los ensayos clínicos que se realizan en los distintos países. Así ocurre en la Comunidad Europea²⁴, en el Consejo Nórdico²⁵ e incluso en el Comecon²⁶.

En la actualidad, sólo el Tratado de Nueva York (ONU) para la Protección de los Derechos de la Persona y de las Libertades Cívicas prohíbe los experimentos sin consentimiento.

Sería preciso que todas las garantías recogidas en la Declaración de Helsinki encontraran un adecuado reflejo y determinación en un tratado internacional.

Conclusiones

- El Código de Helsinki compendia adecuadamente los principios éticos de la experimentación.
- Las garantías legales, deben ampliarse acogiendo en su normativa, concretando adecuadamente las exigencias reconocidas en las Declaraciones Internacionales de Ética Médica.
- Han de establecerse los comités de ética en todos los estados y deben tener atribuidas suficientes funciones en relación con el control tanto sobre el objeto de la investigación como el respeto a los principios éticos en su desarrollo.
- La cooperación internacional debe intensificarse en:

a) La promoción de las investigaciones y la publicidad de sus resultados en el ámbito científico.

²³ Code of Federal regulations, n° 312.120, *RILS*, 1988. 39 (1) 173-174.

²⁴ Directiva 75/318/CEE. de 20.V.1975 (DOCE L 147/1. 9 VI 75).

²⁵ Líneas directrices de junio de 1983. *RILS*, 1985. 36 (1) 107-117.

²⁶ Acuerdo relativo al reconocimiento mutuo de los ensayos para la comercialización de nuevos medicamentos. *RILS*, 1987. 38, 316 y ss.

b) El reconocimiento mutuo de los experimentos, realizados con las debidas garantías, de modo que se eviten repeticiones innecesarias.

c) La adopción de un Tratado Internacional expresivo que, a la vez que dignifique la figura del investigador, procure unas mayores garantías técnicas y personales para el sujeto de la investigación.

XXV

NUEVA REGLAMENTACIÓN SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS: GARANTÍAS SANITARIAS EN LA EXPERIMENTACIÓN DEL MEDICAMENTO

*P. Arrebola Nacle y G. López Andújar**

Uno de los principales aspectos para la libre circulación de medicamentos dentro de la Comunidad Europea es la armonización de las normas sobre pruebas de medicamentos. Este es uno de los puntos a los que las normas comunitarias han dedicado especial atención desde 1975, teniendo en la actualidad un elevado grado de detalle que permite la evaluación de los medicamentos conforme a unos mismos criterios técnicos muy exigentes¹. Sin embargo, junto con esos requisitos técnicos de evaluación es preciso asegurar que los resultados de las pruebas de medicamentos respondan a unas garantías de calidad que permitan la reproducibilidad de los resultados y su fiabilidad frente a las autoridades sanitarias de los distintos Estados miembros. Para asegurar la calidad de las pruebas, y facilitar su comprobación por parte de la autoridad competente, la Comunidad Europea ha asumido las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, recientemente incorporadas a la legislación española y las normas del Consejo de Europa sobre protección de los animales de experi-

* *Cuadernos de Bioética*, 1994; V (19): 200-206.

¹ Directiva del Consejo 75/318/CE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas y especialidades farmacéuticas (DOCE L 147 de 9.6.75) y Directiva del Consejo 91/507/CEE, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 75/318/CEE (DOCE L 270 de 26.9.91).

mentación². Por lo que se refiere a los ensayos clínicos, el grado de armonización comunitario no ha alcanzado aún el desarrollo deseable. Aunque las normas de la Comunidad recogen las exigencias de las Buenas Prácticas Clínicas, éstas no tenían otro carácter que el de recomendación y orientación general a causa de las disparidades actualmente existentes, sobre todo en los aspectos éticos, como el mismo documento comunitario reconoce³.

En este contexto y en desarrollo de la Ley del Medicamento, el Real Decreto aprobado por el Gobierno realiza una nueva y más completa reglamentación de la materia, incorporando las garantías éticas actualmente reconocidas y las de calidad exigidas por las Buenas Prácticas Clínicas (B.P.C.).

La reglamentación de registro de medicamentos, aprobada recientemente por Real Decreto 767/1993 encuentra un complemento fundamental en la regulación de los ensayos clínicos de medicamentos que también ha sido objeto de una profunda reforma. Con la aprobación de ambos textos se consolida uno de los principales elementos del nuevo Derecho Farmacéutico diseñado por la Ley del Medicamento y las normas farmacéuticas existentes en la Comunidad Europea⁴.

El nuevo marco jurídico

Los ensayos clínicos de medicamentos están regulados en el Título III de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento. Partiendo de los conceptos básicos contenidos en la citada Ley se hacía preciso determinar las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la realización de los ensayos clínicos, así como los requisitos necesarios para su autorización. De otra parte era necesaria la adecuación de la directiva 91/507/CEE, de 19 de julio, que modifica el anexo de la directiva 75/318/CEE de 20 de mayo, por la cual todos los ensayos clínicos en todas las fases, se realizarán según las Buenas Prácticas Clínicas. Por todo ello se ha aprobado este nuevo regla-

² Directiva 87/18/CEE, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre sustancias químicas (DOCE L 15 de 17.1.87) Real Decreto 822/1993, de 29 de mayo, por el que se establecen los principios y buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos (BOE de 29 de mayo 1993).

³ Recomendación del Consejo 83/571/CEE, de 26 de octubre relativa a las pruebas para la comercialización de especialidades farmacéuticas.

⁴ Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de fabricación industrial (BOE de 2 de julio).

mento que establece detalladamente los criterios generales para el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica y recoge los aspectos mínimos, que serán de obligado cumplimiento para los ensayos clínicos con medicamentos.

Un nuevo marco jurídico para la investigación clínica en nuestro país se abre con el Real Decreto⁵ que actualiza y sustituye lo expresado en R.D. 944/1978 de 14 de abril y la O.M de 3 de agosto de 1982. Está estructurado en cuatro Títulos, dos disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y una disposición final. En ocho Anexos se configuran y concretan las exigencias formales que afectan a todo el proceso del ensayo clínico⁶.

En el preámbulo del Real Decreto se parte de los conceptos básicos que sobre el ensayo clínico se tiene en la Ley del Medicamento y se apela reiteradamente a la protección de los Derechos de los sujetos que participan en los programas de investigación.

El Título I desarrolla las consideraciones generales y principios básicos tales como ámbito de aplicación, definición y tipos de ensayos clínicos pasando en el Título II a establecer los requisitos para la Autorización de los Ensayos Clínicos. Los Comités Éticos de Investigación Clínica y el cumplimiento e inspecciones de las normas de B.P.C. son los temas abordados en los Títulos III y IV.

Principales innovaciones

Diversas materias se abordan por primera vez en este reglamento. Entre ellas cabe destacar la exigencia de un seguro que cubra los posibles riesgos y daños de los sujetos que participan en el ensayo, las normas de buena práctica clínica y la definición de acontecimiento adverso y su clasificación. Así mismo se contemplan cuestiones relativas al uso compasivo de medicamentos, al establecimiento de plazos de autorización (previa y abreviada), y se regulan por vez primera los ensayos clínicos con productos sanitarios. Además se desarrolla lo referente a producto en fase de investigación, defi-

⁵ R.D. 561/1993, de 16 de abril (BOE 13 de mayo), por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

⁶ ANEXO 1.- Estructuración y contenido de un protocolo de ensayo clínico con medicamentos. ANEXO 2A.- Solicitud de ensayo clínico con medicamentos. ANEXO 2B.- Modificación formulación de ensayo clínico autorizado con medicamentos. ANEXO 3.- Compromiso del investigador. ANEXO 4.- Informe del Comité Ético de Investigación clínica. ANEXO 5.- Conformidad de la Dirección del Centro. ANEXO 6.- Consentimiento informado. ANEXO 7.- Estructuración y documentación de un producto en fase de investigación clínica. ANEXO 8.- Notificación de efectos adversos.

nido en la Ley del Medicamento. En cuanto al sistema de inspección que figuraba en la anterior normativa, se modifica en el sentido de que será responsabilidad de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

1. Producto en fase de investigación (P.E.I.)

La acepción de producto en fase de investigación aparece por primera vez en la Ley del Medicamento de 1990, que en su Art. 8.11. lo define como «aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o animales sobre su seguridad y eficacia». A su vez, el Decreto de Ensayos Clínicos explicita en su preámbulo que la calificación por parte de la Administración de las nuevas entidades químicas o biológicas como producto en fase de investigación, pretende velar por las seguridad e integridad física y proteger los Derechos de los individuos que participen en el programa de investigación. Diversos artículos desarrollan la problemática de los P.E.I. desde su calificación como tales (Art.9) hasta la autorización (Art. 35), renovación de la calificación (Art. 36) y la suspensión de la misma (Art. 37)

La calificación de producto en fase de investigación corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (D.G.F.) que la otorgará mediante resolución en la que se enumerarán las indicaciones concretas y definirán las condiciones particulares para su utilización. Precisarán la calificación de P.E.I. las entidades químicas o biológicas que no sean principio activo de especialidades farmacéuticas registradas en España. Como norma general, dicha calificación tendrá una validez de dos años, sin perjuicio de una ulterior renovación o prórroga. No se pasa por alto en este articulado la exigencia de la confidencialidad respecto a la documentación presentada para la solicitud de un P.E.I.

2. Seguro de los sujetos de ensayo

La existencia de un seguro, que cubra los daños y perjuicios que pueda ocasionar un ensayo clínico en la persona en que se realice, es otra circunstancia novedosa de este Real Decreto desarrollada en el Art. 13. En él se condiciona el inicio del ensayo clínico a la concertación de un seguro de responsabilidad civil por parte del promotor del ensayo. Dicho seguro cubrirá las responsabilidades de éste, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde se realice el ensayo. De dicha responsabilidad no los eximirá ni la autorización administrativa, ni el informe del comité ético de investigación clínica. Se tasan los casos que serán objeto y

los que no, de resarcimiento económico y se establece el importe mínimo del seguro, que será revisable por el Ministro de Sanidad y Consumo (M.S.C.).

3. Normas de Buena Práctica Clínica (B.P.C.)

La garantía de calidad de los ensayos clínicos vendrá determinada por la observación de las Normas de Buena Práctica Clínica. Normas recogidas en la Directiva 91/507/CEE por la que se modifica el Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. La trasposición de la normativa comunitaria a la legislación de los Estados miembros y su obligado cumplimiento será esencial para no repetir los ensayos clínicos en todos los países de la Comunidad.

El articulado de la Directiva establece los criterios que deben regir en todo ensayo clínico. Así dispone que los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y los informes que se elaboren se hagan según las B.P.C. De igual modo se consigna la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado y voluntario de cada uno de los sujetos del ensayo en conformidad con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. También dispone que el promotor o el investigador remita el protocolo del ensayo al comité de ética para que éste a su vez emita un dictamen antes de iniciarse el ensayo. Dicho ensayo se regirá por unos procedimientos normalizados de trabajo establecidos previamente. Por último, se concreta la referente a ensayos clínicos con radiofármacos, que se llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un doctor en medicina autorizado a utilizar radionúclidos con fines médicos.

En nuestro ordenamiento jurídico la trasposición de la Directiva y en lo que se refiere a B.P.C. han quedado reflejado en los Arts. 17 y 44 del Real Decreto que se comenta. En ellos se definen dichas Normas, cuyas características esenciales son la fiabilidad de los datos del ensayo clínico y la protección de los Derechos del sujeto. También se indican las responsabilidades de los diferentes implicados en el ensayo clínico. La exigencia de unos procedimientos normalizados de trabajo que se apliquen de forma sistemática en todo el proceso, no hace más que redundar en lo que dispone la normativa comunitaria. El seguimiento de estas Normas mejorará la calidad de la investigación clínica y permitirá el mutuo reconocimiento entre las Administraciones sanitarias de los diferentes Estados con respecto a los resultados de los ensayos clínicos realizados.

4. *Acontecimientos adversos*

Como acontecimiento adverso se define en el Art. 19 del Real Decreto «cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no, relacionada con los productos en investigación». Se tipifican en tres categorías (adverso, adverso grave y adverso inesperado) y se establece la obligatoriedad del investigador de notificar los acontecimientos graves e inesperados al promotor y éste a la D.G.F. y a los Comités Éticos de Investigación Clínica involucrados en el ensayo. Naturalmente los acontecimientos adversos graves esperados, los no graves y los que se produzcan que no tengan relación con los tratamientos en estudio, se deberán incluir en el informe del ensayo.

5. *Uso compasivo*

En el Art. 23 se regula el uso compasivo de medicamentos en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico y se establecen los requisitos para utilizar un medicamento bajo esas condiciones. Se requiere el consentimiento informado por escrito del paciente, informe clínico del método, la conformidad del director del centro y la autorización de la D.G.F. La compasión no deberá justificar el llamado encarnizamiento terapéutico. Poner un límite a la investigación que se realiza es un hecho necesario para potenciar el respeto a la dignidad humana.

6. *Plazos de autorización*

Los ensayos clínicos con medicamentos necesitan para su realización de una autorización de la D.G.F., que deberá solicitar el promotor del estudio o su representante autorizado. Además, el Real Decreto prevee otros dos tipos de autorización. En tasadas circunstancias se puede solicitar una autorización previa, que igualmente concederá la D.G.F. Los plazos para su concesión serán de sesenta días naturales desde que entra la solicitud en la Dirección General. En caso de pedir ésta más información de la presentada, treinta días más para pronunciarse, contados a partir del día de entrada de la última información solicitada.

Una tercera posibilidad se concreta en el procedimiento abreviado de autorización de ensayos clínicos en casos igualmente tasados. En esos supuestos, se podrán entender estimadas las solicitudes, en las que no ha recaído resolución expresa en el plazo de sesenta días naturales contados desde la entrada de la solicitud en el M.S.C. Si la D.G.F. formula objeciones, autorizará o denegará en el plazo de treinta días contados a partir de la fecha de entrada en el Ministerio de la última información solicitada.

7. Inspecciones

Respecto al sistema de inspección, en el Real Decreto se establecen las competencias de la Administración General del Estado en esta materia y de las Comunidades Autónomas, cuyas autoridades sanitarias podrán realizar inspecciones a los Comités Éticos de Investigación y al promotor. Finalmente se determina el procedimiento de la inspección, que se podrá realizar en el curso del ensayo o después de su finalización. Los resultados se comunicarán al promotor, al investigador y al Comité Ético de Investigación clínica en un plazo de treinta días. El régimen sancionador se remite a lo exigido en el Título IX de la Ley del Medicamento.

8. Ensayos clínicos con productos sanitarios

De igual forma que en esta disposición se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se prevee, en la disposición adicional primera, la regulación de ensayos clínicos con productos sanitarios. Para ello se les hace extensivo, siempre que les sean aplicables, los principios recogidos en el Título I del Real Decreto sobre consideraciones generales y principios básicos y el Título III acerca de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Garantías para los sujetos de los ensayos clínicos

Pieza clave en el desarrollo del Real Decreto es establecer las garantías para los sujetos de los ensayos clínicos. Estas garantías encuentran su verdadero enfoque en el respeto que debe tenerse a la persona objeto de experimentación. El hombre es un bien prioritario que no puede ser instrumentalizado o despersonalizado y en este sentido representan garantías para el sujeto, el consentimiento informado y la actuación de los comités éticos.

1. Consentimiento informado

La denominación «consentimiento informado» pone de relieve dos puntos importantes del consentimiento. En primer lugar indica una comprensión por parte del individuo de lo que se le está pidiendo y puede sucederle; en segundo lugar expresa que se da cuenta que puede elegir y que no tiene obligación de aceptar⁷. Tal vez desde Nüremberg ningún aspecto de la experimentación humana ha sido objeto de mayor atención que el proble-

⁷ TYRRELL, D. «Normas de protección en la investigación clínica». En: ESCORER, G.; WING, A. *Problemas éticos en medicina*. Barcelona, 1983: 185.

ma del consentimiento, denominador común en los códigos que tratan de la investigación en humanos. En España⁸ la propuesta de Código Deontológico Farmacéutico lo recoge en su Art. 22.

La problemática del consentimiento representa una cuestión sobre la que se realizan amplios debates. A primera vista parece que la solución es fácil, puesto que para obtener el consentimiento basta pedirlo. No obstante, las dificultades surgen cuando se considera que para obtener un consentimiento informado pleno se necesita la transmisión de numerosos detalles técnicos junto a una educación científica elevada. Además una información completa al sujeto es imposible, puesto que el propio investigador la desconoce y si lo supiera no realizaría la investigación. A pesar de lo expuesto, el consentimiento informado constituye el criterio aceptado y razonable dentro de la experimentación en humanos⁹.

En el Real Decreto se recoge en su Art. 12 todo lo relativo al consentimiento informado pormenorizándose puntos acerca del mismo. Lo define como¹⁰ «el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información...» remitiéndose al documento del consentimiento informado (anexo 6) en sus diferentes modalidades: hoja de información para el participante¹¹, modelo de consentimiento por escrito¹², modelo de consentimiento oral ante testigo¹³ y modelo de consentimiento del representante. En todos y en cada uno de los casos el sujeto participante en el ensayo clínico puede revocar su consentimiento sin tener que expresar las causas.

2. Comités éticos

Los comités de ética médica, casi siempre asociados al comité de ensayos clínicos, protegen al usuario y al investigador clínico en aspectos éticos y legales. Sus funciones son principalmente supervisar los ensayos y garantizar que tanto el centro clínico como el investigador cumplan unas exigen-

⁸ Código «Deontológico Farmacéutico». *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*. Madrid, 1991. Propuesta no adoptada reglamentariamente por la Corporación Farmacéutica.

⁹ KIEFFER, G. H. *Bioética*. Madrid, 1993: 268. Sobre el tema puede consultarse De LORENZO, A. «Ensayos Clínicos; consentimiento y responsabilidad». *Previsión sanitaria Nacional*, 1990; (51): 22. VIDAL CASERO, M.^a C. «El Contrato de cuidados en los ensayos clínicos I y II». *Farmacéuticos*, 1991; (96): 65-76 (97): 81-88.

¹⁰ R.D. *ob. cit.* en (5): Art. 12.3.

¹¹ *Ibidem* Anexo 6 punto 1.

¹² *Ibidem* Anexo 6 punto 2.

¹³ *Ibidem* Anexo 6 punto 3.

cias necesarias para el buen funcionamiento de los mismos¹⁴. La misión de los comités de ética es respetar el equilibrio entre exigencias científicas y humanas¹⁵ y el problema más delicado de estos comités se plantea en la dificultad de que los miembros que los integran tengan referencias éticas comunes acerca de la filosofía del hombre y de la concepción de la medicina. En ambientes pluralistas deberán al menos salvaguardar los Derechos del hombre tales y como aparecen en los Códigos Deontológicos de los profesionales que los conforman¹⁶.

El Título tercero del Real Decreto, está por entero dedicado a los comités de investigación clínica. Para el funcionamiento de los mismos¹⁷ deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma que habrá de comunicarlo al M.S.C. La coordinación de los comités estará a cargo del Ministerio y la acreditación del comité deberá ser renovada periódicamente.

Tocante a los requisitos mínimos para la acreditación de un Comité Científico de Investigación Clínica¹⁸ se necesitará que esté formado por un mínimo de siete miembros entre los cuales figurará un farmacéutico de hospital. Se especifica además taxativamente que ni el comité ni ninguno de sus miembros podrá percibir directamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

Las funciones de los comités éticos¹⁹ son principalmente de evaluación. En este sentido el Comité deberá evaluar la idoneidad del protocolo, la del investigador para el ensayo propuesto, la información escrita que se dará a los sujetos de investigación y el alcance de las compensaciones que se ofrecerán tanto a los investigadores como a los sujetos de la investigación.

Por último se establecen las normas generales de funcionamiento de los comités²⁰ en donde figuran diversas garantías éticas, claras y precisas que deberán guardarse en todo momento. Así reiteradamente se apela al principio de confidencialidad²¹ como exigencia requerida a la hora de proteger la intimidad personal.

¹⁴ RAPADO, A. y otros. «Papel del Comité de Ética Médica y Ensayos Clínicos en el hospital moderno». *Jano*, 1988; XXXIV (813): 11-12.

¹⁵ MEYER, P. *La revolución de los medicamentos*. Madrid, 1986: 152.

¹⁶ SGRECIA, E. «La ética de la experimentación del medicamento». *Dolemtium Hominum*, 1987; II (4): 60-75.

¹⁷ R.D. *Ob. cit.* en (5) Art. 39.

¹⁸ R.D. *Ob. cit.* en (5) Art. 41.

¹⁹ R.D. *Ob. cit.* en (5) Art. 42.

²⁰ R.D. *Ob. cit.* en (5) Art. 43.

²¹ Sobre el secreto profesional del farmacéutico puede verse VALVERDE J. L; ARREBOLA NACLE, P. «Principios deontológicos del secreto profesional». *OFFARM*, 1988; 7 (7): 57-61; «El secreto profesional en el farmacéutico». *OFFARM*, 1988; 7 (9): 104-108 «Protección legal y deontológica de la confidencialidad de los datos informáticos». *OFFARM*, 1989; 8 (7): 39-41.

En síntesis lo más novedoso en el campo de los ensayos clínicos recogido en el Real Decreto, entre otras cuestiones anteriormente citadas, se puede concretar en la incorporación de postulados éticos vigentes en países avanzados, en el establecimiento de garantías de calidad al exigir las normas de buena práctica clínica y el hacer extensivos dichos ensayos a los productos sanitarios.

XXVI

ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS DE ANTICONCEPTIVOS Y ABORTIVOS

*P. Arrebola Nacle y J. S. Vacas Faraco**

Existe una serie de negaciones de la vida cuyo primer peldaño lo constituye la CONTRACEPCIÓN, que incluye la propaganda y difusión de anticonceptivos. Una vez abonado el terreno se llega al ABORTO porque un nuevo nacimiento es un «mal» que hay que evitar. El siguiente paso, en este progresivo recorrido es la ESTERILIZACIÓN como método más seguro para evitar nuevos nacimientos.

Bajo la denominación de métodos no naturales empleados para la anti-concepción se engloban todos aquellos sistemas que impiden el desarrollo normal de los gametos, su liberación o su fusión a través del empleo de productos químicos o biológicos; también las intervenciones y la realización de prácticas mecánicas. Los problemas éticos que plantea su utilización derivan de las consecuencias de su uso, tales como que en su mayoría tienen además un efecto antiimplantatorio como ocurre con la antiprogesterona, la vacuna anti-hCG o los dispositivos intrauterinos. Por todo ello si no impidieran la fecundación producirían después un efecto abortivo. Por otra parte y especialmente la contracepción hormonal lleva consigo un incremento de alteraciones genéticas y de trastornos del sistema reproductivo de la descendencia y aumenta las gestaciones ectópicas entre otros efectos secundarios. No hay que olvidar que los procesos biológicos que capacitan

* Cuadernos de Bioética, 1995; VI (23): 302-309.

la procreación son complejos, de regulación precisa y al interferir en algunos de ellos se desequilibran otros, exponiéndose la persona a riesgos innecesarios¹.

Dispensación de anticonceptivos

El farmacéutico como profesional del medicamento debe proporcionar una adecuada información al paciente sobre un grupo de fármacos de amplio consumo como son los anticonceptivos orales, información que debe abarcar tres aspectos definidos:

1. El efecto abortivo de algunos anticonceptivos.
2. Los efectos secundarios existentes en los anticonceptivos.
3. Los efectos esterilizantes que a largo plazo pueden producir algunos anticonceptivos².

Necesariamente hemos de remitirnos al Código Penal que en su Art. 343 bis, a partir de la Ley 45/1978 de 7 de octubre, tipifica la expendición de anticonceptivos (junto a medicamentos de cualquier clase), sin cumplir las formalidades legales o reglamentarias, como delito contra la salud pública (y el medio ambiente), obligando al Gobierno, según su disposición adicional a regular mediante decreto la expendición de anticonceptivos y señalando que la publicidad de los mismos «se ajustará a las normas generales que regulan aquélla y las específicas que sean de aplicación en la de éstos».

La transgresión figura castigada en el momento presente con las penas de arresto mayor y multa de 100.000 y 500.000 pesetas. Nos encontramos, pues, ante una infracción puramente formal de las reglamentaciones y ante un típico delito de peligro abstracto, puesto que se impone la pena indicada con independencia de que se produzca o no un resultado dañoso.

Aparece acto seguido el Real Decreto 3033/1978 de 15 de diciembre que va a desarrollar la Ley antes citada. El preámbulo del Decreto es suficientemente elocuente para transcribirlo en su párrafo segundo:

«Dada la diversa naturaleza de los preparados o medios anticonceptivos, así como la diversificación de su empleo o aplicación y los posibles efectos que sobre la salud pueden producir, se precisa establecer determinadas distinciones en su expendición, garantizando en todo caso, el control sanitario sobre los mismos».

¹ LÓPEZ MORATALLA, N. «Manipulaciones de la reproducción: sexo-reproducción, familia humana» en : *Deontología Biológica II. Ética de la investigación biológica*. Pamplona, 1985: 110.

² MELGAR RIOL, J. «Objeción de conciencia y farmacia». *Cuadernos de Bioética*, 1993; (14): 37-47.

Por otro lado, y según aquella naturaleza o sistema de uso, se determina la debida adecuación de tales preparados o medios a las normas sanitarias específicas de publicidad. Es por ello que la expendición de preparados o medios anticonceptivos se considerará sanitariamente reglamentada.

La norma clasifica estos preparados o medios anticonceptivos en los grupos siguientes: Aquéllos en cuya composición entran sustancias o principios activos químicos, anovulatorios o espermaticidas; los medios mecánicos que actúan y se aplican como aisladores intrauterinos o cualquier dispositivo intrauterino y los demás medios no incluidos en los apartados anteriores, en los que han de catalogarse los preservativos.

Los primeros anovulatorios o espermicidas, tendrán a todos los efectos la consideración de especialidades farmacéuticas, por lo que su autorización, registro, elaboración, distribución, prescripción y dispensación, así como la de los correspondientes establecimientos o entidades, se regularán y regirán por las normas contenidas en el Decreto 767/1993 de 21 de mayo. Existen países comunitarios que no tienen autorizada la comercialización de anticonceptivos. Entre las causas tasadas de denegación de registro existentes en la Directiva figura ésta. Así pues la Comunidad no obliga a la autorización de anticonceptivos¹.

La dispensación a través de las oficinas de farmacia se debe efectuar de acuerdo con las normas de prescripción y dispensación de la orden ministerial de 11 de mayo de 1977, y actualmente tendríamos que remitirnos a la Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1985, y a lo establecido en la Ley del Medicamento previa prescripción en la correspondiente receta médica. Aquí se incluirá la denominada «píldora», que en muchas ocasiones es recetada como reguladora de los ciclos ováricos, al margen de su actuación como anticonceptivo.

Por lo que respecta a los medios mecánicos (aisladores o dispositivos intrauterinos), tienen la consideración de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección. Son fundamentalmente los conocidos como «DIU» y diafragmas vaginales. En su registro, autorización, venta, control e inspección, así como a las empresas de fabricación e importación, les serán de aplicación las normas del Real Decreto 908/1978 de 14 de abril y las específicas de la Orden Ministerial de 21 de octubre de 1976, sobre elaboración, registro y control de material estéril. Se efectuará a través de las oficinas de farmacia y de aquellos establecimientos especializados de material y útiles médico-sanitarios, los cuales estarán sometidos a la correspondiente vigilancia e inspección.

¹ Artículos 5 y 6. Directiva del Consejo 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. (DOCE L9 2.65. p 369) (EE. 13.v.1. p 18).

En cuanto al resto de los anticonceptivos, preservativos, profilácticos, etc., de expendición, venta o dispensación podrán efectuarse en las oficinas de farmacia y en otros establecimientos y lugares que determinen o autorice la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, luego al no ser de venta exclusiva en las farmacias estos productos no son de tenencia obligatoria. Debe quedar claro, por tanto, que su tenencia no es obligatoria en las oficinas de farmacia, ya que la norma utiliza el término «podrá» en vez de «tendrá». O sea la norma lo hace potestativo.

Además y con relación al uso del preservativo para la prevención de enfermedades de transmisión sexual se debe recordar que pueden reducir, pero no eliminar, el riesgo de contraer este tipo de enfermedades⁴. Constituye una conducta éticamente inaceptable animar a la gente a tener confianza en una profilaxis que no es totalmente segura.

La publicidad de los anticonceptivos deberá ajustarse a las normas generales que regulan aquélla y además al Real Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre sobre publicidad farmacéutica en el uso de los anticonceptivos del grupo a) y al Real Decreto 2827/1977 de 6 de octubre cuando se trate de los demás medios anticonceptivos. En esta norma se constituye la Comisión Central de Visado de la Publicidad Médico-Sanitaria, vinculada a la Subsecretaría de la Salud que ejercerá funciones de control previo de la publicidad directa o indirecta que realicen las personas jurídicas o colectivas, señalándose en su artículo quinto que los periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión no podrán aceptar directamente o a través de agencias, órdenes de inserción de publicidad de las entidades o particulares que no vayan acompañadas del correspondiente visado expedido por la citada comisión, cuando se trate de actividades publicitarias de ámbito nacional o interprovincial.

No se ha publicitado si las campañas de la Administración sobre preservativos han sido visadas o no por dicha comisión central y si la Administración, entendiéndose los propios Ministerios de Sanidad y Asuntos Sociales están vinculados por esta disposición.

Lo que tampoco está claro en las campañas es quienes pudieran estar detrás de la misma que, para obviar esos trámites legales, hayan podido sorprender a la propia Administración, para patrocinar aquélla, a la vista del montante económico que supone la venta de preservativos.

Retomando la consideración antes citada del Código Penal relativa a «los anticonceptivos» (Art. 343 bis), esta mención, en opinión de los tratadistas encuentra su razón de ser «en la exorbitante venta de anovulatorios sin prescripción facultativa, siendo un hecho indiscutible que su ingestión

⁴ *Boletín Epidemiológico Semanal del Ministerio de Sanidad y Consumo*. N° 1801 . Semana 5-VI-1988 del 31 de enero al 13 de febrero de 1988.

no siempre es inocua, pudiendo causar perjuicios graves para la salud en algunos casos»⁵.

Cabría hacer notar que la Ley 45/1978 de 7 de octubre suprimió la referencia a las «prácticas anticonceptivas» que provenían desde 1941 y que habían pasado al Código Penal como norma establecida en favor de una política demográfica como preocupación del Estado, a semejanza de modelos totalitarios, lo que perduró hasta ese año de 1978⁶.

Los medios abortivos

En cuanto a los abortivos, el Código Penal los cita de forma expresa, a propósito de su expendición, en el párrafo 3º del Art. 415, completándose este artículo con el siguiente, 416, en lo tocante a la difusión de medios abortivos:

Art. 415. 3º:

«El farmacéutico que, sin la debida prescripción facultativa, expendiera un abortivo, incurrirá en las penas de arresto mayor y multa de 100.000 a 1.000.000 de pesetas».

La sanción es extensiva también a los dependientes del farmacéutico.

Este tipo delictivo es referible a conductas abstractas de facilitar medios abortivos, no a las concretas de un aborto determinado en las que es menester conformarse a las reglas generales de la participación y ejecución en el aborto como cooperador necesario, según el Art. 14, 3º del C.P.

Además el Art. 416 señala los castigos que se impondrán, no ya a los facultativos, sino en general a quienes,

«con relación a medicamentos, sustancias, objetos, instrumentos, aparatos, medios o procedimientos capaces de provocar o facilitar el aborto realicen cualquiera de los actos siguientes:

1º.- Los que en posesión de título facultativo o sanitario meramente los indicaren, así como los que, sin dicho título, hicieran indicación con ánimo de lucro.

2º.- El fabricante o negociante que los vendiere a personas no pertenecientes al cuerpo médico o a comerciantes no autorizados para su venta.

3º.- El que los ofreciere en venta, vendiere, expendiere, suministrare o anunciare en cualquier forma».

⁵ MARTINEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M. *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*. Madrid, 1989: 314-315.

⁶ *Ibidem* pp. 325.

Parece como si el concepto de lo que constituye un «abortivo» hubiere quedado relegado a la utilización de productos y prácticas más o menos empíricos que solían usarse indiscriminadamente y resultaban casi siempre peligrosas para la mujer, como los purgantes y eméticos de acción en general irritante y congestionante, incluso los que tenían una acción estimulante selectiva sobre la fibra muscular del útero, que en sí mismo, más que abortivos producen una intoxicación general del organismo y como efecto colateral, dan lugar al aborto. Pero, desde el cornezuelo de centeno y la ruda hasta el uso de prostaglandinas hay un gran abismo. También serían abortivos los medios indirectos mecánicos, como masajes, baños, clisterios irritantes, ejercicios físicos, aplicación de talos de laminarias o de sondas que en muchas ocasiones han originado efectos indeseables para la mujer.

Ante este panorama legal es preciso hacer algunas matizaciones técnicas: desde el momento en que se produce la fecundación, el espermatozoide, con una carga n de cromosomas, y el óvulo, también con n cromosomas, forman un huevo o cigoto y dejan de ser haploides para transformarse en diploides con $2n$ cromosomas. Inmediatamente aparece la división celular de mórula, blástula, etc. se origina un nuevo ser, un embrión, que en la especie humana al menos, es portador de valores superiores al resto de los animales. Cuando se actúa contra el desarrollo de ese cigoto, diploide, impidiéndose su continuidad y desarrollo, se están utilizando procedimientos abortivos, mientras que si lo hacemos antes de ese momento, incidiendo sobre células haploides, se están manejando anticonceptivos. Esta es la cuestión decisiva. Sin embargo, hasta el propio Código de Ética y Deontología Médica, en su Art. 25, introduce un término ambiguo a la hora de abordar el problema⁷: «el médico está obligado a respetar la vida desde el comienzo» (evitando la frase «desde el momento de la concepción». Este cambio, sutil, casi tautológico, en apariencia, autoriza a cada médico a fijar a su arbitrio el momento en que, para él, comienza la vida humana. Entonces el comienzo, es para unos, cuando el espermio penetra la membrana plasmática del oocito; para otros, cuando se produce la singamia de los cromosomas pronucleares, o cuando se produce la primera replicación de DNA. Hay quien piensa que el respeto a la vida se inicia cuando termina la nidación, que simboliza la aceptación del nuevo ser por parte de la madre. Así se pasa a criterios convencionales o legales: dentro de las doce primeras semanas de gestación en el supuesto de aborto por violación, e incluso dentro de las veintidós primeras semanas de gestación en caso de indicación eugenésica, ambos en nuestro Código Penal, Art. 417 bis.

⁷ HERRANZ RODRÍGUEZ, G. *Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica*. Pamplona, 1992: 117.

Responsabilidad del farmacéutico en la dispensación

El papel y las funciones de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia y en los servicios farmacéuticos de los hospitales plantea cuestiones éticas y legales en el controvertido tema de la dispensación de anticonceptivos.

Resulta evidente que el profesional del medicamento no es un mero preparador de fármacos, ni un simple dispensador de medicamentos. Es un asesor sobre el uso de los mismos y verifica el acto médico con objeto de garantizar la prescripción facultativa⁸. Su quehacer potenciando el uso racional de medicamentos, disminuyendo su consumo, o aconsejando lo más conveniente, qué duda cabe redundará en una mejora de la educación sanitaria de la sociedad a la que sirve y en un aumento de su nivel ético⁹. En este sentido la OMS¹⁰, contemplando lo que habría de ser el nuevo perfil del farmacéutico recomienda la responsabilidad que tiene el mismo ante la receta médica. Así pues, ante ella el profesional debe asegurar que la prescripción es válida legalmente (verificación); comprobar física y químicamente la compatibilidad y dosis (control farmacéutico) y ver la conveniencia de la receta para esa persona en particular (control farmacoterapéutico).

Asimismo reconoce la OMS, la importancia del papel asesor del farmacéutico, puesto que sus conocimientos en el campo del medicamento pueden servir para ayudar especialmente al médico y al paciente. Tocante al papel asesor del farmacéutico al paciente se acentúa su responsabilidad en los casos de automedicación. Sus conocimientos en el campo del medicamento constituyen una incuestionable ayuda para una acertada elección.

La actualización del *Libro Blanco de la Farmacia Europea*¹¹ recoge en lo que se refiere a la dispensación de medicamentos, el papel del farmacéutico en la racionalización de su uso, exigencia que junto al consejo al paciente se hace cada vez más necesaria. Además, la *Carta de la Farmacia Europea*¹² contempla el papel que el farmacéutico de oficina de farmacia desempeña en la prevención y promoción de la Salud Pública convirtiéndolo en centro sanitario de primera clase.

Todas estas puntualizaciones acentúan el sentido de responsabilidad que actualmente tiene el farmacéutico en el acto por excelencia de su profesión,

⁸ VALVERDE, J. L.; ARREBOLA NACLE, P. «La independencia: principio básico de la profesión farmacéutica». *OFFARM*, 1989; 8 (9): 63-68.

⁹ LOPEZ GUZMÁN, J.; VIDAL CASERO, M.ª C. «La responsabilidad moral del farmacéutico en la oficina de farmacia». *Cuadernos de Bioética*, 1993; (14): 29-36.

¹⁰ «Farmacéutico. ¿Hacia un nuevo perfil profesional? Recomendaciones propuestas por la OMS». *ACOFAR*, 1989; (266): 23-30.

¹¹ *Libro Blanco de la Farmacia Europea*. Luxemburgo, 1990: 4-6.

¹² *Carta de la Farmacia Europea*. Luxemburgo, 1990: Punto 4.

como es la dispensación de medicamentos. El problema se plantea cuando en el ejercicio profesional se encuentra con exigencias éticas de carácter básico que deben ser cumplidas y normas legales que regulan su profesión.

Si bien es verdad que la moral y el Derecho son dos tipos de regulación que van dirigidos a la conducta humana, también es verdad que deben inspirarse en valores éticos. La diferencia entre Derecho y moral no supone una tajante división de la conducta humana,

«por el contrario todo comportamiento humano es a la vez objeto de consideración por la moral y por el Derecho, si bien la una y el otro lo consideran desde puntos de vista diferentes, y además atendiendo a diferentes aspectos de ese comportamiento»¹³.

Que duda cabe que lo ideal sería la coincidencia de la ética y la legalidad, pero por supuesto siempre que tal coincidencia no se haga a expensas de la primera, puesto que sería una forma de desvirtuarla. No obstante

«conviene tratar de acercar la legalidad o la eticidad de manera que las dos necesarias dimensiones de un mismo objeto, el acto humano, tiendan mutuamente a robustecerse y a darse el vigor que tanto precisa cada una de ellas»¹⁴.

La objeción de conciencia en nuestro país está implícitamente reconocida cuando se garantiza en la Constitución Española¹⁵ «la libertad ideológica y religiosa» y al no existir norma que la desarrolle, debe ser interpretada de acuerdo con los Tratados Internacionales en materia de Derechos Humanos a los que España está suscrita. Asimismo nuestra Ley de leyes¹⁶ señala que la ley regulará el Derecho a la «objeción de conciencia y al secreto profesional» en el ejercicio de estas libertades, existiendo por tanto remisión a una ley ordinaria todavía no promulgada.

Con referencia a la objeción de conciencia en la profesión farmacéutica existe la posibilidad de plantearla aunque no la mencione expresamente nuestra Carta Magna. Considerada como Derecho fundamental de la persona, directamente relacionado con la dignidad de la misma «fundamento del orden político y de la paz social»¹⁷, su falta de mención obligará a una rigurosa fundamentación que habrá de basarse en el Derecho a la vida. En cierto sentido

¹³ RECASENS SICHES, L. *Introducción al estudio del Derecho*. México, 1981: 85.

¹⁴ POLAINO-LORENTE, A. «Más allá de la confusión: razones para la prioridad de la Bioética». *Manual de Bioética General*. Madrid, 1994: 92-93.

¹⁵ Constitución Española de 1978: Art. 16.1.

¹⁶ *Ibidem* Art. 20.1. d.

¹⁷ *Ibidem* Art. 10.1.

«cabría considerar al farmacéutico como colaborador del médico y por tanto extender a él la objeción respecto al aborto, que pudiera oponerse a la petición de expender medicinas o utensilios directamente a la práctica de un aborto amparado o no por la ley»¹⁸.

También el farmacéutico en el tema que nos ocupa puede ampararse en la Ley del Medicamento¹⁹. Taxativamente su régimen sancionador figura en el Título IX. Pues bien, en el Art. 108 al expresar las infracciones recoge en el punto 15 «la negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción». Luego el farmacéutico puede negarse a dispensar un medicamento cuando tenga una «causa justificada».

A modo de conclusiones

1ª) Desde el punto de vista ético no es lo mismo que un contraceptivo tenga un efecto antifertilizante o un efecto abortivo.

2ª) Hay contraceptivos, que bajo la denominación genérica de anticonceptivos son netamente abortivos, pues muchos de ellos tienen una acción antiimplantatoria del embrión.

3ª) Intereses comerciales evitan utilizar el término abortivo en los preparados que actúan después de la fertilización, para confundir y esquivar el hecho de su reprobación social.

4ª) Se introducen artimañas terminológicas que desvirtúan el contenido de términos científicos. Se sabe lo que es un embarazo: el estado de una mujer desde la concepción hasta que acaba la gestación, es decir, desde la fertilización al parto. Ahora se define la concepción como la «implantación del blastocito», con lo que «concepción» se hace sinónimo de «implantación» o «anidación». Luego los fármacos, sustancias, etc., que actúan sobre el embrión antes de la implantación, ya no se les denomina «abortivos» sino simplemente «contraceptivos» y por extensión «anticonceptivos». Asimismo al embrión, en sus primeros estadios, se le denomina «preembrión».

5ª) Análogamente, se desvirtúa y modifica el concepto de lo que clásicamente es medicamento como producto que sirve para diagnosticar, preve-

¹⁸ GARCÍA CANTERO, G. «La objeción de conciencia en la profesión farmacéutica». *Boletín informativo del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza*, 1991; XI (37): 4-9.

¹⁹ Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento: Art. 108.

nir, curar o aliviar una enfermedad y se añade la expresión ambigua de modificación de una función²⁰. Así lo recoge la Ley del Medicamento²¹:

«Medicamento: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos».

Si se busca qué es una sustancia medicinal, se redefine en base a la concepción legal de medicamento: toda materia cualquiera que sea su origen a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. De este modo cuando se dispensan contraceptivos-abortivos con receta médica en la Oficina de Farmacia se están vendiendo medicamentos.

6ª) La disociación entre deontología y legalidad se pone de manifiesto dentro del terreno que nos ocupa en los aspectos siguientes:

a) La norma posibilita la expendición de medios anticonceptivos y/o abortivos cumpliendo formalidades legales o reglamentarias. Cuando un preparado de estos está registrado como especialidad farmacéutica, y en su composición entran principios activos, químicos, anovulatorios o espermaticidas y es prescrito mediante receta médica, la Oficina de Farmacia habrá de dispensarlo salvo que haga uso del Derecho constitucional de objeción de conciencia.

a') Los deberes éticos impiden la dispensación a no ser que se tenga conciencia de su uso como regulador de los ciclos ováricos y/o de otras indicaciones terapéuticas.

b) Los medios mecánicos que tienen la consideración de implantes clínicos habrán de venderse y/o dispensarse a través de las Oficinas de Farmacia y de aquellos establecimientos especializados de material y útiles médico-sanitarios, los cuales estarán sometidos a la correspondiente vigilancia e inspección.

b') Éticamente, ha de ser rehusada su dispensación, máxime por el carácter abortivo de muchos de ellos. Podría hacerse uso de la objeción de conciencia, pero puede no ser necesaria a la vista de la diversidad de lugares de expendición.

²⁰ ÁLVAREZ DE LA VEGA, F. «Ética de la dispensación de contraceptivos (I)». *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, 1989; (2206): 193-198.

²¹ Ley 25/1990. *Ob. cit.* en (19): Art. 8º.

c) Análogamente ocurre con los demás medios anticonceptivos, cuya tenencia no es siquiera obligatoria en la Oficinas de Farmacia. Ya se indicó el término podrá, a efectos de dispensación que utiliza la normativa.

c') Desde un punto de vista ético podrán ser dispensados en las Farmacias o en otros centros cuando se utilicen en circunstancia encaminadas al diagnóstico de determinados requisitos (impotencia) o en exploraciones femeninas con aparataje especial.

7ª) La objeción de conciencia por los profesionales de la salud se integra dentro del Derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa que preconiza el Art. 16.1 de la Constitución y que al no existir norma de desarrollo al respecto debe ser directamente aplicable e interpretada de acuerdo con los Tratados Internacionales en materia de Derechos Humanos, a los que España está adherida.

De otra parte, en un pretendido Código Deontológico Farmacéutico no vigente en estos momentos, editado por la Real Academia de Farmacia en 1991, se dice en su Art. 52:

«El farmacéutico podrá negarse, en conciencia, a dispensar cualquier tipo de fármaco o utensilios, si tiene indicios racionales de que serán utilizados para atentar contra la salud de alguna persona o la propia vida humana.»

PARTE SÉPTIMA

LOS DEBATES DE LA DEONTOLOGÍA MÉDICA
EN LA UNIÓN EUROPEA.
SU INCIDENCIA EN EL ÁMBITO DE LO
FARMACÉUTICO

XXVII

LA DEONTOLOGÍA MÉDICA EN LA COMUNIDAD EUROPEA

*D. Martín Castilla**

La Comunidad Europea ha definido entre sus objetivos más inmediatos, para 1992, la realización del mercado interior comunitario. Dentro de esta política general se han adoptado diversas medidas encaminadas a garantizar el libre establecimiento de los médicos en todo el territorio europeo. Tienen una especial relevancia las disposiciones relacionadas con la Deontología Médica. Estas normas giran alrededor de los siguientes principios: reconocimiento de la validez de las normas deontológicas vigentes en cada Estado miembro, obligatorias para todos los médicos que ejerzan en ese territorio, y junto a él, los de reconocimiento mutuo, equivalencia de certificaciones y actos y cooperación entre todos los Estados miembros.

El principio del reconocimiento mutuo se establece en relación con las pruebas de honorabilidad y moralidad profesional que se exigen en algunos Estados miembros. Cuando estas pruebas sean obligatorias para los nacionales, los médicos que procedan de otros territorios podrán aportar como prueba suficiente un certificado expedido por el Estado miembro de procedencia, que acredite que el interesado reúne las condiciones de moralidad exigidas en el Estado de procedencia. Este certificado tendrá el mismo valor que los que se expidan en el Estado miembro de destino.

* *El Médico* 1988; (284): 24-28.

Cuando en el Estado miembro de origen no se exijan pruebas de honorabilidad y moralidad, el certificado que las acredite podrá suplirse por un certificado de antecedentes penales que producirá plenos efectos en el Estado de destino donde esté en vigor la obligatoriedad de la realización de tales pruebas: principio de equivalencia de certificaciones y actos.

El principio de cooperación se aplica en aquellos casos en que al establecimiento de un médico se opongan conductas graves realizadas con anterioridad y fuera del territorio de acogida.

El Estado miembro interesado investigará los hechos requiriendo la asistencia del Estado de procedencia.

Dentro de estos criterios generales, los Estados miembros conservan la plenitud de sus competencias para denegar el establecimiento a un médico cuando concurran causas graves que sean motivo de exclusión del ejercicio profesional para los nacionales del Estado de acogida, pues estas disposiciones han sido adoptadas para garantizar un tratamiento no discriminatorio entre los médicos nacionales y los que procedan de otro territorio comunitario. Además, en estas normas se garantiza a todos los médicos el acceso a la tutela judicial en el Estado de acogida: se establece un plazo de tres meses para resolver el expediente administrativo, o en la resolución –que habrá de ser motivada– se indicarán los recursos que puedan interponerse contra dicha resolución.

En relación con la fórmula de declaración solemne o juramento preceptivo en algunos países comunitarios, la Directiva establece que cuando un médico procedente de otro Estado no pueda aceptar dicha fórmula, el Estado de acogida presentará al interesado una fórmula apropiada equivalente.

Por último, la normativa de la Comunidad Europea exige a los Estados de acogida la adopción de las medidas necesarias para que todos los médicos procedentes de otros países puedan estar informados de las legislaciones sanitaria y social, y en su caso de las normas deontológicas vigentes en ese territorio.

Todas estas medidas encaminadas a garantizar el libre establecimiento de los médicos favorecen una mayor colaboración entre las autoridades nacionales, incluidos los Colegios Profesionales, y facilita un mayor intercambio de profesionales que irá produciendo una progresiva aproximación en materia de Deontología Médica. Fruto de este intercambio y gracias también a una mayor sensibilidad de la profesión y de la sociedad en relación con las nuevas tecnologías aplicadas a la Medicina, será la elevación del nivel de exigencia de la Deontología Médica.

Hacia un Código Europeo de Deontología Médica

1. Razones de convivencia

Aun cuando las directrices comunitarias no exijan la adopción de un Código Europeo de Deontología Médica, lo propugnan indirectamente al establecer medidas de cooperación y reconocimiento mutuo. Por otra parte, una medida de este tipo garantizaría de modo mucho más eficaz el libre establecimiento; incluso haría más efectiva la libre prestación de servicios y beneficiaría a los pacientes que se verían protegidos por una disciplina profesional exigente y común, al menos en lo que se refiere a los principios fundamentales, en todos los territorios de la Comunidad Europea. De este modo un enfermo podrá mantener unos mismos niveles de confianza en la profesión médica con independencia del lugar en que haya de recibir la asistencia. Por otra parte, la seguridad jurídica del médico se vería reforzada.

La adopción de un Código Europeo de Deontología Médica presentaría además otras ventajas entre las que destacamos:

a) la ampliación del marco territorial proporcionaría un mayor nivel de exigencia en cuanto que disminuirían en su aplicación los condicionamientos territoriales y se suplirían las omisiones que en esta materia pudieran existir en algunos Estados miembros;

b) favorecería la independencia de los médicos con respecto a las injerencias externas, favoreciendo una mayor libertad para servir adecuadamente a los intereses públicos que justifican su actividad;

c) en la medida en que el Código recogiera los supuestos más comunes, sería un instrumento eficaz para garantizar el Derecho de los médicos a la objeción de conciencia, aun cuando ésta pudiera ser ejercida en supuestos no previstos en él; la superación territorial del Código relativizaría los condicionamientos políticos que pudieran existir en algunos casos en relación con el ejercicio del Derecho a la objeción de conciencia.

2. Realidades y perspectivas.

En los últimos meses se ha planteado la aproximación de la ética médica desde dos perspectivas distintas: una profesional y otra institucional.

a) La Conferencia Internacional de Colegios Médicos (Órdenes Médicas), celebrada en París en enero de 1987 y en la que participaron representantes de la profesión de los doce países comunitarios aprobó los Principios Europeos de Ética Médica.

La aprobación de estos principios europeos tiene una enorme trascendencia para la profesión médica en la Comunidad en cuanto que pretende ser el texto fundamental que deberá inspirar la Deontología Médica en cada Estado miembro. Así, el preámbulo recomienda a todos los Colegios Médicos y organismos análogos de los territorios de la Comunidad Europea que adopten las medidas oportunas a fin de garantizar que las normas nacionales sobre Derechos y obligaciones profesionales en relación con los enfermos, con la sociedad y con los demás profesionales sean conformes con los principios aprobados en la Conferencia de París.

A nuestro juicio, en líneas generales, los principios europeos sintetizan con acierto el perfil profesional del médico europeo y, por otra parte, reflejan bastante fielmente la profunda coincidencia de los principios deontológicos que rigen en los países comunitarios, fruto de una tradición cultural y profesional comunes, aún cuando en el texto articulado se echen en falta mayores precisiones que eliminen ciertas ambigüedades de las que adolece el texto.

El artículo 1 declara que

«la vocación del médico consiste en la defensa de la salud física y mental del hombre y aliviar su dolor en el respeto a la vida y dignidad de la persona humana, sin distinción de edad, raza, religión, nacionalidad, condición social e ideología política, o por cualquier otra razón, tanto en tiempos de paz como en tiempos de guerra».

Dentro de este marco general que define el núcleo del perfil profesional del médico y después de reconocer la obligación del mismo «compromiso del médico» de obrar en interés del enfermo respetando su libertad y dignidad personales, se refiere a los aspectos concretos de los principios generales de la profesión liberal: independencia moral y técnica (especialmente los Arts. 5, 6 y 24), secreto profesional (Arts. 7 y 8), formación profesional adecuada a la función social que realizan (Arts. 9-11) y responsabilidad que como elemento que distingue a la actividad profesional de la que carece de esa naturaleza está presente en todo el texto y en función de los demás principios.

Junto a éstos, sin olvidar la libre elección del médico (Art. 35) y las relaciones con los demás médicos (Arts. 28-30), trata del respeto a la dignidad personal del enfermo y de la profesión, definiendo los principios generales de la actuación médica que pueden fundamentar el ejercicio de la objeción de conciencia: ayuda a los moribundos «constante recurso a la vida», trasplante de órganos, reproducción, tortura y tratamientos inhumanos, experimentación sobre el hombre e, incluso, la publicidad de los descubrimientos y conclusiones derivadas de los estudios científicos en beneficio de toda

la profesión y de la asistencia sanitaria, no obstante es precisamente en esta materia donde se plantean mayores problemas interpretativos debido a la excesiva ambigüedad, y en algunos puntos sería preciso establecer mayores garantías.

Estos Principios Europeos tienen la importancia de haber sido adoptados por los representantes de la profesión en toda la Comunidad Europea con la pretensión de ser adecuadamente secundados en cada país por las Corporaciones Médicas, por lo que favorecerán una mayor aproximación deontológica.

Por otra parte, desde el punto de vista formal, el que se hayan adoptado en el seno de una Conferencia Europea de Colegios supone un paso de bastante interés para la futura formación de una Organización Médica Colegial Europea que represente a los médicos de toda la Comunidad.

b) La iniciativa institucional. El Parlamento Europeo está preparando una propuesta de resolución sobre la armonización europea ética en el ejercicio de la Medicina. Con independencia del juicio que nos merezca la propuesta que presentó finalmente la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos Cívicos del Parlamento Europeo, esta iniciativa supone un primer esfuerzo institucional encaminado a la adopción de un Código Europeo de Deontología Médica, que favorecería una ulterior definición de un marco jurídico adecuado en el nivel europeo. Si los Códigos nacionales se aprueban en el marco de la legislación por los Colegios Profesionales interesados, análogamente, un Código Europeo debería contar con unas coordenadas jurídicas adecuadas dentro de las cuales habría de adoptarse el Código Europeo de Ética Médica.

La iniciativa tiene sus orígenes en dos propuestas presentadas en 1985. Una de ellas, del médico presidente del Consejo General de Colegios Médicos de Italia y eurodiputado italiano, Parodi, solicitaba de la Comisión de las Comunidades Europeas la adopción de las medidas necesarias para la armonización de la actividad normativa y disciplinaria de los Colegios Profesionales, teniendo en cuenta la doctrina sentada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la sentencia dictada en el asunto *Le Compte* y solicitaba de la Conferencia Internacional de Colegios Médicos la elaboración de una Guía Europea de Deontología Médica.

Meses antes los Diputados Vandemeulebroucke y Kuijpers habían presentado otra propuesta, que, aunque pretendía la misma aproximación, introducía elementos extraños a la naturaleza de los Colegios Profesionales y de los Códigos de Deontología proponiendo la participación de terceros no médicos en la elaboración de los Códigos y cuestionando las facultades disciplinarias de los Colegios Médicos.

Las propuestas de resolución fueron remitidas a la Comisión del Parlamento Europeo de Asuntos Jurídicos y Derechos Cívicos encomendando la ponencia al Diputado Ulburghs.

El dictamen fue aprobado por unanimidad en la Comisión competente en abril de 1988. Hay que destacar que la mayoría de los Diputados presentes en esa votación lo hicieron sustituyendo a los titulares de la Comisión encargada del dictamen. En mayo de 1988 se abrió el plazo para la presentación de enmiendas y en julio pasado, a petición del Profesor Valverde, que alegó que dicho proyecto de dictamen va contra principios tradicionalmente aceptados en la mayoría de los países de la Comunidad Europea, y porque atenta a la necesaria autonomía de los Colegios de Médicos, el pleno del Parlamento Europeo decidió aplazar la votación hasta el siguiente período de sesiones. Habían presentado enmiendas los Diputados Parodi (del Grupo de la Democracia Cristiana), Pordea (en nombre del Grupo de Derechas Europeas) y Valverde. En este trabajo seguimos las orientaciones y la justificación de las enmiendas presentadas por Valverde, que es catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada y eurodiputado, que en representación de su grupo (Demócrata Europeo-AP), está en la Comisión de Sanidad del Parlamento Europeo.

La propuesta finalmente presentada por la Comisión encargada de su dictamen, rechazada por el Parlamento Europeo difería sustancialmente de la presentada por Parodi y era más conforme con la filosofía de las propuestas de Vandemeulebroucke y Kuijpers.

La propuesta tiene algunos aciertos que nos interesa resaltar. Por una parte, reconoce la necesidad de que el ejercicio de las facultades disciplinarias se practique con las debidas garantías para el incurso en el expediente. Esta postura que compartimos ha sido mantenida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la sentencia dictada en el asunto *Le Compte*, que vincula a todos los Estados miembros de la Comunidad Europea y que en nuestro país está constitucionalmente definida a través del reconocimiento del principio de legalidad, de la garantía del acceso a la tutela judicial, de la revisión en la vía jurisdiccional de las sanciones disciplinarias y de la prohibición de los Tribunales de Honor.

Por esta razón y porque vulnera la debida autonomía colegial no compartimos la propuesta de resolución en lo que se refiere a la intervención en el expediente de personas ajenas a los colegiados. Quien tenga interés en la depuración de conductas profesionales puede ejercitarlo por otras muchas vías que respetan la autonomía de los Colegios y que van desde la puesta en conocimiento del Colegio hasta el ejercicio de acciones civiles y penales ante los órganos jurisdiccionales.

Aunque la propuesta reconoce tanto la validez de los Principios Europeos de Ética Médica como la conveniencia de que los códigos nacionales los secunden, sin embargo desvirtúa dicha declaración en los números siguientes al establecer otros criterios que si no lo contradicen al menos inducen a confusión, pues establecen la participación ciudadana en la aprobación de las normas deontológicas y mezcla esta cuestión con la de los Comités de Ética que pueden existir en los distintos niveles asistenciales.

En efecto, los Códigos de Deontología Profesional son, como su mismo nombre indica, Códigos profesionales que como tales asumen y aprueban los profesionales interesados (aunque en algunos casos con el concurso de otras autoridades), en el marco de la legalidad vigente en cada Estado. En ellos se recogen –en el marco de la legalidad vigente, insistimos– los criterios morales de cada colectivo profesional). En este sentido, los Códigos son la concreción de la oferta que los profesionales hacen de sus servicios al público. Basado en esta oferta los beneficiarios del servicio confían su intimidad y la atención de sus intereses al profesional de que se trate.

Por tanto, la elaboración de un Código de Deontología Médica, en cuanto reflejo del perfil profesional del médico no puede ser objeto de más limitaciones que las derivadas de la legalidad vigente. Pues en ellos, precisamente por ser reflejo del perfil profesional, se recogen los criterios generales que, además de dirigir su actuación, pueden fundamentar el ejercicio del Derecho a la objeción de conciencia, consagrado en el Derecho europeo, frente a las injerencias de elementos ajenos a la propia conciencia profesional. Y, en consecuencia, a causa de la independencia de la que deben gozar los médicos, del carácter estrictamente profesional del Código y del fundamento que puede prestar a la objeción de conciencia su elaboración sólo puede corresponder –en el marco de la legalidad– a los profesionales interesados.

La participación del público en general en materia de disciplina profesional tiene otros cauces diferentes a los que se sugieren en la propuesta de resolución que comentamos: la participación, a través de sus representantes, en la aprobación de las leyes en cuyo marco se integran los Códigos Deontológicos, el ejercicio de las acciones populares en defensa de la legalidad, las reclamaciones judiciales para la reparación de los posibles daños de que puedan haber sido objeto, etc., pero en ningún caso pueden interferir, fuera de esos cauces, la propia autonomía profesional. A nuestro modo de ver la propuesta de resolución incurre en el error de confundir las funciones deontológicas de los Colegios Profesionales con las que pueden corresponder a los Comités de Ética de los centros asistenciales, en los que se integran personas de muy diversa procedencia. El punto de vista y los intereses perseguidos por unos y por otros son diversos, sin que esa pluralidad pueda ser

reducida a la unidad. Los Colegios Médicos se orientan directamente a la defensa de los valores profesionales y protegen a sus colegiados de las injerencias ajenas a esos valores, indirectamente, por la vía de la protección del propio perfil profesional, garantizan los Derechos de los enfermos al procurar que la actuación de cada médico se adecue a la Deontología Médica de modo que las concretas conductas respondan a esos principios, a ese modo concreto de servicio social en que consiste cada profesión.

En virtud de esos intereses, los Colegios Médicos orientan la actuación profesional mediante los Códigos, promueven su observancia entre todos sus colegiados, conforman la sociedad en el aspecto bajo el que la profesión contempla el bien común de modo que las demandas sociales se adecuen cada vez más a los específico y propio de la medicina (educación), y verifica un control a posteriori de respeto de cada médico a los valores que defiende la profesión. Sin embargo, no es misión de los Colegios la toma de decisiones prudentiales en relación con determinados tratamientos que hayan de aplicarse a pacientes concretos.

En cambio, los Comités de Ética de los centros asistenciales persiguen de modo inmediato la protección de la dignidad y Derechos del enfermo, procurando la integración de todas las actuaciones sanitarias (médicas o no) en un conjunto armónico que permita una mejor asistencia. Es un órgano que suele tener confiada la toma de decisiones prudentiales en relación con algunos tratamientos a que pueden estar sometidos concretos pacientes que dependen del centro en el que el Comité de Ética presta sus funciones (por ejemplo, la suspensión o régimen de la experimentación clínica, la declaración de prioridades en casos de insuficiencia de medios, etc.). Por el carácter de sus funciones, que participan de las potestades de la dirección del centro, en estos comités están representadas todas las profesiones sanitarias y parasanitarias e, incluso, personas ajenas a la sanidad. Sus decisiones, vinculan la actuación médica a priori, en relación con precisos y determinados tratamientos con respecto a personas también previamente determinadas.

Las funciones de los Colegios y de los Comités de Ética de los centros asistenciales coinciden en su sometimiento a la legalidad vigente. Difieren, en cambio, tanto en el punto de vista con que contemplan una misma realidad, como en los medios y el carácter de sus actuaciones. En este sentido, los médicos que prestan sus servicios en un centro asistencial habrán de desempeñar sus funciones siempre en el marco de la legalidad vigente, con respeto a su propio Código de Deontología y de acuerdo con los criterios y directrices que, cuando proceda, le presente el Comité de Ética de ese centro, al que en cualquier caso podrá oponer sus propios Derechos profesionales entre los que se incluye el de objeción de conciencia, que quedarían desprovistos de la debida protección en aquellos casos en que Códigos

Profesionales y Códigos de Ética de un centro estuvieran confundidos en un mismo texto, o cuando las funciones colegiales y funciones de los Comités de Ética carecieran de la debida separación.

Por todo ello estimamos que en la propuesta de resolución que vuelva a presentar la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos Cívicos del Parlamento Europeo debería recoger, con la debida separación, las facultades disciplinarias de los Colegios de Médicos, subrayando su carácter estrictamente profesional, y las atribuciones de los Comités de Ética de los centros asistenciales, de modo que se hagan compatibles los principios de autonomía profesional y el respeto de los Derechos de los pacientes, que de otro modo serían difícilmente conciliables. Por otra parte, sin esa adecuada separación no sería posible aproximar la Deontología Médica de los países comunitarios, pues la aproximación se enfrentaría con graves inconvenientes derivados de uno de los principios del orden público sanitario europeo, cual es el de la independencia moral y técnica de los médicos.

La Comunidad Europea en cuanto institución supranacional de carácter integrador, animada por el ideal último de la unidad europea, es un ámbito adecuado para promover un mayor respeto y exigencia en materia de Deontología Médica.

El objetivo de la realización del mercado interior para 1992 propuesto por el Acta Única Europea es una buena ocasión para lograr la armonización de la Deontología Médica, pero esta sólo podrá lograrse si se respeta la necesaria autonomía profesional y se confía a las corporaciones médicas la elaboración de un Código Europeo de Deontología Médica dentro de un marco normativo que le corresponde a la Comunidad Europea definir. Por otra parte, la coincidencia de los países comunitarios en una tradición cultural y profesional facilitará la aproximación en materia de Deontología Médica.

La iniciativa de la Conferencia de París supone un paso de gran importancia para esta aproximación. Falta todavía la adopción de las medidas institucionales necesarias para proporcionar un marco adecuado a los principios europeos de deontología; la iniciativa del Parlamento Europeo ha significado un avance significativo en esta dirección, aunque precisa un mayor estudio en el sentido que hemos sugerido en estas páginas.

PARTE OCTAVA

ACTUACIÓN PROFESIONAL

XXVIII

NUEVOS RETOS PROFESIONALES. LA HUMANIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO

P. Arrebola Nacle, C. Martín Martín
y G. López Andújar*

El empleo de las modernas tecnologías biomédicas plantea diversas y complicadas situaciones ante las que el farmacéutico debe tomar decisiones, a veces comprometedoras. Decisiones que deben tener su punto de partida en la dignidad de la persona, recogida en la Declaración de los Derechos Humanos¹ y que ha sido una constante en posteriores pactos y convenios internacionales. En nuestro país ha tenido su reflejo en el articulado de la actual Constitución².

Ante los avances tecnológicos y la variedad de tareas que el farmacéutico desempeña hoy, si no se fijan unos límites se puede llegar a un proceso rápido de deshumanización. Qué duda cabe que las conquistas de la ciencia y de la técnica sólo servirán verdaderamente al hombre si encuentra en ellas el respeto a sí mismo y a sus límites. Tarea fundamental en los nuevos retos profesionales que nos planteamos es la búsqueda de un equilibrio entre los avances de las ciencias biomédicas y el respeto a los Derechos y la dignidad de la persona.

Para el análisis de los comportamientos deseables en el ejercicio profesional se ha abordado la problemática desde una triple dimensión:

* OFFARM, 1994; XIII (1): 68-71.

¹ Asamblea General de la Naciones Unidas. París, 10 de diciembre de 1948.

² Constitución Española 1978; Art. 10.1.

- Investigación biomédica y biotecnológica. Desarrollo de nuevos fármacos.
- Asistencia sanitaria.
- Formación farmacéutica.

Investigación biomédica y biotecnológica

Se hace necesario dar una dimensión humana a la investigación biomédica y biotecnológica, y las directrices éticas juegan en este sentido un papel importante. El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud, examinado a la luz de los principios morales, es una acertada definición de Bioética o Ética Biomédica³. Esta novedad terminológica y conceptual refleja el cambio de nuestro tiempo en las relaciones entre la vida y los valores humanos. De un lado, se observa la revolución biológica, con su impacto tecnológico en la vida humana; de otro, la implicación de la ética profesional en los nuevos comportamientos. Ambos aspectos se conjugan en el marco de las profesiones sanitarias y, por tanto, en el de la profesión farmacéutica.

La bioética es una disciplina relativamente reciente, lo cual significa que sus problemas crecen a un ritmo superior al de sus soluciones. El continuo y progresivo avance científico-tecnológico plantea nuevas situaciones normativas antes de que hayan sido aclaradas otras cuestiones precedentes que hubieran sido pauta para posteriores decisiones⁴.

En el contexto de la investigación biomédica y biotecnológica, el ejercicio profesional farmacéutico se concreta en la investigación farmacológica, que abarca, entre otras, cuestiones relativas a ingeniería genética, desarrollo de nuevos fármacos y ensayos clínicos⁵. Para el desarrollo de esta investigación, la comunidad científica internacional se inspira en la Declaración de Helsinki⁶, que regula por primera vez las investigaciones biomédicas en seres humanos. En los últimos años la parcela de la investigación biomédica que más controversia está suscitando es la relativa a la biotecnología e ingeniería genética, y todo cuanto de ellas se deriva. Las téc-

³ EICH, W. T. (ed) *Encyclopedia of Bioethics*. Nueva York, Free Press-Mac-Millan 1978. En: MAINETTI, J. A. y BERTOMEU, M. J. «La fundamentación de la ética biomédica». *Jano*, 1985; 649-H: 49-55.

⁴ MAINETTI, J. A. y BERTOMEU, M. J. *Ob cit* en (3): 50.

⁵ SÁNCHEZ, M. «Los límites de la investigación biomédica». *El Médico*, 1986; V (185): 48-57.

⁶ *Declaración de Helsinki*. 18ª Asamblea Médica Mundial. Finlandia, 1964, revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial. Tokio (Japón), 1975, y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial. Venecia (Italia), 1983.

nicas que les conciernen pueden ser lícitas o ilícitas, dependiendo del uso que se haga de ellas. Al igual que los parlamentos legislan sobre los diferentes problemas que van surgiendo en la sociedad, también lo hacen acerca de cuestiones relativas a la investigación científica y sus repercusiones en la comunidad. En este sentido, numerosas disposiciones regulan aspectos concernientes a medicamentos inmunológicos, derivados de la sangre y plasma humano⁷, radiofármacos⁸, ensayos clínicos⁹ y reproducción asistida¹⁰. Estas disposiciones, además del aspecto técnico, tienden a proteger al hombre de los perjuicios que la tecnología pueda acarrearle.

La coordinación entre iniciativas científicas y apoyo estatal es imprescindible para el desarrollo de tecnologías punta. En nuestro país existe una colaboración entre la iniciativa privada y los Ministerios de Industria y Energía, Sanidad y Consumo y Educación y Ciencia. Ésta es la forma de no quedarnos descolgados tecnológicamente en un campo en el que se moverá en el futuro la profesión farmacéutica¹¹.

En este sentido, es importante reseñar el reciente nacimiento de la Sociedad Española de Evaluación Tecnológica, que tiene como finalidad el intercambio de información con respecto a las implicaciones clínicas y sociales de las tecnologías de posible aplicación en sanidad y promover su uso óptimo. Dicha sociedad entiende que el término tecnología abarca a los fármacos, equipos e instalaciones¹².

Si las directrices éticas sobre biotecnología se asientan bien, se llegará a dar una dimensión humana a la investigación. No obstante, la pregunta que surge es si todo lo que es técnicamente posible es éticamente aceptable. ¿Cuál es el límite de la nueva tecnología? ¿Hasta dónde se puede llegar? Según Fornes, y extrapolando su afirmación a nuestra profesión, la tecnología, en su omnipresencia, puede llevar al farmacéutico a una superespecialización que conllevaría a enjuiciar al hombre como ser parcelado y al error de considerar al paciente como un objeto¹³.

En este contexto, cabe reseñar que la CE considera que ninguna parte del cuerpo humano es patentable. El Parlamento Europeo ha corregido el texto de la Directiva Comunitaria sobre «Protección de inventos biotecnológicos».

⁷ Directiva 89/342 CEE DOCE 25-5-89.

⁸ Directiva 89/343 CEE DOCE 25-5-89.

⁹ RD 944/1978, de 14 de abril, BOE de 6 de mayo, y Orden de 3 de agosto de 1982, BOE de 12, y Ley del Medicamento 25/1990, de 20 diciembre, Título III, BOE 22 diciembre.

¹⁰ Ley 35/1988, de 22 noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; BOE 24 noviembre, 1988.

¹¹ CASTELLANO, M. «Ingeniería genética ¿quo vadis?». *El Médico*, 1985; IV (152): 63-65.

¹² «Informe: Sociedad Española de Evaluación Tecnológica». *El Médico*, 1993; XII (473): 54.

¹³ FORNES, J. «Adaptación de la Ética Médica a un mundo en constante evolución». *Organización Médica Colegial*, 1992; 24: 26-28.

lógicos», determinando que ninguna parte del cuerpo y ningún tipo de proceso que esté dirigido a modificar su identidad genética puedan ser objeto de patente comercial por atentar a la dignidad del hombre¹⁴. Hay que tratar de definir la relación entre el bien de cada persona que es sometida a la experimentación, y el bien común, el de todas aquellas personas a las que un posible éxito de la experimentación puede ayudar¹⁵.

Es necesario que la investigación corresponda efectivamente a las exigencias de la dignidad del hombre, y de ahí la necesidad de humanizar los comportamientos profesionales que se desarrollan en las distintas fases de la investigación farmacológica.

Asistencia sanitaria

Hablar del farmacéutico, situarlo entre el médico que prescribe y el paciente que requiere un remedio, es sobre todo hablar del medicamento. En todos los estadios de elaboración de éste se encuentra el farmacéutico: desde el equipo de investigación que lo idea hasta el conjunto de profesionales que lo dispensa en atención primaria (centros de salud y oficinas de farmacia) y en atención hospitalaria.

Como ya se ha dicho, las nuevas exigencias técnicas obligan a los farmacéuticos a nuevas iniciativas, que estarán encaminadas entre otras a lograr una mayor cualificación profesional, que debe concretarse en una mejor información al enfermo. Esta premisa va a configurar lo que se ha convenido en llamar el «Acto Farmacéutico», que se aplica en dos casos: ante la orden del médico que prescribe y ante la demanda de automedicación¹⁶.

La asistencia sanitaria europea ha sido tradicionalmente de servicio en contraposición a la americana, que actúa a la defensiva, como consecuencia de la autonomía exagerada del paciente americano y el papel sofocante que el Derecho está jugando en las relaciones asistenciales en Estados Unidos.

Estableciendo un paralelismo con el colectivo farmacéutico, esta característica singularizadora del Antiguo Continente no debe diluirse como consecuencia de la influencia devastadora que una americanización indiscriminada acarrearía¹⁷. Habría que potenciar que la asistencia farmacéutica fuera una asistencia de servicio.

¹⁴ *Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas* (Bruselas 21 de octubre de 1988). Presentada por la Comisión de las Comunidades Europeas.

¹⁵ SGRECCIA, E. «La ética de la experimentación del medicamento». *Dolentium Hominum*, 1987; II (4): 60-75.

¹⁶ DREANOS, J. «El farmacéutico intermediario entre el médico y el usuario del fármaco». *Dolentium Hominum*, 1987; II (4): 106-113.

¹⁷ HERRANZ, G. «¿Es posible una ética biomédica genuinamente europea?». *Nuestro tiempo*, 1991; (442): 120-127.

La Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea considera que la información facilitada por el farmacéutico en la oficina de farmacia debe incluir diversos aspectos:

– El correcto uso del medicamento (vía de administración, efectos deseados e indeseados, posibles interacciones, duración del tratamiento, correcto almacenamiento, etc.).

La información del medicamento debe ser personal y no generalizada. En este sentido hay que destacar que la relación farmacéutico/paciente debe estar presidida por un clima de respeto a la dignidad de la persona, base de una actuación profesional humanizada¹⁸. Pero no debe reducirse el papel del farmacéutico al de informador del medicamento, con toda la importancia que este aspecto tiene, sino que sería deseable posibilitar la integración de las actividades preventivas con las asistenciales en el trabajo cotidiano.

La humanización de la asistencia farmacéutica pasa por el cumplimiento de los Derechos de la persona de «respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad»... «a la confidencialidad»... «al Derecho a la información completa y continuada del diagnóstico, pronóstico y tratamiento». En la actualidad es cada vez mayor la autonomía del enfermo frente a planteamientos paternalistas del pasado. Del Derecho a la protección integral de la salud de los ciudadanos, recogido en la Constitución Española de 1978, se han derivado otros más específicos. Esto ha supuesto un logro social considerable, reflejado en la promulgación de los Derechos del paciente: Derecho a rechazar el tratamiento, compensación por mala práctica sanitaria y el consentimiento informado, entre otros¹⁹.

En definitiva, el sentido de responsabilidad para con el enfermo marca y da carácter al profesional farmacéutico e incluye la honestidad y la independencia que se espera de los miembros de una profesión a los que la sociedad les ha concedido el Derecho a trabajar en un medio donde cada decisión puede ser un conflicto de intereses.

Formación farmacéutica

La formación farmacéutica se realiza en tres etapas diferentes: formación en la licenciatura, formación de postgrado y formación continuada del profesional farmacéutico.

¹⁸ *Libro Blanco de la Farmacia Europea*. Luxemburgo, 1990.

¹⁹ Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 abril, Art. 10; BOE 29 abril.

1. Formación en la licenciatura

En la formación del alumno, durante el periodo de la licenciatura, una serie de materias científico-técnicas van a contribuir a su formación como hombre de ciencia. Junto a ellas, las disciplinas humanísticas completan su formación integral: Historia de la Farmacia, Legislación Farmacéutica y Deontología Profesional.

El estudio de la Historia de la Farmacia, tradicionalmente enseñada en todas las universidades europeas, es el estudio de la evolución del pensamiento científico y constituye un importante elemento en la formación del farmacéutico²⁰.

La Legislación Farmacéutica tiene como objetivo primordial evitar el desastre que en el campo del Derecho acarrearía el desconocimiento de los preceptos legales. Estos le van a ser exigidos al contraer las responsabilidades profesionales que la sociedad demanda.

Cursar la licenciatura de Farmacia supone adquirir conocimientos acerca de materias diversas, que deben estructurarse en un plan de estudios que satisfaga las necesidades de los auténticos farmacéuticos que necesita la sociedad²¹. La inclusión del estudio de la Legislación Farmacéutica en los planes de estudio ha significado un avance en este propósito²². Pero no solamente las normas legales indican el camino a seguir; la deontología, como elemento perfectivo a las regulaciones legales establecidas para la profesión, contribuye a la formación humanística del farmacéutico. En este sentido, no hay que olvidar la profunda laguna que en España ha supuesto el olvido de la deontología en la enseñanza oficial de la farmacia evidenciada por nuestros predecesores, que en reiteradas ocasiones propugnaron su inclusión en los planes de estudios, sin resultados²³.

²⁰ «Declaración de Granada sobre el papel de la Historia de la Farmacia en la formación académica de los farmacéuticos». *Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia de Granada de 1985*. Madrid, 1986; 464.

²¹ VALVERDE, J. L. «Planes de Estudio de Farmacia y salidas profesionales». *Ars. Pharm.*, 1977; XVIII (4): 447-489.

²² Decreto 1984/1965, de 3 de junio; BOE 26 de junio. Resolución de la Dirección General de Universidades e Investigación, de 13 de noviembre, de 1973; BOE 18 de diciembre (Facultades de Barcelona, Granada, Madrid, Salamanca y Santiago) y de 29 de octubre; BOE de 20 noviembre (Facultad de Navarra). Para primer ciclo. Órdenes, de 1 de octubre de 1976, BOE de 16 de marzo de 1977 para las Facultades de Granada, La Laguna, Salamanca, Santiago, Sevilla y Valencia, y BOE de 26 de mayo para la de Barcelona, Órdenes de 13 de septiembre de 1977, BOE del 28 y 29 de octubre (Facultades de Navarra y Madrid) (para segundo ciclo).

²³ ARREBOLA NACLE, P. «Aproximación al desarrollo histórico de la Deontología Farmacéutica». *Actas del Congreso Internacional de Historia de la Farmacia de Granada de 1985*. Madrid, 1986; 99-104.

En la actualidad, la Comunidad Europea se ha hecho eco de esta necesidad y la normativa comunitaria incluye la deontología cuando establece las directrices generales comunes a los planes de estudios universitarios²⁴.

2. Formación de postgrado

En la Ley de Reforma Universitaria (LRU)²⁵ se considera el tercer ciclo decisivo para promover la calidad de la enseñanza y potenciar la investigación, y entre sus objetivos figura el de preparar equipos de investigación capaces de afrontar con éxito el reto que suponen las nuevas ciencias y las nuevas tecnologías.

Este tercer ciclo, contemplado como último eslabón en la estructuración de los estudios universitarios, está regulado por un Real Decreto²⁶. La formación humanística en este período de la enseñanza se completa con el inicio de la actividad investigadora del alumno.

Durante los estudios de postgrado o tercer ciclo, por ser los planteamientos diferentes de los de la licenciatura, los elementos integrantes del proceso docente son distintos. Hay que iniciar al alumno en las técnicas de investigación. No obstante, es deseable que junto a ellas se oferten cursos de doctorado, que incluyan enseñanzas humanizadoras que completen y afiancen las iniciadas en el periodo de licenciatura aludidas anteriormente.

3. Formación continuada

El último estadio de la formación del farmacéutico lo alcanza en su ejercicio profesional y la necesidad de una formación continuada en este periodo es evidente. La Ley del Medicamento²⁷ contempla esta exigencia. Esta formación continuada propiciada desde todos los estamentos (Facultades, Colegios profesionales y organismos diversos) debe incidir tanto en la profundización de la faceta científica como en la defensa del respeto a la persona. Debe ser voluntaria, motivada y acreditada para que cada farmacéutico pueda realizar una formación continuada de acuerdo con sus necesidades²⁸.

²⁴ Directiva 85/432/CEE, DOCE N° L253 de 24 de septiembre de 1985.

²⁵ Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto; BOE de 1 de septiembre de Reforma Universitaria.

²⁶ R D 185/1985, de 23 de enero; BOE 16 febrero.

²⁷ Ley del Medicamento 25/1990, de 20 de diciembre; BOE del 22 de diciembre, Art. 84.1 y 84.4.

²⁸ MARTÍNEZ ROMERO, F. Formación continuada en Oficina de Farmacia. Tesis doctoral (inédita). Granada.

EPÍLOGO

Mirando al futuro de las relaciones entre farmacéuticos y médicos

Gonzalo Herranz

Departamento de Bioética
Universidad de Navarra

Los Profesores Valverde y Arrebola me han invitado gentilmente a escribir unas líneas que sirvan de epílogo a su libro *Estudios de Ética Farmacéutica*. El mejor uso que, como médico interesado en la ética profesional, puedo dar a esa invitación, tan amistosa como inmerecida, es apuntar unas breves ideas sobre la ética de las futuras relaciones entre farmacéuticos y médicos.

No exagero si afirmo que pocas veces ha sido más activa, y quizás nunca tan conflictiva, como lo es ahora, la frontera entre medicina y farmacia. El principio de la división de funciones (uno es el que prescribe, y otro el que dispensa), que puso fin a siglos de confusión y disputas, parece, en opinión de algunos, insatisfactorio, más aún, insostenible para el tiempo presente.

Se proclama abiertamente que es necesario un cambio de paradigma. Quienes así hablan, por venir unos del campo farmacéutico, y otros del campo médico, dicen cosas diferentes y proponen soluciones contrapuestas. Y, sin embargo, la razón profunda que ofrecen para justificar sus posturas es, curiosamente, la misma: mejorar el servicio al hombre enfermo exige una mayor y más estrecha colaboración entre médicos y farmacéuticos.

Por un lado, muchos farmacéuticos se sienten impulsados, alegando su condición de expertos del medicamento, a intervenir con frecuencia e intensidad crecientes en el seguimiento de la medicación y en la puesta en prác-

tica de nuevos modelos más intervencionistas de práctica profesional farmacéutica. Desean asumir, a través de lo que se ha dado en llamar atención farmacéutica, nuevas funciones y responsabilidades en la programación de objetivos terapéuticos, en el control de interacciones y efectos adversos de las medicinas, en la reordenación de los tratamientos complejos. Más aún, se sienten capacitados para hacer el ajuste fino del tratamiento a fin de mejorar su efectividad económica y la calidad de vida del paciente. Hay pues señales de que algunos farmacéuticos quieren adentrarse en un terreno que parece estar reservado, por ley y por costumbre, a los médicos. No hace falta tener una imaginación muy viva para conjeturar que, cuando se someta a debate el paradigma vigente de estricta separación entre prescripción y dispensación, se producirán no pocos conflictos interprofesionales.

Por otro lado, no faltan, sobre todo en los países anglosajones y del norte europeo, médicos, farmacéuticos, planificadores sanitarios y representantes de enfermos y usuarios que piensan que los pacientes serían mejor servidos si en vez de mantener la tradicional separación, física y, en cierto modo, profesional, de farmacéuticos y médicos hasta ahora reinante, se consiguiera aproximar a unos y otros. Una mayor cooperación entre médicos y farmacéuticos es, en esos países, no una mera posibilidad que merece la pena explorar, sino una realidad: nos informan que la cosa marcha, que se ha conseguido un ambiente de colaboración, de valores y objetivos compartidos y de apoyo crítico y constructivo. Y todo ello, protegidos, médicos y farmacéuticos, de las vicisitudes de la competitividad comercial.

¿Cómo lo han conseguido? Reuniendo los respectivos lugares de trabajo bajo un mismo techo. Cuando desaparecen los conflictos de intereses, ya no hay razón para mantener la distancia física y deontológica entre consultorio y oficina de farmacia. Muchos años atrás, el farmacéutico de hospital dio un ejemplar paso adelante, en lo profesional y en lo ético, en ese camino hacia el mutuo entendimiento e integración entre las dos profesiones. Pero si se quiere que médicos de atención primaria y farmacéuticos de oficina reúnan sus fuerzas y se integren más estrechamente, han de seguir el ejemplo de la farmacia hospitalaria. La comunicación más intensa entre prescriptores y dispensadores exige la inmediatez de estar unos y otros en el centro de atención primaria.

El farmacéutico, manteniéndose en su oficina, puede establecer contacto con los médicos. No hay duda de ello. El teléfono, incluido el celular, ha sido, y seguirá siendo, un instrumento inapreciable para tratar, farmacéuticos y médicos, los problemas comunes y solucionarlos. Así han conseguido reducir el número de errores de prescripción, practicar las oportunas sustituciones de medicamentos, depurar de hojarasca la polifarmacia y reducir la incidencia de interacciones.

Pero si el ideal se coloca más arriba, si se quiere ir al proceso de atención farmacéutica, el costo ético y profesional se eleva en proporción a las mayores promesas que ofrece. Una vez más se cumple aquí que lo que vale, cuesta. Estamos ante una oportunidad potencialmente rica en promesas.

Veo en la prensa profesional de estos días, que la Consejería de Sanidad de Galicia va a favorecer la dispensación de medicamentos desde atención primaria, creando para ello servicios de farmacia en los centros de salud, tal como lo contempla el anteproyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de aquella comunidad autónoma. Es un experimento interesante, que, de realizarse, debería iniciarse a pequeña escala, en experimentos piloto bien planeados y realizados con mucho cuidado, de modo que no provoque celos ni rechazos entre, o dentro de, las dos profesiones. Se necesita, por parte de los médicos y farmacéuticos que lo ponga en marcha una mente generosa, un fuerte compromiso ético y una imparcialidad ecuaníme. Han de evitar resolver los no pocos problemas que se van a encontrar sin sobrecalentar el ambiente, pues el proyecto es de los que pueden no sólo polarizar las opiniones, sino fanatizar las conciencias.

No se trata sólo de que los farmacéuticos consensuen con los médicos los formularios del centro de atención primaria, que establezcan sistemas de compra dirigidos, que establezcan legítimas políticas de ahorro. Han de cooperar, como expertos en medicamentos, en la supervisión de los regímenes terapéuticos más complejos o costosos, en el registro de reacciones adversas, en la vigilancia post-comercialización. Sobre todo han de aplicar todo su potencial y competencia al servicio de los pacientes. El lugar natural al que estos dirigen sus pasos para resolver estos problemas es el centro de atención primaria: allí es donde han de recibir la atención inteligente y cooperativa de farmacéuticos y médicos.

La ética profesional es, como muestra este libro, fascinante. Y seguirá siéndolo: de ello se encargarán los problemas del futuro.

ÍNDICE

PRÓLOGO	13
A MODO DE PRESENTACIÓN	17

PARTE PRIMERA

LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA COMO DISCIPLINA ACADÉMICA

I. LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA COMO DISCIPLINA ACADÉMICA	25
Encuadramiento de la Deontología Farmacéutica	25
Valor de la Deontología Farmacéutica en los Planes de Estudio de Farmacia	28

PARTE SEGUNDA

ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL CAMPO DE LA DEONTOLOGÍA

II. EL DESAFÍO ÉTICO: EL ÁMBITO TEMÁTICO BÁSICO DE LA DEONTO- LOGÍA FARMACÉUTICA	37
III. LA DEONTOLOGÍA COMO BASE DEL EJERCICIO PROFESIONAL FAR- MACÉUTICO: INDEPENDENCIA, RESPONSABILIDAD Y SECRETO PRO- FESIONAL	43
Criterios configuradores	44

Nivel y orientación de la formación.....	44
La deontología profesional.....	45
Las nuevas dimensiones.....	45
La independencia del acto profesional.....	46
La responsabilidad personal de la actividad profesional.....	47
El secreto profesional.....	47
La relación personal.....	48
IV. DEONTOLOGÍA Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.....	51
La formulación.....	52
Deontología interprofesional o temática.....	52
Imposibilidad de una codificación completa.....	53
Las sanciones.....	54
La normativa profesional.....	54
Los contenciosos profesionales.....	54
Derecho común y Derecho deontológico.....	54
V. ÉTICA, MORAL Y DERECHO.....	57
Los valores éticos.....	57
Moral y Derecho.....	58
Diferencias en razón de la finalidad.....	59
Intimidad de la moral y exterioridad del Derecho.....	60
Libertad y coercitividad.....	60
Lo colectivo y lo individual.....	61
Las normas del trato social.....	61
VI. EL DESAFÍO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA.....	63
El marco europeo de la deontología farmacéutica.....	65
La adopción de un Código Europeo de Deontología Farmacéutica.....	66

PARTE TERCERA

EL DESAROLLO HISTÓRICO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

VII. CRITERIOS DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA EN LAS DISTINTAS CONCEPCIONES ÉTICAS A TRAVÉS DE LA HISTORIA.....	71
Ética hipocrática.....	71
La ética en Roma.....	72
La ética en el cristianismo primitivo.....	73
Los criterios éticos en el medievo árabe.....	74

VIII. PRINCIPIOS DEONTOLÓGICOS VÁLIDOS PARA EL FARMACÉUTICO, CONTENIDOS EN LOS CÓDIGOS HISTÓRICOS.....	77
Código de Hammurabi.....	78
Los Consejos de Esculapio.....	80
El Juramento Hipocrático.....	81
El Sermón Deontológico de Asaf.....	82
Códigos medievales.....	83
IX. APROXIMACIÓN AL DESARROLLO HISTÓRICO DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA.....	85
Panorama histórico de la Deontología Farmacéutica	85
Importancia de la moral para el farmacéutico.....	90
Causas de la falta de moral.....	92
Deberes especiales de la profesión.....	92
a) Deberes para consigo mismo	92
b) Deberes del farmacéutico para con el público.....	93
c) Deberes del farmacéutico para con la autoridad. Infrac- ciones	93
Intrusismo	94
Charlatanismo	95
Formas de lograr la moral profesional.....	95
Conclusiones	97
X. LA DIMENSIÓN DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA EN LA LEGIS- LACIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA	99
Unificación de criterios	101
El Libro Blanco de la Farmacia Europea	103
La situación en España.....	105

PARTE CUARTA

COMPETENCIAS DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES EN MATERIA DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA

XI. EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA DEONTOLOGÍA FARMACÉU- TICA.....	111
La reserva de ley en materia de profesiones tituladas.....	112
Supresión de los Tribunales de Honor	113

XII. FUNCIONES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES.....	115
Colegiación y sindicación	115
XIII. ENCUADRAMIENTO DE LAS COMPETENCIAS DEONTOLÓGICAS DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES.....	119
Defensa de la profesión	121
XIV. FACULTADES COLEGIALES PARA DEFINIR NORMAS DEONTOLÓ- GICAS.....	123
Ordenación de la actividad profesional.....	123
Naturaleza de las competencias de los Colegios Profesionales para aprobar un Código de Deontología Profesional.....	123
Ámbito de las facultades disciplinarias.....	125
1. Ámbito personal.....	125
XV. LEGALIDAD Y CÓDIGOS DE DEONTOLOGÍA.....	127
El principio de legalidad en materia de sanciones disciplinarias	127
Concepto de deontología profesional	128
XVI. SANCIÓN PENAL Y SANCIÓN DISCIPLINARIA	131
Compatibilidad	131
Garantías	133
Conclusiones	134

PARTE QUINTA

PRINCIPIOS BÁSICOS

XVII. LA INDEPENDENCIA: PRINCIPIO BÁSICO DE LA PROFESIÓN FAR- MACÉUTICA.....	137
Garantías legales	137
Colegios e independencia profesional	139
Códigos Deontológicos Farmacéuticos.....	140
Códigos Deontológicos Médicos	142
XVIII. EL SECRETO PROFESIONAL EN EL FARMACÉUTICO.....	145
El secreto profesional en la oficina de farmacia.....	145
Regulación en el Derecho positivo del secreto profesional. Pro- tección del secreto	146
1. Principios constitucionales	146
2. El secreto profesional en el Código Penal	148

Límites del secreto profesional	150
Conclusiones	152
XIX. PRINCIPIOS DEONTOLÓGICOS DEL SECRETO PROFESIONAL.....	153
Clases de secreto	154
El secreto profesional en los Códigos Deontológicos Farmacéu- ticos	156
Código de Deontología de la Federación Internacional de Far- macia.....	158
Códigos de Ética de la Asociación Farmacéutica Americana	158
XX. ANÁLISIS DE UN CÓDIGO ESPAÑOL DE DEONTOLOGÍA FARMACÉU- TICA.....	161
Los Códigos Deontológicos	162
Los Colegios Profesionales.....	163
El Código Español de Deontología Farmacéutica	163
1. Docencia e investigación	164
2. Cuestiones de Bioética.....	165
3. La responsabilidad del acto farmacéutico	165
4. Farmacia hospitalaria.....	166
5. Farmacia industrial.....	167
6. El farmacéutico analista.....	167
7. Relaciones con la Administración Pública	168
8. Los datos informáticos	168
9. Actuaciones diversas del farmacéutico	168
10. Atribuciones de los COF	169

PARTE SEXTA

ALGUNOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS

XXI. PROTECCIÓN LEGAL Y DEONTOLÓGICA DE LA CONFIDENCIA- LIDAD DE LOS DATOS INFORMÁTICOS	173
La ficha del paciente.....	174
Protección legal de la confidencialidad	175
La normativa del Consejo de Europa	176
XXII. ÉTICA DE LA INFORMACIÓN Y DE LA PUBLICIDAD DE MEDICA- MENTOS	179
Los criterios de la OMS	180
Principios éticos de la FIIM.....	181

La normativa de la Industria Farmacéutica Canadiense.....	182
La normativa de la CE.....	182
Los representantes de productos farmacéuticos	184
Las muestras gratuitas	185
Farmacovigilancia	186
Promoción de medicamentos en países del Tercer Mundo	187
 XXIII. CUESTIONES ÉTICAS Y LEGALES EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS	189
Código Europeo.....	190
Ámbito de aplicación.....	191
Parte dispositiva del Código	191
1. La autorización de comercialización	191
2. Informaciones que se deben facilitar	193
3. Justificación de la información	194
4. Condiciones exigidas al material de promoción.....	196
5. Material de promoción encubierta	197
6. Regalos y hospitalidad.....	197
7. Condiciones requeridas al personal de las compañías farmacéuticas	199
8. Muestras gratuitas	200
 XXIV. EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA CON SUJETOS HUMANOS: PRINCIPIOS ÉTICOS Y GARANTÍAS LEGALES.....	203
El presupuesto de la dignidad personal	203
Principios éticos: la Declaración de Helsinki	204
Garantías legales	206
Conclusiones	209
 XXV. NUEVA REGLAMENTACIÓN SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS: GARANTÍAS SANITARIAS EN LA EXPERIMENTACIÓN DEL MEDICAMENTO...	211
El nuevo marco jurídico	212
Principales innovaciones	213
1. Producto en fase de investigación (P.E.I.)	214
2. Seguro de los sujetos de ensayo.....	214
3. Normas de Buena Práctica Clínica (B.P.C).....	215
4. Acontecimientos adversos.....	216
5. Uso pasivo	216
6. Plazos de autorización.....	216
7. Inspecciones	217
8. Ensayos clínicos con productos sanitarios	217
Garantías para los sujetos de los ensayos clínicos	217

Sumario

1. Consentimiento informado	217
2. Comités éticos.....	218
XXVI. ASPECTOS LEGALES Y ÉTICOS DE ANTICONCEPTIVOS Y ABORTIVOS	221
Dispensación de anticonceptivos	222
Los medios abortivos.....	225
Responsabilidad del farmacéutico en la dispensación	227
A modo de conclusiones	229
 PARTE SÉPTIMA	
LOS DEBATES DE LA DEONTOLOGÍA MÉDICA EN LA UNIÓN EUROPEA. SU INCIDENCIA EN EL ÁMBITO DE LO FARMACÉUTICO	
XXVII. LA DEONTOLOGÍA MÉDICA EN LA COMUNIDAD EUROPEA	235
Hacia un Código Europeo de Deontología Médica.....	237
1. Razones de convivencia.....	237
2. Realidades y perspectivas.....	237
 PARTE OCTAVA	
ACTUACIÓN PROFESIONAL	
XXVIII. NUEVOS RETOS PROFESIONALES. LA HUMANIZACIÓN DEL EJERCICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO.....	247
Investigación biomédica y biotecnológica	248
Asistencia sanitaria.....	250
Formación farmacéutica	251
1. Formación en la licenciatura.....	252
2. Formación de postgrado	253
3. Formación continuada	253
 EPILOGO	 255
 ÍNDICE	 259

