

## **INFORME**

**Sobre defensa de un solo uso de los dispositivos de seguimiento y tratamiento de diabetes así como de los mecanismos de desecho de los mismos.**

**ÍNDICE**

<b>1.-INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2.- SOBRE LA NATURALEZA JURÍDICA DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES.....</b>	<b>5</b>
<b>3.- AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.....</b>	<b>12</b>
<b>4.- FALTA DE SUMINISTRO ADECUADO DE DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES, REUTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL..</b>	<b>21</b>
<b>5.- LA HIPOTÉTICA RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS POR ENTREGA DE PRODUCTOS SANITARIOS, COMO LOS DISPOSITIVOS PARA DIABÉTICOS, PERMITIENDO SU REUTILIZACIÓN, EN CONTRA DE LA INFORMACIÓN FACILITADA POR EL FABRICANTE.....</b>	<b>30</b>
<b>6.- SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS POR LA FALTA DE GARANTÍA EN EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, O POR LOS DAÑOS OCASIONADOS POR SUS AGENTES</b>	<b>40</b>
<b>7.- SOBRE LA ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES.....</b>	<b>53</b>
<b>8.- CONCLUSIONES.....</b>	<b>63</b>

## **1.- INTRODUCCIÓN.**

Como se ha puesto de manifiesto en los Foros Especializados (véase, por ejemplo el Estudio de Jóvenes Unidos por la Diabetes sobre la Asistencia y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, publicado en el Boletín Bimestral de la Fundación para la Diabetes, nº 43, correspondiente a Enero de 2008), existe un alto grado de reutilización de las agujas y jeringuillas de un solo uso para la administración de insulina.

En dicha publicación se da cuenta de que, para alcanzar tal conclusión se realizaron 229 entrevistas válidas a personas que padecían diabetes tipo-1, entre 18 y 40 años de edad. El 11% de los encuestados utilizaba bomba de infusión continua de insulina y el 89% múltiples dosis de insulina, con una media de 4 inyecciones al día. Entre estos últimos, 175 personas declaran que reutilizan el material para la inyección de insulina. Cuando se les preguntó el motivo (respuesta múltiple), ofrecieron las siguientes respuestas: por deseo propio (58%), limitación o restricción de suministros (43%) o indicación del médico (19%).

Si se analizan, desde una perspectiva jurídica, las respuestas ofrecidas por los encuestados, se aprecia que la respuesta consistente en que la reutilización de los dispositivos de seguimiento y tratamiento de los pacientes diabéticos deriva del deseo propio del paciente, resulta fácil concluir que dicha práctica, potencialmente nociva para la salud de los mismos, no conlleva ninguna consecuencia jurídica.

Por el contrario, los daños y perjuicios ocasionados por la reutilización de los dispositivos de seguimiento y tratamiento de los pacientes diabéticos que pudieran traer su causa en una limitación o restricción de suministros o en la indicación del médico, podrían dar origen a responsabilidad patrimonial o civil, dependiendo de que el ámbito de producción del daño fuese la Medicina Oficial o la Medicina Privada.

Los daños físicos que se han objetivado, como consecuencia de la reutilización de los dispositivos de un solo uso para el seguimiento y tratamiento de la diabetes, son los siguientes:

**1.- Deterioro de la aguja, dolor y riesgo de rotura.**

Las mejoras tecnológicas han dado como resultado la producción de agujas más finas, por ejemplo las agujas de calibre 31 y 32 (0,25 mm / 0,23 mm de diámetro externo). La mayoría de las actualmente comercializadas están recubiertas con un lubricante de silicona para minimizar el traumatismo producido en el tejido subcutáneo. Por último, el uso de una tecnología de pared extrafina permite que el diámetro de la luz aumente mientras se mantiene el mismo diámetro global, reduciendo la resistencia interna y, por tanto, la presión necesaria para inyectar insulina desde el dispositivo utilizado.

Sin embargo, estas mejoras en la calidad de las agujas tendentes a disminuir el dolor y el traumatismo de la punción, las hacen más frágiles: la aguja pierde, al perforar la piel, su punta afilada y la lubricación de silicona. Ya, en el año 1998, un estudio realizado mediante micrografías electrónicas de las puntas de agujas reutilizadas evidenció su deterioro, la adquisición de forma de gancho, y algunas agujas perdieron sus puntas. El dolor producido por las inyecciones subcutáneas está relacionado con la forma roma de la aguja. Asimismo puede

producirse la curvatura en el cilindro de la aguja y su posible rotura. Se han reportado casos de rotura de la aguja dentro del tejido subcutáneo, quedando la punta retenida en el mismo.

## **2.- Efecto de la reutilización de la aguja en la exactitud de la dosis de insulina.**

La reutilización de las agujas de insulina casi siempre va acompañada de otra mala práctica que consiste en dejar la aguja permanentemente unida a la pluma entre una y otra inyección. Esta práctica habitual asociada a los cambios de temperatura, puede dar como resultado la introducción de aire en el cartucho de insulina. Cuando la pluma se calienta, el contenido de insulina dentro del cartucho se expande y el líquido gotea fuera de la aguja. A la inversa, cuando se enfría la pluma, el contenido de insulina se contrae y se introduce aire en el cartucho.

Otra posible causa de administración de dosis erróneas sería la formación de cristales de insulina dentro de la luz de la aguja dando como resultado un bloqueo parcial o incluso completo, obstrucción que también podría aumentar la resistencia interna de la aguja, requiriéndose una mayor presión para inyectar las dosis siguientes.

## **3.- Reutilización de las agujas y riesgo de lipohipertrofia.**

La lipohipertrofia o anomalías del tejido subcutáneo debidas a pequeños acúmulos de tejido adiposo acontece en el 27% de las personas que se inyectan insulina y se ha relacionado, además del efecto anabólico de la propia insulina, con el traumatismo producido por las agujas reutilizadas. Hay una

fuerte tendencia en pacientes que reutilizan las agujas a tener más lesiones lipohipertróficas que aquellos que utilizan las agujas sólo una vez.

El riesgo de padecer lipohipertrofia crece a medida que aumenta la frecuencia de reutilización de la aguja. Para los usuarios de las plumas, este riesgo aumenta hasta el 44%. Dado que la inyección en los lugares con lipohipertrofia puede conducir a problemas de control glucémico, es importante que se tomen todas las medidas necesarias para minimizar su desarrollo, incluyendo un único uso de las agujas y la rotación de los sitios de inyección.

#### **4.- Riesgo de infección debido a la reutilización de las agujas.**

No hay pruebas que apoyen una asociación entre la reutilización de las agujas y el aumento del riesgo de infección. Sin embargo, y a pesar que se hace hincapié en la estricta necesidad del uso individual de los sistemas de administración de insulina, conservar la aguja ya utilizada puede conducir a un riesgo innecesario para otras personas que pueden pincharse accidentalmente.

De otra parte, la Circular nº 27/1985, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo referente a la reutilización del material e instrumental médico – quirúrgico estéril para reutilizar una sola vez, deja claro que la reutilización del material e instrumental médico – quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de la normativa contenida en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983, por la que se regula el material e instrumental médico – quirúrgico para utilizar una sola vez, declarando, literalmente que:

*“Por otro lado, la reutilización de este tipo de material mediante su reesterilización, puede alterar una serie de parámetros condicionantes de su inocuidad, eficacia y seguridad, tales como:*

*1.- La esterilidad, la cual sólo puede ser garantizada mediante la validación y control adecuado del proceso de esterilización utilizado.*

*2.- La presencia de residuos del agente esterilizante en límites superiores a los inicialmente admitidos, con el consiguiente riesgo de toxicidad.*

*3.- La posible modificación de la naturaleza física, química o biológica de los materiales que componen estos dispositivos con los consiguientes problemas de biocompatibilidad.*

*4.- La posibilidad de reacciones pirogénicas debido a la presencia de endotoxinas bacterianas en su superficie.*

*5.- La alteración de su funcionalidad dado que su diseño y estudio ha sido realizado por el fabricante en base a su condición de un solo uso”.*

## **2.- SOBRE LA NATURALEZA JURÍDICA DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES.**

Como es conocido, los sistemas básicos para la administración de insulina son preparaciones de insulina en viales, jeringas y agujas. Las jeringas y las agujas son desechables y no deben reutilizarse. Son relativamente baratas, pero requieren una pericia técnica y son molestas, siendo necesario llevar varios

elementos. Los dispositivos tipo bolígrafo de insulina y sus agujas son cómodos, son capaces de conseguir una dosificación más precisa, eliminan la necesidad de transportar viales de insulina o de aprovechar la dosis y los pacientes son capaces de usarlos discretamente en situaciones sociales.

La infusión subcutánea continua de insulina, mediante una bomba de insulina, imita la secreción normal de insulina al proporcionar insulina de acción rápida durante un período de 24 horas, a ritmos diferentes, para imitar la secreción basal.

La existencia de diferentes dispositivos, como los anteriormente expuestos, y singularmente de las agujas y jeringuillas, de un lado, y las bombas de insulina, de otro, no permiten un régimen jurídico unificado sobre los mismos.

Por ello, las agujas y jeringuillas se rigen por lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, norma reglamentaria ésta que, en su artículo 1. 1, señala que, en el mismo, se establecen“ las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación”, y que, “los accesorios de los productos sanitarios recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos. En lo sucesivo, se denominarán *productos* tanto los productos sanitarios como sus accesorios”.

De otro lado, y esto es lo importante, respecto al régimen jurídico de los dispositivos para el control y administración de insulina, el artículo 1. 2 del Real Decreto de referencia señala que “cuando un producto sanitario se destine a administrar un medicamento, tal y como lo define el artículo 8 de la Ley

29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y disposiciones que la desarrollan, el producto sanitario quedará regulado por el presente Real Decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la legislación de medicamentos.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un sólo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se registrará por lo dispuesto en la 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 6 y en el anexo I del presente Real Decreto”.

Es decir que, respecto de las bombas de insulina y otros dispositivos similares, comercializados de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado, destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto tendrá la consideración de medicamento y, las características del producto relacionadas con su seguridad y prestaciones se regularán por lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

El Real Decreto anteriormente citado, en su artículo 5.2, según redacción dada por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, dispone que “los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros”.

En sintonía con lo anterior, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 2, establece las garantías de abastecimiento y dispensación de los fármacos, disponiendo al efecto que:

1.- Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación.

Además, la Ley anteriormente citada, en su artículo 15, sienta las garantías de información aplicables a los medicamentos, disponiendo al efecto que:

1.- El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e

instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y, la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta

identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

En el caso que nos ocupa, tanto si el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, como la Ley 29/2006, de 26 de julio, prevén – el primero de ellos – que la utilización de los productos sanitarios deberá llevarse a cabo de acuerdo a lo indicado por el fabricante, esto es “estéril de un solo uso” y – la segunda – sienta las garantías de suministro e información sobre los fármacos, no puede considerarse como ajustado a derecho la incitación al paciente a la reutilización de los dispositivos para el seguimiento y la administración de la insulina porque el Sistema Nacional de Salud dispense agujas o jeringas de insulina en cantidad insuficiente en comparación con el número de inyecciones prescritas por el profesional sanitario competente para ello.

### **3.- AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

La nueva definición de la relación profesional sanitario – paciente, operada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, tiene una de sus principales manifestaciones en el derecho de información del paciente. Con carácter básico, puede señalarse que la información tiene el carácter de derecho autónomo del paciente, puesto que es independiente de una eventual intervención médica, pero, a su vez, constituye el presupuesto o antecedente necesario del consentimiento informado, de manera que su omisión o defectuoso cumplimiento se constituye como causa generadora de responsabilidad profesional.

Situados en el ámbito de la autonomía del paciente, es obvio que todo lo referente a la información terapéutica y a la prestación del consentimiento por el mismo reviste una importancia fundamental.

La trascendencia de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y del Convenio de Oviedo en la regulación del derecho a la información del paciente exige profundizar en su régimen jurídico y, de este forma, en el presente Capítulo se pretende responder a los interrogantes sobre “quién debe informar”, “de qué se debe informar” y “cómo se debe informar”, analizándose, desde el punto de vista subjetivo, quiénes son los profesionales sanitarios que tienen el deber de informar, delimitando la figura del “médico responsable”, y quién es el destinatario de esa información, con particular atención al derecho de los menores e incapaces. En el aspecto objetivo, tras perfilar el contenido del derecho de información del paciente, se abordarán los supuestos sobre los que decae el deber de informar, ya sea por situaciones de riesgo, de estado de

necesidad terapéutica o, más comúnmente, por la renuncia del paciente a su derecho a la información. Y, finalmente, se estudiarán los aspectos formales del derecho a la información, cuales son los relativos a la forma, habitualmente oral de la información, y a la constancia de la información en la historia clínica.

Por lo que se refiere al régimen jurídico del derecho a la información, establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, debe destacarse, respecto a la información terapéutica, que la misma se referiría a los pacientes no hospitalizados, y su objeto sería el modo de vida, las precauciones que habría que guardar el paciente, los modos alimenticios, los análisis y pruebas periódicas a los que tendría que someterse, etc. La finalidad de la misma es facilitar el deber de colaboración en el tratamiento que corresponde, desde luego, al paciente, pero también a quienes deben, moral o jurídicamente, prestarle asistencia.

Pues bien, a la vista de las distintas acepciones del término “derecho del paciente a la información”, desde el punto de vista del derecho positivo, la misma aparece, cuando menos, en un triple dimensión o proyección.

En primer lugar, la información es elemento delimitador del ámbito de aplicación y objeto de regulación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En segundo término, la información, pues, constituye desde este punto de vista, un *prius* con respecto del consentimiento cuanto de la acción del médico y centro asistencial, pues ambos derechos deben ir precedidos de una información adecuada, exigencia legal que se reitera específicamente en la regulación del consentimiento informado.

Finalmente, y en tercer lugar, la información no sólo constituye uno de los ejes o materias de la relación médico paciente y no sólo es presupuesto del consentimiento informado, sino que también aparece recogida con una pluralidad de significados en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Desde el punto de vista de la jurisprudencia, el derecho de información se configura como uno de los elementos integrantes de la *lex artis ad hoc*.

La aspiración al mejor funcionamiento posible del sistema sanitario y de la atención médica se enfrenta a dos afirmaciones que hoy son indiscutibles aunque parezcan contradictorias: el incremento de reclamaciones en materia de responsabilidad profesional en el ejercicio de la medicina, por un lado, y, por otro, el avance de la propia medicina y de la cirugía. Observaba la doctrina que quizás el *quid* de la cuestión pudiera encontrarse en el muy profundo distanciamiento que en muchas ocasiones, sobre todo en los grandes hospitales, se produce entre el profesional sanitario y el paciente o sus familiares, distanciamiento a su vez propiciado por la falta de comunicación, por las prisas, por unos planes de formación de los profesionales más presididos por enseñar la prescripción de exploraciones o tratamientos que de la calidad de la relación médico-paciente, hasta el punto de que a finales de los años 70 el conocido informe Mc Aleese concluyó que la primera causa de procesos judiciales contra los profesionales sanitarios era la falta de información de los profesionales al paciente y a su familia, de forma que los profesionales sanitarios encausados tenían igual competencia profesional que los otros, pero carecían de calor humano, eran poco o nada comunicativos y tenían un contacto con el enfermo de pésima calidad.

Pues bien, el consentimiento informado es requisito indispensable para que surja el contrato de servicios profesionales o, como hoy preferimos decir con mayor amplitud, la relación profesional sanitario -paciente. En este sentido

decimos que se integra dentro de la *lex Artis*. El consentimiento informado es por si un acto jurídico ya que de él deriva efectos jurídicos e integra, junto con el consentimiento del médico, el acto complejo y perfecto, bilateral y negocial, que es el contrato de servicios profesionales. El consentimiento informado por si solo y los consentimientos de profesional sanitario y paciente integrados constituyen por tanto un acto profesional en cuanto dirigidos a la prevención, curación o rehabilitación de la salud realizados entre personas capaces y productores de efectos jurídicos.

Pero junto a esta sencilla constatación nos encontramos con la consagración del consentimiento informado como un derecho del paciente. Y aún más, como un derecho del paciente enfatizado doctrinalmente como directamente enraizado en el derecho a la libertad personal proclamado en las Constituciones y así concebido en términos casi absolutos, lo que viene a desbordar los límites de su exigencia. Esto quiere decir que, ante todo, de lo que estamos tratando aquí es del derecho a la protección de la salud, cuya primera manifestación es el derecho a una buena asistencia sanitaria, y esto impone considerar que el derecho al consentimiento informado está establecido en beneficio de la salud del paciente, y no sólo de su libertad. No se puede prescindir de ninguno de estos principios.

La Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea reconoce la protección de la salud como política europea y al referirse al marco de la medicina y la biología solo recoge, junto a la prohibición de prácticas eugenésicas, del comercio por el cuerpo humano y de la clonación, el derecho al consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley.

Determinar el umbral de los riesgos acerca de los que es preciso informar no puede hacerse en términos generales, y se lleva a cabo, normalmente, distinguiendo entre riesgos típicos y atípicos, medicina curativa y no curativa,

mayor o menor indicación del tratamiento, mayor o menor urgencia y, en definitiva, aquello acerca de lo que el paciente ha mostrado interés por conocer, pues la extensión de la información debe manifestarse en consideración a su finalidad, que no es otra que permitir al enfermo la comprensión de la situación, sin deformidades, de manera que no sólo incluya el estado actual, sino también los posibles tratamientos alternativos y su evolución previsible, sus consecuencias y los riesgos posibles.

De esta forma, hay que informar siempre de las consecuencias seguras de la intervención y de los riesgos típicos, entendiendo por tales aquellos que se producen con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida en cada tratamiento, aunque no pueda establecerse un criterio porcentual, por lo que tendremos que estar a menudo a la apreciación prudente y caso por caso de los Tribunales.

Además, la información será más o menos exigible cuanto menor o mayor sea la urgencia del caso o cuando el tratamiento esté más o menos indicado, o cuando el riesgo sea más o menos grave, o más o menos actual según las circunstancias personales del paciente o las profesionales del médico y del lugar en el que trabaja.

En cuanto al carácter curativo o no de la intervención, parece existir consenso acerca de la necesidad de informar exhaustivamente en los casos de la medicina llamada voluntaria o satisfactiva.

La otra gran cuestión acerca de la información de los riesgos viene establecida por la determinación del estándar al que es necesario atender para acreditar la información suficiente, lo que se ha planteado en términos expresos en la normativa europea (Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, conocido también como Convenio de Asturias de

Bioética firmado el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor el 1 de enero del año 2000, y en la carta (CE) 2000/C 364/01, de los Derechos fundamentales de La Unión Europea, hecha en Niza el 7 de diciembre de 2000).

El artículo 5 del Convenio dice que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento tras haber recibido previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias, pero sin dejar de reconocer en el artículo 10 que en casos excepcionales las Leyes nacionales pueden fijar restricciones al derecho a saber o no saber y en interés de la salud del paciente.

En el informe explicativo del Convenio, elaborado por el Profesor Jean Michaud se considera, si bien en referencia concreta al pronóstico de muerte que si se transmitiese inmediatamente al paciente podría hacer empeorar su estado, que en algunos casos el deber profesional de proporcionar información entra en conflicto con el interés de la salud del paciente y que en esos casos la ley nacional debe resolver estos conflictos teniendo en cuenta el bagaje cultural nacional pudiendo justificar bajo control judicial en su caso que el profesional sanitario retenga parte de la información o, en cualquier caso, que la revele con cautela.

Se trata en suma de un conflicto de intereses en el que el profesional sanitario, el intérprete y en último extremo el juez deben ponderar los intereses en presencia e inclinarse por el que en cada momento resulte preponderante. Así pues, información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención así como de sus riesgos y consecuencias. Y adecuación de la información no sólo en cuanto a la cantidad de la información que se proporciona sino también de la capacidad de comprensión del paciente o de sus familiares de asumir el objeto de la información y de tomar conciencia de la

realidad de la situación y de las consecuencias que su consentimiento o su no consentimiento pueden acarrear. Esta capacidad de comprender la información, y el entendimiento del consentimiento informado como garantía de la autonomía del paciente determinan también el modo de informar, que ha de ser comprensible, de forma simple, inteligible y leal, con fines no exclusivamente terapéuticos. El lenguaje debe prescindir en lo posible de términos científicos y acomodarse al entorno de la capacidad del paciente.

Ya se ha insinuado que el consentimiento es libre no sólo porque el paciente puede aceptar o no, sino también porque puede querer o no querer conocer determinados extremos del tratamiento, a lo que el Convenio de Asturias se refiere como derecho a no saber, y es libre también para revocar su consentimiento después de haberlo prestado. Sobre el derecho a no saber y sobre el derecho a la revocación del consentimiento cabría hacer también las mismas consideraciones, es decir, que también en beneficio del paciente se pueden fijar restricciones al derecho a no saber y que también se debe informar sobre los riesgos que implica no comenzar o dar por concluido un tratamiento no finalizado desde el punto de vista sanitario.

La necesidad del consentimiento informado, la posibilidad de su sanción jurídica, tanto en vía penal como civil y el hecho al que me referí al principio que buena parte de esas exigencias de responsabilidad se basan en la ausencia o en la deficiencia de consentimiento informado obligan a plantearse el problema de su prueba, prueba que como acabo de decir, se refiere tanto a la aceptación inicial del tratamiento como a su desarrollo.

Y si en una concepción tradicional de la responsabilidad civil quedaría a cargo del paciente la carga de probar la ausencia del consentimiento, en la práctica de los Tribunales se ha consagrado la posición contraria bien porque no se

puede imponer la prueba de hechos negativos, bien porque el médico tiene la prueba a su disposición, bien finalmente porque si lo que se trata de demostrar es que el enfermo está en condiciones de tomar una decisión libre y ello implica una información correcta, el único que conoce la corrección de la información y su adecuación es el profesional sanitario.

Y, en orden a la determinación del profesional sanitario que conoce la corrección de la información y su adecuación, ha de ponerse de manifiesto que el artículo 4. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica dispone que “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

En este punto, como los Diplomados Universitarios en Enfermería son los responsables de aplicar al paciente una técnica o un proceso concreto, como acontece en el caso de los dispositivos para diabéticos, resulta claro la competencia de dichos profesionales para informar de los riesgos de reutilización de dichos dispositivos al paciente y, en concreto, de los riesgos que se han descrito en el apartado primero del presente informe, así como del hecho de que, en base a la normativa legal y reglamentaria que se cita en el punto segundo de este informe los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en las normas jurídicas, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

Y, obviamente, la reutilización compromete la seguridad y salud de los pacientes, de los usuarios y de los terceros.

Esto lleva a observar que así como el consentimiento para el inicio del tratamiento suele documentarse por escrito, no ocurre lo mismo con la que he llamado información terapéutica, fundamentalmente verbal. Llegados a este punto habrá que tener en cuenta que la práctica del consentimiento informado ha sido extraña a la cultura clínica y los profesionales sanitarios la perciben muy a menudo como una imposición del Derecho. Y de esta observación surge inmediatamente una advertencia, y es que el derecho a la protección a la salud implica en las prestaciones sanitarias tomar conciencia del hecho de que la sanidad está cambiando hasta tal punto que se ha impuesto una modificación en la relación profesional sanitario - paciente.

Es cierto que la medicina ha cambiado más en los 25 últimos años que en los 25 siglos anteriores y que, como se ha dicho anteriormente, tenemos sin duda una medicina más avanzada, unas prestaciones más amplias y unas reclamaciones más numerosas que quizás tengan que llevarnos al convencimiento de que el paciente quiere una relación distinta con el profesional sanitario en la que participe más, que sea más humana, que además de los factores estrictamente clínicos tenga en cuenta los de relación y autonomía, que se le reconozca como dueño de la relación.

Desde el punto de vista del profesional sanitario, la exigencia del consentimiento informado corre el riesgo de burocratizar la relación clínica, y de no cumplir sus objetivos porque se minimice la información a cambio de conseguir la firma de un formulario y porque desde el punto de vista del paciente se coarte su libertad por pensar que si no firma el formulario del consentimiento pueda no ser atendido al no existir alternativas al tratamiento propuesto.

Creemos que nada más lejos de lo que debe ser un consentimiento informado correcto. Al menos en la práctica jurídica española de lo que se trata es de asegurar la existencia del consentimiento considerándolo parte integrante de la *lex artis* pero prohibiendo las llamadas fórmulas omnibus, en las que el paciente otorga carta blanca al profesional para proceder a cualquier tipo de intervención, y, singularmente, debe recalcarse que resulta ayuna de todo apoyo jurídico la conducta del facultativo que, a la hora de informar al paciente – la llamada información terapéutica – sobre la utilización de los dispositivos para el tratamiento y control de la diabetes se aparta de las instrucciones del fabricante, de la ficha técnica o del prospecto, donde se hace referencia a su carácter de no reutilizable, desaconsejando su uso en varias ocasiones.

#### **4.- FALTA DE SUMINISTRO ADECUADO DE DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES, INFORMACIÓN INCORRECTA SOBRE REUTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.**

El acceso al material sanitario para seguir adecuadamente el tratamiento con insulina y para conseguir un control del mismo a través de la medición de la glucosa, lejos de ser una cuestión pacífica, es objeto de variadas consideraciones.

Uno de los problemas con los que se puede encontrar el paciente diabético es el de que en nuestro país nos encontramos con una regulación de las prestaciones farmacéuticas poco homogénea, lo cual da lugar a irregularidades en la asistencia y a una accesibilidad dispar a los recursos terapéuticos y de control, que depende del lugar de España en el que nos encontremos, e incluso del Área Sanitaria a la que pertenezca el paciente, y del sistema de gestión de la prestación (Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, MUFACE, MUGEJU... ).

En efecto, la garantía en el suministro de medicamentos y productos sanitarios, en nuestro Estado Autonómico tiene implicaciones jurídicas de hondo calado constitucional. Así lo ha venido advirtiendo el Tribunal Constitucional en las Sentencias 152/2003, de 17 de julio y 109/2003, de 5 de junio, en lo referente a los distintos títulos competenciales existentes entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

Evidentemente, la materia relativa al suministro de medicamentos y productos sanitarios no puede ser imputada a la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española reconoce al Estado: legislación sobre productos farmacéuticos. La legislación sobre productos farmacéuticos, en todo lo referente a la distribución, suministro o dispensación, así como en lo referente a la garantía de dichas actividades propias del servicio farmacéutico, se yuxtapone con la legislación sobre establecimientos farmacéuticos y, por tanto, con la legislación vigente en materia de sanidad.

Son, por tanto, discernibles dos vertientes, con regulación diferenciada y títulos competenciales distintos. Por un lado, la que tiene que ver con el medicamento mismo, tendente a garantizar la seguridad de los medicamentos prescritos, que se incardinaría dentro de la «legislación farmacéutica» y, por tanto, en el título competencial del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española. Por otro lado, la que tiene que ver con la actividad de dispensar y garantizar el suministro del establecimiento sanitario y del propio servicio farmacéutico.

El régimen jurídico de dichos establecimientos y del servicio farmacéutico debe incardinarse en el título competencial de sanidad. Las Comunidades Autónomas asumen competencia legislativa de desarrollo en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos y servicios de atención farmacéutica, afirmando el derecho constitucional de protección de la salud y dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de

abril, General de Sanidad, no pudiendo esta competencia quedar enervada por la competencia estatal de «legislación sobre productos farmacéuticos». Las medidas sobre garantía del suministro de productos farmacéuticos inciden directamente en la distribución y la dispensación, afectando el ejercicio ordinario de la actividad de estos establecimientos sanitarios, sin que ello afecte a los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas, o la salud de los pacientes derivada del consumo de los medicamentos, fines éstos que persigue la legislación de productos farmacéuticos o medicamentos.

Por otro lado, en la legislación básica estatal, en particular, en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, queda clara la competencia estatal en materia de servicio farmacéutico. El artículo 30 establece que el Estado asume competencias en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario; competencias para decidir su financiación pública y para la fijación de precios. Queda excluida la ordenación farmacéutica y, en particular, el control y las garantías para las actividades de suministro, dispensación en establecimientos y centros de atención farmacéutica. Por su parte, el artículo 33 establece la obligación que tienen los establecimientos del servicio farmacéutico de colaborar con el Sistema Nacional de Salud a fin de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

No obstante lo anterior, las normas reguladoras de los requisitos de existencias mínimas y las garantías de suministro no han de quebrantar las prescripciones que en pro de la garantía de la salud de los pacientes haya establecido el Estado. Ello no excluye que las Comunidades Autónomas puedan establecer condiciones de distribución y dispensación siempre que se asegure que no se enerva el ámbito garantista que debe quedar asegurado en la dispensación del medicamento a los ciudadanos, que es competencia exclusiva del Estado.

De otro lado, el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud como principio rector de la política social es un mandato que obliga a los poderes públicos a organizar y tutelar políticas de salud a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, fomentando la educación sanitaria (artículo 43, apartados 1, 2 y 3 de la Constitución Española). Esta obligación conecta con el artículo 9.2 que ordena a los poderes públicos promover la real y efectiva igualdad del individuo y remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud.

Es, pues, obligación y responsabilidad de los poderes públicos, en general, y de las Administraciones Sanitarias en general, garantizar la asistencia y prestaciones sanitarias y farmacéuticas y, en orden al supuesto de hecho del presente informe, constituye un deber inexcusable de la Administración Sanitaria la puesta a disposición de cada usuario diabético de los productos sanitarios necesarios para su tratamiento, con el fin de facilitar el autocuidado y la autorresponsabilidad, así como un deseable grado de autonomía respecto al Sistema Sanitario.

Desde este punto de vista, la Ley General de Sanidad se convierte en el marco en el que el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos se incardina con el fin de conseguir su eficacia y convertir el mandato constitucional en políticas precisas de actuación. Así lo demuestra a lo largo de su articulado. Además de su artículo 1, , debemos destacar, respecto al supuesto de hecho objeto del presente informe, los siguientes preceptos:

- Art.: 10.14, sobre derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios necesarios.
- Art.: 12 en relación con el 81, sobre corrección de desigualdades.
- Art.: 18.4, sobre prestación de productos terapéuticos precisos.
- Art.: 43.2.f, sobre inexistencia de discriminación en las prestaciones.

- Art.: 46, sobre atención integral de la salud.
- Art.: 86, sobre disminución de las necesidades de atención reparadora.
- Art.: 92, sobre actividad coordinada con Asociaciones de usuarios de la Sanidad.
- Art.: 103, sobre custodia, conservación y dispensación de medicamentos en sentido amplio.
- Disposición Adicional 5ª, sobre financiación de medicamentos y productos sanitarios más eficaces.

Por su parte la Ley General de Seguridad Social ofrece una regulación de las prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social con cargo a ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad en la que se tendrán en cuenta: la gravedad y duración de la patología, las necesidades de ciertos colectivos y la utilidad terapéutica y social del medicamento.

El 88 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo relativo a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, declara que se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias, por lo que se ha de entender que en el concepto de prestaciones farmacéuticas a que se refiere la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974 se han de incluir, como no podía ser de otro modo, todos los productos sanitarios para el tratamiento y control de la diabetes.

Interesa, en este punto, mencionar los criterios que establece el artículo 89 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para decidir si un producto se incluye o se excluye de la financiación pública y, que entre otros conceptos, son los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- f) El grado de innovación del medicamento.

Si bien es cierto que también se indica en la norma la limitación del gasto público como criterio general, en el caso objeto del presente informe, no debería imponerse este último criterio sobre el de la necesidad de suministro de dispositivo para los pacientes diabéticos puesto que no cabe duda de que prevalecería, en este punto, el derecho a la protección de la salud del paciente sobre criterios economicistas.

Sin embargo, en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, la realidad nos demuestra lo siguiente, respecto a los dispositivos para diabéticos:

Las jeringuillas y agujas se suministran gratuitamente en los Centros de Atención Primaria de los distintos Servicios de Salud Autonómicos, si bien existen en algunos Servicios de Salud restricciones al respecto, como acontece, a modo de ejemplo, con el Servicio Cántabro de Salud, dependiente de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria

que, en una hoja informativa sobre entrega de material para diabéticos establece restricciones en la entrega de agujas pluma, jeringas, lancetas y tiras de glucemia capilar.

Se observan diferencias territoriales, respecto al suministro de las jeringas y agujas, las cuales vienen dadas por la existencia de uno, o varios, de los siguientes factores:

- La cantidad de material que se entrega,
- El periodo de tiempo por el que se entregan,
- La marca comercial del material,
- Los horarios de recogida del material.

En cuanto a la cantidad, los usos, las instrucciones y las circulares internas de la Administración Sanitaria, han ido variando en torno a tres conceptos: una mejor atención al usuario, el uso racional del medicamento y los económicos. No hay una norma general, lo cual es preocupante y más cuando estamos hablando de material fungible, de un solo uso y no reutilizable: se debería entregar una jeringuilla y una aguja por inyección.

La realidad social nos muestra los siguientes casos que se producen habitualmente, en orden a la entrega de material:

- una jeringuilla por inyección y una aguja para dos inyecciones,
- una jeringa y/o aguja por inyección,
- según el criterio del profesional sanitario.

En cuanto al resto de variaciones va a depender mucho de las instrucciones dadas desde las Gerencias y de la propia organización del Centro, dándose casos extremos de tener que acudir cada quince días o cada dos meses. La tónica general es la de una vez al mes. La marca varía según suministros,

conciertos y contratos; en algunos casos se atiende a la prescripción del médico ( agujas más cortas o más largas ). Los horarios de recogida van desde el caso de establecimiento de una hora a la semana en un día determinado hasta la recogida a cualquier hora de la mañana o de la tarde.

A modo de conclusión, y por poner de manifiesto los derechos de los pacientes diabéticos en relación con los dispositivos para el tratamiento de su proceso patológico, puede señalarse que los mismos tienen, en relación con la normativa sanitaria, los siguientes derechos:

- A un informe médico en el que se establezcan los materiales precisos para el tratamiento y control de la diabetes;
- A que quienes entregan el material, atiendan a la prescripción del profesional sanitario;
- A que se suministre el material prescrito, en cuanto a cantidad, tipo e incluso marca;
- A un número de jeringuillas y agujas que cubra las necesidades de una por inyección;
- A un número de tiras que cubra la prescripción del profesional sanitario;
- A no reutilizar el material de un solo uso;
- A que el material sea entregado por personal sanitario que pueda responder a las dudas y preguntas (personal de enfermería o farmacéutico);
- A ser informados y educados en la utilización del material que se entrega;
- A que se respete la intimidad de los pacientes diabéticos, para lo cual puede que sea necesario que la entrega se haga en lugar adecuado, con discreción y posibilitando la entrega en un envoltorio adecuado;
- A utilizar las hojas de reclamaciones de que se disponen en los Centros de Salud y de Especialidades, y a una respuesta por parte de la Administración;

- A que se gestione lo más rápidamente posible la entrega del material que falte;
- A ser informado con suficiente antelación de cualquier cambio o incidencia en el suministro.

El diferente tratamiento que se da a la dispensación de este material basado en razones económicas, administrativas, de gestión, organizativas o territoriales, supone que existe una problemática no resuelta.

Por ello se propone la necesidad de que se dicte una norma que, al igual que acontece respecto a la regulación del material e instrumental médico – quirúrgico estéril para utilizar una sola vez, o al establecimiento e implantación de los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al riesgo biológico (Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983, Decreto 59/2008, de 2 de mayo, del Consejo de Gobierno de las Islas Baleares, Orden de la Consejería de Sanidad de Castilla La Mancha de 9 de marzo de 2007 u Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid) se dictase una normativa que garantizase la seguridad jurídica de los pacientes diabéticos en el acceso a estos productos sanitarios que garantizase eficazmente el derecho a la protección de la salud de los mismos con la implantación de las medidas adecuadas y, en definitiva, un sistema más justo para la dispensación del material necesario para su control y tratamiento.

Es difícil encontrar una razón, que no sea la economicista, para no regular de forma similar el suministro y la dispensación de los productos sanitarios que necesitan los diabéticos, contraviniendo dicha situación el derecho a la protección de la salud, los principios constitucionales de igualdad, legalidad, jerarquía normativa y seguridad jurídica, así como la Ley General de Sanidad,

de Seguridad Social y de Garantía de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La heterogeneidad de situaciones problemáticas exige una respuesta normativa adecuada. La forma elegida por los poderes públicos para hacer efectiva y real una de las facultades que otorga el derecho a la protección de la salud (la responsabilidad en el control y tratamiento del paciente diabético), a través de disposiciones administrativas de ínfimo rango ( oficios, comunicados, instrucciones y circulares), no se compadece con el principio de seguridad jurídico.

Y lo mismo cabe decir respecto a la colisión de los principios de eficiencia financiera del Sistema Nacional de Salud con el derecho a la protección de la salud de los pacientes diabéticos erradicando la reutilización de dispositivos para ellos. Siendo importante el primero de los principios, el Sistema Nacional de Salud ha de hacer prevalecer la prevención de otros riesgos, que también representan un coste indudable para el sistema, tal y como sucede con los factores de riesgo, la incidencia social de la enfermedad, las causas de pérdida de la salud.

#### **5.- LA HIPOTÉTICA RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS POR ENTREGA DE PRODUCTOS SANITARIOS, COMO LOS DISPOSITIVOS PARA DIABÉTICOS, PERMITIENDO SU REUTILIZACIÓN, EN CONTRA DE LA INFORMACIÓN FACILITADA POR EL FABRICANTE.**

A pesar de la tendencia a la objetivización de la responsabilidad profesional, en el momento actual coexisten en nuestro país cinco regímenes aplicables a la responsabilidad profesional, con aplicación correlativa preferente de una sobre otra. A saber:

- Responsabilidad Penal, aplicable a los daños causados por productos a consecuencia de una actuación considerada delictiva de la que deriva también responsabilidad civil, aplicando las normas sobre responsabilidad civil derivada de delitos y faltas contenidas en dicho Código.
- Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre Responsabilidad Civil por los Daños Causados por los Productos Defectuosos, dentro de los límites de su ámbito de aplicación.
- Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, especialmente el régimen establecido al efecto en sus artículos 25 a 28.
- Código Civil, aplicándose, según los casos, sus normas de responsabilidad contractual (artículos 1.101 y siguientes) o las de responsabilidad extracontractual (artículos 1.902 y siguientes).
- Responsabilidad patrimonial, aplicándose los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, así como la normativa reguladora de la prestación farmacéutica

Dejaremos al margen las normas sobre responsabilidad civil del Código Penal, si bien el deber de evitar el defecto del producto es el mismo conforme a la normativa contenida en el Código Civil que conforme a las mencionadas Leyes Especiales de Responsabilidad Civil, su construcción jurídica es diferente.

En términos generales, el Código Civil se basa en un sistema de responsabilidad civil subjetivo porque exige la existencia de culpa o negligencia por parte del causante del daño para atribuirle responsabilidad, tanto de tipo contractual (caso que el daño se derive del incumplimiento de un contrato

previo), a tenor de lo preceptuado en el artículo 1.101 del mismo, como de tipo extracontractual, en virtud del principio general de no causar daño a otro (neminem laedere), del artículo 1.902.

En cambio, las modernas tendencias objetivadoras de la responsabilidad civil se plasman en leyes especiales, tanto en el ámbito contractual, en campos como el de la contratación conforme a condiciones generales (Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios), como en el ámbito de la responsabilidad extracontractual (de nuevo la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y la Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil por los Daños Causados por los Productos Defectuosos), que consagran un sistema de responsabilidad independiente de la idea de culpa, en la medida en que el perjudicado no tiene que acreditar, para obtener una reparación, que haya habido negligencia alguna por parte del causante del daño; en nuestro caso, por parte del fabricante del medicamento.

Por otra parte, la Ley de Productos Defectuosos presenta una ventaja fundamental para el paciente ya que el causante del daño tampoco queda exonerado de responsabilidad por el hecho de probar que obró en todo momento de forma diligente.

Así, conforme a la Ley de Productos Defectuosos, el fabricante responde en todo caso, siempre que, eso sí, queden probados por la víctima los requisitos para causar la indemnización, esto es, el defecto en el fármaco, el daño y la relación causa – efecto entre uno y otro.

Sentado lo anterior, y en lo que se refiere específicamente a la responsabilidad del profesional sanitario en la entrega de productos sanitarios, es de señalar que la calificación de la obligación de asistencia sanitaria como de medios, está en íntima relación con el encuadre de la relación jurídica existente entre el

profesional sanitario y el paciente en el arrendamiento de servicios del artículo 1.544 del Código Civil, o mejor dicho, en el contrato de servicios que une a ambas partes, frente al contrato de obra que origina una obligación de resultado.

Tanto es así que la doctrina moderna ha llegado a formular la existencia de los contratos de resultado y de actividad, generadores de obligaciones de resultado y medios, respectivamente, superando la nomenclatura clásica de arrendamiento de servicios y de contratos de obra.

La única duda que suscita el anterior planteamiento estriba en dirimir si es posible que el contrato de servicios del que nace, como norma general, una obligación de medios, puede incorporar concretas o parciales obligaciones de resultado, lo que, dicho sea de paso, ha sido utilizado por la doctrina para la crítica a la distinción entre obligaciones de medios y de resultado.

A nuestro entender, debe admitirse dicha posibilidad, sin que por ello quede desvirtuada ni la distinción referida, ni siquiera la misma conceptualización de la obligación del profesional sanitario como de medios, puesto que esas parciales obligaciones de resultado serán, en la mayor parte de hipótesis, medios para la consecución del resultado potencial de la curación o, todavía más, tales obligaciones se incardinarían en la más general de medios y formarían la estructura o trama de la obligación principal.

Efectivamente, cuando el profesional sanitario trata a su paciente (por ejemplo para la extirpación de un quiste) le prescribirá determinadas pruebas que, en realidad conforman obligaciones de resultado (piénsese en los análisis de sangre o radiografías). Sin embargo, su peculiaridad consiste en que son un instrumento para lograr la satisfacción del interés primario del paciente, a saber, su recuperación.

Asimismo, por el hecho de que dichas obligaciones se integren en el contrato, no se puede concluir que el profesional sanitario se comprometa a obtener la curación definitiva del paciente, esto es, que haya asumido una obligación de resultados con carácter general.

Otra cosa distinta es que el incumplimiento de la obligación de medios globalmente considerada haya venido determinado, bien por la realización negligente de la misma obligación de asistencia (por ejemplo, la defectuosa extracción del quiste porque se olvida una gasa en el cuerpo del paciente), bien por el incumplimiento de algunas de las de resultado (es decir, por un error en la realización de los análisis clínicos a fin de determinar el carácter benigno o no del quiste).

Si retomamos la segunda de las hipótesis planteadas, es plausible que el incumplimiento de la prestación de medios se produzca por una incorrecta ejecución de una de las parciales obligaciones de resultado lo que, obviamente, nos sitúa en el ámbito del incumplimiento y su prueba. Pues bien, la peculiaridad radica en el dato de que la demostración de este hecho resulta más fácil para generar responsabilidad, salvo la prueba del caso fortuito.

Entrando ya en el análisis específico de la responsabilidad civil del profesional sanitario por la entrega de productos sanitarios, el punto de partida obligado es el artículo 1.104 del Código Civil. Este precepto se ocupa de fijar los modelos exigibles al profesional sanitario en su conducta y, por ende, lo que debe entenderse por culpa que, grosso modo, sería la negación u omisión de la diligencia debida.

De otra parte, con esta norma se pretende restringir la discrecionalidad del profesional sanitario al señalarle un modelo de conducta, para lo cual se ha prescindido de graduaciones sobre la culpa.

Hechas estas aclaraciones previas, ha de manifestarse que el citado precepto se compone de dos párrafos aparentemente contradictorios, lo cual se debe a la diversa fuente en la que cada uno de ellos se inspiró. Sin embargo, para dotar de uniformidad o compatibilizar ambos apartados, tanto la doctrina como la jurisprudencia han entendido que debe partirse de la primacía del modelo abstracto de la conducta del buen padre de familia, del párrafo segundo del artículo 1.104 del Código Civil, de modo que el apartado primero que contiene el modelo concreto (la determinación de la diligencia del profesional sanitario conforme a las circunstancias de la obligación, tiempo y lugar), serviría para concretar la diligencia del buen padre de familia, o sea, el modelo abstracto, a las circunstancias de la propia obligación.

Si se tiene en cuenta que el sanitario ha de ajustar su actuación al modelo de conducta del buen profesional, hay que dilucidar si esa diligencia de carácter profesional, como la obligación, puede ser encuadrable o no en el artículo 1.104 del Código Civil. Pues bien, es plausible extraer de dicho precepto la diligencia exigible al profesional en el contrato de servicios.

Se impone, a continuación, una mayor concreción de la diligencia que el profesional sanitario debe desplegar cuando presta sus cuidados al paciente. Se trata, venimos diciendo, de una diligencia profesional, pero ¿en qué consiste ésta?. Pues bien, es aquí donde adquiere plena virtualidad el concepto de *lex artis*.

Ciertamente, la diligencia exigible al profesional sanitario le obliga a actuar conforme a la *lex artis*, esto es, a desarrollar su obligación en atención a un conjunto de reglas, principios o pautas de actuación, según el estado de los avances técnicos. Debe observarse que el criterio de la *lex artis* hace referencia a un conjunto de reglas universales de actuación, a unos estándares aceptados y aprobados por la generalidad de la comunidad científica, que el profesional debe respetar en su actuación.

Hasta aquí llegaría una somera referencia al concepto usual de la *lex artis*. No obstante, este planteamiento puede resultar insuficiente por sí mismo, precisamente, por la generalidad que lleva implícito, toda vez que las diversas situaciones y circunstancias concurrentes en la actividad sanitaria generan una multiplicidad de reglas técnicas en el ejercicio de la profesión que ha propiciado la expresión “para cada acto una ley”. Expresado en otros términos, las particularidades de cada supuesto influyen en la determinación de la regla técnica aplicable al caso, llegando a acuñarse el término “*lex artis ad hoc*” por la doctrina y la jurisprudencia.

En consecuencia, de lo dicho hasta ahora sobre la responsabilidad de los profesionales, puede concluirse que la *lex artis*, o mejor dicho, la *lex artis ad hoc*, posee una función fundamental, a saber, la de ser criterio o módulo rector o director de la actividad sanitaria.

Y, precisamente, por ser un criterio rector de la actividad sanitaria, al constituir el estándar de conducta del buen profesional, la *lex artis* posee otra función de gran importancia, consecuencia de lo anterior, que adquiere toda su virtualidad en los procedimientos de responsabilidad profesional. Efectivamente, los Jueces y Tribunales – al resolver los citados litigios - , para saber si el facultativo ha actuado de acuerdo al comportamiento técnico del buen profesional, van a recurrir, obviamente, a la *lex artis* que se convierte, pues, en criterio de enjuiciamiento de responsabilidad; es decir, el Juez valora la conducta del sanitario a partir del concepto de *lex artis*, a fin de determinar si su actuación se ha ajustado o no a ella.

Ha de aludirse, además, a la obligación de conocimiento de los facultativos, como generadora de responsabilidad en el caso de la entrega de productos sanitarios al paciente, pues dicha obligación de competencia, eficacia o conocimiento del profesional se contempla de manera precisa en los Código de Ética y Deontología, tanto Médico como de Enfermería, a tenor de los cuales

todos los pacientes tienen derecho a una atención de calidad científica y humana. El profesional sanitario tiene la responsabilidad de prestarla, cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional, comprometiéndose a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el arte médico del momento y las posibilidades a su alcance.

Igualmente, el artículo 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad recoge explícitamente esta obligación cuando expresa que “los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad”.

El referido deber se concreta en la necesaria posesión de conocimientos para desempeñar con la diligencia debida la prestación de cuidados médicos, que conlleva el deber de actualización de aquellos, de acuerdo con los avances de la Ciencia Médica.

Obligación, pues, de conocimiento, o presunción de competencia y correlativo deber de actualización. Mas de este modo no quedan agotadas todas las cuestiones que desde esta perspectiva se plantean. Debe hacerse al respecto una matización:

La obligación de conocimiento está fuertemente condicionada por la diversidad de ámbitos para ejercer las profesional sanitarias en la actualidad, es decir, por la complejidad y división de ésta en múltiples ramas, lo que impide que el facultativo esté constreñido a dominar todas y cada una de ellas.

Desde el punto de vista práctico, esta cuestión adquiere gran trascendencia en los casos de actuación en equipo, donde surge la necesidad de delimitar el ámbito de funciones de cada uno de estos especialistas. En efecto, será

preciso circunscribir el campo de actuación profesional de cada uno de los profesionales intervinientes en el acto clínico, para individualizar las obligaciones propias de cada uno respecto al paciente. Pero es que además, la función exigible a cada uno en atención a su especialidad servirá para determinar, en su caso, la culpa o la ausencia de ella..

El incumplimiento de la obligación de eficacia en el sentido de presunción de conocimientos y, por consiguiente, la falta de aptitud para el ejercicio de la profesión, constituyen impericia que conforma una forma especial de culpa ya que, si en términos generales se define la culpa como la omisión de la diligencia debida, sería posible incurrir en ella, no sólo en los casos en que el facultativo, aún poseyendo todos los conocimientos de su profesión, los omite o no los aplica de acuerdo con la *lex artis ad hoc*, sino también cuando carece de estos, de modo que, por muchos cuidado que ponga en la ejecución de la obligación, difícilmente la podrá cumplir.

Consecuentemente, el deber de conocimiento va a influir decisivamente en la ejecución de la prestación y, a la inversa, puede determinar su realización de manera negligente.

Por su parte, la jurisprudencia del Tribunal Supremo, también se ha pronunciado en relación con la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por la reutilización de agujas, y así la Sentencia dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en fecha de 22 de junio de 2000, dimanante del Recurso de Casación 2167/1995, al resolver sobre la petición de indemnización, frente a un ATS, a de los daños y perjuicios presuntamente causados por la esterilización de una aguja por el método de ebullición, al no haber utilizado los métodos más seguros y eficaces, formula la siguiente consideración jurídica:

*“ El fallo desestimatorio de las pretensiones suplicadas por los recurrentes en su escrito de demanda se basa decisivamente en darse ausencia de relación causal eficiente entre la conducta del sanitario A.T.S. demandado y el fallecimiento del hijo de aquellos, ya que efectivamente dicho profesional fue el que primero le inyectó (día 21 de julio del año 1983) y al parecer en la pierna derecha y para ello utilizó jeringuilla y aguja esterilizada por ebullición, como había hecho ese mismo día con otros pacientes, que si bien resultaba técnica permitida y correcta, hay que decir que no resulta la más segura, según los dictámenes periciales, cuando se pueden emplear métodos inyectables más garantizados, como sucede con material esterilizado por métodos físicos o químicos o el denominado desechable, de un sólo uso.*

*Tratándose de preservar la salud, la importancia del bien a proteger exige e impone acudir al uso de los medios no sólo más eficaces, sino de los que se presentan más seguros y positivos y con las mayores posibilidades de evitar estados infecciosos, desencadenantes de graves consecuencias como fue la gangrena que ocasionó la muerte del paciente.*

*Ante estos hechos demostrados cabría apreciar en principio concurrencia de negligencia profesional en el demandado, por no haber empleado, como queda advertido, los medios sofisticados que la ciencia le proporcionaba, es decir haber inyectado con el empleo de los mismos y no mediante hervido de aguja y jeringa, que resulta no el método más seguro, no obstante su uso tradicional, a fin de evitar factores propios del germen y contaminación, pues el riesgo del material sometido a ebullición es que esta no lo sea por el tiempo suficiente. La adecuación de medios se impone y así lo establece la doctrina de esta Sala, teniéndose en cuenta que el enfermo exige la máxima atención y tiene derecho a recibir las prestaciones sanitarias más garantizadas e idóneas, que aporten las mejores precauciones aseguradoras de su salud, pero sucede y el "factum" lo pone de manifiesto, que no fue la única inyección que recibió el fallecido, sino que se le puso una segunda el día siguiente (22 de julio de 1983) en el*

*pueblo de Miguel E. por el practicante de dicha localidad, sin que conste material empleado ni parte del cuerpo inyectada y aún recibió una tercera del producto Dolo-Coneurase, que le inyectó el practicante don Lucio R.N., que utilizó aguja y jeringuilla desinfectada por ebullición, produciéndose el internamiento hospitalario al siguiente día -23 de julio de 1993-.*

*En el caso de autos, conforme declaró la Sala de apelación, no se demostró la comisión de imprudencia sanitaria a cargo del demandado, toda vez que la actuación profesional sanitaria resulta reprochable a tenor de la "lex artis ad hoc" y genera las correspondientes responsabilidades patrimoniales cuando el responsable resulta perfectamente identificado, bien personalmente o bien se trate de organismos o entes hospitalarios a los que cabe atribuir actividad de prestación o gestión determinante de imprudencia sanitaria....”.*

En similar sentido, la Sentencia dictada también por el Tribunal Supremo, también de la Sala de lo Civil, de fecha de 11 de abril de 2002, dimanante del Recurso 3422/1996, condena a un profesional sanitario por no utilizar la mejor técnica.

El supuesto de hecho enjuiciado se trató de una reclamación de responsabilidad extracontractual a consecuencia de una muerte derivada de intervención quirúrgica para la extirpación de un tumor cerebral, y en la que la Sala Sentenciadora declaró la responsabilidad del cirujano y de la Administración Sanitaria por el empleo de una técnica inadecuada y deficiente atención posterior.

## **6.- SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS POR LA FALTA DE GARANTÍA EN EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS, O POR LOS DAÑOS OCASIONADOS POR SUS AGENTES.**

Por lo que respecta a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Sanitarias por el funcionamiento normal o anormal del servicio público sanitario,

o por los daños producidos por sus agentes (en nuestro caso por los médicos que prestan sus servicios profesionales para las mismas e informar y prescriben fármacos y productos sanitarios) ha de señalarse que, tras la entrada en vigor de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa y de la reforma del artículo 9 de la Ley 6/1985, de 1 de julio, Orgánica del Poder Judicial, se atribuye al Orden Jurisdiccional Contencioso Administrativo (artículo 2.e ) el conocimiento sobre “las cuestiones de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquéllas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social”.

Estamos, en definitiva, ante una asunción por parte de la Jurisdicción Contencioso Administrativa de todos los temas que afectan a la responsabilidad patrimonial de la Administración, habida cuenta del desarrollo normativo contenido en los artículos 139 a 145 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y el Real Decreto 429/1992, de 26 de marzo, que contienen el régimen jurídico en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Todos estos preceptos han unificado la actuación jurisdiccional con la previsión contenida en el artículo 106 de la Constitución, lo que supone el conocimiento de estas cuestiones por la Jurisdicción Contencioso Administrativa ( Autos de la Sala Especial de Conflictos de Competencia entre las Salas 1ª y 3ª del Tribunal Supremo de 25 de marzo de 1998 y 23 de junio de 1998, entre otros muchos).

En definitiva, cuando los facultativos que prescriben fármacos llevan a cabo su actividad asistencial en un Centro Sanitario Público, la responsabilidad por los daños y perjuicios causados por dichos facultativos no se exige a los mismos – salvo en lo referente a la acción de repetición que luego examinaremos – sino a

la Administración Sanitaria para la que prestan sus servicios, por lo que esta (con excepción de la responsabilidad de los Laboratorios por defecto de fabricación o de información) es la única responsable indirecta.

La responsabilidad patrimonial, decimos, se exige con carácter objetivo y directo a la Administración Sanitaria para la que prestan sus servicios profesionales los facultativos que, con su actuación normal o anormal, han producido un daño al paciente.

Esta responsabilidad se basa en que las Administraciones Públicas deben indemnizar cuando producen un daño con ocasión del funcionamiento normal o anormal del servicio público sanitario, en el que se integran los profesionales a su servicio.

Es una responsabilidad directa de la Administración, que no involucra al profesional sanitario. En consecuencia, se trata de una responsabilidad objetiva, esto es, sin necesidad de acreditar la culpa o negligencia de dichos profesionales, bastando demostrar el daño y el enlace causal para que se condene a la Administración Sanitaria al resarcimiento del daño causado.

De dicho régimen de responsabilidad patrimonial sólo se excluye de la indemnización la fuerza mayor como causa generadora del daño, pero no el caso fortuito.

Sin embargo, debemos advertir que el artículo 145 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre ( en su nueva redacción operada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) señala que:

“Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere el Capítulo I de este Título, los particulares exigirán directamente a la Administración

Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las Autoridades y personal a su servicio.

La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado directamente a los lesionados, podrá exigir de sus Autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa la instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca”.

Por tanto, aún cuando, en el ámbito del proceso contencioso administrativo se demande únicamente a la Administración Sanitaria por los daños causados por el personal a su servicio, cuando la Administración haya hecho efectiva dicha indemnización al paciente podría exigir al profesional sanitario, por su actuación consistente en dolo, culpa o negligencia grave, el importe de la indemnización abonada.

Dicho artículo 145 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, transforma en obligatoria la acción de resarcimiento que, con anterioridad a la promulgación de la ley 4/1999, de 13 de enero, tenía carácter meramente voluntario y tiene como finalidad compensar y justificar la neutralización de la acción civil directa contra los profesionales sanitarios, pero únicamente podrá ser ejercitada por la administración en los casos en que se aprecie – bien en la resolución judicial, ya en el expediente administrativo que se incoe al respecto – la existencia de dolo o culpa o negligencia grave por parte del médico en su actuación.

En suma, las posibilidades de que los profesionales sanitarios respondan económicamente de las indemnizaciones abonadas por las Administraciones Sanitarias son muy excepcionales, no obstante la amplitud de supuestos en que las citadas Administraciones deben de indemnizar directamente.

Sobre este tema de la acción de resarcimiento, a ejercitar por la Administración contra el personal a su servicio, habría que considerar que la doctrina ha admitido ya la existencia de un “margen de negligencia excusable”, al limitar la repercusión contra los médicos a supuestos muy limitados de responsabilidad personal; ese margen de tolerancia debe ser fundamental en la asistencia sanitaria pública para evitar efectos indeseados y actitudes defensivas.

Conviene señalar aquí que una parte de la doctrina administrativa ha señalado que el sistema de responsabilidad administrativa en el ámbito sanitario está llamado a cumplir dos finalidades: una, primordial, el resarcimiento de las lesiones o daños que el funcionamiento del servicio público ocasiona a los particulares, y otra, también importante, contribuir al control de la calidad y la mejora en el funcionamiento de los servicios.

El deber de indemnizar de las Administraciones Públicas no tiene, por tanto, en nuestro Ordenamiento Jurídico, una única finalidad reparadora, sino que también persigue estimular a los Servicios de Salud y a los profesionales a su servicio para que adopten conductas y actitudes que reduzcan o eliminen los daños innecesarios a los usuarios.

Es de destacar, respecto a la acción de resarcimiento que venimos comentando, que en la hipótesis de la producción de un daño a un paciente por la prescripción por parte del médico de un fármaco inadecuado, ello podría dar lugar – con un altísimo índice de probabilidad – a una indemnización de daños y perjuicios por parte de la Administración Sanitaria que gestionase el Centro Sanitario en que se produjera y que, dicha actuación por parte de los profesionales sanitarios también alcanzaría un elevado índice de probabilidades de que, la misma, fuese calificada como constitutiva de culpa o negligencia grave, circunstancias éstas .

En definitiva, y dejando a un lado el sistema de responsabilidad patrimonial y otros sistemas objetivadores de la responsabilidad profesional, el médico que prescribe el medicamento está sujeto a un régimen de responsabilidad por culpa ( bien vía 1.902 CC o, bien vía 1.101 del CC ), entendida ésta como la omisión o el incumplimiento de la normas específicas de prudencia técnica impuestas a éstos profesionales de la salud en la ejecución de los actos propios de su profesión - Lex artis ad hoc - ,de tal manera que el médico sólo es responsable frente al paciente al cuál ha prescrito un determinado medicamento a producto sanitario, si infringe las reglas del deber de cuidado. en la profesión (*medical care*) ..

La infracción del deber de cuidado puede consistir:

- En un error de tratamiento, es decir en la prescripción de un medicamento o en la entrega de un producto sanitario ineficaz para curar la enfermedad o aliviar sus síntomas; de lo cuál se derivan daños que podrían haber sido evitados con la prescripción de otro medicamento más beneficioso y con menos riesgos.
- O en un incumplimiento del deber de advertencia o información al paciente de la forma de utilización o de las reacciones adversas de los medicamentos y productos sanitarios que se prescriben o entregan. En el presente apartado debemos recalcar la importancia de la función del profesional sanitario como intermediario obligado y experto entre el fabricante y el paciente en el supuesto de los medicamentos y productos sanitarios.

Hay que mencionar en este apartado aquellos supuestos en los que no es posible evitar la puesta en circulación de medicamentos y productos sanitarios de riesgo y por tanto cuyo uso puede tener efectos nocivos para determinados pacientes, pero con una elevada utilidad terapéutica.

Este tipo de medicamentos y productos que pese a estar correctamente diseñados y fabricados, tienen una serie de reacciones adversas que, según el estado actual de la ciencia son de imposible eliminación, ya que no existe un proceso de fabricación alternativo que permita una elaboración de forma segura. Pese a esos riesgos estamos en presencia de medicamentos que su consumo es legal y por tanto se consumen debido a que los efectos terapéuticos son mayores que los efectos nocivos. No obstante el médico es el que debe informar al paciente de forma comprensible de los posibles efectos perjudiciales, nocivos o secundarios del tratamiento así como de los efectos curativos o paliativos. En la prescripción de estos productos y medicamentos denominados intrínsecamente peligrosos con posibles riesgos inevitables, es importante la observancia de dos condicionamientos: en primer lugar, una adecuada información del profesional sanitario al paciente, para que éste pueda valorar los efectos nocivos y compararlos con los terapéuticos. En segundo término, el fabricante debe incluir en el medicamento o en el producto sanitario la información adecuada de los mencionados posibles efectos nocivos y las medidas que permitan reducir al máximo los eventuales daños derivados de su uso.

Y, en lo que respecta a la falta de suministro adecuado de los dispositivos para diabéticos, es evidente que la misma constituye un funcionamiento anormal del servicio público generador de responsabilidad.

En efecto, hoy en día, no cabe duda, la Administración, a través de sus autoridades y agentes a su servicio y mediante múltiples mecanismos, se encuentra presente en las más diversas parcelas del actuar humano. Es más, puede decirse que en la sociedad actual no existe campo donde de una u otra forma no se encuentre presente, bien actuando directamente, bien mediatamente, esto es, por medio de mecanismos de intermediación, representación, participación o acción prestacional.

De ahí que para sujetar al poder público al imperio de la ley, para que la Administración, en el vasto campo a que se ciñe su actuación se ajuste y acomode al ordenamiento jurídico, no bastan los controles judiciales de legalidad, ni tampoco los controles extrajudiciales de naturaleza política y social. En definitiva, se trata de establecer mecanismos de control frente a las eventuales extralimitaciones del poder público, garantizando así los derechos de los administrados.

La responsabilidad de la Administración (en nuestro caso la Sanitaria), descansa sobre bases objetivas. No se precisa para su declaración culpa ni intención del profesional causante del daño, bastando, pues, que el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportarlo de acuerdo con la Ley; es decir, en tanto en cuanto no exista una causa de justificación, una norma o una Ley que imponga como jurídicamente querido el daño sufrido. A la hora de justificar el por qué de esa responsabilidad son varios los fundamentos que se han venido manteniendo tanto por la doctrina científica como por la legislación reguladora, como por los tribunales. Entre ellos destaca la responsabilidad por riesgo.

En efecto, la responsabilidad de la Administración derivada del riesgo que provoca su actuación en las múltiples esferas y campos en los que interviene, apareció ya recogida en la Exposición de Motivos de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954, primer cuerpo legal que regula con carácter general la institución jurídica de la responsabilidad patrimonial.

El principio de la responsabilidad por riesgo atiende a la idea de que no es justo que el particular que sufre un perjuicio en su patrimonio a consecuencia del actuar de la Administración, vea recaer sobre él mismo una situación de desventaja en evidente desigualdad con respecto a los demás administrados. Es preciso, pues, que esa desventaja, ese quebranto que el particular nada ha hecho para merecerlo, sea repartido entre la colectividad. Esta postura atiende a la “socialización del riesgo” . En la medida en que la Administración actúa en múltiples ámbitos y se extiende a todo tipo de servicios, la propia dinámica de

su actividad genera o puede genera situaciones de riesgo que producen concretos resultados lesivos. El riesgo creado debe ser repartido entre toda la colectividad, a modo de “caja social”, como especie, idea o sistema de seguro colectivo, lo que se justifica cuando la Administración actúa en defensa de los intereses generales lesionando para ello intereses particulares. Si la colectividad se beneficia de la actuación de la Administración, justo es, por tanto, que también resarza colectivamente al particular que no sólo no ha disfrutado de ese beneficio colectivo, sino que ha visto disminuido su patrimonio a consecuencia de esa actividad.

No obstante, el criterio de la socialización de los riesgos no puede constituir un concepto ilimitado que abarque todo tipo de situaciones y circunstancias. El instituto de la responsabilidad patrimonial resulta extraordinariamente casuístico, y precisamente por ello, la jurisprudencia se resiste a establecer principios generales. De ahí que también aporte otro rasero acotando y poniendo límites al principio que enunciarnos: “no cabe considerar que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad de éstos, por el hecho de que ejerzan competencias en la ordenación de un determinado sector o sea necesaria su autorización, porque, en caso contrario, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico (Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de febrero de 1998).

Puede decirse que este criterio es el que más se aproxima a las posiciones doctrinales más rigoristas a la hora de declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración y el que, según ellas, debería prevalecer. Para un sector de la doctrina, las Administraciones Públicas no sólo deberían responder objetivamente de los riesgos generados por sus actividades en la medida en

que leyes especiales igualmente aplicables a los particulares así lo dispongan, de tal modo que una responsabilidad general de las Administraciones Públicas por los casos fortuitos provenientes de cualquier ámbito de actuación de la Administración sólo debería dar lugar a mecanismos de protección ligados a la idea de “seguridad social”, lo que atiende, también, a principios de justicia social.

### **1.- Presupuestos de responsabilidad.**

Presupuestos necesarios para dar lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración son los siguientes:

- Hecho o acto imputables a la Administración a consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.
- Lesión sufrida por los particulares y que éstos no tengan el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.
- Relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión causada.
- Ausencia de fuerza mayor.

### **2.- Hechos o actos imputables a la Administración.**

La legislación vigente (Ley 30/1992, de 26 de noviembre y su normativa de desarrollo) exige que la lesión causada a los particulares debe ser consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

De este precepto resulta que lo determinante es que el hecho o acto de que se trate se integre en el seno de la organización administrativa. Los parámetros empleados por el Tribunal Supremo a la hora de delimitar qué se entiende por servicio público son amplios, comprensivos tanto de la acción como de la omisión, material o jurídica, es decir, de un hacer positivo o negativo; en este

último caso, la conducta omisiva vendrá determinada, normalmente por una “culpa in omitendo”, derivada de una pasividad o de la falta de prevención o de la adopción de medidas encaminadas a evitar o paliar el daño.

Así pues, el Tribunal Supremo, en diversas sentencias, identifica el servicio público “con toda actuación, gestión, actividad o tareas propias de la función administrativa que se ejerce, incluso con la omisión o pasividad, con resultado lesivo, cuando la Administración tiene el concreto deber de obrar o comportarse de un determinado modo. Más ampliamente, se hace referencia a “la gestión administrativa en general”, a “actividad administrativa”, a “giro o tráfico administrativo”o, por último, a “hacer y actuar de la Administración”.

### **3.- Lesión sufrida por los particulares y que éstos no tengan el deber jurídico de soportar.**

La responsabilidad patrimonial de la Administración se construye en nuestro ordenamiento con carácter objetivo, lo cual determina que la misma tendrá lugar, en su caso, con abstracción de todo juicio de culpabilidad en el agente que, actuando por cuenta de la Administración, ocasiona el daño.

Como ha declarado repetidas veces la jurisprudencia “da lo mismo que el funcionamiento sea normal o anormal y que el concreto agente se comporte adecuada o improcedentemente, porque esa objetivación del deber de responder conlleva a que su determinación se ha de hacer con absoluta independencia de todo juicio de intencionalidad o culpabilidad de aquél”. Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 1997, “el punto clave para la exigencia de responsabilidad no está, pues, en la condición de normal o anormal del actuar administrativo, sino en la lesión antijurídica sufrida por el afectado y que éste no tiene el deber jurídico de soportar, por lo que la antijuricidad desaparece cuando concurre una causa justificativa que legitime el

perjuicio, “un título que imponga al administrado la obligación de soportar la carga” o algún precepto legal que imponga al perjudicado el deber de sacrificarse por la sociedad”.

La Ley 30 /1992, de 26 de noviembre, dispone en su artículo 141.1 que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. La Ley es, pues, el instrumento que determina cuándo el particular debe soportar el daño. Más, en realidad, este presupuesto no deja de contener un principio de difícil materialización en el terreno de las realidades prácticas. En efecto, si utilizando una formulación positiva el particular debe soportar el daño cuando existe una causa de justificación, resulta evidente que la Ley no contempla casuísticamente todos los supuestos en que pueden existir causas de justificación.

En los casos de actuaciones médicas conforme a la *lex artis* que, no obstante, pueden dar lugar a responsabilidad ¿dónde está o puede estar o situarse la causa de justificación? La respuesta no puede sino tener una formulación negativa: en todo caso y siempre que la Ley no establezca una causa de justificación habrá lugar a responsabilidad.

#### **4.- La relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión causada.**

La Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común establece como principio de responsabilidad el que la lesión “sea consecuencia” del funcionamiento de los servicios públicos. Así pues, se requiere una relación de causa a efecto entre el acto y el resultado.

El concepto de relación causal no es sencillo, y de ahí que la jurisprudencia se resista a fijarlo o definirlo apriorísticamente con el carácter general dada su complejidad, remitiendo, como pauta general, al caso concreto. El criterio dominante, se atiene a la idea de causalidad adecuada entre acto y resultado lesivo. Las sentencias del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 1998 y 16 de febrero de 1999 sostienen que el orden causal “se reduce a fijar qué hecho o condición puede ser considerado como relevante en sí mismo para producir el resultado final como presupuesto o “conditio sine qua non”, esto es, un acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia de otro anterior”.

Pero, como ha señalado la jurisprudencia, esa condición por sí sola no basta para definir la causalidad adecuada sino que es necesario, además, que resulte normalmente idónea para determinar el evento o resultado tomando en consideración todas las circunstancias, esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento y sólo cuando sea así, dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño, quedando así excluidos tanto los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios.

##### **5.- Ausencia de fuerza mayor.**

Tanto la Constitución Española (artículo 106.2) como la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, excluyen de indemnización los daños en cuya causación intervenga fuerza mayor. Por lo tanto, el caso fortuito no exime de responsabilidad. Con carácter general, la jurisprudencia viene acotando el concepto de fuerza mayor en el sentido que se expone en la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1997, que sitúa el acento en el carácter externo del evento: “la fuerza mayor es un concepto jurídico que debe quedar ceñido, como

reiteradamente ha repetido la jurisprudencia del Tribunal Supremo, al suceso que esté fuera del círculo del obligado, que no hubiera podido preverse o que previsto fuere inevitable, como guerras, terremotos, etc”.

Acerca de la disimilitud de los puntos en conexión y divergencia entre caso fortuito y fuerza mayor, encontramos en la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de mayo de 1999 una clara exposición de los perfiles de una y otra figura. Como esa sentencia expone, fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes:

- Caso fortuito: “En el caso fortuito hay indeterminación e interioridad, indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida (o por decirlo con palabras de la doctrina francesa: “falta de servicio que se ignora); ; interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño, y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización”
- Fuerza mayor: “En la fuerza mayor, en cambio, hay indeterminación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio”.

## **7.- SOBRE LA ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE CONTROL Y TRATAMIENTO DE LA DIABETES.**

Es un hecho evidente que la correcta ordenación y normalización de los residuos sanitarios permite disminuir el posible riesgo hacia la salud y el medio ambiente, dimanante de una deficiente gestión de dichos residuos.

También es un hecho evidente que, en los últimos años, se ha hecho un uso abusivo del material desechable, tanto en el empleo domiciliario como en el sanitario y, en consecuencia, han aumentado considerablemente la cantidad de residuos.

De otro lado, la descontaminación y la eliminación de residuos son operaciones íntimamente relacionadas, ya que la desinfección o la esterilización constituyen la primera fase de la eliminación. Todos los materiales y elementos de un equipo han de eliminarse con el transcurso del tiempo; sin embargo, en el trabajo diario sólo es necesario eliminar o destruir cierta proporción. El resto se aprovecha para volver a utilizarlo, como acontece con el vidrio, el instrumental o la ropa de trabajo.

El riesgo asociado al uso o a la manipulación del material propio de la actividad sanitaria no es el mismo que el asociado a los residuos. Sólo cuando el material sanitario es rechazado, porque su utilidad o manejo clínico se dan por acabados definitivamente, los mismos se convierten en residuos.

Con arreglo a la Directiva del Consejo 75/442/CEE, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos (con las modificaciones introducidas a la misma por las Directivas 91/156/CEE, de 18 de marzo de 1991, 78/319, de 20.3.1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos y 91/689/CEE, de 12.12.1991, relativa a los residuos peligrosos) y a la normativa interna que traspone las mismas al ordenamiento jurídico interno, se entiende por residuo sanitario “cualquier sustancia u objeto perteneciente a una de las categorías que se recogen en el Anexo I y del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse”.

De acuerdo con la normativa reguladora de los residuos, los residuos generados por actividades sanitarias se pueden clasificar en:

- Residuos sanitarios asimilables a residuos municipales o de tipo I.
- Residuos sanitarios no específicos o de tipo II.
- Residuos sanitarios específicos o de riesgo o tipo III.
- Residuos tipificados en normativas singulares o de tipo IV.

Los residuos sanitarios específicos de riesgo o de tipo III son aquellos sobre los cuales se han de observar medidas de prevención en la manipulación, la recogida, el almacenamiento, el transporte, el tratamiento y la eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, ya que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.

Los residuos sanitarios específicos de riesgo se clasifican en:

- 1.- Residuos sanitarios o infecciosos, capaces de transmitir alguna de las enfermedades infecciosas que se relacionan normativamente respecto de ellos.
- 2.- Residuos anatómicos. Cualquier resto anatómico humano que se pueda reconocer como tal.
- 3.- Sangre y hemoderivados en forma líquida. Recipientes que contengan sangre o hemoderivados u otros líquidos biológicos. Se trata siempre de líquidos y, en ningún caso, de materiales cerrados o que hayan absorbido estos líquidos.

4.- Agujas y material punzante y cortante. Cualquier objeto punzante o cortante utilizado en la actividad sanitaria independientemente de su origen. Se trata, fundamentalmente, de agujas, pipetas, hojas de bisturí, portaobjetos, cubreobjetos, capilares y tubos de vidrio.

5.- Vacunas vivas atenuadas.

Para llevar a cabo un adecuado tratamiento de los residuos sanitarios, el primer paso que se ha de dar es el de su adecuada clasificación, por lo que no deben depositarse en un mismo recipiente los residuos sanitarios de tipos diferentes, debiéndose respetar por el manipulador de los residuos la clasificación de los mismos establecida normativamente.

En la recogida de los residuos sanitarios deben respetarse los principios de asepsia, inocuidad y economía.

Los residuos de los grupos II y III se recogerán en bolsas y recipientes cuyas características técnicas deben adaptarse a los criterios siguientes:

- a) Estanqueidad total.
- b) Opacidad a la vista.
- c) Resistencia a la rotura.
- d) Asepsia total en su interior.
- e) Ausencia total en su exterior de elementos sólidos, punzantes y cortantes.
- f) Volumen no superior a 70 litros.

- g) Cierre especial hermético de fácil apertura y que no pueda abrirse de forma accidental.

Los residuos sanitarios cortantes y punzantes han de ser recogidos en recipientes impermeables, rígidos y a prueba de pinchazos. Una vez llenos, estos recipientes tendrán que eliminarse como residuos sanitarios específicos.

La identificación externa de las bolsas y recipientes y contenedores destinados a la recogida de residuos del grupo III es la de “Residuos de riesgo”.

El tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios del grupo II debe atender a los criterios de inocuidad, asepsia y salubridad con el fin de garantizar la eliminación de los gérmenes patógenos y la protección del medio ambiente.

Los residuos del grupo III se pueden eliminar mediante incineración, en hornos preparados para esta finalidad, los cuales deben estar contruidos con unas características técnicas bien definidas en la normativa de aplicación. Se debe tener en cuenta que, cuando se alude a la incineración, se está haciendo referencia a la cremación fuera del centro sanitario, la cual se lleva a cabo por empresas autorizadas que ofrezcan la garantía de no contaminación del medio ambiente.

Por otra parte, los residuos del tipo III también puede ser eliminados como residuos asimilables a los municipales (tipo II), siempre y cuando hayan sido previamente tratados mediante esterilización por vapor caliente a presión por técnica de autoclave, es decir, mediante acción desinfectante por proceso fraccionado de vapor al vacío.

En lo que respecta a los residuos tipo III que sean cortantes y punzantes, los mismos podrán ser tratados mediante esterilización en el centro sanitario y eliminados como residuos asimilables a los municipales.

Para concluir el presente epígrafe, ha de hacerse referencia a la Declaración de Posición del Consejo Internacional de Enfermeras (1998), sobre Desechos y residuos médicos: función de las enfermeras y de la enfermería, así como al Recordatorio de la Organización Mundial de la Salud (Recordatorio: Para una estrategia nacional de gestión de los desechos y residuos resultantes de la atención de salud Septiembre, 2000.) según los cuales:

*“Entre los desechos y residuos que generan las instalaciones de salud pueden mencionarse los instrumentos cortantes y punzantes, otros instrumentos, sangre, partes del cuerpo, productos químicos, productos farmacéuticos y otros materiales. <sup>i</sup> En muchos países, la eliminación del equipo de inyecciones usado y la reutilización de jeringuillas y agujas contaminadas plantean una importante amenaza para la salud pública. Por tanto, un sistema global de gestión de los desechos y residuos resultantes de las actividades de atención de salud es parte integrante de unas buenas prácticas de seguridad de las inmunizaciones.*

*La carga de enfermedad que causa la gestión deficiente de los desechos y residuos resultantes de los cuidados de salud motiva un nuevo compromiso y un cambio de comportamiento en los profesionales de salud, el público y otras personas que participan en la gestión de esos desechos y residuos. Con un sistema eficaz de gestión de esos desechos y residuos se consigue la recogida, colocación y destrucción seguras de los equipos de inyecciones usados, la protección del público contra toda lesión o exposición a productos peligrosos desechados. El CIE está convencido de que las enfermeras tienen el deber de reducir o eliminar los efectos perjudiciales de las prácticas de eliminación de los desechos y residuos. <sup>ii</sup>*

**Riesgos de la gestión insegura de los desechos y residuos resultantes de los cuidados de salud**

*Las prácticas inseguras de gestión de los desechos y residuos exponen a infecciones y lesiones a los profesionales de salud, a quienes manejan esos desechos y a la comunidad.<sup>iii</sup> Las heridas con agujas hipodérmicas, la reutilización y reventa de jeringuillas y agujas contaminadas son grandes riesgos para la salud humana y causa de enfermedades infecciosas en todo el mundo.*

*La gestión deficiente de esos desechos y residuos es también un riesgo medioambiental que puede dar lugar a la liberación de compuestos tóxicos en el aire, el suelo y el agua. Para reducir estos riesgos, los desechos y residuos potencialmente infecciosos deben separarse de los que no lo son y deben ser tratados y eliminados. Para mejorar las iniciativas de salud pública, son vitales la vigilancia y evaluación sistemáticas de la tecnología aplicada a esos desechos y unas buenas prácticas de gestión de los mismos.*

**Tecnología y procedimientos para tratar los desechos y residuos resultantes de los cuidados de salud**

*No hay una estrategia perfectamente “ecológica” para eliminar los desechos y residuos resultantes de la atención de salud.<sup>iv</sup> Sin embargo, al seleccionar la tecnología que ha de emplearse con esos desechos y residuos y el tratamiento que ha de dárseles, deben ponderarse cuidadosamente los riesgos y las ventajas para cerciorarse de que se emplean las mejores prácticas y se reducen al mínimo los riesgos para los trabajadores de atención de salud y para la comunidad. Para tratar los desechos y residuos se dispone*

*actualmente de muy diversas tecnologías y tratamientos que han de elegirse en función de las necesidades de una determinada instalación de atención de salud y de una determinada comunidad.*

*El empleo de jeringuillas desechables y de cajas o contenedores de seguridad favorece las prácticas de inyección seguras. En todos los contextos de inmunización debe disponerse de una cantidad adecuada de contenedores de agujas, que sean imperforables y de cajas de seguridad. Los contenedores o cajas de los instrumentos punzantes o cortantes, llenos sólo hasta las tres cuartas partes de su capacidad, han de sellarse y eliminarse en una bolsa de plástico<sup>v</sup>. Esas bolsas de plástico llenas hasta las tres cuartas partes de su capacidad deben etiquetarse o marcarse con un código de colores que indique que pueden ser infecciosas, y han de sellarse y enviarse para su eliminación. Todos los instrumentos no cortantes o punzantes que pueden ser infecciosos, como las gasas y los viales de vacunas, deben eliminarse en un contenedor de desechos etiquetado, que debe cerrarse cuando está lleno hasta las tres cuartas partes de su capacidad.*

*Las vías de eliminación de los desechos y residuos pueden variar según la política que siga la institución de salud. En muchos casos, las bolsas de plástico se colocan en un sector central de almacenamiento o en un contenedor de almacenamiento provisional y se envían para procesarlos como desechos y residuos posiblemente infecciosos. En todos los casos, los desechos y residuos no peligrosos deben almacenarse separadamente de todos los que puedan ser infecciosos. En la medida de lo posible, las bolsas de los desechos no deben transportarse a mano a largas distancias pues con ello aumenta el riesgo de lesiones o de fugas. Los sectores de almacenamiento deben mantenerse limpios y la entrada en ellos debe limitarse al personal autorizado. Al manejar los residuos, el personal de salud debe ir suficientemente protegido*

*con equipos tales como guantes, botas, pantalones, o delantales, y ha de mantener en todo momento buenas prácticas de lavado de manos y de lucha contra las infecciones.*

*Para facilitar la recogida y la eliminación seguras de jeringuillas y agujas contaminadas, pueden utilizarse instrumentos portátiles, tales como recogedores de agujas. En algunas instalaciones de atención de salud, las agujas utilizadas se destruyen mediante corriente eléctrica. Los desechos y residuos líquidos se desinfectan y se vierten en un tanque subterráneo que tarda en llenarse de 5 a 10 años.<sup>vi</sup> La mayoría de las prácticas de inmunización frecuentemente generan grandes cantidades de plástico. Las jeringuillas y otros plásticos utilizados pueden esterilizarse al vapor o desinfectarse por medios químicos, destruirse y reciclarse. Con equipos tales como las autoclaves, microondas, hidroclaves o sistemas de calor seco puede conseguirse desinfectar desechos y residuos muy infectados, antes de desecharlos o reciclarlos.*

*En contextos que disponen de pocos recursos, puede ser que no se cuente con métodos adecuados para desinfectar y tratar previamente los desechos. En vez de ello, éstos se llevan a una incineradora cercana y se queman inmediatamente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) no es partidaria de la incineración como solución definitiva.<sup>vii</sup> Las incineradoras deficientemente mantenidas y mal utilizadas pueden emitir contaminantes tales como partículas microscópicas de metales, dioxinas y otros. Esas emisiones pueden dar lugar a diversas enfermedades en las poblaciones expuestas a ellas.*

*En algunos países, la incineración es actualmente la única opción de que se dispone para evitar la reutilización y reventa de equipos de inyección*

contaminados. Por otra parte, la eliminación mediante enterramientos o en vertederos no es siempre una alternativa segura en zonas densamente pobladas o donde no hay terrenos suficientes. Para una gestión segura y ecológica de esos desechos y residuos es esencial identificar opciones adecuadas en todas las instalaciones de salud y comunidades.

**Política general y planificación para la gestión segura de los desechos y residuos de los cuidados de salud**

En todas las instalaciones de salud que generan desechos y residuos es necesaria una política de gestión de éstos y un sistema completo de las mejores prácticas y de normas de seguridad. Para establecer un sistema de gestión de esos desechos y residuos se precisa un fuerte apoyo político y económico y suficientes recursos humanos y financieros. Para evaluar adecuadamente y aplicar la gestión de los recursos y las prácticas de lucha contra las infecciones, es importante también entender la legislación vigente relacionada con la protección del medio ambiente. La mejor manera de conseguir un marco eficaz para la gestión de los desechos y residuos es la coordinación de los esfuerzos e iniciativas de los profesionales de atención de salud, los municipios y las administraciones regionales, los ministerios de sanidad, los organismos medioambientales y otros asociados importantes.

Los profesionales de la atención de salud de todos los niveles han de tener formación y estudios de gestión de los desechos y residuos. También el público debe estar formado y ser consciente de los riesgos que comparte una gestión deficiente de los desechos y residuos resultantes de las actividades de atención de salud. Las campañas de defensa orientadas a los encargados de la política general, las organizaciones de salud, los medios de comunicación y el público, pueden contribuir a que se comparta la responsabilidad de una

*eliminación segura de esos desechos y residuos. En los establecimientos de atención de salud, las enfermeras de salud laboral, las enfermeras gestoras y otros deben participar en la vigilancia de la lucha contra las infecciones y de las prácticas de gestión de los desechos y residuos. Han de identificarse y corregirse esas prácticas de gestión deficientes y han de establecerse directrices para la lucha contra las infecciones. Como las enfermeras intervienen directamente en la prestación de los servicios de inmunización, han de participar en todos los niveles de la política de gestión de los desechos y residuos resultantes de la atención de salud”.*

Las normas antedichas, obviamente, resultan de aplicación tanto en los centros, servicios y establecimientos sanitarios como en el propio domicilio del paciente diabético, por lo que debería regularse, normativamente, los dispositivos para realizar una correcta eliminación del material entregado al mismo así como el establecimiento de un circuito y procedimiento para que el paciente se deshaga con todas las garantías de seguridad del correspondiente dispositivo para el tratamiento de la enfermedad.

## **8.- CONCLUSIONES.**

**PRIMERA.** - Los daños físicos que se han objetivado, como consecuencia de la reutilización de los dispositivos de un solo uso para el seguimiento y tratamiento de la diabetes, son los siguientes: Deterioro de la aguja, dolor y riesgo de rotura; Inexactitud de la dosis de insulina; Riesgo de lipohipertrofia y Riesgo de infección debido a la reutilización de las agujas.

**SEGUNDA.-** Respecto a la naturaleza jurídica de los dispositivos de seguimiento y tratamiento de la diabetes, como es conocido, los sistemas básicos para la administración de insulina son preparaciones de insulina en viales, jeringas y agujas. Las jeringas y las agujas son desechables y no deben reutilizarse. Son relativamente baratas, pero requieren una pericia técnica y son molestas, siendo necesario llevar varios elementos.

La existencia de diferentes dispositivos, como los anteriormente expuestos, y singularmente de las agujas y jeringuillas, de un lado, y las bombas de insulina, de otro, no permiten un régimen jurídico unificado sobre los mismos calificándose, no obstante, en la normativa de aplicación, las agujas y jeringuillas se consideran productos sanitarios,

**TERCERA.-** Si la reutilización de los dispositivos para el control y tratamiento de la diabetes obedece a la falta del suministro adecuado de los dispositivos, cabría la exigencia de responsabilidad patrimonial a las Administraciones Sanitarias, siempre y cuando se apreciaran en el supuesto concreto, como consecuencia de la reutilización, los requisitos establecidos en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**CUARTA.-** Cuando la reutilización de los dispositivos obedeciera a la información defectuosa por parte del profesional sanitario, por desconocimiento o falta de información de los riesgos típicos de la reutilización, también cabría una eventual exigencia de responsabilidad profesional (Ley 30/1992, de 26 de noviembre) si el profesional sanitario presta sus servicios para la sanidad pública, o civil (Artículos 1101, 1902 y 1903 del Código Civil o Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios) si el profesional sanitario presta sus servicios para la medicina privada.

**QUINTA.**- Como los Diplomados Universitarios en Enfermería son los responsables de aplicar al paciente una técnica o un proceso concreto, como acontece en el caso de los dispositivos para diabéticos, resulta clara la competencia de dichos profesionales para informar de los riesgos de reutilización de dichos dispositivos al paciente y, en concreto, de los riesgos que se han descrito en el apartado primero del presente informe, así como del hecho de que, en base a la normativa legal y reglamentaria que se cita en el punto segundo de este informe los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en las normas jurídicas, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros. Y, obviamente, la reutilización compromete la seguridad y salud de los pacientes, de los usuarios y de los terceros.

**SEXTA.**- Por ello se propone la necesidad de que se dicte una norma que, al igual que acontece respecto a la regulación del material e instrumental médico – quirúrgico estéril para utilizar una sola vez, o al establecimiento e implantación de los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al riesgo biológico (Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983, Decreto 59/2008, de 2 de mayo, del Consejo de Gobierno de las Islas Baleares, Orden de la Consejería de Sanidad de Castilla La Mancha de 9 de marzo de 2007 u Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid) se dictase una normativa que garantizase la seguridad jurídica de los pacientes diabéticos en el acceso a estos productos sanitarios que garantizase eficazmente el derecho a la protección de la salud de los mismos con la implantación de las medidas adecuadas y, en definitiva, un sistema más justo para la dispensación del material necesario para su control y tratamiento.

**SÉPTIMA.**- Las normas relativas a la seguridad clínica de los productos resultan de aplicación tanto en los centros, servicios y establecimientos sanitarios como en el propio domicilio del paciente diabético, por lo que debería regularse, normativamente, los dispositivos para realizar una correcta eliminación del material entregado al mismo así como el establecimiento de un circuito y procedimiento para que el paciente se deshaga con todas las garantías de seguridad del correspondiente dispositivo para el tratamiento de la enfermedad

Este es mi informe que, como siempre, someto a cualquier otro mejor fundado en Derecho.