

MEDICAMENTOS, DROGAS Y TRÁFICO



Ilustre Colegio Oficial de Médicos
de la Provincia de Badajoz

MEDICAMENTOS,
DROGAS
Y TRÁFICO



ICOMBA
ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS
DE LA PROVINCIA DE BADAJOZ

Coodinador

Pedro Hidalgo Fernández

Médico. Presidente del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la provincia de Badajoz (icomBA)

Autores

Mariano Casado Blanco

Médico. Especialista en Medicina Legal y Forense.

Alfonso García Rodríguez

Teniente Profesor de Escuela de Tráfico de la Guardia Civil (Mérida).

Departamento de Investigación y Reconstrucción de Accidentes de Trafico

Diego Yebra Rovira

Fiscal Delegado de Seguridad Vial de Badajoz

Francisco Carlos Carramiñana Barrera

Médico de Atención Primaria

Centro de Atención Primaria

de San Roque de Badajoz

Manuel López-Rivadulla Lamas

Catedrático de Toxicología.

Instituto de Ciencias Forenses "Luis Concheiro"

Facultad de Medicina. Universidad de Santiago de Compostela.

Edita

Fundación del Colegio Oficial de Médicos de Badajoz

Imprime

Efezeta, Artes Gráficas, S.L.

Depósito legal

BA-463-2015

ISBN

978-84-608-1877-9

ÍNDICE

PRÓLOGO

Pedro Hidalgo Fernández 07

LAS FUERZAS Y CUERPOS DE SEGURIDAD EN LA VALORACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS CONDUCTORES Y SU RELACIÓN CON LOS SERVICIOS MÉDICOS/SANITARIOS

Alfonso García Rodríguez 11

NOVEDADES EN LA LEY DE SEGURIDAD VIAL, RESPECTO A LAS DROGAS Y ALCOHOL: ASPECTOS MÉDICOS EN LAS NORMAS DE TRÁFICO

Diego Yebra Rovira 57

COMPETENCIA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR: MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

Francisco Carlos Carramiñana Barrera 95

ACTUACIÓN MÉDICO LEGAL DE LOS SERVICIOS SANITARIOS EN CASOS DE VALORACIÓN TOXICOLÓGICA RELACIONADA CON LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS

Mariano Casado Blanco 117

LA SALIVA, UNA BUENA MATRIZ PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS DROGAS DE ABUSO.

Manuel López-Rivadulla Lamas 153

*"A todos los médicos de Badajoz
que trabajan por dar vida
y salvar vidas"*

Colegio de Médicos de la provincia de Badajoz

PRÓLOGO

Pedro Hidalgo Fernández

*Médico. Presidente del Ilustre Colegio Oficial
de Médicos de la provincia de Badajoz*

El compromiso de la profesión médica, sea cual sea su ámbito de ejercicio, no se limita a la atención sanitaria.

Define nuestro Código de Deontología al acto médico como toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud; incluyendo los actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como a la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos.

Y en ello pensamos cuando se concibió el desarrollo de este libro: en prevenir. En ayudar para evitar. En informar para formar. En dar a conocer. En concienciar.

Recientes informes de la Dirección General de Tráfico indican que el consumo de sustancias tóxicas (drogas, alcohol o psicofármacos) estaba presente en el cincuenta por ciento de los fallecidos en accidente de tráfico, bien fueran conductores o peatones. Teniendo además dos destalles significativos: el policonsumo y la tercera edad.

Estamos todos de acuerdo todos en que la mejor actuación ante esta grave situación es la prevención vía la documentación e instrucción. Formar a nuestros médicos para informar a los pacientes y ciudadanos.

El consejo médico debe existir siempre unido al plan terapéutico, donde debemos tener como elemento necesario dentro de su anamnesis el antecedente de la conducción para valorar la prescripción que conlleva su patología. Es necesario el consejo farmacéutico en la dispensación de medicamentos que no precisan receta médica.

La automedicación es siempre un riesgo enorme y más aún cuando esa persona conduce. La información de los medicamentos en el prospecto ya incluye referencia a los efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria, teniendo en su caso una imagen en el cartonaje de envasado.

Y si todo lo anterior es necesario, que decir de cuando se mezclan varias sustancias con fármacos y/o alcohol.

El médico que pauta una medicación sabe que el consumo de fármacos sobre nuestro organismo, por un lado, debe tener un efecto beneficioso (terapéutico), que puede ocasionar unos efectos secundarios (iatrogenia) y que puede originar unos efectos indeseables si se combina con otras sustancias (interacciones).

Existe una permisividad en nuestra sociedad acerca del "yo controlo", atribuido a las dosis personales que uno considera que soporta sin tener ningún resultado ne-

gativo y que disminuya su capacidad neurosensorial ; aceptándose que tomar medicinas no es un factor de riesgo ó que el consumo moderado de alcohol es bueno para la salud (pero no para la conducción) ó que estoy acostumbrado a consumir tal opiáceo.

Es un gran error de enormes consecuencias.

Genera espanto comprobar como se toman medicamentos que se autoprescriben o se prestan y regalan de persona a persona sin consideración con el tratamiento que tiene cada uno y sin pensar en los frutos negativos que estas mezclas pueden ocasionar

Gastamos más en atender las complicaciones que en evitarlas.

Los médicos que a diario tenemos la responsabilidad de la salud de nuestros pacientes, sean conductores o peatones, debemos entender que estamos ante un problema de salud pública y no sólo entenderlo como un problema de tráfico.

Este libro así lo interpreta y reunió para confeccionarlo a los médicos prescriptores y farmacólogos, a los Cuerpos y Fuerzas de la Seguridad del Estado y al Ministerio Fiscal, aportando cada uno de ellos en la jornada celebrada en el Colegio de Médicos de Badajoz y que tuve la satisfacción de moderar en fecha del cinco de febrero de este año bajo el título de “medicamentos, drogas y tráfico”.

Agradezco a los autores que se unieran a esta idea de ayudar a mejorar la seguridad vial y dar con sus ponencias una visión experta y actualizada que debe ser conocida por todos , para prevenir, para evitar y para ayudar formando.

**LAS FUERZAS Y CUERPOS DE SEGURIDAD
EN LA VALORACIÓN TOXICOLÓGICA DE
LOS CONDUCTORES Y SU RELACIÓN CON
LOS SERVICIOS MÉDICOS/SANITARIOS.**

Alfonso García Rodríguez

*Teniente Profesor de la Escuela
de Tráfico de la Guardia Civil (Mérida)
Departamento de Investigación
y Reconstrucción de Accidentes de Tráfico*

1. INTRODUCCIÓN.

Antes de empezar a desarrollar la materia que nos ocupa, se considera adecuado realizar una serie de aclaraciones que seguramente ayudaran al lector a una mejor comprensión de su contenido. El presente documento se presenta en el marco de una jornada de formación a la que tienen prevista su asistencia profesionales de diversos ámbitos, en particular del mundo de la medicina, derecho y miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. Si tuviéramos que citar dos ciencias donde es habitual el empleo de tecnicismos y palabras que son prácticamente ininteligibles para un ciudadano medio, con total seguridad que nos referiremos a la Medicina y al Derecho; siendo esas dos ciencias que están interrelacionadas con el asunto de "Drogas y conducción". En este trabajo se intentará reducir a la mínima expresión los latinajos y la terminología científica, empleando un lenguaje coloquial que sea comprensible para cualquier persona.

Desde el momento en que se realiza un estudio con cierta profundidad sobre cualquiera de los aspectos relacionados con asuntos tan controvertidos como es "La influencia de las drogas en la seguridad vial", encontraremos una gran cantidad de criterios o innumerables aspectos respecto a los diversos procedimientos que existen, interpretación de la legislación o diversas matizaciones que han realizado sobre la materia los diferentes Órganos Administrativos, Judiciales o el propio Ministerio Fiscal. Si existe un punto sobre el que todos los implicados están de acuerdo, es el hecho de que "Drogas y conducción" es un asunto extremadamente complejo, que debe evolucionar en los próximos años, y que para afrontarlo es necesaria la implicación de múltiples Instituciones, entre otras:

- * El Poder Legislativo, confeccionando unas Leyes y Reglamentos, que permitan afrontar el problema con garantía.
- * Jueces y Magistrados, interpretando esas Leyes con coherencia y salvaguardando no solo el derecho a la presunción de inocencia del conductor que circula tras haber consumido drogas, sino también, el derecho que tenemos el resto de ciudadanos de hacer uso de nuestras calles y carreteras en condiciones de seguridad.
- * El Ministerio Fiscal, como garante de la Legalidad y asumiendo una serie de cometidos en la coordinación y establecimiento de líneas de trabajo que tan enriquecedoras están resultando para mejorar la Seguridad Vial.
- * La Dirección General de Tráfico, como Órgano específico del poder Ejecutivo para implementar las diferentes políticas de seguridad vial.

- * Las diferentes Administraciones Autonómicas y Locales, que dentro de sus competencias deben adoptar las medidas oportunas para dotar a los agentes encargados de la vigilancia del tráfico de la formación y medios materiales necesarios para el desarrollo de sus funciones.
- * Las Asociaciones de víctimas de accidentes de tráfico, que se han convertido en una de las caras visibles de los siniestros viales, recordando a toda la sociedad en general, y a los políticos en particular, la lacra que suponen los siniestros viales en nuestros días.
- * Los medios de comunicación social, como la plataforma "Ponle Freno", que contribuyen a crear esa conciencia necesaria para mejorar la Seguridad Vial.
- * Científicos e investigadores, que contribuyen a mejorar los sistemas de detección y análisis.
- * Médicos y personal sanitario, que tratan de concienciar sobre los peligros que supone para la conducción el consumo de medicamentos y realizan el resto de funciones que la Ley de Seguridad Vial les asigna.
- * Los agentes encargados de la vigilancia del tráfico, que tratan de detectar a los conductores que tienen alteradas sus facultades psicofísicas por el consumo de esas sustancias.

Podría seguir citando a numerosas Instituciones y Organizaciones que seguramente aportan tanto como las citadas o incluso más; pero es evidente que la única forma de afrontar el problema es con la implicación de todos, y cualquier iniciativa que no se tome desde esa perspectiva integral e integradora, antes o después pondrá en evidencia sus deficiencias.

El contenido de las siguientes páginas no tiene la intención de constituir una verdad absoluta o doctrina vinculante, sino que se trata de la recopilación normativa, jurisprudencial o interpretativa sobre una serie de aspectos concretos, que puede ser acertada o no, por supuesto, sobre la que se puede discrepar; siendo precisamente esa disparidad de criterios e intercambio de impresiones la que a largo plazo aportará una respuesta integral y adecuada al problema. La intención del autor es ofrecer una respuesta sencilla a problemas que en muchas ocasiones son muy complejos. La visión que se tiene de un asunto es diferente si el análisis se realiza a las 10 de la mañana en un despacho con aire acondicionado, con acceso a toda la legislación, Instrucciones de diversos organismos, buscador de jurisprudencia y tiempo para leer, releer y reflexionar; que si la actuación se lleva a cabo a las 3 de la madrugada, a pie de carretera o en el servicio de urgen-

cias de un centro sanitario, con personas alteradas, en muchos casos agresivas, sin acceso a ningún tipo de material y teniendo que adoptar decisiones en unos segundos. Esa es una de las razones por la que los profesionales que trabajan "a pie de obra", deben tener los conceptos muy claros, ya que sus decisiones se tomarán en condiciones muy complicadas, y sin embargo, si hubiera algún tipo de incidente, dichas decisiones serán evaluadas por terceras personas en otras circunstancias muy diferentes.

Para una correcta y adecuada valoración sobre la dimensión del problema que supone el consumo de drogas en la sociedad actual, podemos tomar como referencia los estudios que sitúan a España entre los países donde mayor porcentaje de personas consume estupefacientes. Concretamente los datos ofrecidos por la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas¹, establecen que el consumo de sustancias es superior entre los hombres que entre las mujeres para todas las sustancias, tanto legales como ilegales, excepto para los hipnoticosedantes, donde la tasa de mujeres consumidoras de dichas sustancias duplica a los hombres. Respecto a los consumos de sustancias reconocidos por las personas encuestadas, se establece en un 83,2% para hombres y un 69,9% para las mujeres respecto al alcohol. Los datos sobre el consumo de tabaco se establecen en un 44,2% para los hombres y un 36% para las mujeres. A cerca del consumo de hipnótico sedantes (antidepresivos y otros medicamentos) se establece en un 15,3% para las mujeres y un 7,6% para los hombre; lo que ha supuesto un importante aumento en el consumo de estas sustancias para ambos sexos, que en la anterior encuesta correspondiente a los años 2009 y 2010, arrojaron un resultado de 9,3% y 4,6% respectivamente.

En cuanto a las sustancias estupefacientes, destaca el consumo de cannabis con un 13,6% en hombres y un 5,5% en mujeres; seguido de la cocaína con un 3,6% en hombres y un 0,9% en mujeres, y finalmente las denominadas drogas de síntesis con porcentajes en torno al 1% en ambos sexos.

¹ Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías-Informe 2013-Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Madrid: Ministerio de Interior, 2014

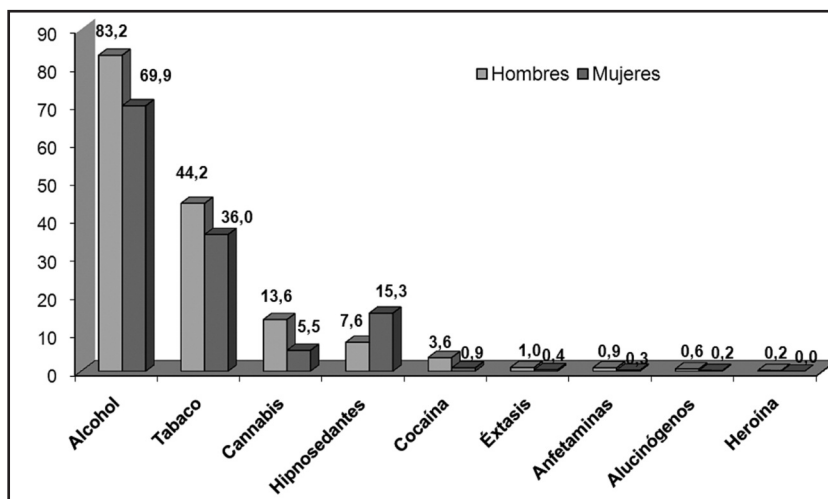


Gráfico: Prevalencia consumo SUSTANCIAS DE ABUSO durante EL ÚLTIMO AÑO. Edad 15 A 64 años.

Fuente: Encuesta Domiciliaria sobre Alcohol y Drogas Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas 2014.

Una vez analizado el asunto del consumo de drogas como problema social, se nos plantearía la duda del porcentaje de conductores que circulan al mando de sus vehículos tras haber consumido sustancias que alteren sus capacidades psicofísicas, como las drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicos.

En este aspecto es obligado remitirnos a los estudios realizados dentro del proyecto DRUID, desarrollado en el ámbito de la Unión Europea, con la participación de 37 Instituciones de 19 países; y concretamente en el WP2 (Estudios epidemiológicos), donde quedó patente que el porcentaje de los conductores sometidos a las pruebas, elegidos de forma aleatoria, arrojaba un resultado positivo a una o varias sustancias es de un 11,8%, siendo la más frecuente el CANNABIS con un porcentaje del 7,7%, seguido de la COCAÍNA con un 3,5%, 1,6% BENZODIACEPINAS, 0,5% MEDICAMENTOS OPIÁCEOS, 0,4% MORFINA Y DERIVADOS y 0,2% ANFETAMINAS.

Las pruebas realizadas en el marco del DRUID se materializaron durante los años 2008 y 2009, habiéndose realizado una réplica durante el año 2013, en la que se han obtenido unas cifras mejores, pasando el porcentaje de positivos en alguna sustancia del 11,8 al 8,8%; pero que ponen de manifiesto que sigue tratándose de un problema de una gran magnitud.

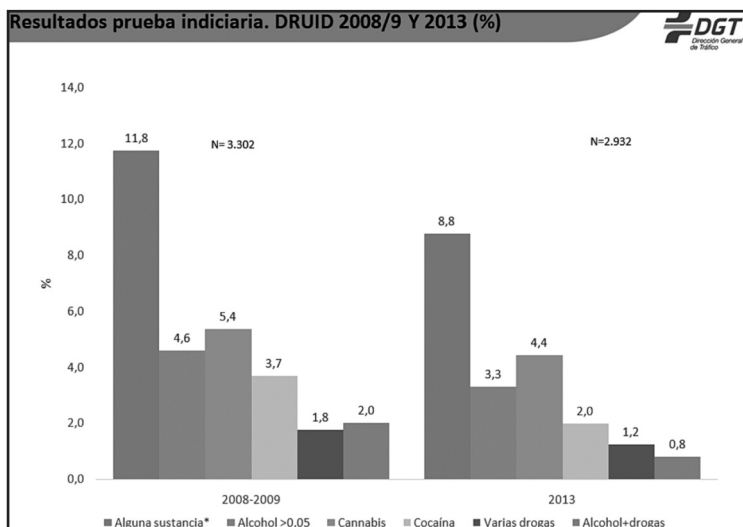


Gráfico: DGT, Informe drogas y alcohol en conducción. (mayo 2014).

Para una correcta valoración de la situación Española respecto a los países de nuestro entorno, podríamos tomar como referencia los resultados del DRUID, donde apreciamos que nuestro país se encuentra muy por encima del resto de los países participantes en el estudio, plasmándose a continuación los cuadros comparativos respecto al CANNABIS y COCAÍNA.

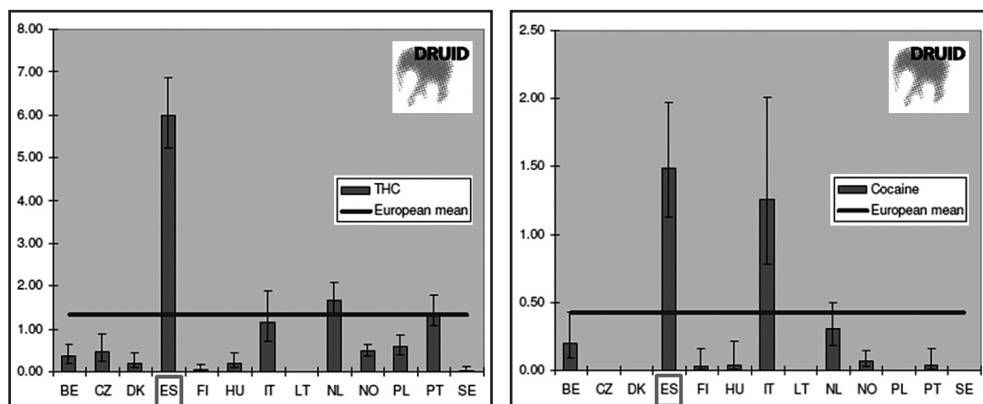


Gráfico: Representación porcentaje conductores con resultado positivo en THC y Cocaína. (ES=España)

Fuente: DRUID Final Conference (Colonia-Alemania), septiembre de 2011.

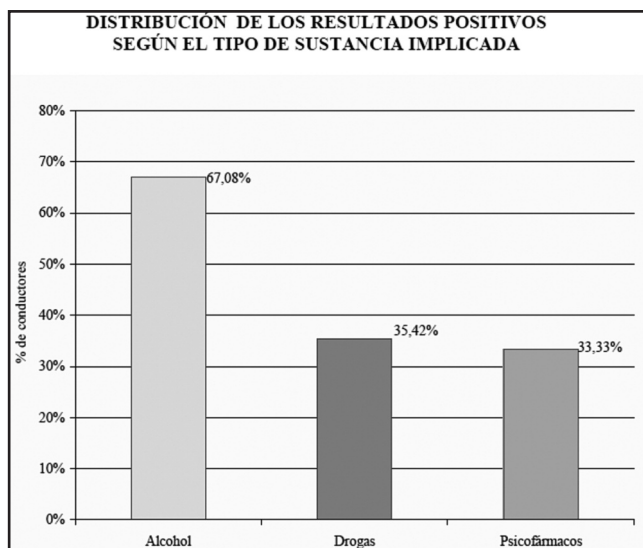
Una vez que hemos analizado el porcentaje de conductores que circula bajo los efectos de sustancias estupefacientes, sería necesario conocer la influencia de esa conducta en los siniestros viales. Para ello vamos a estudiar los datos facilitados por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, respecto a las víctimas fallecidas en accidentes de tráfico durante el año 2013; resultando que un 43,09% de los conductores fallecidos en accidentes de tráfico arrojó un resultado positivo en sangre a drogas y/o psicofármacos y/o alcohol.



Gráfico: Porcentaje conductores fallecidos en accidente de tráfico con resultado positivo a alguna sustancia. Fuente: INTCF Informe fallecidos accidentes de tráfico durante el año 2013.

De los 240 conductores que arrojaron resultado positivo, resultó que un 35,42% arrojó un resultado positivo en drogas, mientras que fue un 67,08% en alcohol y un 33,33% en psicofármacos.

Gráfico: Distribución Conductores con resultado positivo, en función naturaleza sustancia. Fuente: INTCF Informe fallecidos accidentes de tráfico durante el año 2013.



En cuanto a los tipos de drogas de abuso detectadas en los conductores fallecidos, destaca la COCAÍNA con un 55,29%; seguida del CANNABIS con 43,53%, OPIÁCEOS y derivados de la morfina 16,47%, ANFETAMINAS y relacionados 4,71%, y KETAMINA 2,35%.

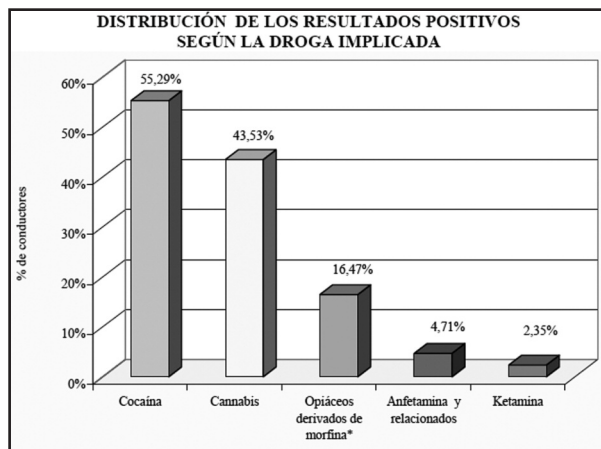
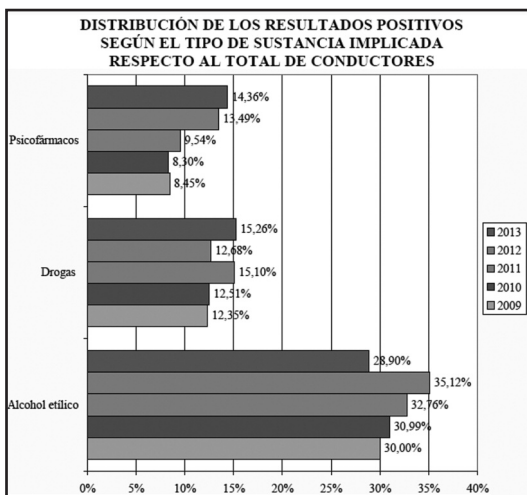


Gráfico: Distribución Drogas de abuso detectadas en conductores fallecidos en accidente. Fuente: INTCF Informe fallecidos accidentes de tráfico durante el año 2013.

Para poder entender la evolución de la incidencia de las diferentes sustancias que alteran la capacidad para conducir detectadas en los conductores fallecidos, vamos a ver una gráfica en la que se recogen los datos del periodo comprendido del 2009 al 2013, apreciándose una tendencia ascendente respecto a psicofármacos, una leve disminución en alcohol en el último año en el que se obtuvo el mayor porcentaje en drogas con un 15,26% de positivos.

Gráfico: Evolución temporal 2009-2013, en las diferentes sustancias. Fuente: INTCF Informe fallecidos accidentes de tráfico durante el año 2013.



Como hemos visto, la circulación de vehículos a cuyos mandos se encuentran conductores que están bajo la influencia o con presencia de drogas, constituye un grave problema que requiere la adopción de cambios legislativos, como el realizado con la Ley 5/2010, introduciendo el uso de la saliva para la realización de las pruebas para la detección de drogas a conductores, o la figura de agentes de la policía judicial de tráfico con formación específica. La Ley 6/2014 que acomoda las pruebas del ámbito administrativo al penal; así como la implicación de todos los sectores relacionados con la seguridad vial, incluyendo tanto labor preventiva, como de investigación científica para tratar de solventar los inconvenientes que se van produciendo por las limitaciones técnicas, además de concienciar a los conductores del peligro que supone ese tipo de conducta. Como referencia es necesario citar la campaña que inició la DGT en julio de 2012, con el lema: *"DROGAS Y CONDUCCIÓN, TOLERANCIA CERO"*; seguida de otras en la misma línea, como la de julio de 2014, titulada: *"SACA TUS DROGAS DE LA CIRCULACIÓN"*, en la que se emplean imágenes impactantes, y se pone sobre la mesa los datos que revelan la estimación de la DGT que ha inspirado el título a otra campaña denominada: *"SI SE ELIMINARAN EL CONSUMO DE DROGAS Y ALCOHOL POR LOS CONDUCTORES SE PODRÍAN SALVAR 1.000 VIDAS CADA AÑO"*.

Es necesario recurrir a los estudios estadísticos a la hora de analizar la dimensión del problema que constituye el peligroso binomio "Drogas + conducción"; pero en algunas ocasiones la frialdad de los números nos puede hacer olvidar la realidad que está detrás de esas cifras, que no es otra, que vidas de personas y sus respectivas familias. Los cursos que se imparten en la Escuela de Tráfico de la Guardia Civil de Mérida, sobre detección de drogas a conductores incluyen, además de una parte teórica, otra práctica, que consiste en la realización de un control para la detección de esas sustancias a conductores en la vía pública. Los conductores suelen sorprenderse bastante, ya que en esas prácticas participan más de veinticinco agentes, señales portátiles, tetrápodos, varios vehículos policiales e incluso un autobús para el transporte de los agentes. Concretamente el martes 7 de mayo de 2014, se llevó a cabo uno de esos dispositivos operativos en una carretera cercana a la localidad de Mérida, en el que se detectaron dos conductores que superaban la tasa permitida de alcoholemia y siete que arrojaron un resultado positivo en drogas. Durante el transcurso del dispositivo uno de los conductores que llegó al lugar, se vio obligado a detenerse unos minutos en el arcén, al sufrir un "ataque de ansiedad", ya que al observar la presencia de un numeroso grupo de miembros de la Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil con su característico uniforme verde y amarillo fosforito, así como el autobús; el conductor recordó un siniestro vial ocurrido meses antes en las inmediaciones de la localidad de Castuera (Badajoz), en el que fallecieron cinco menores, entre los que se encontraba uno de los hijos del conductor en cuestión. Pre-

cisamente en ese siniestro vial, supuestamente se encuentra implicado un conductor que presuntamente conducía tras haber consumido drogas. La vivencia reseñada lo único que hace es recordarnos que detrás de los números, están esas personas y sus familias, debiendo tener presente ese factor a la hora de tratar de evitar que se sigan produciendo siniestros viales en los que estén implicados conductores que han consumido sustancias que alteran sus capacidades psicofísicas, como son las drogas tóxicas o en determinados casos, los medicamentos.

2. LIMITACIONES MATERIALES.

Las diferencias a la hora de luchar contra las sustancias que alteran las capacidades psicofísicas de los conductores son más que evidentes si nos referimos al alcohol, o por el contrario, nos referimos a las drogas y los medicamentos.

Para la detección de alcohol a los conductores disponemos de unos etilómetros que a pie de carretera permiten la medición de la concentración de alcohol en aire alveolar. Estos dispositivos han superado los correspondientes controles metrológicos, y además existe consenso científico que establece equivalencias entre la concentración de alcohol medido en aire y su valor en sangre. El sistema está tan testado y admitido, que desde el año 2007 se ha introducido una tasa objetivada en el propio Código Penal².

Respecto a las drogas, la situación es diametralmente opuesta, los dispositivos con los que se trabaja a pie de carretera nos arrojan un resultado indiciario, que debe ser complementado con un análisis en el laboratorio. No existe consenso en la comunidad científica respecto al establecimiento de unas determinadas tasas que pudieran marcar la influencia para las diferentes sustancias. Los efectos de unas drogas activan el sistema nervioso central, mientras que otras producen el efecto contrario, por lo que aunque podemos demostrar que un conductor ha consumido una determinada droga, es muy complicado demostrar que ese conductor se encuentra bajo la influencia la misma, por lo que la vía procesal penal es casi testimonial en esta materia. A estas limitaciones debemos añadir el elevado coste económico del material utilizado que varía entre los diferentes suministradores, pero lo podemos estimar en unos 20 euros la prueba indiciaria y unos 90 el análisis de la muestra confirmatoria en el laboratorio.

² El Art. 379.2 CP en su inciso segundo dice: "...En todo caso será condenado con dichas penas el que condujere con una tasa de alcohol en aire espirado superior a 0,60 miligramos por litro o con una tasa de alcohol en sangre superior a 1,2 gramos por litro".

2.1 Los test indiciarios salivares.

En el mercado podemos encontrar distintos dispositivos que permiten el análisis de diferentes partes de la anatomía humana para determinar el consumo de drogas, como sería la sangre, el fluido oral, orina, sudor, cabello, uñas o el humor vítreo. Si analizamos el tiempo que los metabolitos permanecen en cada una de esas muestras, la garantista regulación legal existente, así como las complicaciones que implica la obtención de algunas de ellas, nos daremos cuenta que por su sencillez y tiempo de permanencia de los metabolitos, el sistema más idóneo lo constituirán los análisis de fluido oral. Debemos distinguir claramente la prueba realizada a pie de carretera con test indiciarios, de los análisis que serán realizados en el laboratorio con complicadas técnicas como la combinación de cromatografía gaseosa y la espectrometría de masas con isótopos estables.

Los dispositivos empleados a pie de carretera nos ofrecen un resultado cualitativo, es decir, POSITIVO ó NEGATIVO respecto a unos niveles de corte que son establecidos por el fabricante. Igualmente todos ellos utilizan técnicas de inmunoensayo, que provoca unos cambios de coloración en los indicadores de unas tiras reactivas, que en algunos casos son interpretados a simple vista por el agente, y en otros, son analizados por un lector electrónico.

No debemos olvidar que este tipo de dispositivo es indiciario, por el momento no está sujeto a ningún tipo de control metrológico, sino que su fabricación se realiza al amparo de lo establecido en la Directiva 98/79/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Respecto al funcionamiento de los dispositivos, es imprescindible que el agente que va a realizar las pruebas de detección de drogas a los conductores tenga una serie de conceptos claros:

- 1) Los test indiciarios analizan solamente unas sustancias determinadas, que suelen ser cinco o seis, quedando fuera todas las demás.
- 2) Las diferentes sustancias detectadas, lo son a partir de una determinada concentración (sensibilidad analítica). Si un conductor circula con una concentración de una determinada droga en su organismo inferior a ese nivel de corte, arrojará un resultado NEGATIVO. La naturaleza de las sustancias y el nivel de corte para cada una de ellas está establecido por los diferentes fabricantes, figurando en su correspondiente envase o en el manual de instrucciones, siendo bastante similares todos ellos, y utilizando como unidad de medida el nanogramo (ng) por mililitro, que equivale a la milmillonésima parte de un gramo ($\text{ng}=1/1.000.000.000 \text{ gr}$).³

³ Como ejemplo ilustrativo de lo que representa una concentración de 20 ng/ml. sería como disolver una cucharadita de azúcar en una piscina olímpica.


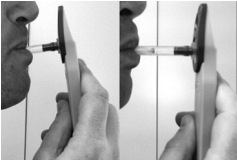
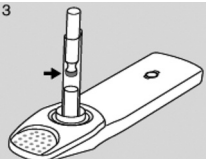


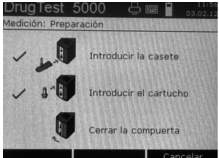
Si tomamos como referencia el nivel de corte establecido en la actualidad por Dräger en su DrugTest 5000, sería:


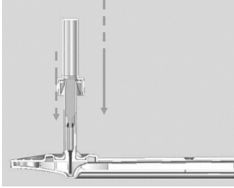
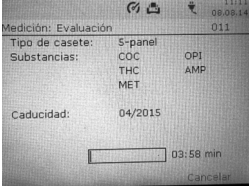
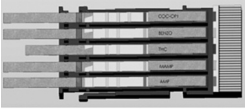
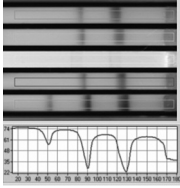
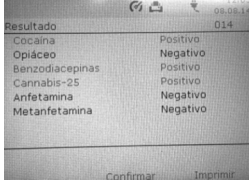
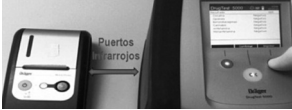
- COCAÍNA: 20 ng.
 - OPIÁCEOS: 20 ng.
 - THC: 5, 10 ó 25 ng (seleccionable mediante software lector)
 - AMFETAMINAS: 50 ng.
 - METANFETAMINAS: 35
- 3) Es técnicamente posible que un conductor que ha consumido drogas, arroje un resultado NEGATIVO, bien porque la naturaleza de la sustancia no sea una de las detectadas, bien porque no alcance el nivel de corte, o bien porque se produzca un falso negativo.
 - 4) Es técnicamente posible que un conductor que NO ha consumido drogas, arroje un resultado POSITIVO.
 - 5) El resultado de los dispositivos empleados a pie de carretera es indiciario y siempre precisará ser complementado con la prueba confirmatoria en el laboratorio.
 - 6) El funcionamiento de todos los test indiciarios se basa en procesos de inmunoensayo de inhibición competitiva, es decir, la saliva impregna unas tiras reactivas que cambian o no de color en función de la existencia de una determinada sustancia. En unos casos esos cambios cromatográficos son analizados por un lector electrónico, mientras que en otros son interpretados a simple vista por el propio agente, pero la base científica es similar en todos los dispositivos.





El manejo de los dispositivos electrónicos que permiten el análisis de saliva para la detección de drogas es muy sencillo y similar entre los distintos fabricantes. Como ejemplo vamos a ver un cuadro resumen sobre las distintas fases que implicaría la prueba con el dispositivo DRÄGER DRUG TEST 5000.

PROCESO TOMA MUESTRA Y ANÁLISIS DRUG TEST 5000 DE DRÄGER

PROCESO REALIZADO	OBSERVACIONES	IMAGEN
Extracción colector de su envase.	Verificaremos la fecha de caducidad del producto, dejando que el conductor compruebe el envase.	
Recolección muestra salivar.	Se procurará que la saliva sea de origen sublingual, así se consigue "saliva limpia".	
Cambio de color a azul testigo situado en parte inferior polímero que indica cantidad suficiente de fluido.	La recolección se mantendrá hasta que se produzca el cambio de color, o hayan transcurrido unos 4 minutos.	
Introducción recolector en su alojamiento en el interior del dispositivo electrónico.	Es recomendable la utilización de guantes, así como extremar las precauciones para evitar contaminar las muestras.	
Introducción cartucho con líquidos reactivos en su alojamiento en el interior del dispositivo electrónico.	Debemos buscar la ubicación adecuada, evitando forzar las piezas para su colocación.	
Durante todo el proceso debemos prestar atención a la pantalla, e ir siguiendo los distintos pasos que se nos indica en ella.	Mediante los distintos pictogramas verificamos que el proceso se está realizando de forma adecuada.	

<p>Cerrar puerta dispositivo electrónico</p>	<p>Cerraremos la puerta, acompañándola con los dedos para evitar golpes bruscos.</p>	
<p>Procesos en interior dispositivo, percutiendo cartucho con líquidos.</p>	<p>De forma automática tras romperse la membrana del cartucho, los líquidos reactivos arrastran la saliva hasta las tiras reactivas.</p>	
<p>Aparición cronometro que indica tiempo para finalización prueba.</p>	<p>Una vez iniciado el análisis en la pantalla aparece un cronometro regresivo que indica el tiempo que resta para la finalización de la prueba.</p>	
<p>Reacción de las tiras a las sustancias analizadas.</p>	<p>En el interior del recolector se producen los procesos de inmunoensayo al reaccionar las diferentes sustancias contenidas en la saliva con las tiras.</p>	
<p>Interpretación resultados por el lector electrónico.</p>	<p>El drug test realiza una medición opto-electrónica de las cintas inmunológicas. Ese análisis sólo se puede realizar en el interior del dispositivo.</p>	
<p>Aparición del resultado en pantalla.</p>	<p>Aparecen las palabras "Positivo", "Negativo" o "Invalido", respecto a cada una de las sustancia analizadas.</p>	
<p>Posibilidad de impresión resultado mediante empleo impresora térmica.</p>	<p>La conexión se realiza mediante puerto infrarrojo, por lo que no debe existir ningún obstáculo y estar separados unos 15 cm.</p>	

<p>Una vez transmitidos los datos, la impresora facilita un tique con los resultados de la prueba.</p>	<p>Se pueden obtener todos los tiques que se necesiten, incluso con posterioridad, ya que los datos quedan almacenados en el drug test.</p>	
<p>Tique con resultados prueba.</p>	<p>En el tique aparecen los resultados a cada una de las sustancias analizadas, así como datos de fecha, hora, drug test utilizado, lote recolector, caducidad y sendos espacios para firmas interesado y agente.</p>	

Una vez realizada la prueba indiciaria, y en el caso de haber obtenido un resultado positivo o si se apreciaran signos evidentes de que el conductor se encuentra bajo la influencia de drogas, se procederá a la toma de una segunda muestra, que será remitida a un laboratorio homologado, garantizándose la cadena de custodia.

2.2 La necesidad de formación específica de los agentes.

La propia LECrim⁴ establece como requisito para que los miembros de la policía judicial de tráfico puedan realizar las pruebas para la detección de la presencia de drogas, contar con una formación específica en dicha materia. Por el momento no se ha regulado el contenido de esa formación, su duración ni los Centros o Instituciones que podrían impartirla. La Fiscalía General del Estado⁵, se decanta por la for-

⁴ Artículo 796.1.7ª de la Ley de Enjuiciamiento Criminal dice: "... Las pruebas para detectar la presencia de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas en los conductores de vehículos a motor y ciclomotores serán realizadas por agentes de la policía judicial de tráfico con formación específica y sujeción, asimismo, a lo previsto en las normas de seguridad vial. Cuando el test indiciario salival, al que obligatoriamente deberá someterse el conductor, arroje un resultado positivo o el conductor presente signos de haber consumido las sustancias referidas, estará obligado a facilitar saliva en cantidad suficiente, que será analizada en laboratorios homologados, garantizándose la cadena de custodia".

⁵ Circular 10/2011, sobre Criterios para la Unidad de Actuación Especializada del Ministerio Fiscal en Materia de Seguridad Vial, apartado IX.3 dice: "... Dada la complejidad de la prueba y de los conocimientos sobre tóxicas y su influencia en la conducción, el legislador exige formación especializada, con una exigente preparación en estas materias. Las competencias para diseñarla, organizarla y dirigirla están atribuidas al Ministerio del Interior (art. 5.1 LSV) y a las CCAA que en virtud de sus Estatutos tienen competencia para la formación de las policías locales y autonómicas, sin perjuicio de las que ostentan las Escuelas de Formación Municipales que actúan bajo la coordinación autonómica".

mación impartida por los diferentes centros oficiales de formación policial, tanto dependientes del Ministerio del Interior, como de la Comunidades Autónomas y Entes Locales.

La formación impartida difiere entre los entre los distintos centros de formación policial, pero suele incluir una fase teórica que oscila entre 15 y 25 horas, y en algunos casos unas prácticas supervisadas por agentes expertos en la vía pública. Como ejemplo vamos a reseñar el índice de contenidos del Curso impartido en la Escuela de Tráfico de la G.C. de Mérida:

- * El consumo de drogas como problema social. Análisis de la prevalencia de consumo entre la población, entre los conductores, entre conductores fallecidos en siniestros viales. Comparativa de la situación española en relación a otros Estados de UE.
- * Marco legal. El ilícito penal. La infracción administrativa. Naturaleza de las pruebas a realizar. La negativa a someterse a las pruebas como delito y como infracción.
- * Las pruebas a realizar para la detección de sustancias. La prueba indiciaria. Manejo de los test indiciarios Dräger, VP pharma, Alere DDS2, Drugwipe y Cocha-Chip. Toma de muestra confirmatoria y análisis en laboratorio. La prueba de contraste. Pruebas a realizar en caso de imposibilidad de someterse a las de saliva.
- * Tipología de drogas. Clasificación. Efectos y signos consumo de las siguientes sustancias: Benzodiacepinas, opiáceos, Cocaína, Anfetaminas y derivados, Cannabis, LSD, PCP, ketamina, GHB, popers y otras drogas emergentes.
- * Intervención policial, test de sobriedad y acta de signos.
- * Instrucciones y procedimientos de la DGT y específicos de la Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil.

En la Escuela de Tráfico de la G.C. de Mérida se ha impartido esa formación específica a más de 2.500 agentes pertenecientes a la Guardia Civil, CNP, múltiples cuerpos de PL, y policías de otros países como Colombia o Ecuador.

En cuanto a la Academia de Seguridad Pública de Extremadura, todos los años organiza varios cursos específicos tanto en su sede de Badajoz, como en instalaciones en Plasencia, Mérida o Almendralejo. En esos cursos, además de miembros

de varios cuerpos de PL con una amplia experiencia en la materia, colaboran miembros de la Fiscalía, Instituto de Medicina Legal de Badajoz y Cáceres, así como miembros de la Escuela de Tráfico de la G.C. Se debe destacar la implicación de la Academia de Seguridad Pública de Extremadura, que la sitúa como una de pioneras al impartir esa formación, atendiendo las necesidades de las diferentes PL de Extremadura⁶. Otro ejemplo podría ser el caso de la Comunidad Valenciana, que tienen previsto impartir dicha formación a 210 PL mediante un convenio de colaboración entre la DGT y el Instituto Valenciano de Seguridad Pública y Emergencias, en varias ediciones iniciadas en diciembre de 2014 y con sucesivas ediciones en 2.015.⁷

Desafortunadamente la situación es más desalentadora en otras Comunidades, donde aún están tratando de poner en marcha esa formación, lo que impide la realización de las pruebas establecidas y facilita la impunidad de los conductores que circulan con drogas en su organismo. Es necesario que los diferentes centros de formación policial organicen los Cursos necesarios y formen a los agentes en un plazo prudencial de tiempo, así como que los distintos Ayuntamientos faciliten a sus policías la asistencia a esa formación, con la certeza de que esa formación contribuirá a la mejora de la Seguridad Vial en sus respectivas localidades.

2.3 Falta de implicación de las diferentes administraciones públicas.

Como ya indicábamos en la introducción, los problemas que suscita la presencia de drogas en la conducción, compete a numerosas Instituciones y Organismos, siendo muy dispar el conocimiento y asunción de dichos cometidos.

Por parte de la DGT se están realizando importantes esfuerzos para sufragar la adquisición de los medios materiales necesarios para la prácticas de la prueba indiciaria, así como el análisis confirmatorio en un laboratorio; estando previsto aumentar exponencialmente el número de pruebas previstas a realizar durante el presente 2.015, respecto a las 3.472 pruebas indiciarias realizadas por la ATGC durante el año 2.013⁸; y unos miles más durante el 2.014.

⁶ Orden de 15 de abril de 2014, de la Consejería de Administración Pública por la que se aprueba el Plan de Formación de Policías Locales, Bomberos y Voluntarios de Protección Civil para el 2014 (Segunda Edición).

⁷ Noticia publicada en la edición LAVANGUARDIA.COM de fecha 19.09.2014.

⁸ Fiscalía General del Estado. Fiscal Delegado en Seguridad Vial. Memoria 2014. Madrid: Centro de Estudios Jurídicos. Ministerio de Justicia, 2014

La situación es muy diferente en las vías urbanas, donde la competencia sobre la vigilancia del tráfico es competencia de las Policías Locales.⁹ Algunas poblaciones como por ejemplo Vigo, se llevan a cabo apenas un centenar de pruebas al año. Otras ciudades ni siquiera cuentan con los medios materiales necesarios. A título de ejemplo podríamos citar un titular del que se hacía eco la prensa local de Sevilla meses atrás: *"Los controles para detectar el consumo de droga en conductores se multiplican. Las policías locales de Sevilla, Alcalá de Guadaíra, Écija y Bormujos han denunciado 255 casos en menos de un año. Otros 32 municipios, con 16 dispositivos de análisis, se suman al programa"*.¹⁰ Respecto a la Comunidad de Extremadura es necesario destacar la implicación del Ayuntamiento y Policía Local de Plasencia, que realiza controles de drogas desde varios años atrás, y cuya labor fue recogida con la publicación de una noticia con el siguiente titular: *"33 de los conductores analizados en lo que va de año habían consumido estupefacientes, y 21 de ellos más de una variedad"*.¹¹

El planteamiento de los responsables con poder de decisión, debería estar basado en criterios de beneficio social. La campaña publicitaria puesta en marcha por la DGT ya citada, dice: *"La droga mata a 1.000 personas al año en la carretera"*. Solamente con tener en cuenta esa espeluznante cifra sería suficiente para dotar a las Policías Locales de los medios materiales necesarios. Ahondando aún más en la cuestión, si elaboramos una estimación meramente económica, podremos darnos cuenta, que realizando un uso racional de los medios, éstos se autofinanciarían con el importe de las sanciones, por lo que el coste económico para los ciudadanos que conducen sin haber consumido drogas sería "0", y el beneficio para la sociedad incalculable. Debemos tener en cuenta que el importe de la sanción por conducción con presencia de drogas en el organismo es de 1.000 Euros-además de detracción de 6 puntos-, lo que implicará que aunque se pague dentro del plazo de 20 días con el consiguiente descuento del 50%, el ingreso en las arcas públicas sería de 500 Euros, con los que se cubriría tanto el coste de los test indiciarios—incluyendo los que arrojaron un resultado negativo-, análisis del laboratorio, amortización de lectores electrónicos y demás material.

Otro de los aspectos que requiere la implicación de las Administraciones Públicas, es la organización de cursos de formación para dotar a los agentes de esa "formación

⁹ La Ley 2/86, en su Art. 53 otorga a la Policía Local, entre otras las siguientes funciones:

b) Ordenar, señalar y dirigir el tráfico en el casco urbano, de acuerdo con lo establecido en las normas de circulación.

c) Instruir atestado por accidentes de circulación dentro del casco urbano.

e) Participar en las funciones de Policía Judicial, en la forma establecida en el artículo 29.2 de esta Ley.

¹⁰ Diariodesevilla.es, edición 03.04.2.014

¹¹ Hoy.es, edición 21.05.2014

específica" con la que deben contar los agentes de la policía judicial de tráfico, para poder llevar a cabo tanto las pruebas indiciarias, recolección de la muestra para su remisión al laboratorio, como la evaluación de los signos apreciados en los conductores, interpretando los mismos para valorar la posible existencia de ilícito penal.

En cuanto a la implicación de otras administraciones, podemos citar a los responsables de los servicios sanitarios. La Ley de Seguridad Vial, entre otras normas legales, atribuye al personal sanitario una serie de competencias y obligaciones, que en muchas ocasiones resultan totalmente desconocidas para los profesionales cuya principal misión es tratar de sanar de sus dolencias a los ciudadanos.¹² En el marco de esa formación es en el que podemos encuadrar la actividad que estamos desarrollando, ya que es imprescindible para el sanitario conocer sus atribuciones y obligaciones, dando cumplimiento a las mismas, para de esa forma ayudar al bien común y evitar incurrir en posibles responsabilidades, que pudieran derivarse de una actuación que no fuera ajustada a derecho. En este mismo ámbito correspondería a dichas administraciones el establecimiento de procedimientos y protocolos de actuación, científicamente idóneos, respetando los protocolos médico legales, asumibles y que puedan llevarse a cabo en la realidad.

3. DOBLE DEPENDENCIA DE LOS AGENTES. POLICÍA ADMINISTRATIVA FRENTE A POLICÍA JUDICIAL.

Si tuviéramos que elegir como ejemplo una materia donde existe una finísima línea para discernir la función de policía administrativa de la de policía judicial, sería sin lugar a dudas la persecución del alcohol y las drogas en la conducción. Son mu-

¹² Art. 12 LSV dice:...

“ 3. Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire espirado mediante dispositivos autorizados y, para la detección de la presencia de drogas en el organismo, en una prueba salival mediante un dispositivo autorizado y en un posterior análisis de una muestra salival en cantidad suficiente. No obstante, cuando existan razones justificadas que impidan realizar estas pruebas, se podrá ordenar el reconocimiento médico del sujeto o la realización de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados.

4. El procedimiento, las condiciones y los términos en que se realizarán las pruebas para la detección de alcohol o de drogas se establecerán reglamentariamente.

5. A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas. Cuando la prueba de contraste arroje un resultado positivo será abonada por el interesado.

El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a dar cuenta del resultado de estas pruebas al Jefe de Tráfico de la provincia donde se haya cometido el hecho o, cuando proceda, a los órganos competentes para sancionar en las Comunidades Autónomas que tengan transferidas las competencias ejecutivas en materia de tráfico y circulación de vehículos a motor, o a las autoridades municipales competentes”.

chos los ciudadanos que al escuchar la expresión “*policía judicial*”, piensan en agentes que visten de paisano, utilizan vehículos camuflados y se dedican a la investigación de delitos como homicidios o tráfico de drogas. Ese concepto podría responder, en cierto modo, a los miembros de las Unidades Orgánicas de Policía Judicial, que constituyen una de las facetas de dicha función. Por otra parte, estarían los agentes, que vistiendo de uniforme, ejercen labores de auxilio, prevención y en algunos casos, denuncia de las infracciones cometidas por los conductores y otros usuarios, tratando de velar por la seguridad vial. En el ámbito de la seguridad vial, ese concepto es erróneo, siendo los mismos agentes, los encargados de realizar ambas misiones, adaptando su actuación a las peculiaridades de los diferentes procedimientos, administrativo o procesal penal.

Si queremos realizar una descripción sobre el marco legal de ambas funciones, empezaremos por nuestra Constitución, donde el Art. 104 dice: *“Las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, bajo la dependencia del Gobierno, tendrán como misión proteger el libre ejercicio de los derechos y libertades y garantizar la seguridad ciudadana. Una ley orgánica determinará las funciones, principios básicos de actuación y estatutos de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad”*. Por su parte el Art. 126 dice: *“La policía judicial depende de los Jueces, de los Tribunales y del Ministerio Fiscal en sus funciones de averiguación del delito y descubrimiento y aseguramiento del delincuente, en los términos que la ley establezca”*.

En el siguiente escalón se encontraría la Ley 2/86, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, que en su Art. 12 atribuye a la Guardia Civil, entre otras, la competencia para *“La vigilancia del tráfico, tránsito y transporte en las vías públicas interurbanas*. En el Art 53, atribuye dicha competencia y otras para las PL, en el ámbito de las vías urbanas.

Por su parte el R.D. 769/1987, de 19 de junio, sobre regulación de la Policía Judicial, establece que las funciones generales de policía judicial corresponden a todos los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, cualquiera que sea su naturaleza y dependencia, en la medida en que deben prestar la colaboración requerida por la Autoridad judicial o el Ministerio fiscal en actuaciones encaminadas a la averiguación de delitos o descubrimientos y aseguramiento de delincuentes, con estricta sujeción al ámbito de sus respectivas competencias, y sin perjuicio de los dispuesto en el artículo 283 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

El R.D. 400/2012, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio del Interior, modificado por el R.D. 873/2014, de 10 de octubre; en su Art. 10 recoge las funciones que corresponden a la DGT, entre otras:

- a) La programación estratégica del Organismo.
- f) El impulso de la investigación en materia de seguridad vial y movilidad, factores influyentes e impacto de medidas específicas, incluyendo la coordinación con instituciones de carácter científico y técnico y otras Administraciones.
- i) La determinación de los requisitos de aptitud psicofísica para la obtención y renovación de las autorizaciones administrativas para conducir en colaboración con la autoridad sanitaria y de acuerdo al avance científico y técnico, así como los criterios relativos a la interferencia en la conducción de las drogas, estupefacientes, psicotrópicos y estimulantes.
- o) El establecimiento de las directrices para la formación y actuación de los Agentes de la autoridad en materia de tráfico y circulación de vehículos, sin perjuicio de las atribuciones de las Corporaciones Locales con cuyos Órganos se instrumentará la colaboración necesaria.

En el ejercicio de sus competencias, con fecha 30 de noviembre de 2012, la DGT emitió la Instrucción 12/TV-73, sobre Realización de pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, donde, entre otros aspectos, se establece un formulario de acta de signos¹³, así como una serie de criterios a tener en cuenta por los agentes, para decantarse por la vía administrativa o por la procesal penal.

¹³ Como Anexo I a la Instrucción 12/TV-73, se incluye un formulario en que se reseña el nombre y DNI del conductor objeto de examen, y se tiene la posibilidad de elegir, marcando o dejando en blanco, entre una o varias opciones, de los siguientes apartados:

- A) observaciones generales a realizar mientras se solicita documentación, se inspecciona el vehículo, etcétera:
 1. Actitud y comportamiento: Nervioso, Inadecuadamente contento, eufórico; otras alteraciones, señalar.
 2. Aspecto corporal general: Temblor, Sudoración inapropiada (por ejemplo sudor con tiritona o en ambiente frío), inquietud, respiración superficial; otras alteraciones, señalar.
 3. Aspecto de la cara: Parpadeo constante, nariz roja, esnifa constantemente, traga saliva, olor a porro, a marihuana, otras alteraciones señalar.
 4. Habla/lenguaje: Locuacidad, hilaridad, no para de hablar, habla dificultosa, lenta, mal articulada (arrastra las palabras), voz de tono bajo y raspos; otras alteraciones, señalar.
 5. Coordinación: Tambaleante, sin equilibrio; movimientos descoordinados, temblor generalizado, temblores de piernas; otras alteraciones, señalar.
- B) Signos específicos:
 6. Aspecto de la conjuntiva: Conjuntiva enrojecida o con edema.
 7. Movimientos oculares de seguimiento: ¿Existe brusquedad y/o espasmo en el movimiento?: Sí, en uno o en ambos ojos.
 8. Valoración del nistagmo horizontal:
 - 8.1 ¿Aparición de nistagmo amplio, evidente y continuo?: Sí, en uno o ambos ojos
 - 8.2 ¿Aparición de nistagmo a menos de 45 grados?: Sí, en uno o ambos ojos
 9. Diámetro pupilar (en vehículo normalmente iluminado): Contracción en ambos ojos ($\leq 2\text{mm}$); dilatación en ambos ojos ($\geq 6,5\text{mm}$)
 10. Reacción pupilar a la luz/acomodación: Enlentecida o apenas perceptible, dificultad para la acomodación pupilar.

En cuanto a las funciones del Fiscal de Sala de Seguridad Vial, de conformidad con las Instrucciones 5/2007 y 5/2008 del FGE es impulsar la unificación de criterios en la interpretación y aplicación de los tipos penales que integran la llamada delincuencia vial (arts. 379 a 385) y los imprudentes de los arts. 142, 152 y 621 en cuanto se refieren al tráfico viario. La Circular 10/2011, de 17 de noviembre, del FGE, *“Sobre criterios para la unidad de actuación especializada del Ministerio Fiscal en materia de seguridad vial”* sigue siendo el principal instrumento para lograrla al contener criterios vinculantes emanados del FGE, de generalizada aceptación por los órganos judiciales.¹⁴ Uno de los aspectos que han resultado más controvertidos para la Fiscalía de Seguridad Vial, es el uso del acta de signos implementado por la DGT, y respecto a la misma, realizaba la siguiente valoración: *“El acta de signos externos inicialmente utilizada en el marco del Proyecto DRUID a la que se referían las Memorias correspondientes a los años 2009 y 2010, se ha revelado con el tiempo ineficaz para la acreditación de la influencia típica”*.¹⁵

A nivel autonómico, podemos citar la Instrucción 1/13 de la Fiscalía Superior de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en la que se regulan varios aspectos para la realización de pruebas de detección de drogas a conductores, y se establece un formulario en el que plasmar el estado en el que se encuentra en conductor.¹⁶ Parece digno de elogio el intento de la Fiscalía para contar con un formulario que permitiera ir a la vía procesal penal con ciertas garantías, pero tal vez, el diseñado presenta aspectos que pudieran ser mejorables, como por ejemplo:

- Se emplea la palabra sintomatología y pudiera ser más adecuado SIGNOS.
- No se han dejado espacios en blanco para que el agente pueda consignar observaciones, detalles o ciertas anécdotas que serían relevantes.
- Las pruebas de equilibrio no se describen con detalle en la forma en que deben ser ejecutadas. Si reseñamos: *“En un espacio de 10 ó 15 metros pierde el equilibrio: SI/NO”*; no está especificado si el examinado debe caminar con los brazos a lo largo del al cuerpo o separados, si los pasos son largos, cortos, o un pie a continuación del otro, vista al frente o al suelo, etc.

Seguidamente aparece un lugar para consignar lugar, fecha y firma del agente. Además se incluye un pupilómetro que sirve como referencia a la hora de determinar el tamaño de las pupilas.

¹⁴ Sección Seguridad Vial de la Memoria de la Fiscalía General del Estado año 2014.

¹⁵ Sección Seguridad Vial de la Memoria de la Fiscalía General del Estado año 2013.

¹⁶ ACTA DE SINTOMATOLOGÍA incluida como anexo a la Instrucción 1/13 de la Fiscalía Superior de Andalucía, que consta de cuatro folios, donde se plasman aspectos sobre: “Datos generales, desorientación temporal, desorientación espacial, desorientación personal, aspectos motóricos, indicadores verbales, indicadores de atención y concentración y percepción visual y auditiva.

- El número y naturaleza de las pruebas parece bastante elevado, lo que provocará la necesidad de emplear un tiempo bastante amplio y en algunas ocasiones la posible alteración del implicado, con la posible aparición de incidentes.
- Se recurre nuevamente a un sistema tasado y bastante complejo para determinar la actuación policial, por ejemplo "...al menos el 50% de los ítems o parámetros de cada uno de los siguientes grupos:12+13+14 (influencia menos grave)".

En el marco de las funciones de los agentes como policía judicial de tráfico, por el momento no se cuenta con un protocolo que regule detalladamente la actuación que deben llevar a cabo los agentes para tratar de determinar si un conductor se encuentra o no bajo la influencia de drogas tóxicas, así como tampoco se dispone de un formulario estandarizado y adecuado para la vía procesal penal a nivel nacional, pero tal vez podrían servir como referencia los procedimientos utilizados en otros países.

Desde los años 70 se ha venido trabajando en EEUU para elaborar programas y estrategias que permitan el reconocimiento de conductores que se hallan bajo los efectos de las drogas. Así y fruto de la preocupación creciente de las autoridades responsables de la seguridad vial ante el creciente número de casos de accidentes en los que estaban implicadas las drogas de abuso y la imposibilidad de actuar contra los responsables al no contar con pruebas adecuadas, se inició el programa DRE (Drug Recognition Expert) que fue desarrollado por la policía de Los Ángeles. La utilización de este programa se generalizó en los años 80 y la NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration) se encontró con la necesidad de validar los métodos que estaban siendo empleados. La NHTSA en cooperación con el NIDA (National Institute on Drug Abuse) inició en 1984 un estudio en laboratorio realizado con 80 voluntarios en la John Hopkins University. En este estudio clínico el DRE demostró una precisión del 90% para detectar la discapacidad e identificar el tipo de droga.

El "*Drug Recognition Expert evaluation*" es un procedimiento estandarizado para la detección de drogas o de una combinación de drogas y alcohol en conductores, especialmente diseñado para ser utilizado en controles preventivos en carretera. A través de este procedimiento puede detectarse la presencia de 7 clases de drogas: depresores (incluido el alcohol), inhalantes, PCP (fenciclidina), cannabis, estimulantes, alucinógenos y narcóticos (opiáceos como heroína y morfina). Además de los agentes de policía también deben desplazarse al punto de control los expertos en detección de drogas. El procedimiento combina la observación de signos visuales y vitales de influencia con entrevistas con el presunto infractor y con la obtención de muestras de fluido corporal para su posterior análisis en laboratorio. Consta de 12 pasos: un test en aire espirado para descartar la presencia de alcohol; una entrevista

que el experto en detección de drogas mantiene con el agente que ha practicado la detención en carretera del sujeto con la finalidad de que el experto pueda conocer detalles relevantes del primer contacto que el agente tuvo con el conductor; un screening visual que detecta movimientos involuntarios del ojo así como afectaciones de la agudeza visual; series de tests de atención dividida; análisis de signos vitales (pulso, presión sanguínea y temperatura); examen de la dilatación pupilar; búsqueda de signos de venopunción; determinación del tono muscular; emisión de la opinión del experto; entrevista con el sujeto; y muestra de fluido para análisis posterior en laboratorio. No se presentan cargos de ningún tipo contra el conductor sin el resultado del análisis y el Tribunal Supremo de los EEUU ha aceptado la validez de este procedimiento para probar la influencia de las drogas.

Para obtener el certificado de experto en detección de drogas (DRE) es necesario superar 8 pruebas teóricas y 2 prácticas. Además, el candidato debe realizar al menos 12 evaluaciones detectando un mínimo de 4 sustancias diferentes, evaluaciones todas ellas que deben obtener la confirmación por el análisis realizado en laboratorio. En EEUU el programa de formación de expertos está acreditado y ejecutado por la IACP (Internacional Association of Chiefs of Police) y otros países, como Canadá, Australia, Suecia o Alemania han importado esta idea y utilizan distintas variedades de los test psicofísicos y, desarrollan, del mismo modo, programas homologados de formación de sus agentes de policía para poder acreditar ante un tribunal de justicia la validez de las evaluaciones que realizan.

Según las investigaciones promovidas por el NHTSA, no todos los test utilizados en la batería tienen el mismo grado de validez y esto ha determinado el desarrollo del denominado SFST (The Standardized Field Sobriety Test) o Test Estandarizado de Sobriedad que consiste en una batería de 3 pruebas realizadas y evaluadas de modo estandarizado para obtener indicadores válidos de discapacidad/deterioro. Las tres pruebas del SFST son: Nistagmus Horizontal (HGN); paso y giro (WAT); y equilibrio sobre una pierna (OLS). Los tres test se realizan de modo sistemático y se evalúan de acuerdo a respuestas cuantificadas del sospechoso. Estos tres test fueron seleccionados de entre una batería mucho más amplia de tests de sobriedad (prueba dedo-nariz, test de Romberg, recitar el alfabeto, contar números...) Aunque algunos de estos test siguen utilizándose en muchos estados, sólo los incluidos en el SFST son admitidos como prueba por los tribunales.

El desarrollo del SFST fue un paso clave para los expertos en detección de drogas (DRE). La batería del SFST incluye la evaluación de la habilidad del individuo para prestar atención, para seguir instrucciones simples y para dividir su atención. Existen, no obstante, muchos detractores del test SFST que consideran que no ha sido vali-

dado por estudios científicos rigurosos aunque los tribunales vienen admitiéndolo y valorándolo junto con el resto de las pruebas (declaraciones testificales, confesión, resultado de los análisis de laboratorio) para fundamentar las condenas.

El modelo descrito podría servir como referencia para el procedimiento que se implementase en España, en cuyo desarrollo deberían participar DGT, Fiscalía, científicos y médicos, y además contar con la participación de algún miembro de la policía judicial de tráfico; debiendo incluir la confección de formularios normalizados.

Los agentes encargados de la vigilancia del tráfico, deben intentar dar cumplimiento a las directrices de las Autoridades Administrativas y Judiciales-Fiscales, aunque en algunos matices pudieran parecer contradictorias entre ellas; todo ello sin olvidar la propia libertad de la que goza el agente instructor de las diligencias de llevar a cabo las actuaciones que considere oportunas, dentro de la legalidad vigente, dejando constancia de las mismas por escrito.

4. INCÓGNITAS SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN PLANTEADAS POR LA NUEVA REDACCIÓN DE LA LSV.

El apartado 1 del artículo 12 de la LSV, ha establecido la prohibición de conducir con presencia de drogas en el organismo, con la siguiente redacción:

1. No podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan.

Tampoco podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9.

Con independencia de los matices que pudieran ser introducidos en una futura reforma del RGCir, prevista para los próximos meses, en la propia Ley ya podemos observar que se prohíbe la circulación con presencia de drogas en “el conductor de cualquier clase de vehículos”, y por lo tanto quedan fuera el resto de conductores (por ejemplo las personas al cargo de animales) y el resto de usuarios (por ejemplo los peatones).

Aspecto especialmente controvertido y que requerirá su aclaración, es la exclusión de las sustancias prescritas por un facultativo con fines terapéuticos, planteándose matices complejos, como serían:

- Formas válidas para acreditar la prescripción facultativa de una sustancia.
- Procedimiento para discernir cuando se está realizando un uso terapéutico de una sustancia, de cuando existe un uso recreativo, inadecuado o abusivo de la misma.
- Forma en la que puede determinar si un conductor está o no en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción.

Es cierto que en determinadas situaciones el estado físico y mental de un paciente mejora al tomar su medicación, y por lo tanto no existiría ninguna causa para impedir que dicha persona se pusiera a los mandos de un vehículo; pero no es menos cierto, que en otros muchos casos, esos medicamentos afectan a la capacidad para conducir y esa persona debería abstenerse de realizar actividades complejas como es la conducción de vehículos.

El Real Decreto 1345/2007, por el que se regula procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, estableció la obligación de incorporar en los envases de los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir, un pictograma consistente en un triángulo equilátero rojo con el vértice hacia arriba y un coche negro en el interior, con la leyenda: "Conducción: ver prospecto".



Tanto por parte de la DGT, como de los diversos Colegios de Médicos y otros colectivos, se están celebrando diversos encuentros, jornadas y publicación de diferentes documentos para tratar de arrojar un poco de luz sobre cuál debe ser la actuación del profesional sanitario a la hora de prescribir un tratamiento, y que el mismo no suponga un peligro para la seguridad vial.

No debemos perder de vista la Directiva Comunitaria CD 91/439/EEC, transcrita a la legislación nacional en el R.D. 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores, entre otros aspectos regula las enfermedades y deficiencias que serán causa de denegación o de adaptaciones, restricciones y otras limitaciones en la obtención y renovación del permiso o licencia de conducción. En lo tocante al consumo de drogas, se encuentra recogido en el apartado 11, del anexo IV del citado Reglamento.

Los estudios y análisis realizados sobre la correcta praxis de los facultativos en esta materia se decantan por una serie de recomendaciones que se podrían resumir sobre la base de los siguientes parámetros:^{17 18}

- La valoración de la aptitud para conducir en pacientes con trastornos mentales y de conducta, y trastornos relacionados con sustancias es siempre complejo.
- El diagnóstico de una enfermedad mental o trastorno por sustancias por sí mismo, no implica un deterioro de la capacidad de conducir con seguridad.
- En los centros de reconocimiento de conductores la evaluación del conductor con patología mental y trastorno por sustancias se debe realizar de forma global (edad, tipo de permiso, otras patologías y co-morbidad psiquiátrica, valoración psico-motora, medicación, consumo de sustancias de abuso, etc).
- Los médicos deben advertir a sus pacientes sobre su enfermedad mental y los efectos de la medicación, cuando puedan afectar a su aptitud para conducir con seguridad, y prescribir la medicación que menos interfiera con el rendimiento psicomotor. Igualmente se deben tener en cuenta las interacciones y evitar el consumo de alcohol.
- El facultativo debe elegir una pauta de prescripción adecuada, valorando la utilización de dosis nocturnas, fraccionamiento en dosis menores de mayor frecuencia, uso de la vía tópica en sustitución de la oral y otras similares.
- Información al paciente y familiares, de los efectos de su enfermedad y tratamiento, en particular sobre la afectación a su capacidad para conducir.
- Dejar constancia en la correspondiente historia clínica del paciente conductor de la toma de medicamentos, repercusión de su patología en la conducción, conductas de riesgo y consejo clínico breve a todos los pacientes.

El problema se plantea en el momento en que los conductores no se encuentran en las debidas condiciones psicofísicas, bien por hacer caso omiso a las recomendaciones de su médico, o a pesar de respetar esas recomendaciones, las particularidades de su organismo provocan una serie de efectos secundarios incompatibles con una tarea compleja como es la conducción de vehículos. El tenor literal de la norma establece que el conductor debe encontrarse “...en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el

¹⁷ Álvarez FJ, González JC, Drogas, adicciones y aptitud para conducir. Valladolid. Universidad de Valladolid. 2014.

¹⁸ Redondo E, Recomendaciones en Seguridad Vial. Semergen.

artículo 9”; para que sea de aplicación la exclusión de las sustancias prescritas por un facultativo con fines terapéuticos. En los casos en los que se aprecie influencia en la conducción, no se dará cumplimiento a ese requisito y por lo tanto, nada impediría la instrucción del correspondiente atestado al considerar la existencia de un supuesto delito contra seguridad vial, siempre que sean sustancias catalogadas como drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas.¹⁹

Por otra parte, los agentes tendrían la posibilidad de dar cuenta a la Jefatura Provincial de Tráfico del ese supuesto tratamiento médico, ya que el Art. 7 del Reglamento General de Conductores establece como requisito para la obtención de un permiso o licencia, entre otros: *“Reunir las aptitudes psicofísicas requeridas en relación con la clase del permiso o licencia de conducción que se solicite”*. Por su parte el Art. 12 del mismo Reglamento, establece que la vigencia del permiso estará supeditada a que: *“El titular mantenga los requisitos exigidos para su otorgamiento”*. En el Art. 36, se establece el procedimiento para la declaración de pérdida de vigencia por la desaparición de alguno de los requisitos; entre los que se encuentran esas condiciones psicofísicas. Por su parte el ANEXO IV del mismo Reglamento recoge una serie de dolencias y tratamientos que serán causa de denegación y otras restricciones para la obtención o prorroga del permiso, entre las que se encuentran *“El Consumo habitual de drogas o medicamentos”, “El abuso de drogas o medicamentos”, “Dependencia de drogas y medicamentos” y “Trastornos inducidos por drogas o medicamentos”*.

5. INTERACCIÓN ENTRE LOS MIEMBROS DE LAS FUERZAS Y CUERPOS DE SEGURIDAD Y LOS FACULTATIVOS RELATIVA A DROGAS Y CONDUCCIÓN.

No resultan extraños los casos en los que los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, se personan en los centros sanitarios para recabar el auxilio de los facultativos en materias relacionadas con la conducción y el consumo de alcohol y drogas. La realidad indica que son puntuales los casos en los que surge algún tipo incidente, o disparidad de criterios, solventándose la mayoría de los casos en una perfecta armonía; si bien, en contadas ocasiones se producen desagradables incidentes por una errónea interpretación de las funciones de unos u otros, que en algunos casos, ha llevado a la depuración de responsabilidades, incluso en el ámbito penal.

¹⁹ Interpretación recogida en las Conclusiones de las Jornadas de Fiscales Delegados de Seguridad Vial, celebradas los 16 y 17 de junio de 2014 en Madrid.

La prolífica actividad normativa de los diferentes Órganos de la Administración, ha atribuido a los facultativos una serie de cometidos, competencias y obligaciones, que exigiría a las personas que practican la medicina, conocer multitud de normas legales que parecen no tener demasiada relación con su labor curativa y paliativa de las enfermedades y dolencias de los ciudadanos.

5.1 Condición de policía judicial de los agentes.

Como ya analizamos en un punto anterior, los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad encargados de la materia de Seguridad Vial llevan a cabo una doble función, por un lado la de policía administrativa, relativa a la vigilancia de las vías y denuncia de las infracciones; y por otra, la de policía judicial encargados de la investigación de hechos que revistan las características de ilícito penal.

Las atribuciones con las que cuentan los agentes son diferentes en función de los cometidos que se encuentren desempeñando. En el ámbito administrativo, la actuación policial puede limitarse a requerir la colaboración del facultativo para la realización de un reconocimiento médico y los análisis clínicos adecuados; o a la toma y análisis de una muestra a efectos de contraste de pruebas anteriores, que normalmente consistirá en un análisis de sangre.

Según establece el Código de Deontología Médica en su artículo 8.2 «la asistencia médica exige una relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y el paciente», esto implica que la relación médico-paciente hay que considerarla como el acto central de la actividad clínica y en torno a la cual gira la medicina (el médico como un profesional y prestador de servicios). Recordemos que todo acto médico, entendido según lo define Gisbert Calabuig («cualquier actividad investigadora, diagnóstica, terapéutica y rehabilitadora de la salud y/o enfermedad de la persona humana»), se fija basándose en una relación de confianza, por la cual se establece la obligación del médico a un comportamiento eficaz y, por supuesto, al servicio del bienestar del propio paciente.²⁰

El médico puede sucumbir a la tentación de solidarizarse con su paciente, en la creencia de intentar evitar que esa persona, sea denunciado como autor de una infracción. El planteamiento debe ser diametralmente opuesto. En muchas situaciones en las que un miembro de la Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil o de las Policías Locales, se persona en un centro sanitario y recaba la colaboración del facultativo, se en-

²⁰ Casado M. Manual de documentos médico-legales. Consejería de Sanidad y Dependencia. Junta de Extremadura. 2008.

cuentra investigando un hecho que pudiera ser constitutivo de delito. Es posible que el médico se encuentre atendiendo a un conductor que ha resultado herido grave en un siniestro vial, el cual está inconsciente, y el agente le solicite que proceda a la custodia de unas muestras de sangre, aprovechando la invasión en su integridad corporal, realizada con fines terapéuticos. Es un sentimiento entendible, que se trate de proteger a ese paciente, pero no debemos perder de vista que en ese siniestro puede haber otros implicados, que también han resultado heridos o incluso fallecidos. La causa del siniestro podría ser el consumo previo de alcohol o drogas de ese paciente, y esa conducta pudiera ser merecedora de reproche penal. La función del agente es recabar todos los elementos que permitan la investigación de los hechos, entre los que se encontraría solicitar la custodia de esa sangre, que posteriormente, previa autorización judicial, podría ser analizada. Ese debe ser el enfoque de los facultativos, colaborar con los miembros de la policía judicial en la investigación de hechos que pudieran ser delictivos, persiguiendo el castigo del autor de esos hechos, contribuyendo a la mejora de la seguridad vial, y sin perder nunca de vista al resto de víctimas de ese siniestro.

5.2 Obligación del facultativo a facilitar datos y entrega parte médico.

Uno de los derechos fundamentales que es objeto de una especial protección y que es alegado como si constituyese un escudo infranqueable y salvaguarda de todas las actuaciones, es la “Protección de datos de carácter confidencial”. Efectivamente como recoge el Art. 1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, tiene por objeto: *“Garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar”*.

El colectivo médico no es ajeno a dicha interpretación y de forma esporádica tienen lugar incidentes, al negarse a facilitar a los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, datos sobre la identidad, o incluso diagnóstico de personas implicadas en hechos con posible relevancia penal, alegando precisamente la confidencialidad de esos datos.

A título de ejemplo podríamos citar una información que bajo el título *“Médicos de Cádiz rechazan entregar Historias Clínicas a la Policía”*, se hace eco de un incidente en el que estaba implicado un médico de atención primaria de Jerez de la Frontera, que se negó a facilitar la información demandada por la policía.²¹ Ante el conflicto

²¹ Noticia publicada por Acta Sanitaria el 23 de julio de 2011.

originado, la gerencia de distrito del Servicio Andaluz de Salud emitió una circular interna para todos los centros de la zona unificando criterios para este tipo de situaciones, tras haber encargado un informe jurídico a la asesoría jurídica provincial. Y a resultas del informe, la gerencia entiende que *"la cesión de datos deberá realizarse, constando o no mandamiento judicial o requerimiento previo del Ministerio Fiscal, y sin consentimiento de los interesados, cuando el requerimiento obedezca a la necesidad de prevenir un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo tratarse de una investigación concreta"*. Por su parte el Colegio de Médicos de Cádiz encargó un informe que no ofrecía una solución clara y concreta a dicho asunto.

Para tratar de sacar una conclusión clara sobre el asunto, debemos buscarla en los artículos 11.2 d) y 22.2 en la propia Ley Orgánica 15/1999, ya que no debemos olvidar que dichos datos son requeridos por miembros de la policía Judicial, en el marco de una investigación para la represión de una infracción penal, y que tienen como destinatario la Autoridad Judicial y Ministerio Fiscal; por lo que procedería la cesión de dichos datos.²²

Si pretendemos ahondar más en la materia, podemos recurrir al análisis de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, que en su Art. 796.1.1^a establece la obligación para el personal de la policía judicial de solicitar al facultativo o al personal sanitario, copia del informe relativo a la asistencia prestada, para su unión al atestado. Carecería de sentido que se obligue al miembro de la policía judicial a la solicitud de ese informe, y no existiera obligación por parte del facultativo de entregar el mismo.

El asunto objeto de análisis es bastante recurrente en jornadas, seminarios y encuentros de profesionales sanitarios. Como ejemplo podemos citar la ponencia titulada *"Consultas frecuentes planteadas en el ámbito sanitario"*, impartida con fecha 23 de marzo de 2011, por personal de la Agencia de Protección de Datos de la Co-

²² Ley Orgánica 15/1999, de 13 de noviembre, de Protección de Datos de carácter confidencial, en su Art. 11.2 d) Establece que no será exigible consentimiento: "Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.

Art. 22.2 La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad.

munidad de Madrid,²³ que a la pregunta ¿Es obligatorio ceder los datos de pacientes a la Policía?, facilita la siguiente solución: “Sí, pero la petición deberá ser motivada ajustándose al principio de calidad de los datos”.

La Agencia Española de Protección de datos, ha tenido ocasión de pronunciarse en repetidas ocasiones sobre la materia, transcribiéndose íntegramente el informe jurídico 0133/2008, que reitera la línea emprendida ya en el año 1999:

La consulta plantea si la Agencia Española de Protección de Datos resulta competente para sancionar la actuación descrita en la misma conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.

Se le comunica que la Agencia carece de competencia para sancionar la actuación descrita en la consulta, dado que no encaja en ninguno de los tipos de infracciones previstas en el artículo 44 de la citada Ley Orgánica.

No obstante, la Agencia se ha pronunciado en numerosas ocasiones sobre la obligación de comunicar los datos a la Policía Judicial, en relación con aquellos supuestos en los que la Policía Judicial requiere la cesión de los datos con el fin de ejercitar las funciones de averiguación del delito y detención del responsable, y no existir en ese caso mandamiento judicial o requerimiento del Ministerio Fiscal que dé cobertura a la cesión.

En este caso nos encontramos, a nuestro juicio, ante el ejercicio por los efectivos de la Policía Judicial de funciones que, siéndoles expresamente reconocidas por sus disposiciones reguladoras, se identifican con las atribuidas, con carácter general, a todos los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

Resultará, en consecuencia, aplicable a este segundo supuesto lo dispuesto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad”

²³ Ponencia impartida por Javier Sempere Samaniego, Coordinador de Proyectos de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, impartida en el VII Jornada de Sanidad y Protección de datos, con fecha 23-03-2011.

El citado artículo habilita, a nuestro juicio, a los miembros de la Policía Judicial para la obtención y tratamiento de los datos requeridos, lo que llevará aparejada la procedencia de la cesión instada, siempre y cuando la Policía Judicial, cumplan las siguientes condiciones, que han sido reiteradas por la Agencia Española de Protección de datos:

- a) Que quede debidamente acreditado que la obtención de los datos resulta necesaria para la prevención de un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales y que, tratándose de datos especialmente protegidos, sean absolutamente necesarios para los fines de una investigación concreta.*
- b) Que se trate de una petición concreta y específica, al no ser compatible con lo señalado anteriormente el ejercicio de solicitudes masivas de datos.*
- c) Que la petición se efectúe con la debida motivación, que acredite su relación con los supuestos que se han expuesto.*
- d) Que, en cumplimiento del artículo 22.4 de la Ley Orgánica 15/1999, los datos sean cancelados “cuando no sean necesarios para las averiguaciones que motivaron su almacenamiento”.*

Con referencia a la última de las conclusiones señaladas, debe indicarse que, tratándose de actuaciones llevadas a cabo en el ámbito de las competencias consagradas en el apartado a) del artículo 549.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, encontrándose por ello la Policía Judicial obligada a dar cuenta de los hechos a la Autoridad Judicial y Fiscal de forma inmediata, deberá procederse a la destrucción del registro de los datos obtenidos, una vez producida esa comunicación.

A mayor abundamiento, debe recordarse que, conforme dispone el artículo 11.2 d) de la Ley Orgánica 15/1999, procederá la cesión si ésta tiene por destinatario al Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales, lo que, conforme se ha señalado, ocurre en el presente supuesto, dada la obligación de los miembros de la Policía Judicial de poner los datos que hayan sido obtenidos en conocimiento de la Autoridad Judicial competente para conocer la denuncia.

En virtud de todo lo cual, cabe concluir que procede la cesión de los datos que solicite la Policía Judicial, bien por aplicación del artículo 11.2 d), bien del artículo 22 de la Ley Orgánica 15/1999, si bien, en este último supuesto, la solicitud deberá cumplir las condiciones manifestadas anteriormente.

Una vez que ha quedado reseñada la obligación de facilitar los datos a la Policía Judicial, cabría preguntarse cuáles podrían ser las consecuencias que podrían derivarse para el facultativo que incumpla esa obligación y se negara a facilitar esos datos.

Son excepcionales los casos en los que finalmente se acaban depurando responsabilidades penales por el incumplimiento de esa obligación. Lo más habitual es la realización de un apercibimiento al profesional que en un exceso de celo se niega a facilitar dichos datos, o solicita la entrega de una orden judicial. A título de ejemplo podemos citar el Mensaje remitido por la Dirección del Centro de Atención a Urgencias y Emergencias 1.1.2. de la Junta de Extremadura, en el que se advierte sobre la obligación de entregar copia del parte de asistencia sanitaria para unión al atestado, así como la posible imputación por el delito de obstrucción a la justicia, en caso de incumplir la misma.²⁴

En términos similares, aunque con diferente calificación jurídica, se pronunciaba el Magistrado Juez, titular del Juzgado de Instrucción número 3 de Vigo, en su Auto de fecha 20 de diciembre de 2010, al analizar los hechos ocurridos en día 05 de marzo del mismo año, cuando agentes de la Guardia Civil se personan en Hospital Xeral Cies, para interesarse por el estado y datos de filiación de uno de los heridos, negándose primero la funcionaria del Servicio de Admisión de Urgencias y después el Jefe de Guardia. El Magistrado entiende que existe una desobediencia a los agentes de la autoridad, pero que no puede ser enjuiciada como delito al no haberse apercibido por los agentes a los requeridos, de que si no proporcionaban esos datos podrían incurrir en un delito de desobediencia grave tipificado en el Art. 556 CP, por lo que decide continuar con el procedimiento como FALTA, indicando a los agentes que en futuras ocasiones realicen ese apercibimiento para proceder contra el personal sanitario como presuntos autores de un delito.

Dejando a un lado la posible calificación legal del hecho, bien como supuesto delito contra la administración de justicia, desobediencia grave u otra en la pudiera tener acomodo, parece totalmente innecesario que tanto médicos, como resto de

²⁴ Mensaje remitido con fecha 06-02-2013, por Mariluz Romero Morroquín, Directora del Centro de Atención a Urgencias y Emergencia 1.1.2 de la Junta de Extremadura: "Por la presente se comunica a todos los profesionales sanitarios incluidos en los servicios de urgencias y emergencias del Servicio Extremeño de Salud, para evitar malos entendidos en lo referente a la colaboración con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 772.1ª de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su Capítulo II sobre actuaciones de la policía judicial sin perjuicio de recabar los auxilios a que se refiere el ordinal 1 del artículo 770, solicitará del facultativo o del personal sanitario que atiende al ofendido, copia del informe relativo a la asistencia prestada para su unión al atestado policial. De no cumplir con esta normativa, se incurrirá en un delito de obstrucción a la justicia, que podrá ser imputado y enjuiciado.

personal de los servicios sanitarios, se vean sometidos a los inconvenientes que de por sí, supone un proceso penal, arriesgándose a una posible condena, por un mal entendido exceso de celo, cuando es fácilmente evitable; colaborando con las peticiones que les realizan los miembros de la policía judicial, que no persiguen otro fin, más que dar cumplimiento a sus obligaciones profesionales, investigando hechos que pudieran ser delictivos.

5.3 Naturaleza de las pruebas a realizas para la verificación de alcohol y drogas.

Las modificaciones introducidas en la Ley de Seguridad Vial en materia de alcoholemia y drogas, por la Ley 6/2014, de fecha 7 de abril, ha intentado acompasar la regulación de las pruebas en el ámbito administrativo, a las pruebas reguladas en el ámbito procesal penal, concretamente en el Art. 796.1.7ª de la Ley de Enjuiciamiento Criminal. Es cierto que existen varios matices que difieren entre una y otra norma, como si el personal que debe realizar las pruebas son “Policía judicial de tráfico con formación específica” o “Agentes encargados de la vigilancia del tráfico”; o si el laboratorio que realiza el análisis de una muestra salival en cantidad suficiente tiene que estar homologado o no. Por otra parte, en el momento de confeccionarse el presente documento está pendiente una próxima reforma del Reglamento General de Circulación, en la que deberán establecerse el procedimiento, las condiciones y los términos en que se realizarán las pruebas para la detección de alcohol o de drogas. Una vez consignadas las salvedades anteriores, del análisis conjunto de la norma procesal penal y de la administrativa, podríamos extraer las siguientes conclusiones:

- * Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire mediante dispositivos autorizados, es decir, etilómetros evidenciales.
- * La detección de drogas se realizará mediante un test indiciario salival y el posterior análisis de una segunda muestra de saliva en un laboratorio. Estas pruebas serán realizadas por agentes encargados de la vigilancia del tráfico con la debida formación.
- * Cuando existan razones justificadas que impidan la realización de las pruebas reseñadas, se podrá requerir al conductor para que se someta a un reconocimiento médico o la realización de los análisis clínicos que estime adecuados el facultativo.
- * A efectos de contraste, previa petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o drogas que consistirán en un análisis de sangre, salvo que existan causas excepcionales debidamente justificadas.
- * La muestra idónea para la realización de estudios toxicológicos en sujetos vivos, será sangre venosa periférica, en dos tubos de 5ml., al menos uno con fluoruro

sódico como conservante y oxalato potásico como anticoagulante, procurando llenar los tubos al máximo.²⁵

- * La Ley atribuye al personal sanitario la obligación para la extracción, custodia, análisis y remisión del resultado, a la Autoridad Judicial o Administrativa competente. Debido a las limitaciones técnicas de los laboratorios de los centros sanitarios, la DGT en la Instrucción 12/TV-73, ha determinado que en caso de drogas, las muestras se deben remitir al laboratorio de referencia donde se envían las de fluido oral.²⁶
- * Tanto las muestras de fluido oral, como en su caso las de sangre, deberán recolectarse, transportarse y almacenarse cumpliendo escrupulosamente la correspondiente cadena de custodia.

Son relativamente frecuentes las situaciones en las que se generan dudas entre los propios miembros de la policía judicial de tráfico, o los facultativos, por lo que se considera necesario realizar las siguientes aclaraciones:

- * El reconocimiento médico o los análisis clínicos, se realizarán en los casos en que existan causas justificadas que impidan realizar las pruebas ordinarias. Si un conductor ha sufrido un accidente y no existe una causa médica que le impida la realización de las pruebas de alcoholemia en aire espirado, se debería facilitar el acceso a los agentes para que puedan realizar esas pruebas, no siendo necesario recurrir a ningún tipo de análisis sanguíneo. Es evidente que se debe dar prioridad a la atención del paciente, pero no es menos cierto, que los agentes tienen la obligación de investigar hechos que pudieran ser delictivos, siendo uno de los indicios relevantes sobre su comisión, determinar la tasa de impregnación alcohólica de ese conductor, y esa evidencia disminuye y puede desaparecer con el transcurso del tiempo.
- * Corresponde al facultativo valorar si las lesiones que pudiera presentar un conductor le impiden realizar las pruebas reglamentarias; siendo irrelevantes las preferencias o pretensiones del propio conductor.

²⁵ Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses:... *Artículo 12 Tipos de muestras para estudios toxicológicos en sujetos vivos. 1. Sangre venosa periférica en dos tubos de 5ml., al menos uno con fluoruro sódico como conservante y oxalato potásico como anticoagulante, procurando llenar los tubos al máximo para evitar, en la medida de lo posible, la cámara de aire.*

²⁶ Instrucción DGT 12/TV-73, sobre Realización de pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas: "... Esta Instrucción tiene por objeto describir el procedimiento de actuación de los agentes de la Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil y del personal facultativo, en la realización de pruebas preventivas para la detección de determinadas drogas...". "...la muestra de sangre por contraste en las pruebas de drogas será remitida, en todo caso, al centro toxicológico o laboratorio de referencia al que se envíe el fluido oral para su análisis y no será analizada por el centro sanitario donde se proceda a la extracción".

- * En los casos en que existan razones médicas que impidan las pruebas reglamentarias, y sea necesario proceder a una extracción sanguínea, se recabará el consentimiento expreso del interesado, plasmándose esa actuación por escrito.
- * En los casos en que el paciente se encuentre inconsciente y por lo tanto no puede expresar su voluntad, se podrá proceder a la custodia de una muestra de sangre, obtenida en la invasión corporal realizada con fines terapéuticos, por si la Autoridad Judicial estimase oportuno ordenar el análisis de dicha muestra. En estos casos la actuación del personal sanitario se limitará a la extracción y custodia de esa muestra, en espera de la resolución de la Autoridad Judicial.
- * En los casos en que no se hubiera considerado necesaria la obtención de muestras de sangre con fines terapéuticos, será necesario contar con la correspondiente orden judicial donde se determine la realización de esa intervención corporal.

Son varias las Fiscalías que de forma verbal o por escrito, han impartido las correspondientes instrucciones para los miembros de la policía judicial de tráfico. A título de ejemplo podemos reseñar un extracto de los puntos que nos interesan del Protocolo de Actuación en materia de detección de alcohol, drogas y otras sustancias”, elaborado conjuntamente entre la Fiscalía Superior de Andalucía y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, que dice:

1. Origen de la actuación.

1.- El personal sanitario de las Unidades de Cuidados Críticos y Urgencias de los Centros Hospitalarios, deberán practicar las pruebas que se recogen en los siguientes apartados, a requerimiento de la autoridad judicial, a requerimiento de agentes de cuerpos policiales (en esta materia de la Guardia Civil de Tráfico y Policía Local) previo consentimiento del paciente, o a petición del propio interesado.

...

6.- Cuando las personas obligadas sufrieran lesiones, dolencias o enfermedades cuya gravedad impida la práctica de las pruebas, el personal facultativo del Centro Médico al que fueran evacuados decidirá las que se hayan de realizar...

...

5. Consentimiento expreso

a) Si el paciente está consciente:

En todo caso es imprescindible el previo consentimiento expreso del paciente, quedando debidamente documentado. Caso de negativa del paciente será necesaria orden judicial.

b) Si el paciente no está consciente:

No puede realizarse extracción de sangre con la finalidad exclusiva de prueba, salvo orden judicial que así lo disponga.

Si se ha realizado una extracción de sangre con finalidad terapéutica y el paciente no ha prestado su consentimiento para que sobre ella se realice la prueba, o no puede prestarlo por su situación, cuidará el personal sanitario de conservar, a disposición del Juez competente, cantidad suficiente para realizar las pruebas si éste lo ordenare, lo que se hará constar expresamente en el parte de asistencia que se remita al Juzgado de Guardia, señalando que conservará la muestra a disposición del Juzgado durante 72 horas.

5.4 La custodia de la sangre obtenida con fines terapéuticos.

La solicitud de custodia de la sangre obtenida con fines terapéuticos, y la posterior solicitud a la Autoridad Judicial de su análisis, se ha considerado ajustada a derecho en abundante jurisprudencia, entre otras STS 1/2014, de 21 de enero. En la Sentencia se analiza el caso de un conductor lesionado en un siniestro vial, que se niega a someterse a las pruebas de alcoholemia alegando tener cristales alojados en la cavidad bucal, a pesar de que el facultativo había determinado que no existía ninguna causa médica que le impidiera realizar dicha prueba; y al que finalmente se condena por conducción bajo la influencia de bebidas alcohólicas, tras analizar la sangre extraída con fines terapéuticos y arrojar un resultado de 2,47 gramos por litro (equivalente a 1,23 mg/l aire espirado). En el FJ cuarto el Alto Tribunal, a las alegaciones de la defensa sobre una supuesta vulneración del derecho a la intimidad, matiza:

“ En relación a la autorización judicial se dice en el motivo que la misma supuso una vulneración del derecho a la intimidad del recurrente, porque sin su consentimiento se procedió a efectuar ambas analíticas. No existe tal vulneración de la intimidad personal:

- 1) La injerencia efectuada en la intimidad del recurrente se limitó a efectuar una analítica sobre una extracción de sangre ya efectuada por razones terapéuticas.*
- 2) Dichos análisis fueron autorizados judicialmente en el auto ya indicado.*
- 3) Se trataba de una medida idónea, apta y adecuada para averiguar la posible ingesta alcohólica que llevaba el recurrente cuando conducía el vehículo oficial y se produjo el accidente.*

4) *Tal injerencia está autorizada por la Ley pues resulta de interés público para todos los usuarios de la vía que cuando conduzcan vehículos no lo hagan bajo los efectos de la ingesta alcohólica.*

5) *En el presente caso la necesidad de tal analítica era obvia tanto por la dinámica del accidente, como por la actitud del recurrente en la Policlínica Lucense, que alegó el médico de guardia que le atendió, y por su negativa a someterse a la prueba de alcohol en aire aspirado, negándose a pretexto de que tenía cristales en la boca, habiendo sido advertido que no existía impedimento médico a que efectuase tal prueba como así lo confirmó el médico de guardia, siendo requerido por cuatro veces por el equipo de atestados con resultado negativo por lo que se le incoó el correspondiente atestado.*

6) *Fue una medida proporcionada al fin propuesto.*

A todo lo expuesto debe añadirse que el propio doctor apreció en el recurrente en su ingreso aspectos sugerentes de una ingesta alcohólica.

Ante este escenario, no puede cuestionarse que la autorización judicial cubre sobradamente la injerencia constitutiva de las analíticas efectuadas al ser medida autorizada en la Ley con control judicial, constituyendo una medida necesaria y apta para el fin perseguido sobre cuya legitimidad es ocioso polemizar, y medida que, en fin es proporcionada no existiendo desmesura.

Procede el rechazo de la denuncia efectuada en relación a la nulidad de la autorización judicial.

Respecto a la forma en la que pudieran verse afectados derechos fundamentales de un conductor, al no respetar escrupulosamente los pasos previos para recurrir al análisis de la sangre obtenida con fines terapéuticos, resulta clarificador recurrir a la lectura del FJ 8 de la STC 206/2007, de 24 de septiembre, donde se examina el caso de los análisis realizados a la sangre obtenida con fines terapéuticos a un conductor hospitalizado con lesiones graves tras sufrir un accidente, que dice:

8. *Descartada la existencia de consentimiento del afectado, resulta innecesario entrar a examinar si existe previsión legal específica con justificación constitucional para una medida como la descrita, ya que aquí lo que se cuestiona no es esto, sino la ausencia de autorización judicial*

... los agentes de la Guardia civil se dirigieron directamente a los facultativos del centro hospitalario para solicitar la práctica de la analítica, y no previamente al Juez. En efecto, aunque consta en las actuaciones un oficio dirigido al Juez instructor solicitando del mismo mandamiento judicial para la práctica

de la analítica, dicho oficio se cursa una vez que la misma ya se había ordenado por los propios agentes policiales y había sido practicada. Es más, el informe clínico con el resultado del análisis obra incorporado al atestado policial que se remite al Juez instructor, En definitiva, ni existió una autorización judicial previa de la práctica del análisis de sangre, ni posteriormente los órganos judiciales realizaron ponderación de los intereses en conflicto teniendo en cuenta el derecho fundamental en juego....

Por otra parte, ni en la solicitud de los agentes de la Guardia civil al centro hospitalario (que se fundamenta exclusivamente en la imposibilidad de someter a las pruebas de aire espirado al conductor accidentado, en el que los agentes habían advertido diversos síntomas de embriaguez, sin mencionar ninguna otra circunstancia), ni en las actuaciones procesales consta dato alguno que permita considerar acreditada la urgente necesidad de la intervención policial inmediata. Pero no puede afirmarse, sin la concurrencia de otras circunstancias, que resultara imprescindible también que los propios agentes policiales ordenaran la práctica de la analítica sin acudir previamente al Juez de guardia al objeto de que éste, tras ponderar todas las circunstancias del caso, decidiera motivadamente si resultaba o no proporcionado ordenar la injerencia en el derecho fundamental a la intimidad....

En conclusión, al haberse invadido la esfera privada del recurrente sin su consentimiento ni autorización judicial y, al no haberse acreditado la urgente necesidad de la intervención policial sin mandato judicial previo ni la proporcionalidad de la misma, se ha vulnerado el art. 18.1 CE, lo que determina la nulidad de la prueba obtenida como consecuencia de dicha vulneración.

Para finalizar este apartado es obligado realizar alguna referencia a la “cadena de custodia”, que no es más que un documento donde se deja constancia de todas las personas que han tenido alguna participación en las distintas fases transcurridas desde la extracción, traslado y análisis de cualquier muestra, como por ejemplo la sangre. Debemos recordar que la “cadena de custodia” no es un fin en sí misma, sino que tiene un valor instrumental, lo único que garantiza es la indemnidad de las evidencias desde que son recogidas hasta que son analizadas.

Uno de los casos en los que ha cuestionado el proceso de cadena de custodia llevado a cabo por un centro sanitario, es el conocido popularmente como “Caso Ortega Cano”, que dio lugar a la Sentencia 624/2013, de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Sevilla. En dicha Sentencia se revoca la Sentencia del Juzgado

de lo Penal núm. 6 de la misma ciudad, que había desestimado un análisis de sangre realizado al conductor herido al cuestionar la cadena de custodia. La Audiencia Provincial, se hace eco de varias resoluciones del Tribunal Supremo, y de forma ejemplarmente detallada y motivada, da validez al proceso de cadena de custodia llevado a cabo en el centro sanitario, llegando a afirmar que: *“...el centro sanitario ha de adoptar unas prevenciones y garantías aún mayores para asegurar su identidad, pertenencia y buen estado de conservación para los fines terapéuticos, a los que en principio estaban destinadas (transfusiones sanguíneas del paciente) que tan buenos resultados dieron”*.

En los casos en que los facultativos deban proceder a la obtención y posterior custodia de muestras de sangre, tanto en los supuestos en que un conductor hubiera ejercitado su derecho a la prueba de contraste, como en los que se hubiera solicitado dicha custodia por miembros de la policía judicial de tráfico, el sanitario respetará escrupulosamente los protocolos sanitarios que pudieran existir, las instrucciones de la Consejería de Sanidad, o las indicaciones de los propios agentes, consiguiendo de esa manera que los resultados de dichos análisis, puedan ser tenidos en cuenta en su momento por la Autoridad Judicial.

5.5 Propuesta formulario para plasmar el reconocimiento médico en casos de sospecha de consumo de drogas.

Como ya hemos indicado, a la hora de intentar demostrar que un conductor circulaba bajo la influencia de drogas, por el momento no contamos con unas tasas objetivadas que nos pudieran servir como referencia como pasa con el alcohol, sino que deberemos acreditar que ese conductor se encontraba influenciado por esas sustancias, más allá del mero resultado de la analítica que realizará el laboratorio. Además, no es suficiente con que el facultativo llegue a la plena convicción de que una determinada persona se encuentra influenciada por el consumo de alguna droga, sino que es necesario que pueda confeccionar un documento donde recoja cuales han sido las pruebas realizadas, los signos apreciados y demás detalles que le han permitido alcanzar esa conclusión, de forma que pueda transmitirlos a la Autoridad Judicial, y que ésta igualmente alcance esa conclusión, rompiendo la presunción de inocencia de ese conductor, permitiendo castigar esa conducta como ilícito penal.

Es evidente que la labor del facultativo se vería simplificada si contara con un formulario, en el que se recogieran los aspectos más relevantes, así como unas

pruebas estandarizadas de equilibrio y atención dividida, cuyo resultado fuera fácilmente interpretable por la Autoridad Judicial. Ya hemos tratado con anterioridad el tema de las actas de signos diseñadas para ser cumplimentadas por las agentes, indicando varios aspectos que podrían ser mejorables. Contando con el criterio de la Fiscalía de Seguridad Vial de Badajoz, el Instituto de Medicina Legal de la misma ciudad y personal de la Escuela de Tráfico de la Guardia Civil de Mérida, se ha elaborado un formulario, de cumplimentación sencilla, relativamente rápida, con pruebas contrastadas a nivel internacional, y que permite realizar esa tarea de una forma más que aceptable. El modelo se ha diseñado con espíritu ambivalente, es decir, para poder ser cumplimentado tanto por personal facultativo como por miembros de la policía judicial de tráfico con formación específica. No nace con el espíritu de ser punto y final, sino todo lo contrario, debe ser el inicio de un proceso que contribuirá a su mejora con las aportaciones de otros profesionales, tras su implantación, análisis y examen en diferentes procesos judiciales, con total seguridad aparecerán detalles y matices que necesitarán cambios, pero precisamente, ese es el objetivo que se pretende.

El formulario inserto a continuación, consta de tres páginas, en el se recogen los aspectos más relevantes para poder determinar la influencia de sustancias que alteran las capacidades psicofísicas de un conductor y que son:

a) Actitud y comportamiento.	h) Prueba de Romberg.
b) Aspecto externo.	i) Prueba camine y vuelva.
c) Habla y expresión verbal.	j) Prueba equilibrio en una pierna combinada contra hacia atrás.
d) Desorientación temporal.	k) Percepción visual y auditiva.
e) Desorientación espacial.	l) Otras observaciones.
f) Desorientación personal.	m) Valoración y conclusión final.
g) Signos generales coord. y deambulación	

	DENOMINACIÓN CENTRO SANITARIO O CUERPO POLICIAL INTERVINIENTE	NÚMERO DE EXPEDIENTE/DILIGENCIAS	Foto núm.:

Acta de signos externos observados en: D/Dª _____ con DNI nº _____, a las _____ horas del día _____; en el Km./Nº _____ de la carretera/calle _____, término municipal de _____ (_____).

A.- ACTITUD Y COMPORTAMIENTO:	
Actitud ante las preguntas y las pruebas que se le solicitan	Dominio del idioma: <input type="checkbox"/> No comprende lo que se le indica <input type="checkbox"/> Cuesta mucho trabajo que entienda lo que se plantea <input type="checkbox"/> No domina el castellano
	<input type="checkbox"/> Colabora voluntariamente
	<input type="checkbox"/> Muestra un trato correcto y respetuoso
	<input type="checkbox"/> Se muestra reticente, poco dispuesto y evitativo (dice estar dispuesto a colaborar pero recurre a excusas constantes para evitar la valoración)
	<input type="checkbox"/> Agresivo verbalmente (increpa a los agentes, insulta, detallar sus palabras): _____
	<input type="checkbox"/> Agresivo físicamente (dicha agresión física puede dirigirse contra sí mismo, los agentes o los acompañantes del conductor)
	<input type="checkbox"/> Mantiene una actitud estuporosa (no reacciona ante las preguntas y las solicitudes que se le realizan)
	<input type="checkbox"/> Se muestra adormilado
	<input type="checkbox"/> Se muestra contento o eufórico
	Otras observaciones: (detallar)

B.- ASPECTO EXTERNO:			
Aspecto corporal general	Presenta heridas	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Se rasca continuamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Sudoración inapropiada	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Respiración superficial	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Aspecto de la cara	Color pálido	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Muy enrojecida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Nariz enrojecida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Esnifa constantemente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Vestidos	Desarreglados	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Sucios	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Olor alcohol	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Olor a cannabis	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

C.- HABLA Y EXPRESIÓN VERBAL				
Clara y lógica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Voz baja y rasposa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
Titubeante	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Gritos o volumen elevado	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Pastosa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Repetición frases o ideas	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Incoherencias	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Locuacidad, no para de hablar	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

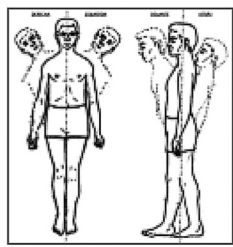
D.- DESORIENTACIÓN TEMPORAL			
Sabe determinar la hora aproximada	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Conoce el día del mes	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sabe indicar día de la semana	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Conoce el año en curso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

E.- DESORIENTACIÓN ESPACIAL			
Sabe determinar donde se encuentra	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Sabe determinar el destino de su viaje	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sabe determinar el origen de su viaje	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Aporta datos sobre ruta viaje prevista	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

F.- DESORIENTACIÓN PERSONAL			
Facilita su nombre y apellidos	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Facilita su fecha nacimiento (día, mes y año)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conoce su edad cronológica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Indica su dirección (Localidad, calle, núm.,...)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Foto n.º: _____

G.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- SIGNOS GENERALES			
Signos y otros detalles observados durante la intervención	Coordinación y deambulación correcta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Incapacidad mantenerse en pie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Oscilaciones verticalidad cuerpo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Movimientos descoordinados	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Mala coordinación ojo mano (caída objetos)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Temblores generalizados	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Temblores de piernas	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

H.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- PRUEBA DE ROMBERG		
		
Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: (Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones) - Permanezca de pie con los pies juntos y los brazos pegados a lo largo del cuerpo. - Cabeza recta y ojos cerrados. (El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba, sin cerrar los ojos por motivos de seguridad) - Desde el momento que yo le indique permanezca en esa posición durante 30 segundos No le diga que cuente o que utilice otro método para mantener la noción del tiempo, tampoco le diga que no lo haga. ¿Entiende usted las instrucciones? - Mantenga la cabeza recta, los ojos cerrados y no los abra hasta que crea que han pasado 30 segundos. - Comience la prueba. El facultativo o el agente cronometrará el tiempo, permaneciendo en silencio hasta que el examinado abra los ojos. Si transcurridos 90 segundos no los abre se da por finalizada la prueba		
Datos obtenidos		
Permanece con los ojos cerrados _____ seg	Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Su cabeza se balancea aproximadamente	Es necesario repetir las instrucciones	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Derecha _____ cm	Es incapaz de mantenerse en pie con los ojos cerrados	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Izquierda _____ cm	Se balancea hacia delante y atrás o hacia derecha e izquierda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Delante _____ cm	Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:	
Atrás _____ cm		

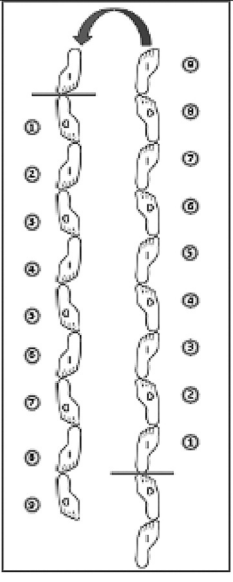
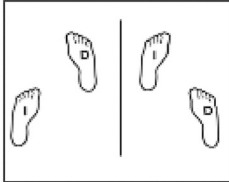
I.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- PRUEBA CAMINE Y VUELVA		
		
Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: (Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones) - Póngase en pie sobre esa línea (marcos violeta o similar, si no se cuenta con ese elemento usar una línea imaginaria) - Ponga el pie izquierdo sobre la línea - Ponga el talón del pie derecho delante y pegado a la puntera del izquierdo - Manténgase en esa posición y cuando le indique, deberá dar 9 pasos colocando un pie pegado delante del otro, contando los pasos en voz alta, dar un giro y dar otros 9 pasos en sentido contrario.- Debe mantener los brazos pegados a lo largo del cuerpo, mirar a los pies y contar los pasos en voz alta (El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba) - ¿Entiende usted las instrucciones? - Comience la prueba		
Resultado de la prueba		
Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Es necesario repetir las instrucciones	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Pierde el equilibrio mientras se explica la prueba	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Pierde el equilibrio durante la ejecución de la prueba	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Separa los brazos del cuerpo durante la prueba	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Se para durante la ejecución de la prueba	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Se confunde al contar los pasos	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Realiza el giro de forma incorrecta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
No junta el talón del pie a la puntera al andar	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Se desvía de la línea al caminar	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:		

Foto núm.:

J.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- ATENCIÓN DIVIDIDA –Equilibrio en una pierna combinada contar hacia atrás	
	
Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: <i>(Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones)</i> - Permanezca de pie con los pies juntos y los brazos pegados a lo largo del cuerpo - Manténgase en esa posición y cuando le indique, deberá levantar una de las piernas a 15 cm del suelo. - Debe mantener la mirada sobre el pie que está elevado, no flexione la rodilla y mantenga los brazos pegados al cuerpo. - Mientras mantiene esa posición cuente en voz alta hacia atrás de 2 en 2 dígitos, comenzando por 1030 hasta el 1000. Es decir: 1030, 1028, 1026 y así sucesivamente. <i>(El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba)</i> - ¿Entiende usted las instrucciones? - Comience la prueba. - Una vez finalizada con una pierna, se repetirá la prueba con la otra	
Datos obtenidos	
Resultado de la prueba	
Apoya la pierna adelantada derecha	Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Apoya la pierna adelantada izquierda	Es necesario repetir las instrucciones <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Separa los brazos del cuerpo	Se confunde al contar <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Efectúa pequeños saltos para tratar de equilibrarse <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:

K.- PERCEPCIÓN VISUAL Y AUDITIVA:		
Hace referencia a ver o haber visto fenómenos que no son viables de visualizar en ese momento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Hace referencia a oír o haber oído voces o ruidos que no son viables en ese momento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Conjuntiva enrojecida o con edema	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Movimientos oculares de seguimiento:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Existe brusquedad y/o espasmo en el movimiento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo amplio, evidente y continuo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo a 45 grados?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo en ángulo máximo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo vertical?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Diámetro pupilar	Contracción en ambos ojos (≤ 2 mm)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Dilatación en ambos ojos ($\geq 6,5$ mm)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Ambos ojos presentan un diámetro aproximado de:	_____ mm
Reacción pupilar a la luz: Entenechida o apenas perceptible	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

TABLA DIÁMETROS PUPILARES

- 2 mm
- 3 mm
- 4 mm
- 5 mm
- 6 mm
- 7 mm
- 8 mm
- 9 mm

L.- OTRAS OBSERVACIONES Y DATOS DE INTERÉS:

M.- CONCLUSIÓN FINAL.- VALORACIÓN FACULTATIVO O AGENTE CON FORMACIÓN ESPECÍFICA	
En base a las pruebas realizadas, signos observados y demás detalles, el facultativo o el agente llega a la siguiente conclusión	<input type="checkbox"/> No se aprecia ningún indicio que indique presencia o influencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Se aprecian algunos indicios que pudieran indicar la presencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Se aprecian indicios claros y evidentes que indican la influencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Otra: <i>(detallar)</i> _____

Y para que conste se extiende la presente en el lugar, fecha y hora consignados al inicio, siendo firmada por: *(cumplimente donde corresponda)*

<input type="checkbox"/> El/la Facultativo/a con núm. Coleg.: _____	
<input type="checkbox"/> El/la agente con formación específica con TIP núm.: _____	

(firma)

6. CONCLUSIONES FINALES.

Primera: La circulación de vehículos cuyos conductores han consumido alcohol o drogas es uno de los principales problemas para la seguridad vial en España y que además, tiene como consecuencia la ocurrencia de siniestros viales de los que se derivan pérdida de vidas humanas, lesiones de diversa consideración y cuantiosos daños materiales.

Segunda: La respuesta al problema que constituyen “las drogas y conducción” debe ser multidisciplinar, estando implicados en el asunto, entre otras muchas organizaciones e Instituciones, los médicos y resto de personal sanitario. Diversas leyes atribuyen cometidos específicos a dicho personal.

Tercera: La prueba indicaría para la detección de drogas que se realiza a pie de carretera siempre irá acompañada de una segunda prueba evidencial, y además existe la posibilidad de realizar un análisis sanguíneo a efectos de contraste.

Cuarta: Los agentes podrán requerir el auxilio de los médicos, cuando existan razones justificadas que impiden realizar las pruebas ordinarias. Será necesario dejar constancia por escrito de todos los signos apreciados al paciente, para su posterior valoración por el Ministerio Fiscal y Autoridad Judicial.

Quinta: Los facultativos están obligados a facilitar a los miembros de la policía judicial copia del informe de asistencia para su unión al atestado.

Sexta: En los casos en que el paciente se encuentre inconsciente, los agentes podrán solicitar la custodia de sangre obtenida con fines terapéuticos, por si la Autoridad Judicial autorizase su análisis.

Séptima: Las muestras de sangre obtenidas como contraste para la detección de drogas, serán entregadas a los agentes para su remisión al centro toxicológico o laboratorio de referencia.

**NOVEDADES EN LA LEY DE SEGURIDAD VIAL,
RESPECTO A LAS DROGAS Y ALCOHOL:
ASPECTOS MÉDICOS EN
LAS NORMAS DE TRÁFICO**

Diego Yebra Rovira

Fiscal Delegado de Seguridad Vial de Badajoz

1. NORMATIVA.

En los últimos 10 años, con cada reforma relevante de la Ley de Seguridad Vial (LSV) se ha producido una modificación en el Código Penal (C.P.). Podemos decir que se hacía necesario complementar con un refuerzo en vía penal la precedente modificación del ámbito administrativo, pues quedaba un margen de impunidad. Sin el apoyo del texto penal la normativa administrativa parecía quedar incompleta. Tenemos por tanto dos ámbitos de actuación e intervención, el penal y el administrativo, que es preciso estudiar conjuntamente.

Al igual que en el ámbito penal -artículos 348, 770.1º o 796,1º de la Ley de Enjuiciamiento criminal –LECR)-, se exige en cada reforma la colaboración de los servicios sanitarios de urgencias con las fuerzas de seguridad competentes en tráfico, así como la utilización de los servicios complementarios de auxilio, enfermería, laboratorio, administración o mensajería.

La principal norma vigente es la **Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial** aprobada por Real Decreto Legislativo 339/1990 de 2 de marzo (LSV), siendo esta ley referente hermenéutico de primer orden en la exégesis de los tipos penales. Retocado ya en unas 20 ocasiones, la más trascendente fue por ley de 19 de julio de 2005, que introdujo el denominado carnet por puntos. La incógnita que originó fue determinar qué sucedía con los que no tienen puntos o los que los pierden y siguen conduciendo, o su hipotética venta, ¿qué hacíamos con ellos? Suponen situaciones no previstas en el marco administrativo, manteniendo con estos conductores una total impunidad.

Esa reforma por ley 17/2005 de 19 de julio conllevó la reforma del Código Penal de 1995 por la Ley Orgánica 15/2007, de 30 de noviembre (BOE 1-12-07), que lo modificó únicamente en materia de seguridad vial. Objetiva la alcoholemia como delito a partir de una determinada tasa, castiga por primera vez la velocidad excesiva y conducir sin permiso como delitos. Se mantiene la misma redacción del delito de conducir bajo la influencia de drogas.

También se modificó la LSV por ley 18/2009 de 23 de noviembre, con el fin de actualizar el procedimiento administrativo; las autoridades administrativas se planteaban, cómo podía ser que en un juicio rápido en la jurisdicción penal se alcance una condena de conformidad en 24 horas desde la comisión del delito y se precisen más de 4 meses en conseguir la retirada efectiva de 3 puntos. ¿Qué estaba fallado, si el procedimiento en teoría más garantista es el penal?

Influyó en la reforma del C.P. por L.O. 5/2010 de 22 de junio, que en sus disposiciones adicionales introduce en el artículo 796.1.7 Ley de Enjuiciamiento Criminal **los controles de drogas en los conductores mediante la prueba salival**;¹ y se ajusta la penalidad de los delitos, además de introducir la posibilidad del comiso del vehículo en todos estos ilícitos.

Y la reciente modificación de la LSV por la ley 6/2014, de 7 de abril que habrá de conllevar un nuevo cambio del texto punitivo -ya en tramitación-, con el cual, entre otros aspectos, pretende la despenalización de las faltas, procedimiento donde tradicionalmente se han dirimido muchos siniestros de tráfico con lesiones.²

Lo que si aporta la reforma del 2014 es la modificación del artículo 12, que precisa el modo de llevarse a cabo los controles de drogas, introduciendo alguna imprecisión o falta de coordinación vía administrativa-vía penal que ya ha merecido puntualizaciones o críticas por parte de la Fiscalía de Sala de Seguridad Vial o las Fuerzas de Seguridad encargadas de llevar a cabo los controles.³ **Afecta sobremanera al colectivo médico, tanto a la hora de prescribir medicamentos, como por la colaboración exigida para comprobar la influencia de las drogas en la conducción.**

La Exposición de motivos de la ley en su punto VI dice: *Otro aspecto que se modifica de forma sustancial, en el artículo 12, es la regulación de la presencia de drogas en la conducción. Aunque las primeras versiones del texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial ya hacían mención a la prohibición del consumo de drogas en la conducción, lo cierto es que ha habido que esperar a que los controles para la detección de la presencia de estas sustancias se generalizaran hace pocos años, para poder abordar este problema, que se constata ya como uno de los más graves para la seguridad vial.*

*Desde el punto de vista administrativo se castiga la mera presencia de drogas en el organismo del conductor, de las que quedarán **excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9, dejando***

¹ Reforma que había solicitado la Fiscalía de Seguridad Vial en su memoria del año 2009. Apartado 6.6.- Propuestas de *lege ferenda*. 6.6.1.- Controles de drogas. Y se recalca en el punto 7.1.3.-*Drogas y conducción* de la Memoria de 2010 de la Fiscalía de Seguridad Vial.

² No hablaré de ella porque mientras no esté en el BOE no nos aporta nada desde un punto de vista práctico.

³ Buen ejemplo constituye la conclusión de las jornadas de Fiscales especialistas de junio del año 2014.

*para el tipo penal previsto en el artículo 379.2 del Código Penal la sanción por la **conducción bajo la influencia de drogas**. Precisamente, una de las principales disfunciones de la regulación existente hasta ahora en el artículo 12 y en otros que hacían referencia a esta materia, era la confusión entre el objeto de la regulación penal y el de la administrativa, que ahora se pretende deslindar de forma más nítida.*

*Aspecto importante, porque por primera vez se explicita en esta ley, es la apuesta por los **dispositivos de detección de drogas en saliva**, que se han demostrado como seguros jurídicamente, poco intrusivos para los conductores y viables desde un punto de vista policial. Aunque este tipo de dispositivos se concretan ahora en la norma administrativa, ya el artículo 796.1 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, tras la modificación operada por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, los incluyó previamente en el ámbito penal.*

Por otra parte, conscientes de que el alcohol y las drogas están detrás de un porcentaje muy importante de accidentes graves y que por ello es necesario aumentar el reproche hacia este tipo de conductas, las infracciones relativas a estas sustancias se separan del criterio sancionador general y la multa que conllevan se sitúa en un escalón superior, además de la consiguiente detracción de puntos.

Como se desprende de la normativa expuesta, nos encontramos con dos dimensiones o planos represivos, **el administrativo**, en el que se sanciona conducir con la mera presencia en el organismo de drogas –idea de tolerancia cero- y **el penal**, en el que se condena al conductor de vehículos a motor o ciclomotor que conduzca influenciado por consumo de drogas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Y lo que parecen dos planos perfectamente separados y sencillos de acotar y controlar, en la práctica se complica cuando queremos diferenciar el conductor que está influenciado en su conducción por el consumo, del que sólo ha ingerido drogas o medicamentos y no se encuentra afectado.

Para establecer la línea de separación precisamos criterios clínicos que determinen que existe una capacidad psico-física óptima para conducir, y sin esos parámetros médicos los tribunales no podrán fundar una condena que determine la influencia en la conducción. Veremos que por ello la ley exige a los agentes de tráfico formación específica para vigilar el consumo a sancionar, ya que no se puede pretender tener un galeno controlando el tráfico.

2. DROGAS Y MEDICAMENTOS.⁴

El artículo 379.2 del C.P. castiga al que condujere un vehículo de motor o ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas.

El artículo 12 de la LSV prohíbe circular por las vías objeto de esta ley al conductor de cualquier vehículo con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan o **con presencia de drogas en el organismo**, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9.

Art. 27 del Reglamento General de Circulación, dice que: *“No podrán circular por las vías objeto de la legislación sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial los conductores de vehículos o bicicletas que hayan ingerido o incorporado a su organismo psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro”.*

Y el artículo 65.5.c) de la LSV establece la prohibición de *“Conducir por las vías objeto de esta ley con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan, o con presencia en el organismo de drogas.”*⁵

A la vista de esta normativa, la primera cuestión a dilucidar es **qué debemos entender por drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas** a los efectos de los controles de drogas y fármacos.⁶ Ha de tenerse en cuenta que el C.P. utiliza esta misma terminología al tratar los delitos contra la salud pública -y más concretamente el tráfico de drogas del art. 368-. Es decir, hay que plantearse si el concepto del artículo 379.2 ha de ser integrado con el tipo delictivo del 368 o por el contrario bastará con que la sustancia consumida afecte a la conducción con independencia de estar incluida, como drogas de abuso, en los tratados internacionales de represión del tráfico ilícito de drogas.

⁴ Con este epígrafe no pretendo hacer un estudio técnico que diferencie los fármacos, las drogas y los medicamentos, sino que empleo las denominaciones que aparecen en la LSV y en el C.P. Al ser las sustancias que se sancionan por conducir tras su ingesta.

⁵ Artículo 67.a) *Las infracciones previstas en el artículo 65.5.c) y d) serán sancionadas con multa de 1.000 euros. En el supuesto de conducción con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan, esta sanción únicamente se impondrá al conductor que ya hubiera sido sancionado en el año inmediatamente anterior por exceder la tasa de alcohol permitida, así como al que circule con una tasa que supere el doble de la permitida.*

⁶ Tomado textualmente del trabajo de mi compañero, el Fiscal Juan José Pereña Muñoz Fiscal delegado de seguridad vial de la Fiscalía Provincial de Salamanca, “LOS CONTROLES DE DROGAS” presentado en las Jornadas de Fiscales Delegados de Seguridad Vial de Torrelodones 3 y 4 de mayo de 2012.

Como señala Bartolomé Vargas⁷ “Para algunos autores no ha de manejarse un concepto de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas⁸ basado sólo en la remisión a las listas de los convenios internacionales (art. 368 CP) que se utilizaría como mero criterio interpretativo. Se razona que el bien jurídico protegido no es la salud pública, sino la seguridad del tráfico. La afectación o incidencia relevante para el tipo no es la que influye en las facultades o condiciones del sujeto relativas a su salud, sino a la capacidad para la conducción.”⁹

Añadido a este discurso argumental, no podemos obviar que nuestro referente deben ser las exigencias del principio de legalidad, y a pesar de que algunos autores señalan que la fórmula típica es idéntica a la del art. 368 CP, por lo cual lo vinculan a los delitos contra la Salud Pública, y diferente a la del art. 20.2 –regulador de las circunstancias eximentes de la responsabilidad criminal- que incluye expresamente a “otras que produzcan efectos análogos”, parecería que por ello únicamente estaría incluido en el artículo 379 del C.P. el consumo de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Pero la comparación con las normas administrativas, que prohíben conducir tras consumir drogas y medicamentos, conduce a la posición contraria.

En efecto, los arts. 12 y 65 del RDL 339/90 y 27 y 28 del RD 1428/03, que aprobó el Reglamento de Circulación, se refieren “a drogas en el organismo”, “...sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica”, “...estupefacientes, sicotrópicos, estimulantes y otras sustancias análogas entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro”.

La legislación administrativa incluye una cláusula de analogía que permite barajar un concepto material de sustancias afectantes a las facultades para la conducción, ausente en el tipo estudiado. El legislador penal que, como vimos, formula el juicio de peligrosidad en base a un criterio material de riesgo, sólo reconoce o valora el derivado de la influencia de determinadas sustancias en la conducción y no de otras, acotando el ámbito de la prohibición administrativa. Pereña sugería como conveniente una reforma legal para la inclusión de otros medicamentos no psicotrópicos y sustancias y productos cuyo

⁷ El delito de conducción bajo la influencia de bebidas alcohólicas y drogas tóxicas del art. 379 C.P. Derecho Penal y Seguridad Vial CGPJ 2007. Pág. 147 y ss.

⁸ CÓRDOBA RODA-GARCÍA ARÁN, cit., pág. 1698 aclaran que no es preciso que los estupefacientes o psicotrópicos provengan del ilícito comercio (casos de prescripción facultativa).

⁹ Argumentos de esta índole en CARMONA SALGADO, op. cit., pág. 156, para quien estamos ante un concepto autónomo a determinar por el juez en cada caso concreto, previos los asesoramientos en función del bien jurídico protegido. También en RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, op. cit., pág. 52, para quien es revelador que se haga mención a las bebidas alcohólicas, queriendo testimoniar un contenido más lato que el propio de otras normas penales en que es más relevante que la sustancia sea objeto de ilícito tráfico. En similares términos GÓMEZ PAVÓN, cit., págs. 40 y ss., y SILVA SÁNCHEZ, págs. 28-29.

consumo genere similar riesgo para el tráfico. Creo que es lo que ha efectuado la reforma de la LSV por ley 6/2014, aunque de una manera ciertamente confusa. El legislador ha tomado conciencia del gran uso de medicamentos que de manera contraindicada se utiliza en nuestro país y que afecta en gran manera a la conducción.

Hay un colectivo en aumento que hace un uso necesario de ellos, las personas de edad avanzada, que han tomado un gran protagonismo en los siniestros viales, al ser cada vez mayor la horquilla de ciudadanos mayores fallecidos y heridos graves en siniestros viales. Asimismo, con la crisis económica aumentó considerablemente el consumo de ansiolíticos.

Ciertamente, aunque el criterio de circunscribir los términos del artículo 379.2 al 368 del C.P. puede generar una mayor seguridad jurídica, en la medida que el ilícito penal quedaría para las conductas relativas a las sustancias más graves frente al ilícito administrativo, sin embargo, creo con Pereña que es más integrador desde el punto de vista del bien jurídico de la seguridad vial entender comprendido dentro del precepto del art. 379.2 cualquier droga, sustancia psicotrópica o estupefaciente que afecte a la conducción, hasta el punto de situar al conductor del vehículo como una fuente de peligro abstracto para el tráfico rodado, del mismo modo que quedarían fuera del ámbito delictivo el consumo de sustancias que, pese a estar incluidas en los tratados internacionales sobre el tráfico de drogas, no afecten a la conducción, aunque él duda que existan.

En este sentido, la Ley 9 de mayo de 1950, sancionaba en su artículo primero *“al [que] conducir un vehículo bajo la influencia de bebidas alcohólicas, de drogas tóxicas o de estupefacientes que le coloquen en un estado de incapacidad para realizarlo”*. Pues bien, la citada Ley es anterior a muchos de los tratados internacionales de represión del tráfico de drogas.¹⁰ Por tanto el espíritu de la norma penalmente vigente debe referirse a todo tipo de drogas que afecten a la conducción.

Esta postura se ve reforzada en que los citados artículos de la Ley de Tráfico y Seguridad Vial y del Reglamento de Circulación añaden la coletilla de *“otras sustancias análogas”*, máxime cuando el artículo 27 del citado Reglamento hace una interpretación auténtica al incluir dentro del término sustancias análogas *“entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro”*. En definitiva viene a reiterar que el bien jurídico que aquí se protege es la seguridad vial, pues determinados medicamentos pueden tener efectos perniciosos sobre las condiciones físicas y psíquicas de los conductores. Aunque no debe olvidarse que a pesar de

¹⁰ En concreto a la Convención Única sobre Estupefacientes de 30-3-1961, enmendada por el Protocolo 25-3-1972; el convenio de Viena de 21-2-1971 sobre sustancias psicotrópicas o el Convenio de Naciones Unidas de 20-12-1988 contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

tratarse de preceptos que regulan infracciones administrativas, complementan necesariamente la LSV y el C.P. Lo que además –insistimos– refuerza la reforma de 7 de abril de 2014 de la LSV.

También la Jurisprudencia –redunda Pereña– ha entendido que la ingesta de algún tipo de medicamentos puede colocar al conductor dentro del tipo delictivo del 379.2. Así, la Sentencia de la Audiencia Provincial (SAP) de Zaragoza nº 171/2004, de 27 de mayo, confirmó la condena por conducir bajo los efectos de sustancias estupefacientes de quien había ingerido dos pastillas del medicamento “Myolastan” (relajante muscular), por ser un derivado de las benzodicepinas, que según el médico forense puede producir somnolencia, afecta a la capacidad de exponer y a la deambulación, provoca lentitud de movimientos, etc. (el análisis de orina del acusado reveló que también había consumido cocaína, pero ésta parece no ser tenida en cuenta, al no constar la fecha de su consumo).

En esta misma línea, la SAP de Málaga de 9 de febrero de 2001 que señala: *“la referencia a drogas tóxicas, estupefacientes, psicotropos y bebidas alcohólicas no supone una remisión tácita a listas cerradas sino a cualquier sustancia que de algún modo pueda influir en la capacidad de conducción del autor”*.

Máxime si se combina con el alcohol, como refiere por ejemplo el Auto Tribunal Supremo (T.S.) de 29 de diciembre de 2000. *“La persona que padece una enfermedad crónica, y que está sometida a un tratamiento farmacológico incompatible o no recomendado con el consumo de alcohol, se encuentra suficientemente advertida sobre las nocivas consecuencias de la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tiempo que dure el tratamiento con aquéllos fármacos y si vulnera tal recomendación incurre en el delito de peligro abstracto ex artículo 379 CP”*

Por lo que entiendo, al igual que estas resoluciones judiciales, que tal postura no puede entenderse contraria al principio de legalidad, ya que al exigirse penalmente la influencia en la conducción, es requisito sine qua non que las facultades para circular estén afectadas. A diferencia del plano administrativo, donde se sanciona la mera presencia de sustancias en el organismo del conductor.¹¹

Nos ayuda a reforzar esta postura el diccionario de la Real Academia de la Lengua, que ofrece las siguientes definiciones de droga:

1. *f. Sustancia mineral, vegetal o animal, que se emplea en la medicina, en la industria o en las bellas artes.*

¹¹ El programa europeo de seguridad vial 2003-2010 insta a los Estados miembros a llevar a cabo una adecuada clasificación y etiquetado de los medicamentos que puedan afectar a la conducción.

2. f. *Sustancia o preparado medicamentoso de efecto estimulante, deprimente, narcótico o alucinógeno.*

Podemos apreciar que este concepto gramatical es adecuado para la referencia al tipo del art. 379.2, en especial la segunda de ella, pues no cabe duda que los efectos estimulantes, deprimentes, narcóticos o alucinógenos, van a tener sus consecuencias en la circulación de vehículos.

Según la Organización Mundial de la Salud, droga es *“cualquier sustancia natural o sintética cuyo consumo continuado provoca en las personas dependencia psico-física y tolerancia”*. Esta definición amplia abarca el concepto de droga tóxica y también las sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Sin embargo este concepto no puede servirnos para la integración del tipo delictivo, en la medida que lo determinante va a ser la influencia en el estado psico-físico del conductor de vehículos y no su dependencia al consumo de estas sustancias, pues será indiferente que el consumo sea habitual o aislado, y sí sus consecuencias sobre el riesgo en la seguridad vial.¹²

En la mayor parte de los casos de condena que han llegado a los tribunales españoles, constaba acreditado el consumo de alguna de las siguientes sustancias: cocaína, opiáceos, morfina, metadona, benzodiacepinas, hachís o marihuana. No obstante, hay que advertir que aunque las pruebas de detección encuentren rastros de la presencia de dichas sustancias, no suele constar el grado o índice de toxicidad, siendo difícil determinar si la ingesta es inmediatamente anterior a la conducción, por cuanto las drogas suelen dejar restos en el organismo durante varios días.¹³

¹² Como referencia, a efectos interpretativos, pueden consultarse las Convenciones de las Naciones Unidas y los Convenios internacionales sobre estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y entre las que se encuentran sustancias de amplio consumo como el opio, la marihuana, las anfetaminas, la cocaína, el éxtasis, y el hachís.

¹³ En este sentido, la SAP de Pontevedra nº 9/2007, de 26 de enero, apunta que de la pericial realizada se infiere que la cocaína deja restos en orina durante 24 ó 26 horas y la marihuana durante 12 ó 15 días. *“En orden a la ingesta de drogas tóxicas o estupefacientes, la prueba de cargo radica en la analítica practicada al acusado, con su consentimiento, en que se detecta en su orina la presencia de cocaína, marihuana, al descartarse la benzopaina que pudo ser suministrada en el centro médico, sustancias consideradas dentro de las estupefacientes o psicotrópicas, siendo determinante para la aplicación del tipo penal del art.379 del CP ., más que la cuantía de la ingesta, considerada en sí misma, el grado o índice de toxicidad, que no consta, (no constando tampoco que la ingesta fuese inmediatamente anterior a la conducción, por cuanto de la pericial se infiere que la cocaína deja restos en orina durante 24 ó 26 horas y la marihuana, durante 12 ó 15 días) la influencia que aquella pudiera tener en el individuo concreto, al igual que ocurre con las bebidas alcohólicas, en la capacidad de conducción de un vehículo de motor. Y es precisamente tal influencia en la conducción, la que a la vista de las pruebas practicadas, no puede estimarse acreditada. Los Agentes que deponen en el plenario, no vieron al acusado conducir, simplemente recibieron aviso de que se había producido un accidente y la conclusión que extraen acerca de que por las circunstancias concurrentes, la causa del accidente fue el exceso de velocidad, ni es concluyente ni permiten per se afirmar que esa conducción fuese debida al consumo de estupefacientes, no hay diligencia de síntomas, ni puede considerarse como tal que no recuerde lo sucedido, máxime cuando ha sufrido un accidente que pudo haber producido alguna conmoción .”*

Por lo expuesto, la cuestión a responder es si se encuentran incluidos dentro del concepto drogas tóxicas algunos medicamentos (ansiolíticos, analgésicos, antidepresivos, relajantes musculares, antihistamínicos, etc.) que pueden ocasionar trastornos visuales, provocar somnolencia, disminuir la concentración y los reflejos, afectar al equilibrio, etc., y que podrían, por tanto, influir en las condiciones del conductor para circular.¹⁴ Los prospectos de los medicamentos que se comercializan en la Unión Europea dedican un apartado a la “*conducción de vehículos a motor y utilización de maquinaria*”, en los que se suele advertir de la existencia de riesgos, especialmente en los supuestos en los que el medicamento interacciona con el alcohol.¹⁵ En España, los medicamentos contraindicados deben llevar en el prospecto y en el envase el pictograma del vehículo dentro de un triángulo rojo que advierte de su peligro, y que regula el R.D. 1345/2007. Todo profesional que interviene en la prescripción del medicamento contrae obligaciones en materia de información al paciente, (Ley de autonomía del paciente 42/2002, de 14 de noviembre, así como la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

En definitiva -según mi opinión-, para la inclusión del consumo de estas sustancias en el tipo delictivo han de darse el requisito objetivo de dar positivo en un análisis en laboratorio (es insuficiente el positivo in situ u “on road”) y el subjetivo de que influya en la conducción; y en el plano administrativo, su presencia –también constatada en laboratorio- y que afecte aunque sea levísimamente. Con el añadido en ambas que se evidencie por el fluido analizado que el consumo es reciente, y de ahí la afectación. Entendiendo que no es preciso la inclusión de la sustancia en el catálogo internacional de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, ni que sea necesario que las mismas sean procedentes de tráfico ilícito o causen daño a la salud (art. 368 CP), máxime teniendo en cuenta que este artículo protege la salud pública, en tanto que en el artículo 379.2 el bien jurídico protegido es la segu-

¹⁴ Ver en la página de la DGT la 3ª edición –mayo 2014- de drogas, adicciones y aptitud para conducir de F. Javier Álvarez y Juan Carlos González Luque. O su manual de formación de expertos de la Guardia Civil en procedimientos de detección de drogas, versión 1 de octubre de 2013. Problema que ya vislumbraron en publicaciones más antiguas sobre los medicamentos y la conducción, vid. Álvarez González y Otros, Cuaderno, 2004, módulo 4, pp. 135 y ss., en el que se señala que, según fuentes de Instituto de Toxicología y de la Universidad de Valladolid, la presencia de fármacos en conductores fallecidos entre los años 1991 y 2002 ascendió a 4,9% de media, aunque la influencia real de la medicación en los accidentes de tráfico no está tan bien establecida como la del alcohol.

A favor de su inclusión en el tipo, Carbonell Mateu, Derecho Penal, 2007, p. 65.

¹⁵ Interesantísimo me parece el decálogo FARMACOS Y CONDUCCION, elaborado por tres sociedades científicas; sociedad española de médicos de atención primaria (SEMERGEN), sociedad española de medicina de tráfico (SEMT) y sociedad española de farmacia comunitaria (SEFAC) con la finalidad de ayudar a disminuir el riesgo vial atribuible a los efectos de los fármacos.

ridad vial. Tampoco podemos obviar la rápida evolución de los químicos para crear nuevas sustancias contraindicadas para la salud y la conducción, que no aparecen en los convenios internacionales. Buen ejemplo son las sustancias dopantes. Por eso entiendo que el tipo penal incluye los medicamentos propiamente dichos, aunque no sean considerados en una acepción popular drogas; en este sentido también lo hace la Fiscalía de Sala de Seguridad vial y la DGT.

De todos modos, desde un punto de vista práctico, como los aparatos únicamente detectan las drogas más habituales, éstas son las que se investigan. Se echa en falta la ketamina que está presente en un número considerable de conductores según constató el proyecto DRUID.

¿Cuánto tiempo puede detectarse la presencia de drogas en los fluidos más fácilmente utilizables y que menciona la ley, saliva, en sangre o en orina¹⁶?

La **sangre** es la matriz biológica a la que pasan las drogas una vez absorbidas, independientemente de su vía de administración. A través de la sangre, las drogas se distribuyen a los distintos órganos y tejidos, incluido el Sistema Nervioso Central (SNC), en el que ejercen sus efectos las sustancias psicotrópicas. Esta característica es la responsable de que, de forma genérica, las concentraciones de droga en sangre se correlacionen con sus efectos. Otra característica de la sangre es su corta ventana de detección, es decir, el tiempo durante el cual es posible detectar las sustancias en esta muestra es reducido (generalmente inferior a 24 horas). De esta forma, la identificación de una sustancia en sangre es indicativa de exposición reciente a la misma. Pero, es evidente que no es práctica para un control en carretera.

Lo que consumimos pasa a la sangre y de ésta a la **saliva** en un espacio relativamente corto de tiempo por los mecanismos de transporte habituales de los agentes químicos en el organismo. La presencia de una droga en saliva implica también su presencia en sangre, y por tanto indica consumo reciente, presentando ambas una ventana de detección similar.

Todas las drogas que entran en el cuerpo humano son metabolizadas en el hígado (transformadas en sustancias más fácilmente eliminables denominadas metabolitos) y apartadas principalmente por el riñón (aunque también pueden eliminarse por las heces, sudor, etc.). Por ello son detectables en la **orina**. El tiempo durante el cual

¹⁶ Ver la ponencia del profesor Manuel Gómez-Rivadulla y otros de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) dentro del manual de formación de agentes de la Guardia Civil en materia de drogas. "Determinación de drogas en fluidos biológicos. Bases científicas y procedimientos Autores: Angelines Cruz, Ana de Castro, Elena Lendoiro, Manuel López-Rivadulla. Instituto de Ciencias Forenses. Servicio de Toxicología Forense. Universidad de Santiago de Compostela".

puede detectarse la droga consumida en la orina depende de varios factores: la cantidad consumida, si se almacena en grasa, el tiempo que lleve consumiendo, si se metaboliza a un ritmo diferente, etc, pero no se detecta inmediatamente como en la sangre y el fluido oral, y su ventana de eliminación puede durar días, por lo que no es un fluido apto para verificar el consumo reciente de las drogas.

Esta permanencia de restos en el cuerpo humano **podría conllevar la dificultad de probar que el consumo se produjo en momentos anteriores a la toma de la muestra, y que haga presumir su influencia en la conducción del vehículo**, especialmente si la detección de la droga en el cuerpo humano se produce en controles preventivos, -sin signos aparentes de consumo-, si no elegimos el fluido válido para los análisis, descartando sudor, pelo, uñas o heces. En tales supuestos ha de procederse al archivo de las actuaciones, siendo incluso discutible la sanción administrativa, pues nos recuerda el Fiscal Delegado de Seguridad Vial de Salamanca Juan José Pereña Muñoz¹⁷, el artículo 27 del reglamento general de circulación todavía no reformado y cuya regulación es de 2003 prohíbe la circulación a *los conductores de vehículos o bicicletas que hayan ingerido o incorporado a su organismo psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro*. Es decir, incluso a este nivel sancionador se debe a exigir una afectación de las facultades físicas o psíquicas con influencia en la conducción. A ello hay que añadir también la dificultad probatoria en el caso de que los síntomas se aleguen por otras causas, enfermedades visuales, fatiga etc. Por lo que, según mi opinión, son oportunos los puntos de corte establecidos por las casas comerciales para que los controles indiciarios en saliva den positivo al test, (el informe final del proyecto DRUID de julio de 2011 recogía como método de trabajo la recomendación de los puntos de corte a partir del cual una droga o fármaco ha de considerarse positiva¹⁸). Unos niveles de corte, que acrediten para cada tipo de droga que la presencia de un número determinado de metabolitos o nanogramos/mililitro va a indicar su consumo en momentos próximos a la detención, y que la mera presencia de drogas será sancionable únicamente cuando dé un grado de positivo que afecte el consumo a la conducción, y en un fluido en el que desaparezca la presencia de la droga en un espacio relativamente corto desde el consumo. Tienen que haber correlación entre consumo y la conducción, de manera que ésta

¹⁷ Ponencia ante los Fiscales Especialista de Seguridad Vial en Madrid el 13 y 14 de abril de 2011.

¹⁸ En la primera prueba del proyecto DRUID se ha tomado para cada sustancia el siguiente límite analítico, que a efectos de este estudio se ha denominado "punto de corte legal": Opiáceos (Morfina), 20 ng/mL; Anfetamina (D-anfetamina), 50 ng/mL; Metanfetamina (D-Metanfetamina), 35 ng/mL; Cocaína (Cocaína), 20 ng/mL; THC (Delta-9-THC), 25 ng/mL; Benzodiazepinas (Diazepam), 15ng/mL.

se vea afectada, no siendo correcto sancionar la mera presencia de una droga en las heces, orina o el pelo, por cuanto puede haber transcurrido mucho tiempo desde la ingesta y no afectar en modo alguno al hecho de conducir.

Las conclusiones a que se han llegado habrán de dar lugar a un desarrollo reglamentario indicando puntos de corte, similar al que existe para el alcohol, que **permita salir de la peligrosa inseguridad jurídica en que ahora mismo nos movemos.**

En cuanto a la posibilidad de **excepciones** a la sanción por conducir bajo los efectos de las drogas o las medicinas, la LSV lo prevé al decir el artículo 12 LSV *“no se puede circular...con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica...”*; pero lo hace confusamente con la utilización de dos conceptos que no pueden ser analizados desde un punto de vista únicamente jurídico, sino médico, y que requiere –una vez más- la intervención de los profesionales sanitarios. La prescripción facultativa de sustancias con una finalidad terapéutica.

Si concurren estas dos condiciones, parece que se puede conducir después de la ingesta de cualquier sustancia (entre las que están las drogas y los medicamentos). Por lo que habrá que analizarlas.

Con relación a la **prescripción facultativa**, no parece un concepto muy complicado; entenderemos que es un tratamiento firmado por un médico; pero hay que confrontarlo con las circunstancias del caso. Ya que nos debemos preguntar si será válida la prescripción de un medicamento antihistamínico -muchos especialmente contraindicados para conducir- en la temporada de primavera, y que un paciente, por no acudir nuevamente al sanitario, use la prescripción para automedicarse al año siguiente, prorrogue el tratamiento por su cuenta o tome más cantidad de la prescrita. También puede suponer problemas para el clínico las automedicaciones, que podría provocar que el conductor al ser denunciado acuda al médico para obtener la receta oportuna y así evitar la sanción. Supone además un problema para su control, porque en el vehículo no llevamos las prescripciones.

Asimismo se exige que la **prescripción facultativa** lo sea con una **finalidad terapéutica**. Este aspecto sí es más controvertido, y requiere conocimientos médicos. Terapéutica que, según la RAE, es la rama de las ciencias de la salud que se ocupa de los medios empleados y su forma de aplicarlos en el tratamiento de las enfermedades, con el fin de aliviar los síntomas o de producir la curación, lo que parece redundante con lo anterior, ya que con esta definición parecen caber prescripciones facultativas no terapéuticas. Aunque quizás quepa una prescripción facultativa con finalidad paliativa, -en este caso, lo normal será que este paciente no deba conducir

pues su salud estará muy delicada-, ¿puede salvar la comisión de un delito o de una infracción la receta médica de THC o un derivado opiáceo como calmante en un proceso oncológico?. Creo sinceramente que no se debe mezclar los tratamientos con la conducción; si la sustancia ingerida afecta las capacidades psicofísicas no debería haber esta excepción. Lo que además se refuerza con el inciso final del precepto, que admite la prescripción facultativa *“siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9”*.¹⁹ Con una deficiente técnica legislativa, se está exigiendo realmente que el conductor esté en un buen uso de sus facultades. Hubiera sido más sencillo dar otra redacción al precepto, sin un giro en forma de ocho que únicamente sirve para generar confusión, cuando lo que parece pretender es salvar la buena praxis de los clínicos.

Un principio básico en derecho sancionador, exigido por el principio de legalidad, es la claridad de la norma, y por ello no establecer una excepción a la excepción en una prohibición, porque al final se provoca confusión y la necesidad de interpretación por los tribunales, contribuyendo a generar inseguridad jurídica *“in claris non fit interpretatio”*.

Como pauta de actuación yo recomendaría informar al paciente de las consecuencias que puede tener el medicamento recetado en la conducción, y, como diría el Doctor Mariano Casado, una buena Historia Clínica del paciente puede salvar la situación. Es interesante a estos efectos el Decálogo informativo del Colegio de Farmacéuticos ya citado. Se podría incluso recomendar la existencia de una advertencia en la propia receta, o también por el farmacéutico al momento de despacharlo en el caso de receta electrónica.

Las conclusiones de las jornadas de Fiscales Delegados de Seguridad Vial del 2014 proponen varios criterios de interpretación respecto a los controles de drogas y la nueva regulación del art. 12 de la Ley de Seguridad Vial en la redacción dada por la Ley 6/2014: en el primero dice: **La exención prevista en el actual art. 12.1 LSV de que las sustancias “se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica” carece de relevancia jurídico-penal en el delito de conducción bajo la influencia de drogas tóxicas y estupefacientes y sustancias psicotrópicas del art 379.2 CP.**²⁰

¹⁹ Artículo 9.2 LSV “Los conductores deben utilizar el vehículo con la diligencia, precaución y no distracción necesarias para evitar todo daño, propio o ajeno, cuidando de no poner en peligro, tanto a sí mismos como a los demás ocupantes del vehículo y al resto de usuarios de la vía”.

²⁰ En este sentido se pronuncia también la Instrucción DGT 14/V-106, 14/S-133 y 14/C-114, sobre entrada en vigor de la Ley 6/2014, de 7 de abril, en su apartado II al hablar de las “sustancias”.

El actual art. 12.1 párrafo 2 LSV excluye de la infracción administrativa, como causa de atipicidad en el ámbito sancionador-administrativo, a las sustancias “que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica” en relación con la prohibición de esta norma que reza en la primera parte de la frase “... tampoco podrán circular por las vías objetos de esta ley los conductores con presencia de drogas en el organismo de las que quedarán excluidas...”. El precepto utiliza la expresión drogas sin mayores precisiones, por lo que es necesario realizar la puntualización que sigue. En los casos de conducción bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas del art. 379.2 del C.P., la exención carece de relevancia jurídico-penal si se tiene en cuenta que el propio art. 12.1 establece como presupuesto “siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9”. El requisito se incumplirá en todos los casos porque el tipo se estructura sobre la base de una influencia constatada en la conducción y en tal caso el sujeto “no está en condiciones de utilizar el vehículo...” en los términos reseñados.

3. LOS CONTROLES.

Con qué herramientas contamos en la actualidad en relación a los controles de drogas²¹:

Hay dos planos sancionadores, el penal y el administrativo, que actúan en función de la gravedad de la conducta, y dos normativas en paralelo para cada uno, la Ley de Enjuiciamiento Criminal o la Ley de Seguridad Vial (con su Reglamento de desarrollo). Pero, lo que hay que dejar claro desde un principio, es que la actuación policial es única, no se puede establecer un control o iniciar una investigación tras un accidente, infracción o conducción criminal o por síntomas, con unos requisitos para sancionar la presencia de drogas en el conductor, y otras exigencias distintas por si el consumo hubiera influenciado a la conducción. Explicaremos esto posteriormente.

Debemos iniciar el apartado señalando que en la actualidad los controles se deben efectuar en saliva, con unos dispositivos portátiles, de fácil traslado, que permiten la prueba “in situ” y sencillos de utilizar. Ello exige cuestionarnos varios aspectos:

²¹ Sobre la cuestión ver el extenso trabajo “DELITO DE CONDUCCION BAJO LOS EFECTOS DE LAS DROGAS: CRITERIOS DE REMISION A LA VIA PENAL Y COORDINACION CON POLICIAS LOCALES. CONFECCION DEL ATESTADO: LA IMPORTANCIA DEL ACTA DE SIGNOS” del Ilmo. Sr D. Luis Carlos Rodríguez León, Fiscal Delegado de Seguridad Vial para Andalucía, Ceuta y Melilla, presentado en las JORNADAS DE FISCALES DELEGADOS DE SEGURIDAD VIAL Madrid, CEJ, 17 y 18 de junio 2013.

Primero; problemas normativos por la regulación del 796.1.7 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en sí mismo, y también a la hora de compatibilizarlo con el artículo 12 LSV del año 2014 y los artículos 27²² y 28²³ Reglamento General de Circulación del 2003.

Artículo 796.1.7 Ley de Enjuiciamiento Criminal: *“La práctica de las pruebas de alcoholemia se ajustará a lo establecido en la legislación de seguridad vial. Las pruebas para detectar la presencia de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas en los conductores de vehículos a motor y ciclomotores serán realizadas por agentes de la policía judicial de tráfico con formación específica y sujeción, asimismo, a lo previsto en las normas de seguridad vial. Cuando el test indiciario salival, al que obligatoriamente deberá someterse el conductor, arroje un resultado positivo o el conductor presente signos de haber consumido las sustancias referidas, estará obligado a facilitar saliva en cantidad suficiente, que será analizada en laboratorios homologados, garantizándose la cadena de custodia. Todo conductor podrá solicitar prueba de contraste consistente en análisis de sangre, orina u otras análogas.*

²² Artículo 27 del Reglamento General de Circulación, cuando dice que: *“No podrán circular por las vías objeto de la legislación sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial los conductores de vehículos o bicicletas que hayan ingerido o incorporado a su organismo psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro.”*

²³ Artículo 28. *Pruebas para la detección de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas*

1. *Las pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, así como las personas obligadas a su realización, se ajustarán a lo dispuesto en los párrafos siguientes:*

a) *Las pruebas consistirán normalmente en el **reconocimiento médico** de la persona obligada y en **los análisis clínicos** que el médico forense u otro titular experimentado, o personal facultativo del centro sanitario o instituto médico al que sea trasladada aquélla, estimen más adecuados.*

A petición del interesado o por orden de la autoridad judicial, se podrán repetir las pruebas a efectos de contraste, que podrán consistir en análisis de sangre, orina u otros análogos (art. 12.2, párrafo segundo, in fine, del texto articulado).

b) *Toda persona que se encuentre en una situación análoga a cualquiera de las enumeradas en el art. 21, respecto a la investigación de la alcoholemia, queda obligada a someterse a las pruebas señaladas en el párrafo anterior. En los casos de negativa a efectuar dichas pruebas, el agente podrá proceder a la inmediata inmovilización del vehículo en la forma prevista en el art. 25.*

c) *El agente de la autoridad encargado de la vigilancia del tráfico que advierta síntomas evidentes o manifestaciones que razonablemente denoten la presencia de cualquiera de las sustancias aludidas en el organismo de las personas a que se refiere el artículo anterior se ajustará a lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Criminal y a cuanto ordene, en su caso, la autoridad judicial, y deberá ajustar su actuación, en cuanto sea posible, a lo dispuesto en este reglamento para las pruebas para la detección alcohólica.*

d) *La autoridad competente determinará los programas para llevar a efecto los controles preventivos para la comprobación de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas en el organismo de cualquier conductor.*

2. *Las infracciones a este precepto relativas a la conducción bajo los efectos de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, así como la infracción de la obligación de someterse a las pruebas para su detección, tendrán la consideración de infracciones muy graves, conforme se prevé en el art. 65.5.a) y b) del texto articulado.*

Cuando se practicaren estas pruebas, se requerirá al personal sanitario que lo realice para que remita el resultado al Juzgado de guardia por el medio más rápido y, en todo caso, antes del día y hora de la citación a que se refieren las reglas anteriores.”

Hay que relacionar este precepto con el artículo 379.2 del Código Penal, que tipifica la conducción bajo la influencia de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas y estupefacientes del siguiente modo: *“Con las mismas penas²⁴ será castigado el que condujere un vehículo de motor o ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas. En todo caso será condenado con dichas penas el que condujere con una tasa de alcohol en aire espirado superior a 0,60 miligramos por litro o con una tasa de alcohol en sangre superior a 1,2 gramos por litro.”*

Establece como forma de control la **prueba salival analizada en laboratorio homologado**, para el conductor que tenga síntomas de haber consumido drogas o dé positivo a la prueba indiciaria, que también se realiza en saliva. No prevé qué hacer cuando no podemos realizar esa prueba al no tener el kit para el test salival.

Conviene recordar que el precepto de la Lcrm. tiene el **carácter de orgánico**, es decir, el legislador ya es consciente que va a regular una materia que puede afectar a los derechos fundamentales, como pueden ser el derecho a la intimidad, a no declarar contra sí mismo o a la integridad corporal. Por lo que chirría que el artículo 12 de la LSV, recientemente modificado, no sea también Ley Orgánica, como tampoco lo es el artículo 28 del Reglamento General de Circulación –evidentemente por su carácter reglamentario-.

En este precepto ya aparece la **intervención necesaria del personal sanitario**, si se solicita prueba de contraste por un conductor que ha dado positivo al test indiciario en saliva. Los facultativos tienen la obligación de intervenir y remitir su resultado al Juzgado de Guardia.²⁵

La reforma por la ley 6/2014, de 7 de abril de la Ley de Seguridad Vial ha desarrollado el procedimiento de manera más completa.

²⁴ *Pena de prisión de tres a seis meses o con la de multa de seis a doce meses o con la de trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y uno a noventa días, y, en cualquier caso, con la de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo superior a uno y hasta cuatro años.*

²⁵ Resulta curioso que se puede pedir y haya contraste en base a un test indiciario cuando todavía no tenemos resultado definitivo del análisis de la saliva en el laboratorio. Una prueba de contraste tendría que enfrentarse a la prueba definitiva si es positiva, por lo que solicitarla contra la indiciaria sólo se justifica desde un punto de vista operativo porque con posterioridad ya no sería posible efectuarla, por cuanto el transcurso del tiempo y la metabolización de la droga en el organismo comporta que varíe el resultado. Puede plantearse la paradoja de que el resultado en laboratorio de la saliva sea negativo, por lo que no tendría que realizarse el análisis del contraste o éste no tendría efectos.

«Artículo 12. Bebidas alcohólicas y drogas.

1. No podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan.

Tampoco podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo **con presencia de drogas en el organismo**, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9.

2. Todos los conductores de vehículos quedan obligados a someterse a las pruebas para la detección de alcohol o de la presencia de drogas en el organismo, que se practicarán por los **agentes encargados de la vigilancia del tráfico**. Igualmente, quedan obligados los demás usuarios de la vía cuando se hallen implicados en un accidente de tráfico o hayan cometido una infracción conforme a lo tipificado en esta Ley.

3. Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire espirado mediante dispositivos autorizados y, para la detección de la presencia de drogas en el organismo, en una **prueba salival** mediante un dispositivo autorizado y en un **posterior análisis** de una muestra salival en cantidad suficiente.

No obstante, cuando existan razones justificadas que impidan realizar estas pruebas, se podrá ordenar el **reconocimiento médico del sujeto o la realización de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados**.

4. El procedimiento, las condiciones y los términos en que se realizarán las pruebas para la detección de alcohol o de drogas se establecerán reglamentariamente.

5. A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en **análisis de sangre**, salvo causas excepcionales debidamente justificadas. Cuando la prueba de contraste arroje un resultado positivo será abonada por el interesado.

El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a dar cuenta del resultado de estas pruebas al Jefe de Tráfico de la provincia donde se haya cometido el hecho o, cuando proceda, a los órganos competentes para sancionar en las Comunidades Autónomas que tengan transferidas las competencias ejecutivas en materia de

tráfico y circulación de vehículos a motor, o a las autoridades municipales competentes.»

A diferencia del C.P. y la Lcrm. que se complementan entre sí, como norma sustantiva y adjetiva o de procedimiento, la LSV es completa en sí misma (sin perjuicio de que haya un reglamento de desarrollo). Establece quiénes no pueden circular por consumir determinadas sustancias, la obligatoriedad de las pruebas y quiénes son los encargados de la vigilancia. Regula que las pruebas consisten en test salival más un análisis de laboratorio, o en su defecto un reconocimiento médico. Plantea diferentes interrogantes, ya que es preciso ajustar los dos planos de las normas al haber reseñables diferencias.

Segundo problema. El estado actual de la técnica ha evolucionado mucho, como refiere la Exposición de Motivos de la ley, pero todavía se puede y debe mejorar, por cuanto los dispositivos portátiles no son 100% seguros, siendo imprescindible la **prueba confirmatoria en el laboratorio** como elemento imprescindible para fundamentar una condena en vía penal e incluso la sanción administrativa. Plantea otras cuestiones: problemas policiales para la obtención de la muestra en las vías públicas -“on road”-, su remisión al laboratorio, **exigencia de laboratorios homologados y garantías en la cadena de custodia**, y los análisis en sí (que posteriormente analizaremos). En este punto también se hace necesario establecer protocolos y la colaboración del personal sanitario, de auxilio y de laboratorio, así como que las distintas Comunidades –dada la transferencia de la sanidad- establezcan centros sanitarios competentes a donde trasladar los investigados, medios personales y materiales, con un protocolo sanitario de actuación y otro de coordinación con las Fuerzas de Seguridad.

Tercero. **La práctica de las pruebas.** La recogida de la muestra se hace con una toronda (un bastoncillo con algodón). Para la primera prueba el bastoncillo es más pequeño y se puede romper (para poder introducirlo en el dispositivo de análisis), y para la segunda prueba el bastoncillo es más grande (pues recoge muestra para el envío al laboratorio). En ambos casos, el conductor debe impregnar el algodón de saliva. La muestra se introduce en el dispositivo de análisis que en la actualidad detecta la presencia de cocaína, opiáceos, metanfetaminas, anfetaminas y THC (algunas marcas benzodiazepinas). Como decíamos, si el resultado de esta primera prueba indiciaria es positiva, se toma una segunda muestra que se envía al laboratorio para su confirmación.

Aquí surgen varios problemas de política criminal; primero, por qué los aparatos detectan estas sustancias y no la enorme variedad de medicamentos que están contraindicados para la conducción, y que no olvidemos pueden fundar una sentencia

condenatoria si influyen negativamente en la hora de dirigir el vehículo, (incluso la sanción administrativa). Segundo, los puntos de corte de los aparatos de las distintas casas comerciales varían, por lo que el test indiciario puede dar positivo en un aparato y no hacerlo en otro. Otra cuestión es que el agente puede apreciar signos externos de afectación a pesar de dar negativo el conductor al test salival, por lo que tendrá dos opciones, esperar al análisis del laboratorio que detecta más sustancias o llevar al conductor a un reconocimiento facultativo que prevé el artículo 12 LSV, lo que es complicado por el operativo que supone.

Se pueden poner de relieve algunas dificultades en la práctica de estas pruebas detectadas por las Fuerzas de Seguridad.²⁶ “Ha sido puesto de manifiesto por parte de los operadores policiales, el **alto coste económico de tales pruebas**, dando datos acerca del valor de cada aparato, boquilla, remisión por mensajería y coste del análisis por parte del laboratorio; lo cual les ha llevado al criterio de practicidad en torno al tema, de tal modo que encontrándose con un conductor con síntomas de poder estar bajo los efectos de algún tipo de sustancia (alcohol o drogas), en primer término le realizan la prueba de impregnación etílica, y si la misma da un resultado positivo, no realizan la prueba de drogas tóxicas con el fin de no encarecer la actuación. Esto es absolutamente comprensible, -además de por la crisis- dado la regulación penal en nuestro derecho, en la que no se hace referencia a un supuesto, que tiene grave repercusión en la conducción, y que se suele dar muy a menudo, la conducción con presencia mixta de alcohol y drogas. En la legislación francesa, sin embargo, en los supuestos en los que se detecte una presencia de alcohol junto con narcóticos, las penas se elevan hasta tres años de prisión y multa. Y en nuestro ordenamiento, tras la ley de 2014, en el plano administrativo la sanción pecuniaria es distinta, 500 € por alcohol (con la excepción del reincidente o tasa muy alta) y 1000 € por drogas²⁷.

Otra cuestión que se ha puesto de manifiesto es el hecho de que, precisamente derivado del coste económico que llevan aparejadas tales pruebas, es conveniente que se regule claramente en vía penal -obvio es que también lo sea administrativamente, aunque ya se prevé en el artículo 23.4.II del RGC que la prueba de con-

²⁶ Los pone de relieve la Fiscal Delegada de Seguridad Vial de Guipúzcoa Idoa Zuriarrian en las jornadas de Fiscales Delegados de Madrid de 2011.

²⁷ En el ejercicio de sus competencias, con fecha 30 de noviembre de 2012, la DGT emitió la Instrucción 12/TV-73, sobre Realización de pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, donde, entre otros aspectos, se establece un formulario de acta de signos, así como una serie de criterios a tener en cuenta por los agentes, para decantarse por la vía administrativa o por la procesal penal. Establece controles anidados, anidados inversos y sucesivos, según se controle primero alcohol o las drogas o los dos de manera sucesiva.

traste la abonará si da positivo el conductor- que para el caso de dar un conductor positivo a la prueba de sustancias estupefacientes, **debiera correr a cargo del mismo el pago de su coste económico**. Lo que es complejo desde el punto de vista de las costas y cómo se retornaría el importe a la Policía que haya elaborado el atestado, el pago al laboratorio y costes del envío. Lo que no podemos obviar es que en el campo administrativo hay una sanción de 1000 € por dar positivo, que ya es altamente rentable.

Pero el problema más importante desde un punto de vista del enjuiciamiento es **cuál es la tasa a partir de la cual podemos considerar que circular después de haber consumido drogas o medicamentos influye en la conducción del vehículo, y por lo tanto es delito**. Lo cierto es que no hay establecida tal tasa, y no es suficiente la mera presencia, es preciso acreditar la influencia, y para ello también será básico, en tanto no haya unos valores de referencia, la constatación por parte de los agentes de la Ley de unos signos externos de influencia; sin olvidar que con cada sustancia son distintos. Resulta básico que coincidan los signos externos con el tipo de drogas consumida, no sería comprensible ni compatible un estado excitado con el consumo de un depresor. En conclusión, debemos extremar la formación específica de los funcionarios, -como además exige la ley- y antes señalábamos.

En este punto es donde los profesionales pueden tener que informar de manera trascendente.²⁸

Las conclusiones de las jornadas de Fiscales Delegados de Seguridad Vial del 2014 proponen, en el punto séptimo, los criterios de interpretación que siguen respecto a los controles de drogas y la nueva regulación del art. 12 de la Ley de Seguridad Vial en la redacción dada por la Ley 6/2014:

“B.- La nueva regulación del art. 12 LSV no deroga las exigencias específicas del art. 796.1.7ª LECR en relación con la necesidad de formación específica de los agentes y de laboratorio homologado para la práctica de la analítica confirmatoria, que seguirán siendo de aplicación en el proceso penal. Igual cabe decir de la doble obligación de someterse al test indiciario salival y, en caso de resultado positivo o presencia de signos, facilitar saliva en cantidad suficiente, de suerte que el incumplimiento de cualquiera de las dos obligaciones seguirá constituyendo delito del art. 383 CP, en consonancia con los criterios mantenidos en la Circular 10/2011 FGE. Desde que se inicia el control para la detección de drogas han de aplicarse ín-

²⁸ Expresión utilizada por el Fiscal Juan Calixto Galán en el libro publicado por el ICOMBA sobre los dictámenes médicos, los que considera una pericia trascendente.

tegramente las prescripciones del precepto citado que es de preferente aplicación sobre el art. 12 LSV²⁹.”

No hay unos controles “administrativos” y otros “penales”. La regulación jurídica de ellas, por tanto, ha de ser unitaria. No cabe imponer unos requisitos al inicio y otros en la continuación según se detecten indicios de infracción administrativa o penal. Desde el momento en que se somete al afectado a la obligación, impuesta por el art. 796.1.7ª LECR, (único texto legal legitimado constitucionalmente para imponer tal sometimiento de cuya negativa se deriva infracción penal) de facilitar saliva para el test, son de aplicación todas sus prescripciones. Tanto la formación específica como la homologación del laboratorio son garantías añadidas en el contexto de una regulación que se hace por ley orgánica en función de la naturaleza constitucional de la materia, como se deduce de los debates parlamentarios de la Reforma del CP de 2010 en que se introdujo³⁰.

Qué intervención se exige a los facultativos respecto a los conductores inconscientes trasladados al hospital que no se muestran en condiciones de prestar el consentimiento para las pruebas. Este supuesto bastante frecuente no está regulado, precisaría que lo fuera por Ley Orgánica al afectar a distintos derechos fundamentales como la integridad o intimidad. Otra opción sería firmar un buen protocolo con los respectivos Sistemas Autonómicos de Salud, que en la actualidad no existen y que podría dar lugar a divergentes modos de actuar entre distintas comunidades autónomas e incluso entre centros sanitarios, ya que algunos han establecido sus propios protocolos³¹.

²⁹ La exégesis de una distinta regulación de los controles en el procedimiento penal y en el administrativo puede conducir a la despenalización *de facto* de conductas merecedoras de sanción penal y a una injustificada derivación de los hechos a la vía administrativa. En efecto, los controles preventivos organizados por agentes sin formación específica suponen que ante la aparición de indicios de delito debe recabarse a efectos de instruir atestado la participación de los que la posean en los términos del art. 796.1.7ª LECR, con las dificultades prácticas consiguientes y la tendencia *de facto* a la denuncia administrativa frente a la sanción penal. También puede suceder que, en caso de accidente con resultados lesivos o fallecimiento, el agente instructor sin la cualificación referida entienda que no existe influencia de drogas en la conducción a pesar del resultado positivo del test indiciario e instruya el atestado sólo por el delito de resultado, de suerte que el análisis confirmatorio no se lleve a cabo por laboratorio homologado, en aplicación estricta de la nueva normativa. La consecuencia sería que, si emergieran indicios de la influencia típica o los existentes fueran valorados de forma distinta en sede judicial, la analítica de laboratorio homologado tendría que practicarse ya en el seno del procedimiento penal, con las consiguientes dificultades de orden práctico para el nuevo análisis de una muestra ya analizada y posiblemente consumida en el primero.

³⁰ Además, de no seguirse esta interpretación, las dudas que se pueden plantear en la organización de los controles para las Fuerzas de Seguridad, pueden conllevar la inoperatividad de los mismos.

³¹ Por ejemplo el Protocolo/Guía de Actuación en de tóxicos con repercusiones médico-legales relacionados con el uso de vehículos a motor Hospital Clínico San Carlos de Madrid editado en mayo de 2011. (I.S.B.N.: 978-84-694-6996-5). Existe un protocolo de actuación en materia de detección de alcohol, drogas y otras sustancias, elaborado conjuntamente entre la Fiscalía Superior de Andalucía y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Instrucción de 21 de octubre de 2004 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, por la que se dictan instrucciones para el desarrollo de la guía para la elaboración de los protocolos de extracción periférica de los equipos de atención primaria.

En Badajoz capital se estableció uno consensado por la Policía Local con la Fiscalía y los médicos de urgencias, con el visto bueno de los Jueces de Instrucción, que está funcionando relativamente bien, que se expuso en las jornadas de este colegio en el año 2013 y que se reproduce.

ORDEN DE SERVICIO PARA LA CUSTODIA DE MUESTRAS OBTENIDAS TRAS SOLICITUD POLICIAL

Siguiendo instrucciones del Ilmo. Sr. Fiscal Coordinador de Seguridad Vial, en cuanto a la solicitud de la custodia y conservación de muestra obtenidas con fines terapéuticos al Centro Sanitario, y posterior solicitud a la Autoridad Judicial para su posible análisis, que se realiza en los accidentes de tráfico con lesiones del conductor y presumible conducción con alcoholemia positiva, esta Jefatura tiene que aclarar lo siguiente:

- Que este tipo de solicitud sólo se efectuará en **casos excepcionales**, es decir, en el supuesto que el **conductor resulte herido muy grave o con pérdida de conciencia**.
- En otros supuestos distintos a los anteriores, si el conductor fuera trasladado a un Centro Médico sin haber podido realizarle las pruebas de alcoholemia, habrá que dirigirse a ese lugar, solicitando autorización al Facultativo de Guardia para la realización de las pruebas, trasladando el etilómetro evidencial si fuera posible. Si no fuera posible se realizará la prueba con el etilómetro digital, haciendo constar en el Atestado el motivo de no haberse realizado las pruebas con el evidencial.
- Si el Facultativo no autorizara la realización de dicha prueba, porque las lesiones o dolencia impidieran la realización de la misma, habrá que actuar como indica el art. 22, apartado 2, del R.G.C., que se cita textualmente: *“cuando las personas obligadas sufrieran lesiones, dolencias o enfermedades cuya gravedad impida la práctica de las pruebas, el personal facultativo del centro médico al que fuesen evacuados decidirá las que se hayan de realizar”*.
- Al no poder realizar la prueba mediante aire expirado, se le pedirá el consentimiento al conductor para la extracción de sangre y su análisis. Firmando el acta los agentes instructores, el médico y el requerido, tanto si consiente la extracción como si se niega. Si se niega a firmar el acta así se hará constar.
- En el caso de que el conductor se niegue a las pruebas mencionadas en los puntos 2º, 3º y 4º anteriores, será imputado por un delito contra la seguridad vial, contemplado en el artículo 383 del C.P.

- Cuando se extraiga la sangre, aprovechando una invasión en la integridad del paciente para la toma de muestras terapéuticas, por no poder prestar su consentimiento el herido, se hará otra en condiciones aptas para su conservación y análisis, y el agente pedirá autorización judicial para su análisis. Se solicitará al personal médico que esa muestra se extraiga y conserve en el modo legalmente previsto para poder analizarla con garantías.
- Cuando se solicite la conservación de muestras y su posterior análisis, la diligencia que se envía al Juzgado solicitando la autorización, tendrá que ir acompañada del Atestado correspondiente o, cuando no haya sido posible terminarlo, de un oficio resumiendo los hechos acontecidos, para que la Autoridad Judicial pueda valorar la necesidad de autorizar el análisis. Dicha solicitud se presentará ante el Juzgado que estuviese de guardia el día de los hechos.

Lo que se comunica para general conocimiento de la plantilla y debido cumplimiento, en especial por los equipos de Atestados.

4. RELACION DE LOS MEDICOS Y PERSONAL SANITARIO AUXILIAR CON LAS FUERZAS DE SEGURIDAD COMPETENTES EN TRÁFICO.

El artículo 12 en su apartado 3 párrafo 2, preceptúa que *“...se podrá ordenar el reconocimiento médico del sujeto o la realización de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados.”*

El artículo 28 del Reglamento de Circulación respecto a los controles de drogas, en su apartado a) dispone: *“Las pruebas consistirán normalmente en el reconocimiento médico de la persona obligada y en los análisis clínicos que el médico forense u otro titular experimentado, o personal facultativo del centro sanitario o instituto médico al que sea trasladada aquélla, estimen más adecuados”.*

Otra obligación legal es la del apartado 5 del artículo 12:

5. A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas. Cuando la prueba de contraste arroje un resultado positivo será abonada por el interesado.

*El personal sanitario **vendrá obligado**, en todo caso, a dar cuenta del resultado de estas pruebas al Jefe de Tráfico de la provincia donde se haya cometido*

el hecho o, cuando proceda, a los órganos competentes para sancionar en las Comunidades Autónomas que tengan transferidas las competencias ejecutivas en materia de tráfico y circulación de vehículos a motor, o a las autoridades municipales competentes.

Son, además, obligaciones del personal sanitario según la legislación vigente, y que se establecen dentro de los artículos referidos a los controles del alcohol - igualmente aplicables a las drogas- el artículo 23 del Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la LSV, dice: “Práctica de las pruebas”

“4. En el caso de que el interesado decida la realización de dichos análisis, el agente de la autoridad adoptará las medidas más adecuadas para su traslado al centro sanitario más próximo al lugar de los hechos. Si el personal facultativo del centro apreciara que las pruebas solicitadas por el interesado son las adecuadas, adoptará las medidas tendentes a cumplir lo dispuesto en el art. 26.

*El importe de dichos análisis deberá ser **previamente depositado por el interesado** y con él se atenderá al pago cuando el resultado de la prueba de contraste sea positivo; será a cargo de los órganos periféricos del organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico o de las autoridades municipales o autonómicas competentes cuando sea negativo, devolviéndose el depósito en este último caso.”*

Y el Artículo 26 del Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre. Obligaciones del personal sanitario.

1. El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a proceder a la obtención de muestras y remitirlas al laboratorio correspondiente, y a dar cuenta, del resultado de las pruebas que se realicen, a la autoridad judicial, a los órganos periféricos del organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico y, cuando proceda, a las autoridades municipales competentes (art. 12.2, párrafo tercero, del texto articulado). Entre los datos que comunique el personal sanitario a las mencionadas autoridades u órganos figurarán, en su caso, el sistema empleado en la investigación de la alcoholemia, la hora exacta en que se tomó la muestra, el método utilizado para su conservación y el porcentaje de alcohol en sangre que presente el individuo examinado.

Lo que nos obliga a preguntarnos quién puede ordenar, en qué casos, qué consecuencias tiene no atender el requerimiento y quiénes son los que deben colaborar con la policía de tráfico.

Sin pretender desarrollar todos estos interrogantes que exigirían otra ponencia, cabe señalar que por los responsables del servicio 112 de la Junta, tras aprobación del Fiscal Superior de Extremadura, se emitió un comunicado en la primavera del 2013, que disponía:

Por la presente se comunica a todos los profesionales sanitarios incluidos en los servicios de urgencias y emergencias del Servicio Extremeño de Salud, para evitar malos entendidos en lo referente a la colaboración con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 772.1ª de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, los sanitarios deben colaborar con la fuerza policial, siempre que se estén instruyendo diligencias por la presunta comisión de un delito. Así mismo según el artículo 796 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su capítulo II sobre actuaciones de la policía judicial sin perjuicio de recabar los auxilios a que se refiere el ordinal 1 del artículo 770, solicitará del facultativo o del personal sanitario que atiende al ofendido, copia del informe relativo a la asistencia prestada para su unión al atestado policial. De no cumplir con esta normativa, se podría incurrir en un delito de obstrucción a la justicia por desobediencia o denegación de auxilio previsto en los artículos 410 a 412 o 556 del C.P., que en su caso será imputado y enjuiciado.

Es importante recordar que un médico no se puede amparar en la Ley de Protección de Datos para no facilitar datos a los agentes de la autoridad, como desarrolla el Teniente Alfonso García en su ponencia de esta tarde.

5. LOS RECONOCIMIENTOS FACULTATIVOS.

La conclusión C de las jornadas de los Fiscales Delegados de Seguridad Vial de junio de 2014 dice: Mantiene vigencia la Conclusión 1ª de las Jornadas de Fiscales Delegados de 2012 de manera que, en los supuestos del actual art. 21.a/, b/ y c/ RGCir. (accidente, síntomas evidentes o conducción irregular, e infracción de normas), con exclusión del art. 21.d/ RGCir. (programas de controles preventivos), la presencia de signos externos y evidentes de consumo que constituyan base indiciaria suficiente de comisión de un delito del art. 379.2 CP cumplen el requisito de las “razones justificadas” a que alude el actual art.12.3 –segundo párrafo- LSV para que, ante la carencia de dispositivos de detección salival in situ, **se acuda a la medida**

subsidiaria y con cobertura legal de los reconocimientos médicos y, en su caso, análisis clínicos.

El actual art. 12.3 -segundo párrafo- LSV prevé que “cuando existan razones justificadas que impidan realizar estas pruebas, se podrá ordenar el reconocimiento médico del sujeto o la realización de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados”. Es decir, que **el nuevo precepto configura los reconocimientos médicos y análisis clínicos como prueba de carácter subsidiario cuando concurren razones justificadas que impidan la práctica del test salival.**³²

Ahora bien, la nueva normativa no especifica en qué consisten esas razones justificadas que dan cobertura al reconocimiento médico y análisis clínicos obligatorios. Se limita a decir que en tales casos “se podrá ordenar” el reconocimiento o los análisis, sin que tampoco concrete de quién puede emanar la orden, aunque en principio parece estar aludiendo a los propios sujetos activos de los controles, es decir, a los agentes encargados de la vigilancia del tráfico.³³

Es más precisa la propuesta de reforma del RGCir., al menos en lo relativo a qué se entiende por “razones justificadas”. Así, el proyectado art. 28.2 –segundo párrafo-, además de señalar la preferencia del análisis de sangre, dice igualmente que “se podrá ordenar” el reconocimiento o los análisis “cuando las personas obligadas sufrieran lesiones, dolencias o enfermedades cuya gravedad impida la práctica de las pruebas, o cuando concorra otra causa excepcional debidamente justificada que impida la realización de las mismas”. Similar previsión contiene el proyectado art. 22.2 para las pruebas de detección de alcohol.

³² El precepto supone una nueva cobertura normativa, ya con rango de ley y no sólo de carácter reglamentario, para los reconocimientos médicos y análisis clínicos previstos en el hasta ahora vigente art. 28 RGCir.: La norma se refiere también a los controles de alcohol, estableciendo una regulación unitaria.

³³ Por lo que yo propongo trabajar con un acta de signos externos genérica, aprobada de común acuerdo, (que presento en el punto VI del trabajo, y ha sido elaborada de manera consensuada con el Teniente Alfonso García de la ETGC, el médico Forense Mariano Casado y el Fiscal de seguridad vial de Badajoz, y similar a la que se aplica en Andalucía, tras propuesta de su Fiscal Delegado) que pueda ser cumplimentada, además de, por los agentes con formación específica, por los facultativos que deban realizar el reconocimiento médico. Siendo un instrumento sencillo y cómodo, al limitarse a cumplimentar unos aspectos de manera estándar, y homogéneo, que evitaría dispersión a la hora de actuar entre los distintos centros de Salud, facilitando el SES o el agente de autoridad que lo solicite el modelo al sanitario de guardia. Lo que no obsta a que se acuerden –como prevé el precepto- los análisis clínicos que tengan por conveniente. Conviene recordar que el más adecuado es el de sangre, -aunque profundizaremos después- al ser el fluido corporal al que primero llega y del que antes desaparece la droga, y por lo tanto es una garantía, para el conductor imputado y los tribunales, de que el consumo ha tenido lugar poco tiempo antes de la prueba. Al igual que ha sucedido tradicionalmente con el alcohol, con la actual regulación para fundamentar una condena por consumo de drogas en los conductores se requiere probar la influencia, y los signos externos del conductor –al no haber tasas objetivas de influencia- es una prueba básica para el plenario.

Parece claro, por tanto, que **se podrá acudir a los reconocimientos médicos y análisis clínicos por razones médicas justificadas** (caso de heridos en accidente o supuestos de enfermedades) que impidan la práctica de la prueba de detección de drogas en saliva (o de alcohol en aire espirado). Ahora bien, sentado lo anterior, se plantea la cuestión de si, además de en esos supuestos, mantiene su vigencia y justificación la Conclusión 1ª de las Jornadas de Fiscales Delegados de 2012 y se puede acudir a los reconocimientos médicos y análisis clínicos **en caso de carencia de dispositivos indiciarios de detección de drogas in situ**. La respuesta ha de ser afirmativa por las razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, la citada Conclusión 1ª de las Jornadas 2012 establecía la complementariedad del art. 28 RGCir. respecto del 796.1.7ª LECR, que se puede seguir predicando en cuanto al actual art. 12.3 –segundo párrafo- LSV, de mayor rango normativo que la regulación reglamentaria y al que se remite la LECR al prever que las pruebas de detección de drogas se sujetarán “a lo previsto en las normas de seguridad vial”.

En segundo lugar, la Conclusión 1ª de las Jornadas 2012 es extremadamente restrictiva, en cuanto sólo permite el acceso a los reconocimientos médicos y análisis clínicos en los supuestos del actual art. 21.a/, b/ y c/ RGCir. (accidente, síntomas evidentes o conducción irregular, e infracción de normas), mas no para la organización de programas de controles preventivos del art. 21.d/ RGCir, y siempre con el requisito inexcusable de la presencia de signos externos y evidentes de consumo. Con tales premisas se cumpliría el requisito de las “razones justificadas” a que alude el actual art.12.3 –segundo párrafo- LSV, pues lo serían en tales casos la presencia inequívoca de signos externos de consumo que se manifiestan en accidente, infracción normativa o conducción irregular, con la concurrencia, por tanto, de indicios de delito del art. 379.2 CP. En estos supuestos la carencia de dispositivos de detección salival in situ no puede suponer la renuncia al fin constitucionalmente legítimo de perseguir el delito indiciariamente cometido y adoptar medidas cautelares de inmovilización para evitar riesgos a terceros. En definitiva, en estos casos las razones justificadas vendrían dadas por la existencia de indicios delictivos que, como causa suficiente, permiten acudir a la medida subsidiaria y con cobertura legal de los reconocimientos médicos y, en su caso, análisis clínicos ante la ausencia de otros medios materiales –dispositivos indiciarios de detección- para perseguir el delito y prevenir riesgos a terceros³⁴.

³⁴ Se cumpliría en estos casos el juicio de proporcionalidad como lo entiende la doctrina constitucional, en cuanto la medida sería idónea, necesaria y proporcionada en relación con un fin constitucionalmente legítimo consistente en el interés público propio de la investigación de un delito, y, más en concreto, la determinación de hechos relevantes para el proceso penal. Es necesaria a tal fin, esto es, que no existen otras medidas menos gravosas que sean igualmente aptas para conseguirlo, y es proporcionada en sentido estricto, en cuanto no resulta desmedida en comparación con la gravedad de los hechos y de los indicios existentes.

Lo dicho es claro por lo que al reconocimiento médico se refiere, al ser prueba superficial, no invasiva y que no implica intervención corporal alguna. Y lo mismo cabría decir de los análisis clínicos, aunque en este caso, al tratarse de intervenciones corporales, y por aplicación de la doctrina constitucional contenida, entre otras, en las sentencias del Tribunal Constitucional 207/1996, 234/1997, 25/2005 y 206/2007, se requeriría autorización judicial al afectar al derecho a la integridad física o intimidad corporal en el caso de análisis o extracciones a sujetos conscientes que no consienten, o al derecho a la intimidad personal en el caso de incorporación al proceso de los resultados de los análisis efectuados con fines terapéuticos a heridos inconscientes.

El reconocimiento médico tradicionalmente ha sido una operativa poco práctica, por cuanto conlleva una labor compleja de coordinación, añadida a la dificultad del traslado del conductor al centro sanitario, porque el médico de guardia -en ocasiones- tiene otras urgencias que atender, ausencia de protocolos que le ayuden en esta labor o su escasa formación legal. A veces se emplean medios no adecuados; ya que tradicionalmente se ha recurrido al análisis de orina, que no es el fluido más adecuado para comprobar el consumo; el hecho de no querer convertirse en un “chivato” o que su función “no es ser policía”, al igual que un largo etcétera.

6. EL ACTA DE SIGNOS.

Como antes señalábamos, deberemos acreditar que el conductor se encontraba influenciado por esas sustancias prohibidas, más allá del mero resultado de la analítica que se efectúe, a la hora de intentar demostrar que circulaba bajo la influencia de drogas, y como por el momento no contamos con unas tasas objetivadas que nos pudieran servir de referencia como ocurre con el alcohol, el reconocimiento del facultativo es una prueba trascendente. Por lo que una buena herramienta podría ser confeccionar un documento donde se recoja cuáles han sido las pruebas realizadas, los signos apreciados y demás detalles que le han permitido alcanzar esa conclusión, de forma que pueda transmitirlos a la Autoridad Judicial, y que ésta igualmente alcance esa conclusión, rompiendo la presunción de inocencia de ese conductor, permitiendo castigar esa conducta como ilícito penal.

	DENOMINACIÓN CENTRO SANITARIO O CUERPO POLICIAL INTERVINIENTE	NÚMERO DE EXPEDIENTE/DILIGENCIAS	Folio núm.:

Acta de signos externos observados en: D/Dª _____ con DNI nº _____, a las _____ horas del día _____; en el Km./Nº _____ de la carretera/calle _____, término municipal de _____ (_____).

A.- ACTITUD Y COMPORTAMIENTO:

Actitud ante las preguntas y las pruebas que se le solicitan	Dominio del idioma:	<input type="checkbox"/> No comprende lo que se le indica
		<input type="checkbox"/> Cuesta mucho trabajo que entienda lo que se plantea
		<input type="checkbox"/> No domina el castellano
	<input type="checkbox"/> Colabora voluntariamente	
	<input type="checkbox"/> Muestra un trato correcto y respetuoso	
	<input type="checkbox"/> Se muestra reticente, poco dispuesto y evitativo (dice estar dispuesto a colaborar pero recurre a excusas constantes para evitar la valoración)	
	<input type="checkbox"/> Agresivo verbalmente (increpa a los agentes, insulta, detallar sus palabras): _____	
	<input type="checkbox"/> Agresivo físicamente (dicha agresión física puede dirigirse contra sí mismo, los agentes o los acompañantes del conductor)	
<input type="checkbox"/> Mantiene una actitud estuporosa (no reacciona ante las preguntas y las solicitudes que se le realizan)		
<input type="checkbox"/> Se muestra adormilado		
<input type="checkbox"/> Se muestra contento o eufórico		
Otras observaciones: (detallar)		

B.- ASPECTO EXTERNO:

Aspecto corporal general	Presenta heridas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Se rasca continuamente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Sudoración inapropiada	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Respiración superficial	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Aspecto de la cara	Color pálido	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Muy enrojecida	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Nariz enrojecida	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Esnifa constantemente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Vestidos	Desarreglados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Sucios	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Olor alcohol	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Olor a cannabis	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

C.- HABLE Y EXPRESIÓN VERBAL

Clara y lógica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Voz baja y rasposa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
Titubeante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Gritos o volumen elevado	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Pastosa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Repetición frases o ideas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Incoherencias	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Locuacidad, no para de hablar	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

D.- DESORIENTACIÓN TEMPORAL

Sabe determinar la hora aproximada	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Conoce el día del mes	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sabe indicar día de la semana	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Conoce el año en curso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

E.- DESORIENTACIÓN ESPACIAL

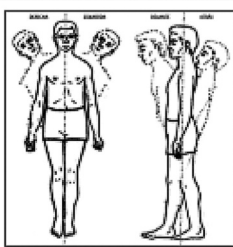
Sabe determinar dónde se encuentra	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Sabe determinar el destino de su viaje	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sabe determinar el origen de su viaje	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Aporta datos sobre ruta viaje prevista	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

F.- DESORIENTACIÓN PERSONAL

Facilita su nombre y apellidos	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Facilita su fecha nacimiento (día, mes y año)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Conoce su edad cronológica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Indica su dirección (Localidad, calle, núm.,...)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Folio núm.:

G.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- SIGNOS GENERALES				
Signos y otros detalles observados durante la intervención	Coordinación y deambulación correcta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Otras observaciones: (detallar)
	Incapacidad mantenerse en pie	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Oscilaciones verticalidad cuerpo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Movimientos descoordinados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Mala coordinación ojo mano (caída objetos)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Temblores generalizados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Temblores de piernas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

H.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- PRUEBA DE ROMBERG	
 <p>Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: (Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Permanezca de pie con los pies juntos y los brazos pegados a lo largo del cuerpo. - Cabeza recta y ojos cerrados. (El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba, sin cerrar los ojos por motivos de seguridad) - Desde el momento que yo le indique permanezca en esa posición durante 30 segundos No le diga que cuente o que utilice otro método para mantener la noción del tiempo, tampoco le diga que no lo haga. ¿Entiende usted las instrucciones? - Mantenga la cabeza recta, los ojos cerrados y no los abra hasta que crea que han pasado 30 segundos. - Comience la prueba. El facultativo o el agente cronometrará el tiempo, permaneciendo en silencio hasta que el examinado abra los ojos. Si transcurridos 90 segundos no los abre se da por finalizada la prueba 	
Datos obtenidos	Resultado de la prueba
Permanece con los ojos cerrados _____ seg	Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Su cabeza se balancea aproximadamente	Es necesario repetir las instrucciones <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Derecha _____ cm	Es incapaz de mantenerse en pie con los ojos cerrados <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Izquierda _____ cm	Se balancea hacia delante y atrás o hacia derecha e izquierda <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Delante _____ cm	Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:
Atrás _____ cm	

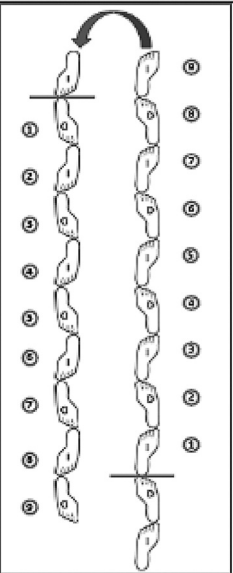
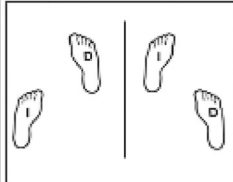
I.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- PRUEBA CAMINE Y VUELVA	
 <p>Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: (Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Póngase en pie sobre esa línea (marcas visuales o similar, si no se cuenta con ese elemento usar una línea imaginaria) - Ponga el pie izquierdo sobre la línea - Ponga el talón del pie derecho delante y pegado a la puntera del izquierdo - Manténgase en esa posición y cuando le indique, deberá dar 9 pasos colocando un pie pegado delante del otro, contando los pasos en voz alta, dar un giro y dar otros 9 pasos en sentido contrario.- Debe mantener los brazos pegados a lo largo del cuerpo, mirar a los pies y contar los pasos en voz alta (El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba) - ¿Entiende usted las instrucciones? - Comience la prueba 	
Datos obtenidos	Resultado de la prueba
	Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Es necesario repetir las instrucciones <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Pierde el equilibrio mientras se explica la prueba <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Pierde el equilibrio durante la ejecución de la prueba <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Separa los brazos del cuerpo durante la prueba <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Se para durante la ejecución de la prueba <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Se confunde al contar los pasos <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Realiza el giro de forma incorrecta <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	No junta el talón del pie a la puntera al andar <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Se desvía de la línea al caminar <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:

Foto núm.:

J.- COORDINACIÓN Y DEAMBULACIÓN.- ATENCIÓN DIVIDIDA -Equilibrio en una pierna combinada contar hacia atrás	
	
Instrucciones sobre la forma de realizar la prueba: <i>(Leer despacio dando tiempo al examinado para ir realizando las diferentes acciones)</i> <ul style="list-style-type: none"> - Permanezca de pie con los pies juntos y los brazos pegados a lo largo del cuerpo - Manténgase en esa posición y cuando le indique, deberá levantar una de las piernas a 15 cm del suelo. - Debe mantener la mirada sobre el pie que está elevado, no flexione la rodilla y mantenga los brazos pegados al cuerpo. - Mientras mantiene esa posición cuente en voz alta hacia atrás de 2 en 2 dígitos, comenzando por 1030 hasta el 1000. Es decir: 1030, 1028, 1026 y así sucesivamente. <i>(El facultativo o el agente realizará una demostración de la forma correcta de realizar la prueba)</i> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Entiende usted las instrucciones? - Comience la prueba. - Una vez finalizada con una pierna, se repetirá la prueba con la otra 	
Datos obtenidos	
Apoya la pierna adelantada derecha _____casillas	Resultado de la prueba Realizada la prueba perfectamente y sin ninguna incidencia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Es necesario repetir las instrucciones <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se confunde al contar <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Efectúa pequeños saltos para tratar de equilibrarse <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Detalle las incidencias ocurridas o anote otros datos de interés:
Apoya la pierna adelantada izquierda _____casillas	
Separa los brazos del cuerpo _____casillas	

K.- PERCEPCIÓN VISUAL Y AUDITIVA:		
Hace referencia a ver o haber visto fenómenos que no son viables de visualizar en ese momento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Hace referencia a oír o haber oído voces o ruidos que no son viables en ese momento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Conjuntiva enrojecida o con edema	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Movimientos oculares de seguimiento: ¿Existe brusquedad y/o espasmo en el movimiento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo amplio, evidente y continuo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo a 45 grados?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo en ángulo máximo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Aparición de nistagmo vertical?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Diámetro pupilar	Contracción en ambos ojos (≤ 2 mm)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Dilatación en ambos ojos ($\geq 6,5$ mm)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Ambos ojos presentan un diámetro aproximado de: _____ mm	
Reacción pupilar a la luz: Entendecida o apenas perceptible	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

TABLA DIÁMETROS PUPILARES

- 2 mm
- 3 mm
- 4 mm
- 5 mm
- 6 mm
- 7 mm
- 8 mm
- 9 mm

L.- OTRAS OBSERVACIONES Y DATOS DE INTERÉS:

M.- CONCLUSIÓN FINAL.- VALORACIÓN FACULTATIVO O AGENTE CON FORMACIÓN ESPECÍFICA	
En base a las pruebas realizadas, signos observados y demás detalles, el facultativo o el agente llega a la siguiente conclusión	<input type="checkbox"/> No se aprecia ningún indicio que indique presencia ó influencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Se aprecian algunos indicios que pudieran indicar la presencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Se aprecian indicios claros y evidentes que indican la influencia de drogas en el examinado
	<input type="checkbox"/> Otra: <i>(detalle)</i>

Y para que conste se extiende la presente en el lugar, fecha y hora consignados al inicio, siendo firmada por: *(cumplimente donde corresponda)*

<input type="checkbox"/> El/la Facultativo/a con núm. Coleg.: _____	<i>(Firma)</i>
<input type="checkbox"/> El/la agente con formación específica con TIP núm.: _____	

7. LAS PRUEBAS DE CONTRASTE.

Todos los conductores sometidos a un control de alcohol y drogas tienen derecho, al finalizar el mismo, y si este arroja un resultado positivo, a una prueba de contraste. Requiere necesariamente la intervención de los servicios sanitarios para una extracción y su posterior análisis.

Así lo dispone el artículo 796.1.7 en su párrafo III de la Lcrm. *“Todo conductor podrá solicitar prueba de contraste consistente en **análisis de sangre, orina u otras análogas**. Cuando se practicaren estas pruebas, se requerirá al personal sanitario que lo realice para que remita el resultado al Juzgado de guardia por el medio más rápido y, en todo caso, antes del día y hora de la citación a que se refieren las reglas anteriores”* y el artículo 12.5 de la LSV *“A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en **análisis de sangre**, salvo causas excepcionales debidamente justificadas. Cuando la prueba de contraste arroje un resultado positivo será abonada por el interesado. El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a dar cuenta del resultado de estas pruebas al Jefe de Tráfico de la provincia donde se haya cometido el hecho o, cuando proceda, a los órganos competentes para sancionar en las Comunidades Autónomas que tengan transferidas las competencias ejecutivas en materia de tráfico y circulación de vehículos a motor, o a las autoridades municipales competentes³⁵”*

La nueva redacción del art. 12.5 LSV regula la prueba de contraste a solicitud del interesado, tanto en el caso de drogas como en el de alcohol, previendo la novedad de que la misma consistirá “preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas”, superando la anterior regulación contenida en el ya derogado art. 12.2 LSV y en los arts. 23.3 (alcohol) y 28.a/ (drogas) actualmente vigentes del RGCir., que hablaban de análisis de sangre, orina u otros análogos. La previsión tiene fundamento en el estado actual del conocimiento científico, por la diferente ventana de detección de tóxicos en sangre y fluido oral, por una parte, y orina y otros fluidos o vestigios corporales por otra, de suerte que sólo las dos primeras matrices, sangre y fluido oral, permiten inferir un consumo reciente del tóxico. Es acorde asimismo con estas ideas y con la nueva regulación de la LSV la propuesta de reforma del RGCir., que establece la preferencia del análisis de sangre para la prueba de contraste en los proyectados arts. 22.1 y 28.3.

³⁵ Curioso que no prevea en el inciso segundo del párrafo 5º que se remita el resultado a la Autoridad Judicial o Fiscal. Que es lo que establece la Lcrm.

La nueva regulación del art. 12.5 LSV parece entrar en contradicción con la contenida en el art. 796.1.7ª LECR cuando dispone que “todo conductor podrá solicitar prueba de contraste consistente en análisis de sangre, orina u otras análogas”. Ahora bien, la contradicción es sólo aparente, por cuanto de la interpretación literal de este último precepto se infiere que el derecho del conductor es a solicitar la prueba de contraste (“podrá solicitar prueba de contraste”) pero no a elegir la matriz concreta en que ésta ha de practicarse. Por ello, dada la remisión expresa del propio art. 796.1.7ª a las normas de seguridad vial, el art. 12.5 LSV complementa en esta materia a aquél precepto, y la prueba de contraste en el ámbito del proceso penal también deberá consistir preferentemente en análisis de sangre salvo causas excepcionales debidamente justificadas.

Por lo que el cuarto criterio de interpretación que propone la Fiscalía de Sala respecto a los controles de drogas y la nueva regulación del art. 12 de la Ley de Seguridad Vial en la redacción dada por la Ley 6/2014 es: que dada la remisión expresa del propio art. 796.1.7ª LECR a las normas de seguridad vial, se puede interpretar válidamente que el art. 12.5 complementa en materia de prueba de contraste a aquél precepto, y que también en el ámbito del proceso penal ésta **consistirá preferentemente en análisis de sangre salvo causas excepcionales debidamente justificadas**.

Así lo exponen las conclusiones de las jornadas de Fiscales Delegados de Seguridad Vial del 2014 en el apartado b) de su conclusión SEXTA.

b) Protocolos de extracción sanguínea. Ante la ausencia de normativa específica sobre la materia, se pone de manifiesto la necesidad de que el Ministerio Fiscal impulse e incentive en el ámbito autonómico la elaboración por las respectivas Consejerías de Sanidad competentes de protocolos de extracción sanguínea relacionada con la investigación de delitos viales que disciplinen en este marco los supuestos de extracciones sanguíneas, el procedimiento reglado de extracción y preservación de las muestras, su cadena de custodia y la obtención, en su caso, de los consentimientos necesarios.

Con relación a la prueba de contraste, se están produciendo problemas por la transferencia de la sanidad a las distintas comunidades autonómicas. ¿Somos iguales en todas las regiones, incluso entre hospitales?

El Departamento del Instituto Nacional de Toxicología de Sevilla elaboró un protocolo por el que se niega a analizar las pruebas de contraste si no hay mandato judicial, al entenderlas propias del ámbito administrativo.

En consecuencia, sería conveniente que se modificase la *Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión*

de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, para dar cabida explícita a las pruebas de detección de drogas en el ámbito de la seguridad vial, aclarando que en sujetos vivos la prueba de contraste solamente se puede realizar mediante la extracción de una muestra de sangre, en los términos establecidos en la orden.

8. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS, LABORATORIOS Y CADENA DE CUSTODIA.

La Memoria de la FGE del año 2011 profundizaba en su punto 4 sobre **“La prevención sanitaria. Enfermedades o deficiencias físicas y psicológicas y conducción. El secreto médico”**. Diciendo: ya el pasado año se aludía a la necesidad de articular respuestas preventivas de orden sanitario. Es el momento de mayores profundizaciones. Conducir un vehículo de motor sin generar riesgos para la vida o integridad física de los demás requiere no sólo poseer las habilidades y conocimientos necesarios y conservarlos siempre, sino hacerlo con las facultades psico-físicas precisas (y conservarlas asimismo siempre). Las orientaciones del derecho comunitario europeo progresan en torno a mayores exigencias respecto de estas últimas. En particular en torno a la detección de enfermedades y deficiencias o limitaciones que por su índole afectan a las facultades esenciales de percepción y reacción.

Hay una cifra negra difícil de determinar de accidentes y delitos cometidos por personas con enfermedades impeditivas, o con permiso de conducción expedido o renovado sin tener las facultades mínimas para la conducción. Entre los primeros recordemos las recientes sentencias de conductores con alteraciones psicológicas que circulan en dirección contraria y provocan tragedias para sí mismos y los demás, siendo inimputables, y personas con severas adicciones a las drogas o alcoholismo generadoras de graves accidentes. Por no citar los casos de los que conducen con graves déficits de las facultades visuales o auditivas por las vías públicas. Así un largo etcétera de riesgos intolerables y evitables.

Con dar un vistazo a las estadísticas de la DGT de fallecidos y heridos graves se aprecia que ha descendido la horquilla de los conductores jóvenes y ha aumentado la de los mayores de 60 años.

Se plantea la Fiscalía de Sala el papel del profesional sanitario y su deber de secreto. Unido a ello está el problema con tintes humanistas, educativos y de seguridad vial de la enfermedad o alteraciones mentales de nacimiento, sobrevenidas o unidas a los procesos de deterioro de la tercera edad y la conducción.

Las obligaciones de los sanitarios se extienden al personal de apoyo, al que extrae la sangre y los técnicos de laboratorio que tienen el deber de conservarla en condiciones óptimas.

LABORATORIOS

Merece la pena señalar la existencia de una sentencia, la nº 240/14 de 29 de mayo, del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 3 de Gerona, que anula el análisis del laboratorio forense de la Universidad de Santiago de Compostela, y que sin entrar con profundidad en los motivos por los que no lo entiende oficial, lo cierto es que plantea la necesidad de que se regule “qué es un laboratorio homologado”. Pudiendo servir de referencia el RD 1977/2008, de 28 de noviembre, por el que se regula la composición y funciones de la Comisión nacional para el uso forense del ADN.

Los laboratorios tienen que estar siempre homologados, pero falta un RD que lo regule, o al menos es preciso establecer una norma de calidad específica. No podemos utilizar directamente los laboratorios validados para el análisis de ADN, que son los que cumplen con el acuerdo de la Comisión Nacional para el Uso Forense del ADN (CNUFADN) sobre acreditación y control de calidad de los laboratorios, ya que sus condiciones son otras. Pero, a través de la Comisión Técnica Permanente (CTP), aportan anualmente una documentación en materia de garantía de calidad y acreditación, dando cumplimiento a lo establecido en: el Artículo 8 del Real Decreto 1977/2008 por el que se regula el procedimiento de evaluación de los laboratorios de análisis de ADN., el Acuerdo de la CNUFADN sobre acreditación y control de calidad de los laboratorios aprobado en el pleno de la CNUFADN con fecha 21/07/2009 y la Decisión Marco 2009/905/JAI del Consejo de Europa sobre acreditación de prestadores de servicios forenses que llevan a cabo actividades de laboratorio, que serviría de referencia.

LA CADENA DE CUSTODIA.

La conservación de la cadena de custodia es imprescindible en un procedimiento con todas las garantías. Actualmente se regula por la orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. A la que hace referencia en su ponencia el Teniente Alfonso García –por lo que no la desarrollo-. Orden que ya hemos comentado que no contempla específicamente los aspectos de las drogas.

³⁶ Otro aspecto importante de la resolución, es el punto donde indica que no se debe proceder a la aplicación del tipo ilícito sancionador de modo mecánico.

9. CONCLUSIONES RELEVANTES DESDE EL PUNTO DE VISTA CLINICO

Primera. El consumo de drogas se constata en la actualidad como uno de los problemas más graves para la seguridad vial.

Segundo. Cada reforma legal exige, en materia de drogas y medicamentos, una mayor implicación y colaboración por parte de los servicios médicos para su control.

Tercero. Desde el punto de vista administrativo se castiga la **mera presencia** de drogas en el organismo del conductor, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9, dejando para el tipo penal previsto en el artículo 379.2 del Código Penal la sanción por la conducción bajo la **influencia** de drogas.

Cuarto. Dentro del concepto drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas se encuentra las medicinas contraindicadas para conducir, siempre que se constate que influyen negativamente en la conducción.

Quinto. Las pruebas legalmente establecidas para el control de drogas en los conductores se realizan en el **fluido salival**. En su defecto, por un **reconocimiento médico**.

Sexto. Las pruebas de contraste, a opción del conductor que ha dado positivo al control salival, se deben efectuar en **sangre**. Ya que, al igual que la saliva, acredita un consumo reciente y desaparece de ese fluido en pocas horas.

Séptimo. El análisis de orina no es válido como prueba de contraste, ya que la ventana de detección de la presencia de drogas en la misma no es inmediata, y su presencia en este fluido puede durar días.

Octavo. La exención prevista en el actual art. 12.1 LSV para sancionar a un conductor que ha consumido, sustancias que “se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica” carece de relevancia jurídico-penal en el delito de conducción bajo la influencia de drogas tóxicas y estupefacientes y sustancias psicotrópicas del art 379.2 CP.

Noveno. En el plano penal hay que acreditar la influencia, por lo que es preciso formación específica de los agentes, y que haya signos externos claros y compatibles con la droga detectada en el análisis. Es conveniente, por ello, homologar una hoja de signos válida para la policía judicial de tráfico y los servicios sanitarios, encargados

de los controles y reconocimientos médicos respectivamente, que pueda fundamentar un escrito de acusación Ministerio Público y ser valorada concluyentemente por los Tribunales.

Décimo. Hay un aumento de los siniestros en los que se ven implicadas personas de edad avanzada. Muchas de ellas bajo tratamientos médicos, que continúan conduciendo sin que se comunique a las autoridades de tráfico. Pero no existe un precepto legal –necesario- que permita claramente esta comunicación sin entrar en conflicto con principios básicos del ejercicio médico, como el secreto profesional y la ley de autonomía del paciente.

COMPETENCIA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR: MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

Francisco Carlos Carramiñana Barrera

Médico de Atención Primaria

Centro de Atención Primaria de San Roque de Badajoz

1. INTRODUCCIÓN.

Se estima que cerca del 30% de los conductores está en tratamiento farmacológico y de éstos, más del 64% toma dos o más fármacos simultáneamente, si a ello añadimos que en la Unión Europea el 10 % de los accidentados en carretera se relacionan con el consumo de psicofármacos o que en España en torno al 5% de los accidentes de tráfico se relacionan con los medicamentos podemos inferir que la relación entre una conducción segura y la utilización de fármacos es muy importante, acrecentado por características propias de nuestra sociedad del bienestar como son la baja resiliencia, el alto consumo de medicamentos, muchos de ellos sin prescripción médica, la cronicidad de muchas enfermedades y situaciones clínicas que conllevan el uso de medicamentos que pueden alterar la capacidad de conducir con seguridad.

Dos aspectos destacan de estas puntualizaciones, primero la necesidad de prevención de los accidentes relacionados con el consumo de medicamentos y en segundo lugar la necesidad de implicar a todos los protagonistas que intervienen en el proceso, desde el sujeto que consume y conduce, al que dispensa, prescribe, produce y legisla sobre el medicamento sin olvidar a aquellos que vigilan el tráfico.

Los médicos de Atención Primaria en contacto directo y continuo con los pacientes, somos responsable de un alto porcentaje de las prescripciones de los mismos, de la prevención primaria participando en su educación respecto a la conservación de la salud, prevención de accidentes y de las principales enfermedades responsables de la morbimortalidad en nuestra sociedad. Por tanto, la seguridad vial debería estar incorporada en nuestro programa de actividades preventivas, debemos tomar la importancia que el estado de salud tiene en el conductor y el peatón, la necesidad del consejo médico vial a la hora de prescribir, así como prestar la colaboración de otro personal sanitario en la concienciación de esta problemática y prestar la ayuda necesaria a los pacientes para que en caso de el medicamento comprometa la seguridad vial disponga de una baja médica o los informes necesarios para pueda realizar el trabajo sin dejar la medicación...No menos importante es el papel del consumo de alcohol y drogas en la conducción vial y el papel que los médicos de Atención Primaria tenemos en su prevención y tratamiento en general, y también dentro de la seguridad vial.

La legislación en su artículo 12.1.II de la Ley de Seguridad Vial establece que “..no podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo...”, posiblemente es necesario

el desarrollo de esta ley para que predominen las acciones positivas y una mejor información (enfermedad + medicamentos) a todos los niveles frente a criminalizar el tema de positivo a los medicamentos, facilitar y procurar la prescripción de medicamentos a conductores incorporando herramientas informáticas, programas de formación y divulgación sobre los factores de riesgo de seguridad vial relacionado con los fármacos, etc...

Y en este sentido, como médico de Atención Primaria, considero necesario concienciar en este sentido a mis compañeros de la propuestas y la guía de recomendación y documentos de consenso elaborado por la sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen), la Sociedad Española de Medicina de Tráfico (SEMT), la Sociedad Española de farmacia Comunitaria (SEFAC) en colaboración con la Dirección General de Tráfico, los cuales han elaborado varios documentos que trato de reflejar en este capítulo que me ha tocado escribir en la jornada sobre “Medicamentos, drogas y tráfico” que ha organizado el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la provincia de Badajoz (ICOMBA).

2. CONDUCCIÓN SEGURA. EL FACTOR HUMANO.

Hablamos en primer lugar del “Factor humano”, una conducción segura requiere de un estado psicofísico adecuado por el conductor y, por tanto, la correcta conjugación de muchos elementos pertenecientes a las áreas cognitiva (personalidad, creencias, valores, conocimientos, experiencias,...), perceptiva (estado de atención-concentración, ambiente, circunstancias del momento,...) y motora (aptitudes físicas y mentales) de un individuo, que se conjugan en un instante determinado para la interpretación correcta de lo que hay que hacer en cada momento de la conducción frente a los diferentes escenarios que pueden ocurrir en el tráfico (Figura 1).

Por tanto, son necesarias unas condiciones físicas y psicológicas adecuadas por parte del conductor para que el proceso de conducir sea en todo momento correcto, pero si bien el nivel intelectual normal es necesario para conducir, un estado psíquico equilibrado se debe garantizar para que se lleve a cabo debidamente y no termine en una tragedia.

Tanto el estado físico como psíquico se pueden ver afectados por enfermedades agudas y/o crónicas que precisan de tratamientos farmacológicos en muchas ocasiones, considerando ambos elementos como factores de riesgo para la seguridad vial. Si bien el responsable último de ellos es el propio sujeto, el correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades nos corresponde al médico y en el momento que el paciente se convierte en conductor estamos obligados a conocer

qué enfermedades, condiciones de las mismas y sus tratamientos pueden afectar a una conducción segura.

Algunas enfermedades que pueden influir en la conducción con las posibles limitaciones que pueden condicionar se remarcan en la Tabla 1. Por separado o junto a ellas se pueden dar alteraciones sensoriales de la vista y oído, o situaciones fisiológicas como el embarazo o la longevidad, que pueden condicionar la conducción vial.

Si bien el embarazo condiciona la conducción con respecto a las medidas de seguridad para proteger a gestante y feto, según el estado y etapa del embarazo también puede suponer una limitación física para una conducción segura. Mientras que en el conductor longevo el propio proceso de envejecimiento conlleva un deterioro de las funciones sensoriales, capacidad motora o de reflejos, coordinación y tiempo de reacción que comprometan una conducción segura, sin olvidar que en muchas ocasiones concurren varias patologías que ya por si mismas pueden afectar a la conducción (diabetes, deterioro cognitivo, síndromes geriátricos, polimedicación,...). En ambos casos es determinante la conciencia del conductor sobre su estado psicofísico y la capacidad para conducir.

Otros factores referidos al factor humano que pueden modificar el estado en que se afronta una conducción segura serían el estado de cansancio o fatiga por un exceso de trabajo, alteración del sueño, falta de descanso, situaciones de estrés físico o psicológico, al consumo de alcohol o/y otras drogas o las distracciones por utilización de móviles tanto para hablar como para el manejo de las redes sociales (whatsapp, twitter, facebook, correo electrónico,...) o las nuevas tecnologías (navegadores, buscadores, ordenadores de a bordo,...) .

De todo ello, como médicos de Atención Primaria debemos informar al paciente y considerar en nuestra intervención sobre la prevención de los accidentes de tráfico.

3. FÁRMACOS Y CONDUCCIÓN.

Como mencionamos al inicio de este capítulo el medicamento está presente en un 30% de los conductores, no siempre acompañado de la oportuna prescripción médica ya que se estima que un 25-30% de la población se automedica y que la adquisición de medicamentos por internet o en establecimientos de parafarmacia, fitoterapias, herbolarios está en pleno auge y cada día en mayor porcentaje de la población que en una proporción desconocida se traslada a los conductores sin que exista un control adecuado ni en muchos casos conciencia del propio conductor

sobre la repercusión de estos fármacos o sustancias en la conducción. Frente a ello sería necesario elaborar normas de dispensado, información sobre los efectos que puedan tener en la conducción y un control adecuado por las autoridades sanitarias en la que se debe resaltar el valor de la prescripción médica que se rige bajo el principio de “Primum non nocere” sobre la base de que no hay fármacos libres de efectos no deseados y la valoración de los beneficios frente a los riesgos.

Los medicamentos pueden interferir en la capacidad para mantener una conducción segura bien por el propio **efecto terapéutico**, como ocurre con los hipnóticos al producir somnolencia, o por alguno de sus **efectos secundarios**, como ocurre con el efecto sedante de los antihistamínicos empleados en la alergia, o por las **interacciones medicamentosas** entre los propios fármacos o de estos con el alcohol u otras drogas. En muchas ocasiones estos efectos son conocidos o previsibles, y de ellos se debe informar al paciente, sin embargo en otras ocasiones la idiosincrasia individual puede hacer variar los efectos de los fármacos sobre la conducción y dificultar su valoración y prevención.

Los principales efectos de los medicamentos sobre la conducción son:

- **Alteraciones cardiocirculatorias:** arritmias, taquicardia, hipotensión, parada cardíaca, alteración en función renal, vasodilatación,...
- **Alteraciones de la audición:** disminución de la audición, vértigo, acufenos o zumbidos.
- **Alteraciones en las capacidad motora:** afectación de músculos (calambres, espasmos, incoordinación motora,...), reducción de los reflejos con aumento del tiempo de reacción.
- **Alteraciones Metabólicas:** tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia intensa pueden alterar la capacidad visual, de concentración y de reacción del paciente.
- **Alteraciones oculares:** falta de adaptación a la visión nocturna o el deslumbramiento, midriasis, visión borrosa, miopía transitoria, déficit de campos visuales, déficit de acomodación, alteración de visión de los colores, sequedad ocular,...
- **Alteraciones respiratorias:** depresión respiratoria, tos, disnea,
- **Efectos anticolinérgicos:** náuseas, cefalea, mareos, confusión, visión borrosa, sueño, insomnio, cansancio,...
- **Efectos estimulantes:** nerviosismo, irritabilidad, temblor, taquicardia, insomnio, ansiedad,...
- **Efectos extrapiramidales:** como temblor, ataxia, espasmos musculares, e inco-

ordinación motora.

- **Efectos neuropsiquiátricos:** confusión, desorientación, mareo, cefalea, depresión, alucinaciones, agitación, convulsiones, psicosis,...
- **Efectos sedantes:** somnolencia, sedación, insomnio, ansiedad, hiporreflexia, ...

Los medicamentos con más efectos sobre la conducción son los fármacos empleados en las enfermedades mentales como tranquilizantes, ansiolíticos, inductores del sueño, antidepresivos, antiepilépticos, antiparkinsonianos, antipsicóticos, etc...

Otros fármacos potencialmente peligrosos son los antihistamínicos, hipotensores, antitusígenos, cardiotónicos, hipoglucemiantes, la mayoría de los anorexígenos, antiespasmódicos,...

La actual situación de informatización de la consulta médica, tanto en el Sistema Sanitario público como en el privado, permite realizar una prescripción electrónica, el registro de los hábitos de conducción, el manejo de toda la información que es preciso trasladar al paciente sobre el consejo sanitario vial al prescribir medicamentos en la prevención de los accidentes de tráfico, como viene recogido en el Decálogo de Fármacos y Conducción elaborado por SEMERGEN, SEMT y SEFAC. Sin embargo, desde el punto de vista del autor hay todavía muchos aspectos para mejorar y llevar a cabo en algunos de los 17 modelos de salud digital implantados en las Comunidades Autónomas de España.

Sería importante que todas las historias clínicas electrónicas (HCE) estuvieran intercomunicadas con un mínimo de datos vitales y clínicos, entre los que incluirían los medicamentos prescritos. Un objetivo a conseguir es el registro de los hábitos de conducción de los pacientes en un lugar común a todas las HCE. La mejora en la accesibilidad y facilidad de uso de la HCE puede facilitar el registro y acceso a estos datos y otorgar mayor disponibilidad de tiempo para informar al paciente de los efectos de los medicamentos sobre la conducción vial, para lo que no basta con los "5 minutos por pacientes" con los que son citados en las consultas de Atención Primaria, además en consultas burocratizadas y masificadas (con más de 35 pacientes día) que todavía persisten en todo el territorio nacional y que hacen válida la antigua reivindicación de "10 minutos por pacientes".

La prescripción en un entorno informático debería permitir disponer de toda la información del fármaco, entre ella de sus efectos secundarios, permitir establecer las interacciones posibles con el resto de medicamentos del paciente, que fuera posible disponer de la advertencia sobre la conducción vial con un color o la disposición del pictograma de fármacos y conducción, que incluso permitiera la impresión en la

receta. Otra medida sería el simple acceso a la página del Ministerio/AGEMED sobre los medicamentos que interfieren en la conducción o disponer del algoritmo decisonal en la prescripción de medicamentos al paciente-conductor, siempre voluntario, que facilitaría y propiciaría su consulta por los médicos prescriptores (Figura 2).

Aunque esta información está disponible en internet, todo lo que facilite el acceso y utilización de estas medidas facilitaría su aplicación por el médico prescriptor y, por tanto, la aplicación de medidas preventivas de los accidentes de tráfico y mejora en la conducción vial.

También debería contemplar la posibilidad de incluir en la receta, directamente o como anexo, los “Consejos generales ¿Conoce los efectos de su medicación... sobre la circulación vial?”, editado por la Dirección General de Tráfico (Figura 3), o bien extraído directamente del prospecto oficial del medicamento en cuestión,

En la reducción del riesgo vial respecto a prescripción sería aconsejable:

1. Introducir en la HCE del paciente los hábitos de conducción.
2. Tener en cuenta a la hora de prescribir aquellos medicamentos que afecten a la capacidad de conducir e informar al paciente para prevenir un accidente.
3. Aconsejar la vía de administración con menores efectos sistémicos.
4. Pautas de dosificación: formas de liberación retardada, horario nocturno,...

4. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDUCCIÓN.

La clasificación de los medicamentos en relación a la conducción vial viene recogido por el “Proyecto DRUID” (Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines), un proyecto europeo que además da las recomendaciones para implementar su aplicación y crea un símbolo a los medicamentos (pictograma) que señale su categoría en el sistema de etiquetado, respecto a cómo afecta a la capacidad de conducir con seguridad (Figura 4).

Las categorías de medicamentos son:

Categoría 0: Mínima o ninguna influencia en la conducción.

Categoría I: Medicamentos susceptibles de producir efectos moderados sobre la capacidad de conducir. Se acompaña del lema “Tenga cuidado no conduzca sin haber leído este folleto”. Se trata de medicamentos que en condiciones normales son seguros para la conducción, salvo que se asocie a medicamentos psicótrpos o al consumo de alcohol u otras drogas.

Categoría II: Medicamentos susceptibles de producir efectos intensos sobre la capacidad de conducir. Se acompaña del lema “Tenga mucho cuidado. No conduzca sin el consejo de un profesional sanitario.” Afecta a medicamentos con efectos secundarios registrados que tienen un efecto negativo para la capacidad de conducción. Se considera conveniente valorar la prescripción de otro medicamento más seguro, consultar con un profesional sanitario si debe conducir y recomienda leer la sección del prospecto sobre efectos en la conducción.

Categoría III: Medicamentos susceptibles de producir efectos muy severos sobre la capacidad para conducir. Se acompaña del lema “Atención peligro. No conduzca”. Afecta a medicamentos en los que no es recomendable la conducción, y no se debe reiniciar la conducción tras un periodo de tratamiento, sin consultar con un profesional.

Toda la información disponible sobre el Proyecto DRUID se encuentra disponible en www.druid-project.eu/Druid/EN/Home/home_node.html. También se puede consultar en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en listados de principios activos por grupos ATC (Anatomica Therapeutic, Chemical, classification system), disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>

Según la legislación vigente la introducción de un pictograma en el etiquetado de ciertos medicamentos es jurídicamente vinculante, a pesar de lo cual he podido comprobar como esto no es una realidad actualmente y presenta mucha variabilidad, lo que en la práctica quita efectividad a la legislación e ineficacia a la prevención de accidentes de tráfico por el uso de fármacos.

Para implementar este pictograma considero que hay colaboradores necesarios como son los políticos, que legislan y deben procurar el cumplimiento de la ley, las autoridades judiciales pertinentes, para procurar y vigilar el cumplimiento de la ley, las autoridades de tráfico, obligados al cumplimiento y desarrollo de la normativa sobre seguridad vial, la industria farmacéutica como responsable del etiquetado de los medicamentos, los farmacéuticos que intervienen en el proceso de dispensación con receta y de un porcentaje importante de dispensación de fármacos sin receta.

Estos últimos, pueden desarrollar y mejorar la información sobre los medicamentos y conducción en el servicio de “Atención Farmacéutica” dando la información adecuada a cada categoría de medicamento, la presencia del pictograma, pero sobre todo por la proximidad y continuidad que tienen en el cliente es una figura fundamental en la automedicación o la dispensación de fármacos sin receta. De hecho

disponen de un folleto sobre “Medicamentos y Conducción” en el que desarrollan consejos y advertencias sobre los tratamientos que pueden alterar la capacidad para conducir con el eslogan final “Consulta a tú farmacéutico” y que desde la Atención Primaria quisiéramos fuera una realidad, donde siempre informara un farmacéutico y el auxiliar de farmacia estuviera debidamente formado y asesorado para ello. Además, considero que es necesario mejorar la relación médico-farmacéutico para que el mensaje sea acorde y complementario, en ningún caso contrario o que pueda dar lugar a desinformación más que a formación.

Otras herramientas de ayuda complementarias y que están presentes en el día a día de las personas es Internet, Dr. Google y las NNTT desde los blogs, las redes sociales, los diferentes buscadores, páginas de información para pacientes o con temas específicos como el “conductor experto” o “web de médicos y pacientes”, donde se busca el empoderamiento de las personas sobre su estado de salud,... Y la APPs, sobre tráfico normas de conducción,...que desde el punto de vista de los médicos es algo a tener muy en cuenta y a aplicar en el día a día como ayuda a la prescripción, ya que es una realidad que presenta cada día en mayor número de personas.

5. EL PROFESIONAL SANITARIO EN LA PRESCRIPCIÓN/INDICACIÓN DE MEDICAMENTOS AL PACIENTE CONDUCTOR.

El médico es el principal responsable de la prescripción/indicación de medicamentos al paciente y, por tanto, debe tener especial precaución cuando éste va a conducir por la posible repercusión que el medicamento pueda tener en la conducción, colaborando con ello en la prevención de los accidentes de tráfico.

A la hora de prescribir se deberían considerar aquellos factores que pueden influir en una circulación vial segura como son: la edad, las alteraciones sensoriales de la vista, oído, enfermedades presentes y antecedentes personales que puedan condicionar la capacidad de conducir, el consumo de alcohol y otras drogas, el sueño-des canso, el estrés, o algunas condiciones fisiológicas especiales como el embarazo.

Un dato fundamental que debe contemplar el médico a la hora de conducir es conocer qué tipo de conductor es el paciente, si es particular o profesional, uso del vehículo como particular, para el trabajo o profesionalmente, si el tipo de vehículo es particular o de empresa. Otros datos que sería deseable considerar son los hábitos de conducción, tiempo que dedica a la conducción, horarios, tipo de vía utilizada,... Y contemplar el registro de los antecedentes de accidentes de tráfico así como las lesiones, tanto físicas como psicológicas, que hubieran derivado de los mismos, lo que nos puede dar una aproximación del tipo de conducción, circunstancias físicas

o psicológicas que pudieron influir en los accidentes previos y que pueden afectar a una conducción segura.

Todo ello debe estar recogido en el historial clínico, electrónico o no, del paciente y que pueda ser fácilmente accesible y compartido con otros profesionales, por ejemplo formando parte de un conjunto de datos mínimos que estuvieran incluidos en la tarjeta o documento sanitario del paciente. Muy recomendable que fuera compatible dentro del Estado Europeo y como no de las Comunidades Autónomas de todo el territorio nacional, algo que vemos como un sueño por no decir difícil y lejano, que no imposible

La recomendación a la hora de realizar la prescripción en un paciente conductor es ser prudente y elegir el fármaco sin o con menor riesgo de afectar a la conducción, si esto no es posible tenemos la obligación de informar adecuadamente e incluso proponer la incapacidad transitoria en el trabajo en función de cómo afecte el fármaco a la conducción. Debemos también contemplar cuál es la vía de administración que produce menos efectos generales, el horario más adecuado en función de los hábitos de conducción, utilización de dosis y formas farmacéuticas que tengan una menor repercusión en el paciente y su capacidad de conducción. Otro factor importante es conocer la sensibilidad individual o idiosincrasia de cada sujeto así como en función de la situación personal o clínica que pudiera presentar el paciente como son el embarazo, la longevidad, polifarmacia, diabetes, insuficiencia renal, hepática o cardíaca,...

No debemos olvidar que los pacientes se automedican en un alto porcentaje (tanto fármacos de venta libre, como plantas medicinales y preparados naturales de parafarmacia) y que nunca esta aconsejado la combinación de conducción con el consumo de alcohol o/y otras drogas, de ello se debe siempre advertir al paciente y especialmente al realizar una prescripción que puede presentar interacción con el alcohol u otras drogas.

Especialmente es importante advertir de la repercusión en la conducción en el caso de los fármacos que conocemos están más involucrados en los accidentes de tráfico y son de uso común en Atención Primaria como son los ansiolíticos e hipnóticos, antihipertensivos, antidepresivos y antihistamínicos.

En el manejo de todas estas consideraciones resulta fundamental la utilización de un algoritmo de ayuda como el desarrollado en el documento (Figura 5).

Especial precaución deben tomar los conductores encuadrados en los grupos de mayor riesgo vial como son los profesionales del volante (camioneros, taxistas, etc...), los conductores que realizan habitualmente trayectos de más de 40 minutos/día y

los conductores de edad avanzada o con limitaciones.

En el caso de los conductores profesionales se debe sopesar la necesidad de la baja laboral en caso de que sea totalmente preciso el tratamiento. En estos y en los conductores habituales diarios de más de 40 minutos/día plantear la alternativa de utilizar los transportes públicos o compartir con otros compañeros, etc...

En los conductores mayores o que por las condiciones físicas, presencia de enfermedades crónicas u otras razones pueden tener disminuidas las habilidades de conducción también se deben extremar las precauciones, limitar los viajes a lugares conocidos, más cercanos o de fácil acceso, así como evitar la conducción nocturna, con climatología adversa o en horas extremas del día, al amanecer y en la caída del sol.

Si no es recomendable conducir bajo los efectos del alcohol o drogas, mucho menos es asociarlo con algún medicamento que ya por si mismo puede afectar a la capacidad de conducción.

Si todo ello nos puede ser útil a la hora de personalizar la prescripción esto es más necesaria en poblaciones especiales como los mayores en los que la Brighth Focus Foundation hace unas recomendaciones específicas en un interesante documento sobre la seguridad vial y el conductor mayor (Tabla 2). En este documento hay un apartado muy interesante sobre “la mejor manera de tratar con un padre o un ser amado que, a pesar de evidenciar lo contrario, asegura que es un conductor seguro”, una situación que en ocasiones debemos afrontar los médicos de Atención Primaria ante un paciente con ciertas limitaciones psicofísicas que persiste en continuar conduciendo. Y es que los familiares o amigos son los primeros en percibir la pérdida de la capacidad para conducir de forma segura o ser testigos de imprudencias en la conducción que sin embargo se pueden pasar por alto condicionados por factores emocionales o para evitar conflictos y problemas derivados de que la persona deje de conducir y, por tanto, se limite su movilidad. Este hecho puede ser un duro golpe para la persona afectada ya que a la pérdida de independencia se suman otros factores que pueden desencadenar o agravar una depresión y deterioro de la salud física.

Es fundamental que familiares, amigos y profesionales de la salud apoyemos a esta persona en estos momentos siendo comprensivos, afrontando el tema con conocimiento y delicadeza, positivando la situación de pérdida como por ejemplo ofreciendo alternativas que dispone para desplazarse bien con la ayuda familiar, transporte público, servicios de entrega en domicilio,... Estos momentos son una buena oportunidad para contactar con el trabajador social y conocer los recursos disponibles para esta ocasión y los futuros eventos que se vayan produciendo.

Además de informar al paciente se debe compartir la responsabilidad de la prescripción en el sentido de que sepa reconocer los efectos secundarios del medicamento prescrito y, en función de ello, tome la decisión adecuada para lograr una conducción segura y evitar conductas que aumenten el riesgo de sufrir un accidente de tráfico.

El consejo sanitario vial para prevenir los accidentes de tráfico relacionados con los medicamentos se ha desarrollado en el Documento de Consenso “Fármacos y conducción” de SEMERGEN, SEMT y SEFAC de 2014 (Figura 6). En él se realiza una propuesta de intervención preventiva en el paciente que se encuentra en tratamiento farmacológico, estableciendo los criterios de aptitud y las recomendaciones según del tipo de paciente-conductor, distinguiendo entre los que utilizan el vehículo particular, para el trabajo, el profesional y el paciente-conductor mayor.

En estas recomendaciones el primer nivel de actuación propuesto responde a si la medicación pautaada interfiere o no en la capacidad de conducir del paciente, y en función de ello valorar si existe alternativas a esa medicación, formas de aminorar su repercusión, bien valorar la incapacidad temporal con consejos sobre alternativas al transporte, en caso de conducción habitual no laboral, como ya hemos comentado previamente en otro apartado. Los criterios de aptitud son más exigentes en los conductores profesionales y se enfatiza más las recomendaciones y alternativas, por la mayor posibilidad y repercusión de un accidente si lo hubiera. Remarca como condicionante especial los antecedentes de accidente de tráfico con lesiones tratando en este caso a los conductores como profesionales y la recomendación de valorar la incapacidad temporal.

Por otra parte, en el proyecto DRUID junto a la categorización de los medicamentos también se realizan recomendaciones de información para el profesional (médico/farmacéutico) y para el paciente-conductor, de manera que en función de las categorías establecidas la información a transmitir queda reflejada en la tabla 3.

6. ASPECTOS LEGALES Y RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO.

A lo largo de lo tratado sobre fármacos y conducción hemos desarrollado los diferentes aspectos que implica la prescripción de fármacos a conductores y puede afectar a su capacidad de conducir, con el objetivo principal de evitar accidente de tráfico, es decir, mejorar la seguridad vial.

Tanto esta última como la prescripción de medicamentos están reguladas por diferentes leyes que los actores y participes debemos conocer y mucha de la cual se refleja en otros capítulos de este libro, por lo que me limito a exponer brevemente

algunas de las relacionadas con los medicamentos y la seguridad vial, confesando que no soy un experto en el tema y puede que alguna no aparezca reflejada, e invito al lector a repasar otros temas de este libro sobre las leyes relacionadas con tráfico, seguridad vial, fármacos y otras drogas.

La primera legislación a considerar sería aquella en la que se establece las garantías, seguridad y eficacia de los medicamentos en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales que data de 1995 y que a nivel la Comunidad Económica Europea (CEE) se regula en las Directiva de 2001/83/CE y posterior modificación en la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo en las que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano con mención de los medicamentos a base de plantas.

La Ley de autonomía del paciente (Ley 41/2002 de 14 de noviembre), complementada con la normativa legal sobre los derechos de los pacientes desarrolladas en diferentes Comunidades Autónomas, establece la obligación de información al paciente para todo profesional que interviene en la cadena terapéutica del medicamento, que en el médico prescriptor se amplía al adecuado asesoramiento sobre los riesgos, contraindicaciones y efectos secundarios en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, complementadas con las diferentes normativas legales de farmacia de las Comunidades Autónomas. Como hemos indicado anteriormente es necesario potenciar esta legislación y acercarla a los protagonistas para que sea una realidad que contribuya de forma eficaz en la seguridad vial.

También es oportuno entrar a considerar la legislación respecto a la responsabilidad civil, profesional y penal en torno a este tema, como son el Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, sobre Reglamento general de conductores, en el que se determina las aptitudes psicofísicas de obtención y prorroga del permiso de conducir, establece los valores de referencia normal o aceptable en los criterios, enfermedades, deficiencias y alteraciones contempladas de riesgo vial para el modelo español de valoración de conductores y que pueden limitar la capacidad para conducir bien por deficiencia, enfermedad o medicación. Contempla los datos mínimos que deben figurar en la ficha técnica, etiquetado, símbolos, siglas y leyendas de los medicamentos así como en su prospecto. Que se amplía con toda la normativa desarrollada y ya expuesta en el proyecto DRUID para incorporar el pictograma en aquellos medicamentos que pueden afectar a la capacidad de conducir cualquier vehículo. Todo ello pendiente de modificación cuando se publique la nueva Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial que actualmente se encuentra en trámite parlamentario del Congreso de los

Diputado y que afectará al El Reglamento General de Conductores y otros reglamentos que in

El Reglamento de receta médica (Real Decreto 1718/2010) también contempla la responsabilidad profesional por falta de información del medicamento si,... se le causa un daño... mientras que en el Artículo 12.1.II de la Ley de seguridad Vial se establece que “tampoco podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo...”

Y por último, mencionar el Plan Estratégico de Seguridad Vial 2011-2020 de la Dirección General de Tráfico, establece prioridades, objetivos e indicadores que sirvan de referencia para todas las actuaciones en seguridad vial creando un espacio común al respecto.

La estrategia se desarrolla en tres niveles en el área de salud y seguridad vial, contempla la necesidad de “garantizar las aptitudes para la conducción con el fin de prevenir los accidentes de tráfico” relacionados con los fármacos y otras drogas estableciendo dos ámbitos de intervención preferentes como son las aptitudes de los conductores y la implicación de los profesionales sanitarios. Se actuará preferentemente sobre el alcohol y drogas, para reducir las tasas de consumo en conductores, y en las personas mayores.

Entre los objetivos operativos de este plan estratégico se encuentra:

Promover la implicación de los profesionales sanitarios y las Sociedades médicas en los riesgos y las condiciones de la conducción en las personas mayores.

Sensibilizar a los profesionales sanitarios para que tengan una mayor implicación en la prevención de los efectos que provocan las bebidas alcohólicas y drogas tóxicas durante la conducción.

Proporcionar, desde el médico de familia, información a los mayores y sus familias sobre los riesgos de la pérdida de aptitudes.

Proporcionar información a los profesionales sanitarios para que éste la transmita de la forma más adecuada al conductor.

Y por último, crear un programa de rehabilitación de los conductores reincidentes en sanciones penales por bebidas alcohólicas y drogas tóxicas.

7. CONCLUSIÓN

Es fundamental informar, sensibilizar y motivar a los médicos de Atención Primaria de la importancia que tiene la prescripción de medicamentos en la conducción vial, y que existe la obligación ineludible del médico, especialmente en Atención Primaria, de informar, sensibilizar y motivar a los conductores sobre el uso de los medicamentos para que no se alteren su capacidad de conducir, colaborando en la prevención de los accidentes de tráfico y las lesiones que pudieran derivar de ello, y mejorar la seguridad vial.

Considero que el reto en un futuro próximo es unificar a todos los intervinientes en la cadena terapéutica del medicamento, desde los profesionales de la salud, servicios públicos, agencia reguladora de medicamentos, servicios sanitarios a el propio conductor de forma que toda las posibilidades de mejora de la seguridad vial en relación a los fármacos y conducción sean una realidad reduciendo al mínimo los accidentes de tráfico relacionados con este tema.

TABLAS Y FIGURAS.

Tabla 1. Patologías más prevalentes que pueden repercutir en la conducción

Patología	Condición limitante
Alergias	Bien por síntomas o efectos de medicación (Antihistamínicos,...)
Alteraciones auditivas	Vértigo, Hipoacusia grave (>45%)
Alteraciones visuales	Glaucoma, cataratas, DMAE, visión monocular, diplopía, ...
Anemias	Hemoglobinas muy bajas (<10 g/dl)
Arritmia	Hasta estabilización
Asma bronquial	Grave, crisis de broncoespasmo,
Cardiopatía isquémica	En función de gravedad y 3
Diabetes Mellitus	Inicio de tratamiento, Retinopatía diabética, neuropatía y vasculopatía, hipoglucemias.
Diálisis renal	Periodo postdiálisis (8-10 h)
Embolias pulmonares	Hasta resolución o estabilización

Enfermedad de Parkinson	Según estado clínico y de la percepción, psicomotricidad,...
Enfermedad Psiquiátrica	Psicosis, Trastornos de la personalidad y antisociales, ansiedad severa, depresión
Epilepsia	En función tratamiento y frecuencia/estabilidad de crisis
Hipertensión Arterial	En retinopatía hipertensiva, crisis hipertensiva,...
Insuficiencia Cardíaca de grado III/IV	No permitida conducción
Insuficiencia venosa periférica	Fase aguda de flebitis, trombosis venosa profunda, safenectomía,...
Miocardiopatías, endocarditis, pericarditis	Estabilización y resolución
Obesidad severa	Conducción no aconsejada
Síndrome de Apnea Hipopnea del sueño (SAHS)	Limitada la duración del permiso de conducir

Elaboración propia.

Tabla 2. Recomendaciones generales para el conductor mayor de la Bright Focus Foundation de 2013 (Modificado de La seguridad y el conductor mayor. Disponible en http://www.brightfocus.org/docs/pdf-publications/SP_Safety_Full_Page_ACC_2.pdf)

Utilice el vehículo para desplazarse a lugares de fácil acceso y cercanos a su hogar.

Y hágalo principalmente por calles que conozca.

Evite rampas en carreteras, aparcamientos, giros a la izquierda,...

Evite conducir con climatología desfavorable o de noche.

Si detecta que su familiar o amigo no puede conducir de manera segura, contacte con médico de él.

El médico debe examinar su capacidad para conducir y hacer las recomendaciones necesarias.

Tabla 3. Información a transmitir al profesional (médico/farmacéutico) y al paciente-conductor según la categoría de medicamento del proyecto DRUID.

Categoría fármaco	Información a médico/farmacéutico	Información al paciente-conductor
Categoría 0	No precisa advertencias	El medicamento es seguro para la conducción excepto que se asocia a alcohol u otras medinas psicotrópicas
Categoría I	El medicamento es seguro para la conducción excepto que se asocia a alcohol u otras medinas psicotrópicas	No conduzca sin haber leído la sección de efectos sobre la conducción del prospecto
Categoría II	Informar al paciente sobre los posibles efectos 2º con influencia negativa en la capacidad de conducción.	No conduzca sin consultar con un profesional (médico/farmacéutico).
Categoría III	Advertir que no debe conducir en los primeros días del tratamiento.	Lea la sección de efectos sobre la conducción del prospecto antes de consultar al profesional (médico/farmacéutico)
	Informar al paciente sobre los posibles efectos 2º con influencia negativa en la capacidad de conducción.	Tras un periodo de tratamiento, consulte a su médico acerca de las condiciones para reiniciar la conducción con seguridad.
	Advertir al paciente/conductor que no debe conducir.	
	Valorar si es posible prescribir un fármaco más seguro sin perder eficacia.	

Figura 1. Factor humano en una conducción segura.

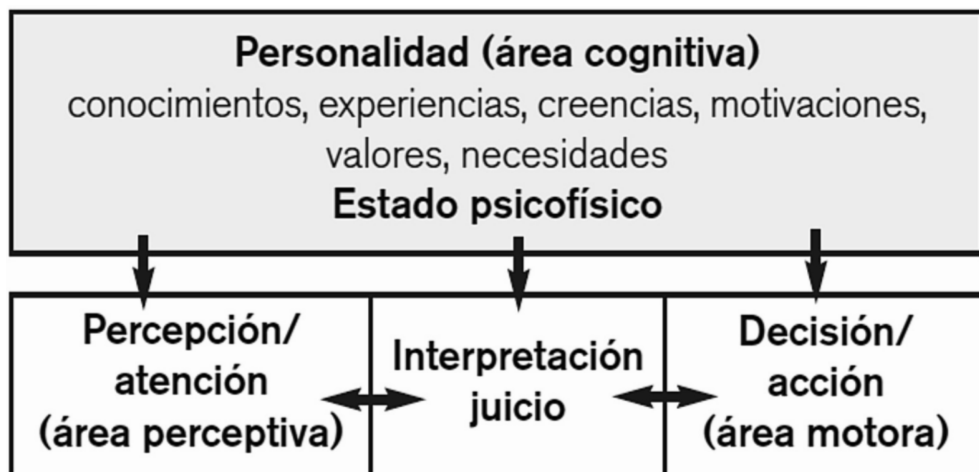


Figura 2. Desarrollo de algoritmos de ayuda en la prescripción electrónica.

The screenshot shows a web application interface for electronic prescription development. The top part displays a search form with fields for "Dr.", "ID me...", "Tipo prescri...", "Descripción de la pre...", "Duración", "Un. d...", "De fecha...", "Dosis", "Unidad", "Ciclo", "Tr...", "N° E...", "R", "Rec. Elect.", "N° En/Rec", "meses...", "Fec. Fin RE", "Acc...", and "Campa". Below the search form, there are several tabs: "Prescripción", "Detalle", "Seguimiento", and "Evento". The main content area shows a search for active principles, with a table of results. The table has columns for "Código ATC del Grupo", "Descripción del Grupo", "Estado de revisión", and "Fecha de última modificación".

Código ATC del Grupo	Descripción del Grupo	Estado de revisión	Fecha de última modificación
Grupo A	Tracto alimentario y metabolismo	Completado	12/03/2014
Grupo B	Sangre y órganos formadores de sangre	Completado	12/03/2014
Grupo C	Sistema cardiovascular	Completado	12/03/2014
Grupo D	Dermatológicos	Completado	12/03/2014
Grupo G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	Completado	12/03/2014
Grupo H	Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales	Completado	29/06/2012
Grupo J	Antibióticos para uso sistémico	Completado	12/03/2014

Figura 3. Folleto de la Dirección General de Tráfico “Consejos generales ¿Conoce los efectos de su medicación sobre la circulación vial?”.

¿Conoce los efectos de su medicación ... sobre la seguridad vial?

Si está en tratamiento por...

	Sueño	Euforia	Mareo	Hipotensión	Visión borrosa	Otros efectos
DOLORES	Analgésicos Analgésicos narcóticos*					
INSOMNIO Y NERVIOS	Ansiolíticos o hipnóticos**				Alteraciones de la coordinación	
	Antidepresivos**				Fatiga	
	Anticicóticos**				Discinesia	
	Psicoestimulantes				Nerviosismo Temblor	
DIABETES	Antidiabéticos				Hipoglucemia	
RESFRÍADOS, ALERGIA Y BRONQUIOS	Antitusígenos					
	Antihistamínicos				Ansiedad Insomnio	
	Antiinfecciosos					
CIRCULACIÓN	Anticoagulantes y antiagregantes					
CIRCULACIÓN Y TENSIÓN	Vasodilatadores y antihipertensivos					
	Anticolinérgicos				Confusión	
OTROS	Anticonvulsivantes**				Ataxia	
	Antiparkinsonianos**				Confusión Reducción de reflejos	

Consejos generales

- No consuma medicamentos por decisión propia. Consulte siempre a su médico o farmacéutico.
- Tome la dosis que le indique su médico. No todas las personas necesitan la misma cantidad.
- Recuerde que ingerir más de un medicamento puede facilitar la aparición de efectos adversos.
- Tenga precaución al comenzar un tratamiento o al cambiar de dosis. El consumo de alcohol aumenta los efectos adversos.
- Lea siempre el prospecto. Ante cualquier síntoma o anomalía, consulte a su médico o farmacéutico.

Figura 4. Pictograma desarrollado en el Proyecto europeo DRUID.

Categoría I
 Medicamentos susceptibles de producir efectos moderados sobre la capacidad de conducir.
 Tenga cuidado. No conduzca sin haber leído este folleto.

0 1 2 3

Categoría II
 Medicamentos susceptibles de producir efectos intensos sobre la capacidad de conducir.
 Tenga mucho cuidado. No conduzca sin el consejo de un profesional médico.

0 1 2 3

Categoría III
 Medicamentos susceptibles de producir efectos muy severos sobre la capacidad para conducir.
 Atención: peligro. No conduzca.

0 1 2 3

Figura 5. Algoritmo de ayuda a la prescripción en el paciente-conductor.

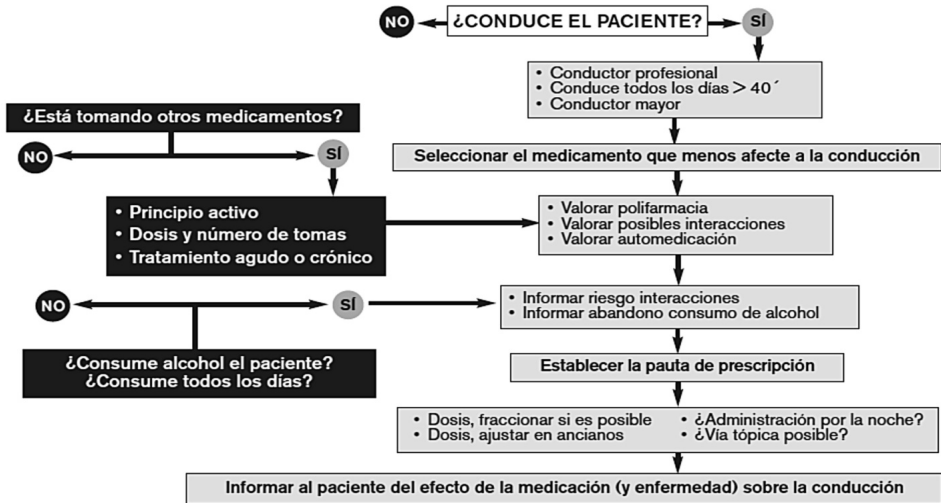
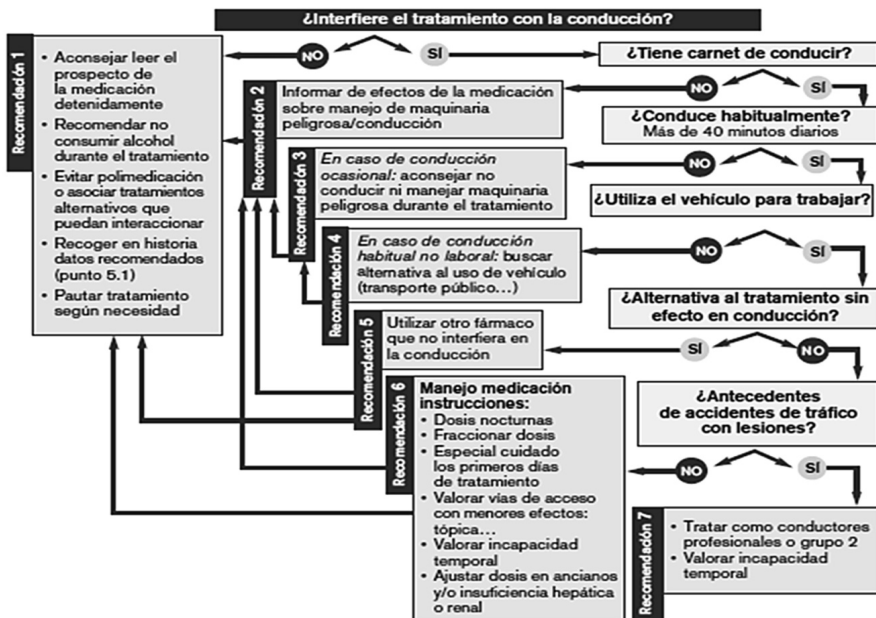


Figura 6. El consejo sanitario vial para prevenir los accidentes de tráfico relacionados con los medicamentos propuesto en el Documento de Consenso “Fármacos y conducción” de SEMERGEN, SEMT y SEFAC de 2014.



8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Listados de principios activos por grupos ATC e incorporación del pictograma de la conducción, 2012. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm> (acceso 02/2015)
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Finaliza la Evaluación sobre la inclusión del Pictograma de conducción en el etiquetado de los medicamentos. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/NI-MUH_09_2012.pdf. Actualizado el 24 de mayo de 2013 (acceso 02/2015)
- BrightFocus Foundation. La seguridad y el conductor mayor. Clarksburg, 2013. Disponible en: http://www.brightfocus.org/docs/pdf-publications/SP_Safety_Full_Page_ACC_2.pdf
- Estrategia de Seguridad Vial 2011-2020. Dirección General de Tráfico. Ed. Imprenta Nacional del B.O.E., Madrid NIPO: 128-11-029-4.
- Medicamentos y conducción. Organización Farmacéutica Colegial. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informaciónmedicamentosyconducci%C3%B3nseguridadvial.aspx> (acceso 02/2015)
- Ozcodi M, Lascorz T, Álvarez FJ, González JC, Mirabet E, Pérez F. Guía de consejo sanitario en seguridad vial laboral. Observatorio Nacional de Seguridad Vial, 2010. Edición on line. Disponible en: http://www.dgt.es/was6/portal/contenidos/documentos/seguridad_vial/estudios_informes/GUIA_COMPLETA_DE_CONSEJO_MEDICO.pdf
- Proyecto DRUID (Driving under the influence of Drugs), accesible en www.druid-project.eu/Druid/EN/Home/home_node.html
- Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, Van der Linden T, Gómez-Talegón T, Alvarez FJ; DRUID WP4 Partners. A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of the DRUID Project. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 74: 920-931. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3522805/pdf/bcp0074-0920.pdf> (acceso 02-2012).
- Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, Reglamento General de Conductores. Actualización de 2 de diciembre de 2013. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-9481-consolidado.pdf>.

- Redondo E, Atienza FJ, Gómez JC, Mirabet E, Pérez F, Polo J, Ramirez D y Ricote M. Documento de Consenso “Fármacos y conducción”. Ed. Medical&Marketing Communications, Madrid 2014. Disponible en: <http://faes.es/?documento-de-consenso-farmacos-y-conduccion&z=10d35bb4b828b0fd&N=3f82ff7e0e52b58d>
- Redondo Margüello E, Ramírez Puerta D y Gómez Peligros A. Recomendaciones en seguridad vial. Fármacos y Conducción. Madrid, MMC, 2013. Disponible en: <http://faes.es/?recomendaciones-en-seguridad-vial-semergen-farmacos-y-conduccion&z=10d35bb4b828b0fd&N=47d559bb32ff7918>.
- Robledo de Dios T. Guía sobre cómo ayudar a prevenir lesiones por accidentes de tráfico 85-109. En: SEMFYC. Guías de educación sanitaria y promoción de la salud del PAPPS. Barcelona, Ed. DOYMA S.L.; 2000.
- Web <http://www.dgt.es/es/>
- Web <http://www.seguridad-vial.net/quienes-somos>

**ACTUACIÓN MÉDICO LEGAL DE LOS SERVICIOS
SANITARIOS EN CASOS DE VALORACIÓN
TOXICOLÓGICA RELACIONADA CON
LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS**

Mariano Casado Blanco

Médico. Especialista en Medicina Legal y Forense

1. INTRODUCCIÓN:

En los últimos años el problema del consumo de alcohol, drogas tóxicas y psicofármacos en nuestra sociedad ha ido alcanzando cifras que resultan cuanto menos preocupantes, pudiéndose catalogar como de un verdadero problema de salud pública, por las implicaciones que conlleva, tanto a nivel sanitario, criminológico, judicial, policial, económico como social.

Repasando los datos que nos aporta el Plan Nacional sobre Drogas, se puede apreciar cómo el consumo global de este tipo de sustancias ha experimentado un incremento en los últimos años, tanto en lo que hace referencia a su forma de consumo continuado como al consumo de tipo abusivo, lo que sin duda genera un aumento en cuanto a los riesgos, no solo de salud de la población sino también de riesgo de tipo social y entre los que se incluyen los accidentes de tráfico.

A nivel general y según el Informe del Plan Nacional sobre Drogas que se realiza cada dos años, a ciudadanos con edades comprendidas entre los 15 y 65 años, la droga ilegal más consumida en España es el cannabis, en particular la resina de cannabis (hachís).

La cocaína ocupa el segundo lugar de las drogas más populares, y donde un 10,2 % de la población manifiesta haberla consumido al menos una vez. El informe también refleja un aumento muy significativo en el consumo de psicofármacos (sedantes, hipnóticos, ansiolíticos ...) y anfetaminas.

A todo ello se añaden las denominadas drogas emergentes, entre las que encontramos las setas mágicas, la ketamina o la salvia, y aunque su consumo es bastante inferior a las citadas anteriormente, sí que comienza a ser significativo.

Igualmente el consumo de medicamentos está altamente extendido y a pesar de las medidas emprendidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no logran alcanzar su objetivo de reducción de consumo o lo que resulta más alarmante, el autoconsumo.

Particularmente, ¿cómo se refleja este consumo de sustancias y su influencia en la conducción de vehículos?. En un primer momento y sin lugar a dudas, esta relación es una realidad en España al igual que en resto de países y prueba de ello son las estadísticas que periódicamente nos lo ponen de manifiesto éste hecho.

Para corroborar todo esto nos fijamos en los datos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, referidos al año 2012, donde se establece que el 47,3% de los conductores fallecidos en España había consumido alcohol, drogas o psicofármacos y que en el 35,1% se detectó alcohol, en el 12,7% drogas y en el 13,5% medicamentos.

De aquellos en los que se había detectado drogas, el 64,1% había consumido cocaína, y un 35,9% había consumido cannabis.

Pero igualmente significativo es el dato que hace referencia a los peatones, donde de los fallecidos en el año 2012, en el 51,2% se detectó consumo de drogas y/o alcohol y/o psicofármacos.

Aunque bien es cierto que estos datos nos revelan una relación entre consumo y accidentes, también es cierto que deben ser tomados con cierta precaución en cuanto a determinar que la causa del accidente o de la muerte pudiera atribuirse exclusivamente al consumo de estas sustancias.

En base a estos mismos datos y a otros muchos que se podrían presentar o referenciar, es evidente la enorme incidencia que tiene la conducción de vehículos a motor bajo la influencia de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas o estupefacientes en la producción de accidentes de tráfico, lo cual ha sido objeto de especial preocupación en el ordenamiento jurídico tanto estatal como internacional, que desde hace bastantes años ha ido progresivamente estableciendo una regulación cada vez más rigurosa en materia de seguridad vial.

Ante esta realidad el planteamiento es que algo hay que hacer, por ello se disponen diferentes tipos de actuaciones dirigidas a prevenir la conducción bajo los efectos de este tipo de sustancias.

Se han instaurado diferentes y variadas normas tanto administrativas como de carácter penal, conllevando severas e importantes sanciones.

Igualmente se han establecido normas de detección de este tipo de sustancias en los fluidos biológicos (sangre y saliva), llevándose a cabo de forma rutinaria e "in situ", tanto en las vías urbanas e interurbanas, tratando de persuadir a los conductores.

A éste respecto y según la Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil (ATGC) indican que se ha demostrado la eficacia de los dispositivos utilizados.

La importancia de los controles está fuera de duda, ya que está demostrada la influencia negativa de este tipo de sustancias en la capacidad de control, concentración y reacción del conductor.

Como bien se sabe durante los controles conjuntos de alcohol y drogas, primero se realiza la prueba de alcoholemia por aire espirado, de todos conocida; y a continuación se realiza el test de saliva. Para ello, los conductores reciben un dispositivo, parecido a un pequeño "chupa chups", que tienen que impregnar con saliva. Se trata

de una serie de dispositivo cuyos resultados son indiciarios, es decir, indican si hay presencia o no de drogas y tienen una total fiabilidad y garantía.

Además, los agentes de tráfico realizan, de acuerdo con un cuestionario previamente establecido, y con sus muchas reservas, una observación relacionada con los signos externos que presenta el conductor (nerviosismo, sudores, euforia, habla dificultosa....) para comprobar si existe o no posible influencia del consumo de sustancias en su capacidad para conducir.

Y en todo este abundante entramado técnico y normativo, dónde queda la participación de los Servicios Sanitarios.

Si repasamos las normas legales reguladoras de la Seguridad Vial, en todas ellas siempre se han establecido determinados artículos que hacen referencia a la actuación de los servicios sanitarios en general y de los médicos en particular.

Estos juegan un papel o función que la de conllevar una gran implicación y por ello una importante responsabilidad en su actuación.

Dada la importancia en su actuación y gran protagonismo que pueden llegar a adquirir, se hace preciso facilitar a todo el personal sanitario y fundamentalmente al médico, guías básicas de actuación en estos casos.

No se trata de plantear normas complejas, sino de contar con instrumentos sencillos, ilustrativos y adaptados a la práctica asistencial diaria, que garantice la actuación médico-sanitaria conforme a la normativa vigente, en materia de determinación de alcohol étílico, sustancias de abuso y medicamentos, que puedan tener una posterior repercusión médico-legal.

Nuevamente y como he referido en múltiples ocasiones, los conocimientos médico legales se convierten en elementales para cumplir no solamente con la función asistencial que el médico tiene, sino también para cumplir con el compromiso que la sociedad espera y demanda del colectivo médico-sanitario.

2. REGULACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL DE LOS CONTROLES Y PRUEBAS (POLICIAL Y SANITARIA):

Sin entrar en detalles normativos, pues ya han sido expuestos en un capítulo específico, en nuestro país los controles analíticos de estos tipos de sustancias y su relación con la conducción de vehículos, ha sido objeto de amplia regulación administrativa y judicial.

En dicha regulación se atribuye el carácter de infracción muy grave al hecho de conducir bajo la influencia de las sustancias referidas y se establecen métodos de detección obligatoria de las mismas a los conductores requeridos para llevar a cabo su práctica.

Igualmente y en el ámbito penal esta regulación está tipificada en el actual Código Penal, donde se castiga la negativa al sometimiento de las pruebas legalmente establecidas para la comprobación de la conducción bajo la influencia del alcohol, drogas tóxicas o estupefacientes, delito que es calificado como desobediencia grave, y enmarcado dentro "de los delitos contra la seguridad del tráfico".

Como base legal que ha de guiar la actuación de los servicios sanitarios en los casos de determinación de sustancias tóxicas relacionadas con el uso de vehículos a motor, debemos recordar lo siguiente:

El artículo 12 de la Ley 6/2014, de 7 de abril, por la que se modifica el texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, hace referencia a "Bebidas alcohólicas y drogas".

1. *No podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se establezcan.*

Tampoco podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9.

2. *Todos los conductores de vehículos quedan obligados a someterse a las pruebas para la detección de alcohol o de la presencia de drogas en el organismo, que se practicarán por los agentes encargados de la vigilancia del tráfico.*

Igualmente, quedan obligados los demás usuarios de la vía cuando se hallen implicados en un accidente de tráfico o hayan cometido una infracción conforme a lo tipificado en esta Ley.

3. *Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire espirado mediante dispositivos autorizados y, para la detección de la presencia de drogas en el organismo, en una prueba salival mediante un dispositivo autorizado y en un posterior análisis de una muestra salival en cantidad suficiente.*

No obstante, cuando existan razones justificadas que impidan realizar estas pruebas, se podrá ordenar el reconocimiento médico del sujeto o la realización

de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados.

4. *El procedimiento, las condiciones y los términos en que se realizarán las pruebas para la detección de alcohol o de drogas se establecerán reglamentariamente.*
5. *A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas.*

Cuando la prueba de contraste arroje un resultado positivo será abonada por el interesado.

El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a dar cuenta del resultado de estas pruebas al Jefe de Tráfico de la provincia donde se haya cometido el hecho o, cuando proceda, a los órganos competentes para sancionar en las Comunidades Autónomas que tengan transferidas las competencias ejecutivas en materia de tráfico y circulación de vehículos a motor, o a las autoridades municipales competentes.

Todo lo anterior viene a resumirse de la siguiente manera:

1.- Desde el punto de vista administrativo se castiga la mera presencia de drogas en el organismo del conductor, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción establecida en el artículo 9, dejando para el tipo penal previsto en el artículo 379.2 del Código Penal la sanción por la conducción bajo la influencia de drogas.

2.- Por primera vez se incluye en esta ley, la apuesta por los dispositivos de detección de drogas en saliva, que se han demostrado como, se indicaba anteriormente, seguros jurídicamente, poco intrusivos para los conductores y viables desde un punto de vista policial.

Además, sabiendo que el alcohol y las drogas son generadoras de un porcentaje muy importante de accidentes graves, las infracciones relativas a estas sustancias se separan del criterio sancionador general.

3. ACTUACIÓN MÉDICO-SANITARIA ANTE PETICIONES DE DETECCIÓN DE ALCOHOL O DE LA PRESENCIA DE DROGAS EN EL ORGANISMO.

El consumo de este tipo de sustancias genera un elevado número de actuaciones médicas y sanitarias, particularmente en los Servicios de Urgencias, tanto a nivel de

Atención Primaria como Hospitalaria. Estas actuaciones conllevan no solamente consecuencias médicas, sino también considerables implicaciones legales, ya que la intervención y actuación médica soluciona o trata de solucionar, mediante la aplicación de los correspondientes medios, el problema que se plantea a la hora de aplicar una normativa de tipo legal .

Especial interés merecen los actos médicos y sanitarios relacionados con la conducción de vehículos a motor, las cuales se ven incrementados cuando ocurre algún accidente de tráfico.

Tomando como base el estudio realizado por el Observatorio Nacional de Seguridad Vial de la Dirección General de Tráfico dentro del proyecto *Druid (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines)*, promovido por la Comisión Europea, cuyo objetivo era profundizar en el conocimiento del problema del consumo de alcohol, otras drogas y medicamentos entre los conductores europeos, nos pone de manifiesto que en torno al 11% de los conductores a los que se les realizó la prueba analítica durante esta investigación habían consumido algún tipo de sustancias tóxicas.

Tanto el cannabis como la cocaína son las dos sustancias que aparecen con más frecuencia. Y si además de drogas de abuso, se incluyen el alcohol y los fármacos (como las benzodiazepinas, la codeína o la metadona) bien solos o combinados, el porcentaje de conductores que dieron positivo se eleva al 17%. Siendo el binomio drogas-alcohol el que resultó ser la combinación más frecuente.

Bien, pues cuando estas cuestiones ocurren, no es habitual que los Servicios de Urgencias tengan establecidas pautas médico-legales de actuación que den respuestas a dudas y conflictos que se pudieran plantear y que de hecho se plantean. Pautas o protocolos que incluyan cuestiones básicas y prácticas, que den respuesta a cuándo y cómo llevar a cabo las determinaciones analíticas, cómo proceder con las muestras obtenidas, cómo y dónde realizar las determinaciones e incluso qué uso hacer de los resultados de las analíticas.

Aparte de estas cuestiones, igualmente se generan dilemas de tipo ético en relación a la confidencialidad, el consentimiento, la documentación y un largo etcétera que a buen seguro que los profesionales sanitarios y especialmente los médicos que lean este texto convendrán conmigo en la certeza y realidad de la apreciación.

Por ello, se plantea aportar medidas de carácter médico legal y éticas que resulten útiles para garantizar tanto los derechos de las personas que se vean inmersas en estos asuntos como el cumplimiento de las normas legales a que están obligados los profesionales sanitarios y específicamente los médicos.

4. LA DETECCIÓN DE ALCOHOL O DE LA PRESENCIA DE DROGAS EN EL ORGANISMO, COMO ACTO MÉDICO.

Anteriormente se hacía referencia a que este tipo de actuaciones, llevadas a cabo por el médico, son actos médicos en toda regla, los cuales quedan perfectamente definidos siguiendo el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España, y más concretamente en el artículo 7.1 como *"... toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos"*.

En éste mismo sentido se pronuncia la Unión Europea de Médicos Especialista, cuando indica que: *"el acto médico engloba todas las actuaciones profesionales como son la enseñanza, educación y formación, actuaciones clínicas y médico técnicas, todas ellas encaminadas a promover la salud, prevención de enfermedades, aportar los cuidados terapéuticos o diagnósticos a los pacientes, grupos, comunidades o individuos, siendo responsabilidad y debiéndose realizar siempre por un licenciado ó doctor en medicina titulado o bajo su directa supervisión o prescripción"*

Antes de adentrarnos en el "Acto Médico" parece oportuno diferenciar claramente entre el "Acto Médico", y "Acto de Salud" la cual la encontramos en la propia definición de Medicina y de Salud.

Mientras que Medicina, es la ciencia que trata de evitar y curar las enfermedades; la Salud, es una disciplina de carácter multisectorial y multiprofesional orientada a lograr el estado de completo bienestar físico, mental y social de las personas. Cuando la Medicina, sólo puede ser ejercida por médicos, las acciones de Salud, pueden ser realizadas tanto por el médico como por otros profesionales sanitarios.

Pero centrándonos en los actos médicos, no todos tienen el mismo matiz, ya que de forma general se pueden diferenciar entre actos directos y actos indirectos. De este modo, se hace referencia a un *Acto Médico Directo*, cuando se quiere concretar en una intervención médica que trata de obtener la curación o al menos el alivio del paciente. Estos incluyen actos de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico o de rehabilitación; y donde la prevención hace referencia a la recomendación de medidas encaminadas a evitar la aparición de procesos patológicos; el diagnóstico a la opinión del médico obtenida de la observación directa o de laboratorio del paciente; la te-

rapéutica a las diversas formas de tratamiento para la enfermedad; y la rehabilitación al conjunto de medidas encaminadas a completar la terapéutica para reincorporar al individuo a su entorno personal y social.

En cuanto al *Acto Médico* Indirecto hace referencia tanto a la investigación, experimentación, autopsia, etc. que lleva el Médico en el ejercicio de su profesión y que no tiene los fines indicados en los actos directos. Igualmente se hace referencia al *Acto Médico Documental*, que incluye el Certificado Médico, el Informe Clínico, la Receta y la Historia Clínica.

Con independencia del tipo de acto a desarrollar, todos ellos quedan supeditados a los *requisitos de legitimidad, ejecución típica (lex artis ad hoc), objetivo específico y por supuesto licitud*, a los cuales debe ajustarse para ser considerado como válido:

Pues bien, teniendo muy presente lo anterior y aplicándolo a las cuestiones que se se pueden generar o que se generan en torno a la problemática de la conducción de vehículos como consecuencia del consumo de alcohol, drogas y/o medicamentos y tratando de resultar más efectivos, se establecen diferentes situaciones y actuaciones a cada una de ellas, sin olvidar que con independencia de cada caso se desarrollan "*actos médicos*".

5. LA DETECCIÓN DE ALCOHOL O DE LA PRESENCIA DE DROGAS EN EL ORGANISMO, PRECISA INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO.

También es interesante recordar que antes de realizar cualquier actuación o intervención en el ámbito de la sanidad es preciso obtener el *consentimiento* libre, voluntario e *informado* de las personas que vayan a recibirla y que no puede haber actividad médico-sanitaria que no vaya precedida de un proceso de información y consentimiento, salvo en los supuestos excepcionales reconocidos en la legislación vigente.

El Consentimiento Informado hay que entenderlo como un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente.

Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, al igual que se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.

La oferta explícita de información, abarcará, como mínimo, aspectos relacionados con: las circunstancias de la indicación y la manera en que se realizará el procedimiento correspondiente.

La obligación de ofrecer información alcanza a todo el personal que participe en el proceso de atención a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, aunque limitada a su ámbito de competencia y grado de cualificación y participación.

Quien debe asegurar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado será quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación.

Ha de respetarse la voluntad del paciente o usuario a no ser informado.

Cuando quien es paciente del sistema sanitario manifieste expresamente su deseo de no recibir información, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Quienes sean pacientes o personas usuarias del sistema sanitario tienen derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

Esa decisión puede ser la de negarse a que se le realice la intervención o actuación propuesta, salvo en las situaciones excepcionales contempladas en la legislación vigente. Dicha negativa deberá ser registrada por escrito.

La persona que vaya a ser atendida es el titular del derecho a la información y la única reconocida para otorgar, de forma voluntaria, su consentimiento a la intervención propuesta.

Cuando esta persona no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del profesional sanitario responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, se otorgará el consentimiento por representación.

No obstante, el personal sanitario podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas y quirúrgicas necesarias e indispensables a favor de la salud de las personas, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando: exista un riesgo para la salud pública o cuando exista un riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica de la propia persona.

También tendrá derecho a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos que le llevan a esta decisión.

La revocación deberá ser expresa por escrito y rubricada por la persona interesada.

De conformidad con lo establecido en el artículo 8.2 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, el consentimiento será

verbal por regla general, pero establecen aquellos casos en los que será necesario recoger por escrito el consentimiento informado:

- Intervención Quirúrgica.
- Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos Invasores.
- En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Por consentimiento informado escrito se entiende aquel que es expresado de forma escrita, quedando plasmado en un documento específico que recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante, como su conformidad a la intervención o actuación clínica a realizar.

La utilización del documentos de Consentimiento Informado escrito no excluye la información verbal, sino que es complementaria de esta, de tal manera que pueda asegurarse que el proceso comunicativo y de toma de decisiones ha sido realizado con la mayor calidad.

Una vez concluido el procedimiento para recabar el consentimiento escrito, se le entregará a la persona interesada una copia del formulario, quedando archivado el original en la historia clínica, independientemente del soporte en el que se contenga.

6. ACTOS MÉDICOS ENCAMINADOS A LA ASISTENCIA MÉDICA POR POSIBLES INTOXICACIONES POR ALCOHOL O DROGAS:

En ocasiones resulta oportuno el llevar a cabo toma de muestras y posterior prueba analítica de laboratorio, encaminada a prestar una asistencia médica apropiada y necesaria a un determinado paciente, bien sea con la finalidad diagnóstica, terapéutica o incluso de tipo pronóstica. Pero junto a este tipo de actuación específicamente técnica se asocian o se añaden las consecuencias legales que de estas técnicas se pueden derivar.

De ahí que podamos establecer diferentes posibilidades:

6.1. Actuación médico-sanitaria urgente o emergente, ante sospecha clínica de intoxicación, sin relación con la conducción de vehículos.(trascendencia clínica)

En estos casos y siguiendo exclusivamente criterios médicos, la extracción de muestras ya sean de sangre y/o de orina, queda suficientemente justificada en un objetivo

básico médico de carácter diagnóstico y que posteriormente será utilizado para poder tomar actitudes terapéuticas e incluso de establecimiento de pronóstico clínico.

En éste caso la toma de muestras biológicas se hace comparable a cualquier otra petición de pruebas complementarias por parte del médico (exploraciones radiológicas, medidas de soporte vital,...) que puedan ser utilizadas para establecer un diagnóstico diferencial o incluso aplicación de medidas terapéuticas.

En estas circunstancias y desde el punto de vista tanto ético como médico legal, la toma de las referidas muestras biológicas queda suficientemente justificadas, que no hace preciso obtener el consentimiento del paciente, ya que teniendo en cuenta el estado neuropsíquico del mismo y con ello su estado de disminución de capacidad de comprensión, puede considerarse como un "paciente incapaz". Aún así la información y aunque el paciente no pueda o no tenga capacidad de comprensión de la información que se le quiere y debe facilitar, no se puede obviar y por ello es preciso facilitarla a su representante legal o de hecho, familiares o padres caso de ser menor de edad.

Una vez obtenidos los resultados de estas pruebas analíticas, deben quedar registrados y recogidos en la oportuna historia clínica del paciente, sabiendo que estos datos únicamente se podrán revelar en caso de que exista una solicitud por parte de la autoridad judicial o bien que el propio paciente solicite una copia de los resultados analíticos, dando así cumplimiento a uno de los derechos que posee el paciente.

Es sobradamente recogido por la Jurisprudencia que cuando se trata de extracción de sangre con fines terapéuticos, el análisis de la misma o la incorporación de la analítica al proceso afecta al derecho a la intimidad personal y requiere por lo tanto un Auto judicial especialmente motivado.

6.2. Actuación médico-sanitaria ante la toma de muestras biológicas, por su relación con la conducción. (trascendencia médico legal)

En estos casos, se pueden plantear dos situaciones muy concretas y de base muy diferente:

6.2.2. Derivada de un control policial de carácter rutinario.

Esta situación está debidamente fundamentada y tiene su origen, como ya se ha expuesto anteriormente, en la Ley 6/2014, y más concretamente en el artículo 12 cuando en sus apartados nº 2 y nº 3, indica que "*todos los conductores de vehículos*

quedan obligados a someterse a las pruebas para la detección de alcohol o de la presencia de drogas en el organismo, que se practicarán por los agentes encargados de la vigilancia del tráfico.

"Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire espirado mediante dispositivos autorizados y, para la detección de la presencia de drogas en el organismo, en una prueba salival mediante un dispositivo autorizado y en un posterior análisis de una muestra salival en cantidad suficiente".

Con esto queda regulada la obligación, por parte del conductor, de someterse a las pruebas legalmente establecidas por parte de los agentes de tráfico, y en caso de negarse a las mismas, estaría cometiendo un posible delito de desobediencia grave, de los recogidos en el Código Penal en sus artículos 383 y 556.

art. 383: "El conductor que, requerido por un agente de la autoridad, se negare a someterse a las pruebas legalmente establecidas para la comprobación de las tasas de alcoholemia y la presencia de las drogas, será castigado..."

art. 556: "Los que, ..., resistieren a la autoridad o sus agentes, o los desobedecieren gravemente, en el ejercicio de sus funciones, serán castigados..."

A éste respecto, la modificación de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, por medio de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, hizo que se modificara la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Por medio de esta modificación y en referencia al procedimiento de determinación de drogas distintas al alcohol se establecían tres particularidades fundamentales:

- dar validez a la saliva como muestra biológica de prueba.
- establecer la obligatoriedad del conductor a someterse a la prueba indiciaria, para drogas distintas de alcohol.
- establecer la necesidad de formación específica para los agentes policiales encargados de realizar los controles de drogas distintos al alcohol.

Y en cuanto a la intervención de los Servicios médico-sanitarios queda regulada de forma muy específica y concreta de la siguiente manera:

a.- La propia Ley 6/2014, establece una intervención directa de los servicios médicos en casos de que: *"cuando existan razones justificadas que impidan realizar estas pruebas, se podrá ordenar el reconocimiento médico del sujeto o la realización de los análisis clínicos que los facultativos del centro sanitario al que sea trasladado estimen más adecuados".*

Hace referencia a situaciones en las que el conductor no puede llevar a cabo las pertinentes pruebas de detección de alcohol ni la de drogas tóxicas, bien por cuestiones de tipo técnico o por algún problema de tipo patológico del que sea portador el conductor y que le impida la realización de la prueba de tipo rutinario.

b.- La segunda opción de actuación sanitaria se hace en base a lo establecido por el apartado nº5 del artículo 12 de la citada Ley, cuando se establece que "*a efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas*".

Esta opción se encuadra dentro del derecho que tiene el conductor a solicitar un "contraanálisis o prueba de contraste", cuya muestra es tomada o extraída en algún centro sanitario, sin que se determine con exactitud si este ha de ser centro de Atención Primaria o de Atención Hospitalaria.

Con independencia de que la situación sea la referida en el punto 1 o en el 2, lo primero que ha de hacer el médico debe ser el *informar* al conductor sobre el tipo de prueba analítica a realizar, así como del proceso de las mismas, todo ello con la finalidad de recabar el *consentimiento* del conductor, el cual y de forma preferente se ha de llevar a cabo por escrito, ya que se trata de una prueba diagnóstica de carácter invasivo, debiendo quedar ajustada a lo establecido en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente y de información y documentación clínica y que ya se ha hecho referencia anteriormente.

Una vez que el conductor formaliza su consentimiento, este documento de carácter médico-legal ha de quedar incluido en la *historia clínica*. Además en la propia historia clínica se deben recoger otra serie de datos, tales como: hora exacta de la toma de la muestra, tipo de muestra tomada, persona que realiza la extracción y derivación al laboratorio correspondiente y hora de entrega en el mismo así como persona que lo recoge, para dar cumplimiento a lo que se conoce como "*cadena de custodia*", a la que posteriormente se hará mención, de forma más detallada.

Desde el punto de vista médico-legal y ético y como en cualquier otro acto médico, el conductor puede *revocar su consentimiento* dado, haciendo uso de su derecho y por supuesto ateniéndose a las posibles consecuencias que ello le puedan deparar desde el punto de vista administrativo o judicial.

La revocación del consentimiento puede darse en dos situaciones muy concretas:

a) que el conductor revoque su consentimiento antes de proceder a la toma de la muestra, con lo cual no será posible realizar la misma, quedando constancia

de ello y comunicándolo a quien corresponda, que en este caso será a los agentes de tráfico que acompañan al conductor, a fin de proceder como resulte pertinente desde el punto de vista administrativo o incluso judicial.

- b)** que el conductor revoque su consentimiento una vez efectuada la toma de la muestra. En estos casos y siguiendo lo establecido por la Ley 41/2002, el conductor no puede revocar su consentimiento para un determinado acto que ya ha sido realizado, aunque sí podrá revocar su consentimiento para algo que aún no se ha llevado a cabo, como es que se proceda al análisis de la muestra o negativa a que se faciliten los resultados analíticos. Ante ello y de manera similar, se pondrá en conocimiento de los agentes policiales que acompañan al conductor, para formalizar las consecuencias de tal negativa, ya sean administrativas o judiciales.

6.2.3. Derivada de un accidente de circulación y por solicitud de los cuerpos policiales.

En estas situación igualmente se pueden plantear dos opciones muy diferentes y en el que la actuación médica va a depender básicamente del estado de conciencia del conductor accidentado.

- 1.-** si se encuentra consciente o con suficiente nivel de conciencia como para comprender y decidir, es preciso informarle acerca de la petición de extracción de muestra con fines médico legales. Si ante esta información, el conductor acepta la determinación de tóxicos se procederá a la extracción siguiendo el procedimiento técnico establecido.

Es importante que quede constancia escrita (Consentimiento Informado) de que consiente en la extracción de muestras biológicas con fines médico-legales.

Por el contrario, si el conductor, tras ser informado, no consiente en la extracción de muestras biológicas, tal eventualidad igualmente debe quedar recogida en la correspondiente historia clínica que a tal efecto se haya registrado.

De todo ello se dará igualmente información a los agentes policiales que acompañan al conductor, para que puedan tomar las determinaciones que consideren más oportunas según la normativa legal que regula la materia.

- 2.-** si se encuentra inconsciente o a criterio médico se entiende que el conductor no tiene suficiente nivel de comprensión ni de decisión (paciente incapaz), en este caso la determinación de sustancias tóxicas (alcohol etílico, drogas tóxicas) sigue un curso totalmente diferente al caso anterior.

La muestra extraída únicamente tendrá finalidad clínica, quedando, en esos momentos, en un segundo plano la solicitud o petición de la muestra extraída con fines legales.

El médico deberá hacer constar estas eventualidades en la historia clínica o en el informe de asistencia de urgencias que para tal circunstancia se haya abierto.

Los agentes policiales no pueden por sí requerir a los facultativos para que les hagan entrega de los posibles resultados de las pruebas analíticas.

Para ello es necesario la existencia de un consentimiento por parte del propio conductor accidentado, una vez recuperado suficiente nivel de comprensión y de decisión o bien que se haga la petición mediante un Auto judicial en el cual se ordene la entrega de los resultados analíticos.

Bien es cierto que mediante la Ley Orgánica 8/2002 de 24 de octubre se reformó la Ley de Enjuiciamiento Criminal (L.E.Cr.), instaurándose de forma complementaria a la Ley de Reforma parcial de la L.E.Cr., sobre procedimiento para el enjuiciamiento rápido e inmediato de determinados delitos y faltas y de modificación del procedimiento abreviado o también conocida como "ley de juicios rápidos". En esta Ley se recoge en el artículo 796.1.1ª que: *"la policía judicial solicitará del facultativo que atendiere al ofendido copia del informe relativo a la asistencia prestada para su unión al atestado policial"*. De esta redacción se puede entender que cuando la policía en funciones de policía judicial solicite del médico una copia del Informe de Asistencia se le podrá facilitar, pero sin hacer constar los resultados analíticos.

6.2.4. Derivada de un accidente de circulación y mediando una orden judicial.

Esta situación genera otra forma alternativa y muy particular de actuación, ya que en este caso no es posible ni necesario el recabar el consentimiento del conductor, aunque sí es preciso prestarle la suficiente información acerca de la extracción de la muestra, la técnica a utilizar y la petición judicial formulada.

Para llevar a cabo esta extracción es preciso tener constancia escrita de la petición formulada por la autoridad judicial, para lo que el médico deberá estar en posesión del oportuno Auto judicial, por el cual se limitan los derechos del conductor y como consecuencia el obligado proceder a lo solicitado.

Caso de no dar cumplimiento a lo ordenado, sería tanto el médico como cualquier otro profesional sanitario, los que serían responsables de tal negativa y conllevando las implicaciones legales pertinentes.

Una vez realizada la extracción y caso de que se practique la determinación analítica en el propio centro sanitario, los resultados analíticos se envían directamente a la autoridad judicial que los ha solicitado o bien se hacen entrega a los agentes policiales.

Caso de que no se realice la determinación analítica en el propio centro sanitario, se envía, a la autoridad judicial, tanto el justificante de cadena de custodia como el de envío de la muestra al laboratorio de referencia.

7. ACTOS MÉDICO-SANITARIOS ENCAMINADOS A LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA POR POSIBLES INTOXICACIONES POR ALCOHOL O DROGAS:

Es un apartado especialmente importante y de una gran responsabilidad para todos los profesionales que intervienen o participan en la toma, extracción, custodia, recepción y almacenamiento de las muestras.

Hay que tener presente que cuando se realiza una determinada extracción de una muestra biológica, que generalmente es sangre, para su sometimiento posterior de tipo analítico y así poder efectuar una valoración tanto cualitativa como cuantitativa de la misma, no solamente nos encontramos en el campo de la toxicología clínica sino que más específicamente lo estamos en el campo de la Toxicología Legal y Forense, ya que básicamente la muestra extraída, tiene un valor de prueba, que deriva de un problema o duda jurídica, generada por una posible sustancias tóxica ya sea alcohol y/o drogas.

Por ello, las pautas y los criterios a seguir con la muestra deben ser especialmente cuidadosos y sometidos a una gran responsabilidad legal, por parte de todos y cada uno de los profesionales sanitarios intervinientes.

No es lugar, ni creo que me corresponda a mí, pero existen múltiples referencias judiciales, en las que se pone de manifiesto el no poder llegar a dictar una resolución judicial de carácter sancionador, al no haberse seguido las pautas y protocolos que en estos casos es preciso seguir.

Sirva como ejemplo algunas referencias recogidas en diversas sentencias judiciales:

- 1.- la desinfección de la zona de venopunción se realizó con alcohol.
- 2.- los tubos o viales utilizados no fueron con cloruro de sodio como conservante y de EDTA con anticoagulante, por lo que, teniendo en cuenta la elevada volatilidad del alcohol, no fueron adecuados para la investigación de la alcoholemia.

- 3.- no se había guardado la cadena de custodia establecida para extracciones judiciales con fines de alcoholemia, que sólo se cumplimentó desde la intervención judicial.
- 4.- el tubo fue empleado para realizar el hemograma y por tanto la muestra fue manipulada para fines terapéuticos antes de la analítica judicial.

Igualmente otro grupo de sentencias judiciales, determinan la absolución del delito del artículo 379.2 del Código Penal por diferentes circunstancias, que de forma esquemática se pueden establecer en:

- 1.- no entender acreditado que la muestra analizada sea la del acusado al no poderse probar la cadena de custodia de la misma.
- 2.- porque el protocolo aplicado para la conservación y traslado de las muestras es meramente clínico-hospitalario y no se corresponde con el establecido en la Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- 3.- porque se utilizan tubos de ensayo genéricos etiquetados con código de barras con tapón hermético pero sin precintar.
- 4.- no se documenta de forma debida la cadena de custodia, con los diferentes intervinientes hasta la intervención del INTCF, ni se cumplimentan los formularios de remisión de muestras de la Orden JUS/1291/2010.

Generalmente muchas sentencias judiciales de absolución se fundamentan en que a la hora de proceder a la extracción y manipulación de la muestra únicamente se aplican protocolos meramente clínicos, sin cumplir lo establecido por la Orden JUS/1291/2010 y solamente cumpliéndose en momentos posteriores tras la intervención judicial.

Hay que tener presente que en estos casos de heridos graves que son trasladados de forma inmediata o urgentemente al centro sanitario, a su llegada se aplica el protocolo hospitalario médico clínico de toma y extracción de muestras de inicio, ya que en ese momento no existe una petición ni intervención policial o judicial que haga posible la aplicación de las normas legales en cuanto a estas muestras.

Tratando de solucionar estas cuestiones sería muy conveniente que en los casos de conductores de vehículos, con o sin lesiones, pero en los que se llevan a cabo extracciones sanguíneas con fines exclusivamente terapéuticos, se deberían aplicar conjunta e indiferentemente protocolos clínicos y protocolos médico-legales, asegurando desde el principio una hipotética y ulterior investigación judicial que se pu-

diera solicitar, teniendo en cuenta lo referido al inicio de este capítulo, en cuanto a diferentes posibilidades de actuación.

Como botón de muestra se puede hacer referencia a una de esas múltiples sentencias judiciales, que se indicaban anteriormente y que reflejan lo referido. Se trata de una sentencia del Juzgado de lo Penal nº2 de Valladolid de fecha 17 de mayo de 2013, por la cual se absolvía a la acusada tras la práctica de prueba de contraste en sangre y que había determinaba un resultado de 1,43 gramos de alcohol por litro de sangre. Repasando la indicada sentencia, se apreciar como no tiene en cuenta esta prueba, por las siguientes razones:

- 1.- no queda acreditado que el procedimiento de extracción se hubiese llevado a cabo con antiséptico libre de contenido en etanol.
- 2.- no entiende acreditada la cadena de custodia por cuanto, si bien es cierto que se hallaba documentada la extracción en el hospital, la recepción en el laboratorio del propio hospital y la recepción en el laboratorio de referencia en que se practicó la analítica, no se había documentado el traslado de la custodia entre los diferentes médicos de guardia del laboratorio del hospital desde que la muestra había ingresado en él hasta que se había remitido al laboratorio de análisis, sin que se hubieran acreditado tales extremos a través de las testificales practicadas (enfermera que practicó la extracción, uno de los médicos custodiantes del laboratorio del hospital y el responsable del laboratorio donde se llevó a cabo la analítica).

Por todo ello reitero, que es necesario establecer una serie de medidas o pautas de actuación o protocolos médico-legales que reglamenten tales aspectos de forma suficiente ante las muestras con finalidad forense, ajustándose para ello a lo establecido en la Orden JUS/1291/2010 que incluyan:

- a) aspectos relativos al procedimiento de extracción y cadena de custodia.
- b) tubos de ensayo que hay que emplear,
- c) limpieza de la zona de venopunción,
- d) etiquetado y precinto de los tubos,
- e) registro en la relación de actuaciones de Guardia médica y en la propia Hoja de Asistencia en Urgencias de:
 - la identificación del paciente,
 - identificación del agente de tráfico,

- anotación de la etiqueta de la muestra,
- sistema de obtención de la muestra,
- hora exacta de la toma
- método de conservación.

f) modelos impresos para la toma de muestras.

8. ACTOS MÉDICO-SANITARIOS ENCAMINADOS A LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE SANGRE/ORINA CON FINALIDAD MÉDICO-LEGAL:

Llegados a esta situación, la obtención de la muestra constituye el primer eslabón del proceso analítico y por tanto es el que condicionará las etapas o fases siguientes del análisis hasta llegar al resultado, por lo cual se deben establecer pautas claras en esta etapa.

La prueba de extracción de la muestra biológica de la sangre, con una finalidad médico-legal, debe estar ordenada por un médico y además bajo su supervisión, como establece la norma legal, cuando indica que las pruebas consistirán normalmente en el reconocimiento médico de la persona obligada y en los análisis clínicos que el facultativo (médico) estime más adecuado.

Parece una cuestión baladí, pero a este respecto Sentencias judiciales como la del Juzgado de lo Penal nº 1 de Pamplona, de fecha 8 de marzo de 2010, *"que absuelve al acusado al considerar que la comprobación de la existencia de drogas debe hacerse a través del reconocimiento por un titulado en medicina y que los análisis tienen que ser ordenados también por un médico, aunque su realización se encomiende a otro personal sanitario"*.

Una vez acordada la extracción de la muestra, esta debe constar en el correspondiente documento de petición (petición de analítica). El acto de extracción de la muestra debe ser llevado a cabo por parte del personal de Enfermería.

Todas las normas a seguir quedan perfectamente recogidas en la Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Complementando las cuestiones básicas anteriores, la extracción debe tener en cuenta:

1.- que la muestra biológica puede ser:

- sangre para determinación de etanol.

- orina y suero para determinación de drogas y medicamentos.
- tubo seco, para otro tipo de determinaciones.

2.- que el material que se habrá de utilizar:

- antiséptico de un solo uso.
- palomilla de vacío.
- campana o adaptador para extracción por vacío tipo Vacutainer.
- guantes desechables.
- gasas, compresor y esparadrapo.
- dos tubos de extracción sanguínea al vacío de 5 ml (50 mg. de oxalato potásico como anticoagulante y 50 mg de fluoruro sódico como conservante (embalaje primario). Los frascos destinados a contener sangre no deben tener restos de agua para evitar la hemólisis y completamente llenos sin cámara de aire.
- cinta adhesiva y rotulador.
- dos tubos de extracción al vacío de 10 ml. y cánula de recogida de orina (embalaje primario).
- cuatro contenedores portatubos de plástico con tapón de rosca (embalaje secundario).
- bolsa de plástico de custodia de muestras.
- bolsa de plástico del centro sanitario para traslado de material biológico (embalaje exterior).
- impreso de solicitud.

3.- para la obtención de las muestras:

a) Alcoholemias: Se requiere una muestra de sangre y otra de suero recogidas en los correspondientes tubos estándar. La limpieza de la zona de venopunción nunca se realizará con alcohol, pudiendo emplearse agua y jabón o yodo.

- Tubo de sangre: sin aditivos (tapón rojo)
- Tubo de sangre: EDTA como anticoagulante (tapón malva o lila) .
- Tubo de suero: con gel separador (tapón amarillo).

b) Drogas y/o medicamentos: Se requiere una muestra de suero y además el paciente debe facilitar una muestra de orina.

- Tubo de suero: con gel separador (tapón amarillo).

- Tubo de orina: El proceso de extracción de orina es el siguiente: Se le da al paciente el contenedor primario donde debe emitir la orina. Posteriormente se retira el plástico que tapa la cánula de transferencia y se introduce el tubo secundario en el primario a través de ésta cánula.

Si no se dispone de alguno de estos tubos deben usarse otros similares. En el caso del tubo de orina puede usarse el contenedor que habitualmente se emplee.

4.- Cadena de Custodia:

Las normas específicas para la extracción de muestras de toxicología con fines legales son las siguientes:

a) Es imprescindible asegurar la identidad del paciente antes de la extracción.

b) Para cada paciente, debe cumplimentarse el correspondiente formulario de cadena de custodia, que será firmado por el médico responsable y el profesional de enfermería que haya llevado a cabo la extracción. En el formulario de custodia se debe hacer constar el número de identificación de la muestra pero no el nombre del interesado.

c) El documento de petición de análisis.

- En caso de que los agentes policiales hayan solicitado la prueba analítica se debe acompañar la petición de los mismos solicitando custodia y conservación de las muestras obtenidas con fines terapéuticos.

- En el caso de que sea mediante una orden judicial, se deberá acompañar del documento acreditativo (Auto judicial), ordenando la realización de los análisis correspondientes.

- La toma de muestras se efectuará siempre bajo la supervisión del personal sanitario para que no se cometa ninguna adulteración.

- El etiquetado de todas las muestras se realizará de modo que la etiqueta abarque un tramo del tubo y otro del tapón. De esta forma, si alguien intentase abrir el envase, la etiqueta se rompería y no se garantizaría la cadena de custodia.

- Inmediatamente después de su extracción, las muestras deben ser guardadas en nevera a 4°C (nevera de tóxicos ubicada en un lugar específico del Laboratorio). En ningún caso deben ser congeladas.

- El documento de custodia debe acompañar a la muestra. En el formulario de custodia debe constar el número de identificación de la muestra pero no el nombre del interesado y en el mismo deben identificarse y firmar todas las personas implicadas en la obtención, transporte y recepción de la muestra.

A continuación se presenta un modelo de documento de custodia, de carácter orientativo y con los datos o elementos que resultan imprescindibles.

Modelo de Documento de Cadena de Custodia para Análisis Toxicológicos:

Análisis requerido:

Solicitado por:

Nº de identificación de origen:

a) Datos del paciente:

Apellidos:

Nombre:

Declaración del testigo de la toma de muestra: Esta muestra ha sido tomada y sellada en mi presencia (generalmente debe actuar de testigo algún profesional sanitario que conozca de esta sistemática).

b) Datos de la muestra en origen:

fecha de toma o extracción:

hora de toma o extracción:

fecha y hora de envío al laboratorio:

c) Tipo de muestra:

- sangre:

- cantidad

-anticoagulante usado:

- orina:

- cantidad:

- otras muestras:

d) apellidos y nombre del profesional que remite la muestra: (médico que ordenó la extracción)

e) condiciones de envío: ambiente, refrigerada

f) Recepción de la muestra en el Laboratorio del Centro sanitario:

- fecha y hora.
- receptor de la muestra.
- almacenamiento: (lugar y condiciones)

g) Envío de la muestra al Laboratorio de referencia: (caso de que el Laboratorio del Centro sanitario no realice la determinación analítica)

- fecha y hora:
- persona que recoge la muestra.
- medio o método de envío de la muestra (empresa de transporte)

h) Caso de que el Laboratorio del Centro sanitario proceda al estudio analítico:

- receptor de la muestra:
- nº de registro de la muestra:
- fecha y hora de apertura de la muestra:

9. ACTUACIÓN MÉDICA ANTE CONDUCTORES QUE TIENEN PRESCRITOS MEDICAMENTOS .

En apartados anteriores se ha hecho referencia a la influencia del alcohol y de las drogas en la conducción y su importancia en la implicación y origen de muchos accidentes de tráfico que ocurren habitualmente.

La mayoría de los conductores conocen el efecto del alcohol y las drogas y su influencia en la conducción e incluso son sabedores de las importantes sanciones que conlleva beber bajo la influencia de este tipo de sustancias.

Pero quizás lo que no sea tan sabido o al menos no se tenga tan presente es que hasta un 80% de quienes consumen a diario medicamentos conducen y en muchas ocasiones desconocen que estos pueden influir en la conducción.

Si recordamos el artículo 12 de la Ley 6/2014 de 7 de abril, establece que: *"tampoco podrá circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción..."*

Antes de hacer referencia específica a este apartado, parece interesante hacer una referencia general a los temas relacionados con la información que los médicos deben facilitar a los pacientes con respecto a los medicamentos, englobado como un aspecto más de la información.

Es cierto que desde hace algunos años el mundo médico se ha ido concienciando de que es preciso establecer un nuevo escenario en cuanto a la forma de gestionar la información en salud, y esta debe estar fundamentada desde la perspectiva legal del contrato, donde la información debe ser la base de dicho contrato, y que el establecimiento de esta obligación, con los ciudadanos, debe quedar repartida entre todos los agentes que proporcionan información sobre salud.

Por estas cuestiones y por la responsabilidad que ello conlleva, parece interesante exponer algo de lo que se habla escasamente, aunque se encuentra presente, en los ámbitos médicos, y aunque bien es cierto que mientras está calando todo lo relacionado con la obligación de la información asistencial al paciente como presupuesto previo del consentimiento informado, poca atención se ha prestado en relación a la información terapéutica o información referente a los tratamientos con medicamentos y no se puede olvidar que esta también constituye una exigencia de las propias reglas del arte médico y que por tanto se enmarca dentro de la *lex artis*.

En este sentido, 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, conocida corrientemente como "Ley de Autonomía del paciente", establece en la Disposición Adicional Quinta que *"la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales"*, lo cual y en referencia a la prescripción de los medicamentos, equipara esta a cualquier otro acto médico, considerándose tanto directo como indirecto, y que por tanto soporta iguales requisitos legales y entre ellos la necesaria información al paciente, considerando esta información terapéutica como parte del tratamiento como tal.

La particularidad de esta información terapéutica, es que no agota su cumplimiento en un determinado momento, sino que es un proceso prorrogado que abarca desde el inicio hasta el final del tratamiento del paciente. Su objetivo debe ser el obtener de este la colaboración necesaria para el éxito beneficioso del tratamiento y preservarle así de posibles efectos lesivos que puedan resultar del mismo.

Bien es cierto que esta información no tiene un único protagonista, sino que son varios los implicados, todos ellos con responsabilidades muy concretas. De esta forma participan consecutivamente, el laboratorio que fabrica el medicamento, la administración sanitaria que autoriza su comercialización, el médico que lleva a cabo la prescripción y por supuesto el farmacéutico que consume la dispensación.

A pesar de estas aportaciones informativas y como indica la jurisprudencia, en relación al cumplimiento de este deber de información terapéutica, este ha de recaer sobre el médico, que es quien se halla en una situación más favorable para conseguir su prueba y en cierta manera hay que entender que está en lo cierto pues no podemos olvidar que la información constituye básicamente un proceso de relación que se establece entre el médico y el paciente y que se basa en una interacción e intercambio de datos entre ambos.

Si continuamos con la Ley 41/2002, esta establece como norma general que la información que se facilite al paciente se hará de forma verbal, aunque regula tres excepciones a esta norma, y en las que deberá llevarse a cabo necesariamente por escrito, como se hizo referencia en un apartado de este mismo capítulo. Las tres excepciones son: a) intervenciones quirúrgicas, b) procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y c) cualquier aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente.

Con relación al tema que estamos desarrollando, la última de las excepciones indicadas, es donde tienen contenido los tratamientos con medicamentos, que potencialmente pueden resultar especialmente agresivos o que pueden conllevar algunos riesgos asociados. Cuando esto es así, la alternativa, tanto legal como ética, es la de redactar un documento, en el que se haga referencia concreta al tratamiento farmacológico, y donde se contenga la oportuna información al paciente y consecuentemente se otorgue el consentimiento de éste.

Ahora bien, esto no implica la exigencia de la información y del consentimiento para todo medicamento que un médico prescriba, aunque todos ellos puedan conllevar algún tipo de riesgo, pues evidentemente implicaría una medida, cuanto menos compleja e incluso confusa, y que seguramente conllevaría a una saturación de los servicios sanitarios.

Por tanto, la primera cuestión que se debe aclarar, hace referencia a qué medicamentos o tratamientos farmacológicos deberían estar sometidos a las exigencias de información y consentimiento escrito. La respuesta es muy clara y a la vez natural, pues deben ser todos aquellos medicamentos que sobrelleven riesgos importantes

notorios o considerables, tales como supuestos de experimentación clínica, uso compasivo o riesgos evidentes.

a) El primer supuesto establece que todos los pacientes que se someten a “pruebas de ensayos clínicos”, destinados a la comprobación acerca de la eficacia y seguridad de los medicamentos y encaminados a la obtención de su posterior autorización sanitaria, resulta obligado el aporte de información por parte del “médico responsable” o interlocutor principal del proceso y consecuentemente recabar el consentimiento del paciente, exclusivamente con el objetivo de extremar las medidas para su protección y asegurar el éxito del mismo evitando los posibles efectos perjudiciales que pudieran derivarse, como bien queda establecido en el artículo 7 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Años más tarde, la referida normativa, RD 223/2004, fue modificada por el Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, para así adaptar la normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, quedando el artículo once de la siguiente manera:

Uno. Se modifica la letra m) del artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que queda redactado en los siguientes términos:

"m. Consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse de forma oral en presencia de al menos un testigo.

Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona con discapacidad, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal en los términos previstos en el artículo 7".

b) En segundo lugar, en supuestos de “uso compasivo de medicamentos”, tal y como establece la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 24 apartado 3, se admite la posibi-

lidad de prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados, al encontrarse estos en fase de investigación, y a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos, siempre y cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considere indispensable su utilización, ya que esta prescripción o aplicación no debe considerarse como una obligación del médico.

En este mismo apartado, el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, dedica el capítulo quinto al "uso compasivo" de los medicamentos en el que quedan incluídas todas las utilizaciones de fármacos para indicaciones y condiciones no autorizadas. En este mismo RD se especifican claramente los requisitos, incluyendo: consentimiento informado del paciente, informe clínico justificando la elección del tratamiento y autorización del director del centro y de la Agencia española del medicamento.

c) El tercer supuesto hace referencia a una serie de medicamentos destinados, por sus indicaciones, a ser administrados a pacientes ambulatorios, pero cuya administración puede producir "efectos adversos" muy graves. Dichos medicamentos deben ser prescritos, dispensados y administrados en unas condiciones especiales que se establecen en una norma específica, como es la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos destinados a especial control médico. Esta Orden indica que *"el médico impartirá al paciente, de palabra y por escrito, las oportunas instrucciones para prevenir los efectos adversos que el medicamento prescrito pueda causar"*.

En esta relación se incluyen a una serie de medicamentos que son susceptibles de producir mayores efectos secundarios, como ocurre con los psicofármacos, que a pesar de tener una baja toxicidad sí tienen descritos efectos anticolinérgicos, extrapiramidales e incluso hipotalámicos, lo que implica que para su prescripción sea necesaria una regulación legal específica, en la que se considera necesaria y fundamental la información y el consentimiento.

Una vez revisados los grupos de medicamentos sometidos a información y consentimiento, la segunda cuestión que nos planteamos y ello porque genera dudas a los médicos, es la que hace referencia al establecimiento de los límites de la información que se da al paciente, y que debe quedar directamente relacionada con la información sobre el "riesgo".

No resulta sencillo delimitar este concepto de "riesgo". A éste respecto la Ley 41/2002 recoge en su artículo 10.1 que *"el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. *El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente".*

De este modo, la jurisprudencia indica que *"cuando un médico prescribe un tratamiento que consiste en el uso o consumo de un fármaco, incumbe al facultativo la información sobre su utilización y dosificación"*. Aún así, hay que explicar y tranquilizar, indicando que las resoluciones judiciales más habituales, conllevan a la exculpación de los médicos cuando los riesgos de los que no se informan son calificados como de infrecuentes. Bien es cierto que la propia jurisprudencia establece los límites de la información y así en la Sentencia que dictó el Tribunal Supremo en el año 2007, se establecía que en relación con los actos médicos de carácter curativo *"puede afirmarse con carácter general que no es menester informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria"*. Y en dicha Sentencia se continúa con la siguiente redacción: *"como reconoce unánimemente la doctrina más caracterizada en la materia, la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites, y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos, que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia"*.

Aún así, el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, va más lejos y para los supuestos en que la información al paciente se realice de forma exclusivamente verbal, mantiene la obligación de dejar constancia de su prestación en la correspondiente historia clínica. Es una cuestión que, el médico, no se debe olvidar, pues en caso de algún tipo de problema legal, los tribunales recabarán de la correspondiente historia clínica la constancia de tal información, y para el caso de que esta falte, la presunción será normalmente la contraria.

Y la tercera cuestión a tratar es la que hace referencia a la Responsabilidad Profesional. Ya hemos indicado que la información terapéutica no puede tener un único protagonista, aunque la jurisprudencia hace recaer sobre el médico la mayor responsabilidad. Por ello nos centraremos en la responsabilidad de éste.

Para su análisis, nos fijaremos en dos elementos primordiales, como son la "*ficha técnica*" y el "*prospecto*". Con frecuencia, todavía, se confunden ambos documentos, siendo numerosos los profesionales médicos que utilizan el prospecto como fuente de información.

La "*ficha técnica*" o resumen de las características del producto, hace referencia a cuando un medicamento se comercializa, se aprueba su utilización para unas determinadas indicaciones y condiciones de uso, que son exclusivamente aquellas que han sido valoradas en los ensayos clínicos. Contiene la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica, estando ajustada a un modelo estructurado y proporcionando información actualizada sobre diferentes aspectos del medicamento, entre los que destacan: indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones para su empleo y condiciones de conservación. La "*ficha técnica*" no es un documento inamovible, sino que puede ser modificada de acuerdo con la nueva información que se vaya obteniendo sobre el medicamento, debiendo quedar incorporada, ya se trate de: nuevos datos de seguridad, cambios en la posología, nuevas indicaciones, etc..

Por su parte el "*prospecto*", tiene una regulación específica, la del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, aunque derogada por el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, donde lo considera como el elemento que garantizará la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.

El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

Debe estar redactado en lenguaje claro y comprensible para los consumidores, facilitando la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por el ciudadano. Debe contener información acerca del titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el

Real Decreto, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

En el mismo RD 2236/1993, de 17 de diciembre, se incluye símbolos, siglas y leyendas que deben estar visibles en los medicamentos y que pueden orientar en cuanto al tema que estamos tratando.

Así, en su Anexo IV, se recogen entre otras las siguientes:

Dispensación sujeta a prescripción médica:



Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961:



Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:



Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:



Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

Con estas bases, se puede indicar que un médico al prescribir se convierte en el responsable de la elección del medicamento, dosis y pauta para cada paciente concreto, resulta evidente que esta decisión ha de materializarse en base a la información disponible. En los casos en que se utilice un medicamento fuera de las indicaciones, la responsabilidad ante un posible efecto adverso puede transformarse en un serio problema para el médico prescriptor, ya que el fabricante del medicamento únicamente se responsabilizará de la utilización en las correspondientes indicaciones recogidas en la ficha técnica y de esta manera toda la responsabilidad, tanto civil como penal, recaerá sobre el médico.

Hay numerosas sentencias judiciales que hacen referencia a lo que estamos tratando. Así a modo de ejemplo son significativas, tanto la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 30 de junio de 2003, como la de la Audiencia Provincial de Madrid y que fueron publicadas, hace ya algunos años, en Diario Médico, en fecha 23 de febrero de 2004. En la primera se condenaba al laboratorio por defecto de información en el prospecto del medicamento Trovan® y en la segunda se enjuiciaba el caso de la muerte de una niña de 16 años a consecuencia de haber utilizado su madre el medicamento hormonal (protectora®) durante el embarazo y por ello se

condenaba al laboratorio por mantener en el mercado dicho medicamento y no informar de sus posible efectos cancerígenos, conocidos por la bibliografía científica desde el año 1971.

De esta forma, las principales responsabilidades en las que un médico puede incurrir, en este campo, podríamos establecerlas en tres grupos:

- a) Omisión o insuficiencia de la información terapéutica al paciente. Si un médico omite o no proporciona la necesaria información y como consecuencia de ello se producen daños al paciente conlleva responsabilidad civil (implicando la obligación de restituir, reparar e indemnizar el daño causado) e incluso penal (que según el resultado podría plantearse un delito de lesiones imprudentes o incluso delito de homicidio). Básicamente la actuación del médico es calificada como de contraria a la *lex artis*.
- b) Situaciones generadas por la confusión entre "ficha técnica" y "prospecto", pues como hemos indicado anteriormente la información que el médico debe saber del medicamento está contenida en la "ficha técnica" y no en el "prospecto", que reiteramos se destina al aporte de información al paciente. Si esto no se cumple, no se efectúa un uso correcto y eficaz de los medicamentos.

Así existen sentencias al respecto, como la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, sección 1ª de 8 de febrero de 2006, en la que se condenaba al médico por una conducta negligente que aun conociendo la ficha técnica del medicamento y los efectos negativos para la salud del paciente tras su administración, no adoptó las medidas oportunas para corregirlos.

- c) La prescripción de medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas, como sería el empleo en otras indicaciones o incluso en grupos de pacientes en los que el medicamento no ha sido estudiado. Ejemplos existen muchos, pero de forma demostrativa podemos citar la Sentencia del Tribunal Supremo Sala 1ª, nº 326/2001, en la que se condenaba al médico a pagar una indemnización económica a raíz de los daños sufridos por una niña tras la administración de una serie de inyecciones que, por su edad y condiciones de salud, no eran apropiadas y le ocasionaron importantes lesiones, o la sentencia igualmente del Tribunal Supremo, Sala de los Civil, sección 1ª de 30 de marzo de 2010, en la que de la misma manera se condenaba al médico por el fallecimiento de un paciente oncológico en el curso del tratamiento quimioterápico, tras una falta de información de los riesgos del tratamiento, ajuste del tratamiento a la práctica clínica y falta de prueba de su realización en el contexto de un ensayo clínico.

Expuesta de una forma amplia, las referencias a la información que se debe facilitar al paciente por parte del médico, a continuación se plantea el caso específico de los medicamentos y la conducción de vehículos.

Sabido es que los medicamentos pueden afectar en la conducción bien actuando sobre la capacidad depresora que tienen algunos fármacos sobre el Sistema Nervioso Central, modificando las condiciones psicofísicas del conductor (sensoriales, psicomotoras).

O bien provocando efectos secundarios o no deseados como somnolencia, visión borrosa, agitación, sedación, pérdida de reflejos, hipoglucemia, etc.

Como en casi todas las cuestiones, en este apartado también encontramos, aunque sea escasa, legislación que hace referencia específica al respecto.

En el año 1992, la Unión Europea estableció que los medicamentos que se comercialicen en los países miembros se clasifiquen en tres categorías según su capacidad para alterar la conducción de vehículos.

Categoría	Características del medicamento	Grado de alcoholemia considerado equivalente
I	Presumiblemente seguro	< 0,2 g/l
II	Produce efectos adversos leves o moderados	0,2-0,5 g/l
III	Produce efectos adversos graves o potencialmente peligrosos	> 0,5 g/l

En España, la normativa española recogida en el derogado Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regulaba el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano solo exigía que en los prospectos de los medicamentos figurasen *“los posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo”*.

Posteriormente en el Real Decreto 1345/2007, que completaba la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, en su Anexo IV, sobre Símbolos, Siglas y Leyendas se recoge en su apartado f, los referidos símbolos indicativos de aquellos medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa, quedando representado en fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

Esta información no es exclusiva del médico, ya que otros profesionales sanitarios también participan en la posible información a los pacientes acerca de los medicamentos. La información no es un patrimonio exclusivo del médico, sino que cualquier otro profesional sanitario que intervenga en cualquier proceso de tipo asistencial está obligado a prestar la correspondiente información al paciente. Así los farmacéuticos, los odontólogos, los psicólogos clínicos e incluso los enfermeros tienen responsabilidades en este campo.

En este sentido la propia Organización Farmacéutica Colegial considera que el farmacéutico, mediante una adecuada información al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos, puede prevenir accidentes de tráfico.

10. Referencias Bibliográficas:

- Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- Fierro, I.; Yáñez, J. L. y Álvarez, F. J. (2010), 'Mortalidad prematura y años potenciales de vida perdidos relacionados con el consumo de alcohol en España y en las comunidades autónomas en el año 2004', *Aten Primaria* (42 (2)), 95-101.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). Glosario de términos de alcohol y drogas. Edición en español del "Lexicon of Alcohol and Drug Terms", editado por la Organización Mundial de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones. Madrid.
- Toledo-Castillo, F.; Campón-Domínguez, J. A. y Martín-Uclés, F. (2009), *Manual de seguridad vial: el factor alcohol*, Aranzadi - Thomson Reuters, Pamplona.
- DGT, «Principales cifras de la siniestralidad vial. España 2008» tech. rep., Dirección General de Tráfico, Madrid, 2009.
- E. González-Luque, J. C.; Valdés-Rodríguez, ed., *Manual de aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción*. Madrid: Dirección General de Tráfico, segunda edición, 2004.
- Repetto M, Giménez MP. Sistemática Analítica Toxicológica General. Quím. Indus., 1983, 29(4), 255 - 258.
- Repetto, Manuel. (1995) *Toxicología Avanzada*. Ediciones Diaz de Santos, S.A. Madrid. 1995.
- McConnell T. «Confidentiality and the law». *Journal of Medical Ethics* 20, (1994), 47-49.
- Júdez J., Nicolás P., Delgado M.T., Hernando P., Zarco J., Granollers S. «La confidencialidad en la práctica clínica, la historia clínica y la gestión de la información». En: Gracia D., Júdez J. eds. *Ética en la práctica clínica*. Triacastela, Madrid, 2004, 75-126.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. [Publicación en línea] «Código de Deontología Médica. Guía de ética médica». 27. 2011. <http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf>. [consultado 15 enero 2015].

- De los Reyes M. «Introducción a la bioética. Metodología para tomar decisiones en ética clínica». *Pediatría Integral* 11, (2007), 863-872.
- Parejo R., Barca I., Julián A., Carrascoso E. «Aspectos médico-legales en Urgencias». En: Julián A, coordinador. *Manual de protocolos y actuación en urgencias*, Bayer Health Care, Madrid, 2005, 19-43.
- Boletín Oficial del Estado. [Publicación en línea] «Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal». 70. 2010.<http://www.boe.es/aeboe/consultas/enlaces/documentos/leyes_proceales/ley_enjuiciamiento_criminal.pdf>. [consultado 15 enero 2015].
- Jurado C, Soriano T, Giménez M & Menendez M. Diagnosis of chronic alcohol consumption. Hair analysis of ethylglucuronide. *Forensic Sci. Int.* 145, 283-285 (2004)
- Burtis CA, Ashwood ER, Tietz NW. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2ª Edición. Philadelphia: WB Saunders Company; 1994.
- Actualidad Jurídica Aranzadi, nº 797, de 29 de abril de 2010.
- Tintinalli JE, Kelen GD, Stapczynski JS, Ma OJ, Cline DM. Toxicology and pharmacology. In: Tintinalli JE, Kelen GD, Stapczynski JS, Ma OJ, Cline DM, eds. *Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*. 6th ed. Columbus, OH: McGraw-Hill; 2006:section 14.
- McPherson RA, Pincus MR. Toxicology and therapeutic drug monitoring. In: McPherson RA, Pincus MR, eds. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 21st ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2006:chap 23.
- Parker K, Kwong TC. The toxicology Laboratory. En: *The Clinical Toxicology Laboratory*. EEUU, AACCPress; 2001; 455-64.
- LeBeau M., Andolo W., Hearn W. L., Baselt R., Cone E., Finkle B., Fraser D., Jenkins A., Mayer J., Negrusz A., Poklis A., Walls H. C., Raymond L., Robertson M. y Saady J. Recommendations for toxicological investigations of drug facilitated sexual assaults. *Journal of Forensic Sciences*, 44: 227-230, 1999.
- Recommendations for hair testing in forensic cases (Society of Hair Testing). *Forensic Science International*, 145: 83-84, 2004.
- Castellano Arroyo M y col.: Ficha unificada para la recogida de datos de interés médicolegal en las agresiones. *Rev. Esp. Med. Leg.* (1998) XXII (83): 38-46.

LA SALIVA, UNA BUENA MATRIZ PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS DROGAS DE ABUSO

Manuel López-Rivadulla Lamas

Catedrático de Toxicología.

Instituto de Ciencias Forenses "Luis Concheiro".

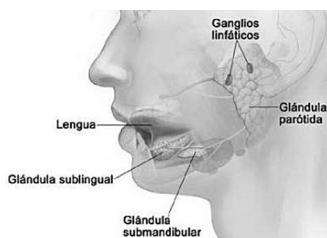
Facultad de Medicina. Universidad de Santiago de Compostela.

1. INTRODUCCIÓN:

La saliva es una de las muestras biológicas utilizadas para la detección de fármacos e incluso alcohol desde hace varios años. Los primeros trabajos se deben a Rasmundsen, y posteriormente su uso como muestra biológica se ha ido extendiendo a muchos compuestos de naturaleza orgánica, incluyendo las drogas de abuso.

La saliva es un líquido viscoso segregado por glándulas tanto salivares como de la mucosa, cuyos conductos excretores se encuentran preferentemente en la cavidad bucal, y que sirve para reblandecer los alimentos, facilitar su deglución e incluso iniciar la digestión de algunos. Estas cualidades hacen que desde el punto de vista terminológico sea más apropiado hablar de fluido oral, más que de saliva, ya que la secreción no es exclusiva de las glándulas salivares. A pesar de no ser exclusiva, si es mayoritaria por parte de tres glándulas salivares de acuerdo con la Figura 1.

Figura 1



Además está producida por numerosas glándulas secundarias como la bucal, palatina, labial y lingual, y en ella se pueden encontrar dos tipos principales de células secretoras:

- a) Las que generan una secreción serosa de fluido acuoso que contiene principalmente electrolitos y amilasa
- b) Las que producen una secreción mucosa constituida por mucoproteínas y mucopolisacáridos.

El FO, al igual que otros fluidos corporales es un líquido acuoso diluido que contiene proteínas y electrolitos que le confieren una osmolaridad menor o similar a la del plasma (Paxton 1979). También se encuentran presentes restos celulares procedentes de las células epiteliales de la boca, así como residuos de alimentos (Caddy 1984). El volumen total de FO producido diariamente en adultos está comprendido entre los 500 y los 1500 mL (Lentner 1981). Su pH está comprendido entre 5 y 7.8. En la Tabla I podemos comprobar el contenido de algunos parámetros en la saliva y sus relaciones con los mismos en el plasma.

2. TRANSFERENCIA DE DROGAS A LA SALIVA

El mecanismo de transferencia de las drogas/fármacos al FO consiste en procesos de difusión pasiva, ultrafiltración, transporte activo y pinocitosis, todos ellos comunes a los transportes habituales de los agentes químicos en el organismo (Landon and Mahmood 1982) .

TABLA I

PARÁMETRO	SALIVA	PLASMA
Volumen	500-1500 mL/día	4.3% Peso Corporal
pH	5.6-7.9	7.4
Agua (%)	97-99.5	90-93
Proteína totales (g%)	0.15-0.64	6-8
Albumina (g%)	-	4-5
Mucina (g%)	0.08-0.6	-
Aminoácidos (mg%)	0.1-40	0.98
Potasio (mMol/L)	8-40	3.5-5.5
Sodio (mMol/L)	5-100	135-155
Calcio (mMol/L)	1.5-2	4.5-5.2
Fosfatos (mMol/L)	5.5-14	1.2-2.2
Cloruros (mMol/L)	5-70	100-106
Colesterol (mg%)	3.0-15	150-300

La mayor parte de las drogas penetra a través de procesos de difusión pasiva caracterizados por la transferencia de las moléculas por gradiente de concentraciones sin gasto energético, siendo su velocidad función del gradiente de concentraciones, el área de la superficie, espesor de la membrana y la constante de difusión de cada sustancia. Todos estos factores fueron estudiados por Vining y McGinley (1985). Una de las variables más relevantes que influye en el proceso de difusión es el pH del FO . Así cuando se incrementa el flujo del FO hay un marcado incremento en la concentración de Bicarbonato con un concomitante incremento del pH de 6 a 8 (Landon and Mahmood 1982). El pH del FO afecta a la relación FO/P, pero muy pocas aportaciones se encuentran para aclarar este proceso y sobre todo medir la repercusión que tiene en las relaciones FO/P. Rasmussen (1964) desarrolló una ecuación basada en la influencia del valor del pH en la relación FO/P en la que se incluyen como factores fundamentales las diferencias en la ionización y el enlace a proteínas entre el plasma (P) y el FO. Así, para agentes químicos solubles en grasa las relaciones FO/P pueden predecirse por el uso de ecuaciones (1) para agentes químicos ácidos y (2) básicos.

En estas ecuaciones FO es la concentración del agente en el fluido Oral, pKa la constante de disociación del agente, pHfo el pH del FO, el pHp el del plasma, y fp y

ffo las fracciones libres (no enlazadas), del agente en el plasma y Fluido Oral respectivamente. En dichas ecuaciones nos encontramos con dos variables que pueden considerarse constantes como el pH del plasma, y el enlace de los agentes a los componentes del FO. Se asume en términos generales que es despreciable $f_{fo} = 1$, a pesar de que esta ausencia sólo se ha demostrado en sólo unos cuantos fármacos como sulfotiazol (Killman y Thaysen 1955), barbitúricos (Rasmundsen 1964), propranolol y fenitoina (Mucklow 1978). Más recientemente y sobre la base de los estudios de Radmudsen se han obtenido relaciones entre FO/P para las anfetaminas, codeína, cocaína y metadona (Thompsom y col 1987). No obstante en la mayor parte de los estudios falta el dato del pH_{fo} y la relación FO/P observada no ha podido ser comparada con la relación calculada a través de las ecuaciones descritas.

$$FO/P = \frac{1 + 10^{(pH_{fo} - pK_a)} \cdot f_p}{1 + 10^{(pH_p - pK_a)} \cdot f_{fo}} \quad (1)$$

$$FO/P = \frac{1 + 10^{(pK_a - pH_{fo})} \cdot f_p}{1 + 10^{(pK_a - pH_p)} \cdot f_{fo}} \quad (2)$$

En 1980 Paxton y Donald utilizan la saliva para la determinación de carbamacepina, comparando los resultados obtenidos con los niveles en suero. Landon y Mahmood (1982), iniciaron los primeros estudios de distribución de fármacos entre la sangre y la saliva. En ese mismo año Mucklow realiza una interesante revisión sobre el uso de la saliva en la monitorización terapéutica de fármacos. Caddy (1982), plantea su uso en el análisis de fármacos y drogas de abuso, aplicándolo a la detección de cafeína y cotinina. Gorodetzky y Kullberg en 1985 validan la metodología para la detección de heroína y sus metabolitos.

En los años 90 aparecen trabajos relevantes sobre el uso de la saliva como muestra alternativa para el control de drogas debidos fundamentalmente a Cone y Jenkins (1990, 1991 1993 1996 1997), y aplicados basicamente a drogas de abuso tipo opiáceos, cocaína y cannabis.

Haeckel y Haeneck (1996) plantean un modelo in vivo para el transporte de fármacos y drogas a través de la membrana, y plantea una división de los fármacos y drogas en cuatro grupos y en función de las relaciones saliva/plasma. El grupo más idoneo para llevar a cabo aplicaciones terapéuticas es aquel en el que las relaciones son próximas a la unidad. Basados en el trabajo anterior, Skopp y Potsch (1999) realizan una interesante revisión acerca del uso del sudor y de la saliva como posibles indicadores

del consumo de drogas en el tráfico rodado. No obstante plantean serias dudas en relación a la gran variabilidad entre individuos, y la posibilidad de que en el caso de algunas moléculas sus elevados valores en la saliva están relacionados con ciertos procesos de permanencia de las drogas en la cavidad oral, secuestradas por las mucosas. A principios del 2000 algunos autores plantean la utilidad de este medio para la interpretación de resultados sobre todo en el ámbito del tráfico rodado, y aplicado a alguno de los tipos de drogas y fármacos más consumidos en nuestra sociedad. Samyn y col.(2000) aplican dispositivos comercializados a la detección de anfetaminas en fluido oral y sudor, pero estudiando las correlaciones entre los resultados obtenidos por métodos inmunológicos y cromatográficos. O'Neal y col. (2000) han estudiado los efectos de los sistemas de toma de muestra sobre la determinación de codeína; las diferencias no son sólo achacables a los dispositivos de recolección, sino también observan enormes variaciones individuales. Niedbala y col. (2001), utilizan el fluido oral como muestra de referencia para detectar cocaína y sus metabolitos, comparando los resultados con los obtenidos en la orina. Caplan y col. (2001) plantean el uso del fluido oral para su aplicación en el control de drogas en los centros de trabajo desde una perspectiva teórica para usar esta muestra con garantías de ofrecer una buena interpretación. Cone y col.(2001) realizan un estudio comparativo desde el punto de vista de la legislación vigente en USA, comparándola con la vigente en algunos países de Europa, que convierte al fluido oral en una muestra interesante para usarla con fines de controlar el consumo de drogas de abuso en los centros de trabajo, con fines médico-legales y en el ámbito hospitalario.

VENTAJAS	INCONVENIENTES
No Invasiva, fácil de acceder, pocas posibilidades de adulteración	Bajos niveles de los analitos, volumen pequeño de muestra
Presencia de altas concentraciones de principio activo, y menor de los metabolitos	Contaminación oral y pasiva
Indicadora de consumo reciente de las sustancias	Posible desaparición de la mayor parte de las drogas entre 12 y 48 horas

En el año 2002 las conclusiones de los investigadores implicados en el proyecto **ROSITA (ROad Site Testing Assessment)**, incluían medidas a considerar en cuanto al uso de la saliva en el tráfico rodado, planteando nuevos valores de cutoff (puntos de corte) en saliva, así como recomendaciones a las casas comerciales para mejorar

las prestaciones. En los últimos años se ha detectado una tendencia a mejorar la tecnología encaminada a la detección inmunológica de estos compuestos, para que esta sea aplicada de forma similar a las muestras de orina (Niedbala, 2003 ; Wood, 2003). En algunos casos han sido patentados algunos dispositivos novedosos basados en sensores que aplican la técnica de Surface Plasmon Resonance (SPR), pero limitados solo a la cocaína (Riguera 2014), y que constituyen una excelente alternativa al de los electrodos planteado en años anteriores (Kidwell, 2003). La década de los 2000, ha constituido un impresionante despegue del uso del FO como muestra alternativa. En este sentido posteriormente al proyecto europeo ROSITA, la puesta en marcha del proyecto DRUID (Driving Under the Influence of Drugs), en el que participaron 13 países europeos, supuso el espaldarazo final al uso con criterio del fluido oral en el caso del tráfico rodado, y por añadidura a otros aspectos del ámbito de la Toxicología.

En definitiva el fluido oral constituye hoy en día una muestra alternativa pero como todas y cada una de estas muestras su uso en el medio laboral presenta ventajas e inconvenientes:

Como consecuencia de los mecanismos de transferencia de los fármacos y drogas a la saliva, debemos de considerar algunas cuestiones básicas.

1. Las sustancias pasan a la saliva en forma libre o como metabolitos activos (lipofílicos), con lo cual los niveles de estas sustancias en la misma, nos permitirán evaluar los efectos biológicos de las mismas sobre el organismo, al igual que se hace en sangre
2. Sin embargo hay algunas incógnitas en el mecanismo de transferencia de las sustancias a la saliva que nos indican que, siendo cierta la afirmación del apartado primero, no siempre existe una correlación constante entre sangre y saliva para evaluar los efectos.

Por tanto hay que tener un cierto grado de cautela en cuanto a la interpretación de los resultados en la saliva, ya que no siempre tienen la eficacia y validez de las muestras de sangre o plasma. Se requieren estudios más pormenorizados de farmacocinética que profundicen en estas relaciones y permitan establecer algunas conclusiones. En la actualidad, el valor analítico de los niveles de las drogas/fármacos en saliva es útil para ser interpretado en términos de consumo reciente. Determinadas organizaciones (FDA, SHAMSA, etc.) han establecido unas directrices indicativas de valores para cada grupo de drogas de abuso, por encima de los cuales se considera que la sustancia es consumida con fines diferentes a los terapéuticos (Tabla II). Obviamente esto representa la posibilidad de interpretar los resultados obtenidos

en saliva como una indicación de “abuso” o de “influencia” de una sustancia a efectos laborales e incluso médico-legales. A pesar de esto, la validez de los resultados analíticos en la saliva deberán de ser objeto de estudios más profundos desde el punto de vista farmacocinético para que realmente constituyan un elemento válido de prueba.

TABLA II

CONCENTRACION INICIAL PRESUNTIVA CUTOFF (ng/mL)	
THC (Tetrahidrocannabinol) y metabolitos	4
Metabolitos de la Cocaína	20
Anfetaminas	50
Metilendioxianfetamina (MDMA)	50
Opiáceos	40

CONCENTRACION DE CONFIRMACION CUTOFF (ng/mL)	
THC (Tetrahidrocannabinol)	2
Metabolitos de la Cocaína o Benzoilecgonina	8
Anfetamina	50
Metanfetamina	50
Metilendioxianfetamina	59
Metilendioxietilanfetamina	50
Metilendioxianfetamina (MDMA)	50
Opiáceos	
Morfina	40
Monocetilmorfina	4
Codeína	40

3. SISTEMAS DE RECOGIDA DE SALIVA.

Aunque la mayoría de los individuos prefieren donar saliva en lugar de la sangre, existe una cierta “reticencia social” a lo que representa esa donación. Tanto por parte del donante como de la persona que recoge la muestra el hecho de arrojar saliva por la boca (en términos claros, escupir) puede no ser agradable, y además esta situación puede producir un cierto grado de inhibición a la hora de donar la muestra. Por esta razón, es recomendable estimular la secreción de saliva, existiendo varios procedimientos para ello. La masticación de piezas de teflon, parafilm®, cera de parafina, o simplemente goma de mascar puede provocar flujos de saliva desde 1 a 3 mL/min. Mucklow (1982) recomienda que cuando se usan esos dispositivos la saliva se acumule en la boca para facilitar el trasvase a un recipiente adecuado. No obstante a esto, el material para estimular la salivación debe ser cuidadosamente elegido debido a la potencial adsorción de drogas y fármacos lipofílicos (Verstraete 1999). La estimulación del flujo salivar presenta algunas ventajas:

1. Se pueden obtener grandes volúmenes de saliva en poco tiempo
2. Los valores del pH de la saliva obtenida se encuentran próximos al valor de 7.4 mientras que los de la saliva no estimulada varían considerablemente, lo que puede ser de gran importancia en el caso de compuestos débilmente ácidos o básicos. (Ristchel 1983).

La variabilidad entre individuos en relación a la relación S/P está disminuida cuando se estimula la salivación tal y como se ha demostrada en el caso de la digoxina. Pero por otra parte es posible que la concentración de drogas en la saliva pueda estar afectada por el proceso de estimulación. Parafilm® y ácido cítrico son agentes en los que se han detectado este tipo de alteraciones.

4. DISPOSITIVOS ESPECIALES.

Cooper y cols. (1981) fueron los primeros en usar algodones dentales para la colección de muestras de saliva aplicándolo a la monitorización de disipramina. Durante los últimos años han sido desarrollados un gran número de procesos encaminados a la obtención de saliva para la determinación de drogas de abuso en saliva. Casi todos los dispositivos diseñados hacen fácil la recogida de saliva, con las mínimas molestias y máxima eficacia Salivette® (Sarstedt, Alemania), Saliva sampler (Bamburgh Marsh USA), Intercept (Orasure, USA), Avitar (USA), Dräger (Alemania), Oralab (Varian, USA), Cozart (UK), LifePoint (USA) y un largo número básicamente diseñados para obtener de manera fácil la muestra.

En la figura II podemos observar alguno de estos dispositivos para la toma de muestra de saliva.



Figura II

Casi todos los colectores de saliva tienen un algodón que sirve para que la saliva se impregne en él, después de un tiempo de contacto en la boca. El procedimiento no es en absoluto molesto ni incomodo, y permite obtener un volumen razonable de muestra para poder realizar el análisis. Por otra parte, es difícil de adulterar pues su obtención se puede realizar observando a la persona que la está donando sin vulnerar su intimidad. A pesar de esto hay que ser cuidadoso con la posibilidad de que en la cavidad bucal permanezcan restos de drogas al haber sido consumidas fumándolas (cannabis, cocaína, heroína), y lógicamente los niveles no se correspondan con los presentes en ella. En ese sentido es posible enjuagarse previamente la boca, y permitir así que los resultados obtenidos reflejen los niveles de droga circulantes en la saliva, para diferenciarlos de los restos que pudieran haber permanecido en la boca.

En general se suelen obtener con estos procedimientos unos volúmenes de saliva comprendidos entre 0.4-1.2 mL de muestra, que son suficientes para llevar a cabo el análisis, si bien los últimos diseños acompañan un pequeño receptáculo en el cual una alícuota de la muestra es separada de la que se va usar en el método de screening para poder confirmar los resultados en el laboratorio. La conservación de la muestra sigue las mismas pautas que se aplican a los demás medios biológicos, la refrigeración y/o la congelación de las muestras permiten su conservación hasta el análisis sin problemas, constituyendo estos procesos la práctica habitual.

5. ANALISIS DE DROGAS EN SALIVA:

Así como los métodos inmunológicos aplicados a la detección de drogas en la orina están diseñados para que la reacción antígeno-anticuerpo sea sensible a los compuestos hidrofílicos que se eliminan por la orina, los que se aplican a la saliva tienen que estar orientados a la detección de los principios activos y a los metabolitos lipofílicos. En este sentido el problema de la detección por métodos inmunológicos de las drogas en saliva debe de estar orientado a la detección de los compuestos activos, es decir las fracciones libres, por lo cual son diferentes a los de la orina.

Un número reducido de dispositivos se encuentran actualmente en el mercado para el análisis de drogas en el fluido oral, si los comparamos con los que se aplican a la orina. La práctica totalidad de los mismos aplican inmunoensayos similares a los que se vienen aplicando a las muestras de orina, siendo por tanto métodos de screening o presuntivos, lo que exigirá siempre la confirmación de los mismos por otras técnicas analíticas como GC-MS ó LC-MS. En los últimos años dichos dispositivos pre-

sentan una novedad importante consecuencia de estudios previos (Proyecto Rosita) sobre aplicación de estos dispositivos en el tráfico rodado. Estos entre otros son:

1. Son sistemas multiensayo.
2. La muestra debe ser fácil de obtener, así como en una cantidad suficiente (200-400µL)
3. Los valores de cutoff están referidos al abuso de las sustancias.
4. Permiten la obtención de una segunda muestra para confirmar el análisis

En la actualidad los dispositivos que se encuentran operativos en la actualidad, cumplen los requisitos exigidos, y son usados con asiduidad en los controles del consumo de drogas por parte de los conductores. Desde la validación de su capacidad a través del proyecto Europeo DRUID, están en el mercado y su uso por parte de los agentes de tráfico es como decíamos, habitual.

La Tabla III presenta un elenco de dispositivos que cumplen en mayor o menor medida los requisitos planteado previamente.

TIPO/NOMBRE	DROGAS ó FARMACOS
Alere	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.
Avitar/Oralscreen	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.
Drager	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.
Drugwipe	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.
LifePoint	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.
Oralab	THC, COC, OPI, ANFET, METANFET.

Tabla III

La realidad en este contexto es que los sistemas de screening que nos proporcionan una información indiciaria de exposición a las drogas, están diseñadas de manera exclusiva a las drogas ilícitas clásicas, y consiguientemente son las únicas que en este momento se pueden analizar en los ensayos inmunoquímicos. No po-

demos sustraernos al hecho de que actualmente existen en el mercado mezclas de hierbas (especias, K2 , Yucatán Fuego, Blue Lotus , etc.), que se venden como ambientadores , y que son realmente cannabinoides sintéticos. Su facilidad de acceso sin restricciones legales o de edad , junto con la ausencia de pruebas de drogas para detectar estos compuestos , ha dado lugar a un creciente expansión de su uso como una alternativa " no ilegal" a la marihuana (Seely 2012) . Sin embargo, muchos de los cannabinoides sintéticos producen intoxicaciones más graves que el THC , debido a su mayor potencia y vidas medias más prolongadas. En España, los cannabinoides sintéticos no están incluidos en la lista de sustancias controladas, aunque su consumo y venta en smartshops españolas es conocido (EMCDDA 2009).

Esta situación ha generado la necesidad de implementar métodos analíticos que permitan su detección en el FO, y que después de haberse consolidado en las muestras clásicas, algunos autores ya los han aplicado al fluido oral, de manera que la carencia de métodos inmunoquímicos para su detección, no implica la posibilidad de detectarlos por otras técnicas. En este sentido es relevante revisar algunos trabajos recientes en su aplicación. Esta situación no es exclusiva de los cannabinoides sintéticos, ya que el mercado de las drogas ha generado un elenco de nuevas moléculas de las que se hace necesario implicar en los análisis rutinarios; en este sentido las nuevas catinonas sintéticas, especialmente la MDPV (MetilenoDioxipiroValerona), ha sido objeto de numerosas publicaciones que permiten su detección en el FO.

6. ENSAYOS MULTITEST.

La posibilidad de obtener información para varios grupos de drogas es uno de los principales objetivos de todo análisis presuntivo (screening) en el ámbito de la Toxicología. Partiendo de la base de que se trata de obtener una información presuntiva, es obvio que se necesita hacerlo para un grupo amplio de drogas de abuso. Es una condición que ya reúnen los ensayos inmunológicos aplicados a la orina, y debe de ser similar para la saliva, pues de lo contrario presentaría problemas metodológicos en cuanto a su aplicación. Un ensayo individual para cada tipo de droga sería costoso y difícil de llevar a cabo en muestras de saliva. En algunos casos incluso, se tendrían que obtener informaciones adicionales sobre el consumo, no siempre fáciles de conseguir, y en definitiva se tendría que elegir cual de los ensayos habría que aplicar. Por ello los ensayos que cubran un grupo importante de sustancias, se hace imprescindible.

Consecuentemente a su carácter de métodos presuntivos hay que tener en cuenta la limitación de estos ensayos; esto es se hace necesario la confirmación de los mismos. Por tanto se hace necesario la aplicación de Cromatografía gaseosa ó líquida acopladas a un detector de Masas para su posterior confirmación.

7. VALORES DE CUTOFF.

El problema de asignar valores de cutoff (puntos de corte) a los diferentes tipos de droga en las muestras de saliva es una necesidad imperiosa ya que se trata de establecer los niveles que permiten asociar éstos al abuso y sobre todo a un consumo reciente de la droga en cuestión. Hasta el momento estos valores obedecen a dos criterios que se ajustan poco a los que realmente deberían:

1. Están referidos meramente a los límites de detección de los diferentes dispositivos
2. Referirlos a los valores de sangre/plasma después de estudios farmacocinéticos que permitan aproximar los valores de saliva a valores reales de abuso de drogas, y sobre todo a valores relacionados con efectos psicoactivos

Es evidente que para la saliva se necesitarían estudios farmacocinéticos que permitieran establecer estos valores con las mismas garantías que la orina, pero la cinética en la saliva es completamente distinta, y difícil de establecer para las drogas de abuso e incluso los fármacos.

Por todo ello los dispositivos para detección en saliva lo que deben de plantearse es que sean exactos, esto es, que el resultado sea verdaderamente positivo y se pueda adscribir a un consumo reciente de drogas ó fármacos.

8. MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN:

Los ensayos inmunológicos aplicados a la detección de drogas en la saliva son, al igual que los de la orina, presuntivos. Por tanto se hace necesario realizar la confirmación de los analitos presentes por procedimientos que demuestren inequívocamente la presencia de los mismos en la saliva. De la misma manera que los métodos inmunológicos deben de estar diseñados a la detección de los principios activos, los de confirmación deben de cumplir los mismos requisitos. Por tanto la Cromatografía ya sea de líquido o de masas acoplada a un detector de masas serán los métodos usados a este fin. Hay un gran número de referencias publicadas para la confirmación de drogas de abuso en saliva, que se pueden consultar en la bibliografía.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Abdel-Rehim, Abbi; Abdel-Rehim, Mohamed Advantages of saliva sampling in bioanalysis: using microextraction by packed sorbent and dried saliva spot with LCMS-MS. *LC-GC Europe* (2014), 27(10), 529-531
2. B. J. Baum , Principles of saliva secretion, *Ann. New York Acad. Sci.* 1993, 694, 17-23
3. B. J. Baum , Principles of saliva secretion, *Ann. New York Acad. Sci.* 1993, 694, 17-23
4. Barrett et al. , Comparison of point-of-collection screening of drugs of abuse in oral fluid with a laboratory-based urine screen, *Forensic Sci. Int.* 2001, 122, 163-166
5. Bogstrand, Stig Tore; Gjerde, Hallvard. Which drugs are associated with highest risk for being arrested for driving under the influence? A case-control study. *Forensic Science International* (2014), 240, 21-28
6. Bulcao, Rachel et al. Designer drugs: analytical and biological aspects. *Quimica Nova* (2012), 35(1), 149-158..
7. By Koster, Remco A. et al.. Application of Sweat Patch Screening for 16 Drugs and Metabolites Using a Fast and Highly Selective LC-MS/MS Method. *Therapeutic Drug Monitoring* (2014), 36(1), 35-45
8. C. Barrett et al. , Comparison of point-of-collection screening of drugs of abuse in oral fluid with a laboratory-based urine screen, *Forensic Sci. Int.* 2001, 122, 163-166
9. C. E. Cook et al. , Phencyclidine disposition after intravenous and oral doses, *Clin. Pharmacol. Ther.* 1982a, 31, 625-634.
10. Caddy, B.. Saliva as a specimen for drug analysis. In R. C. Baselt (Ed.), *Advances in analytical toxicology* (1984) (Vol. 1, pp. 198-254). Foster City: Biomedical Publications.
11. Caplan Y H; Goldberger B A Alternative specimens for workplace drug testing. *Journal Of Analytical Toxicology* (2001), 25(5), 396-9.
12. Concheiro, M. et al. Development And Validation Of A Method For The Quantification Of Δ^9 tetrahydrocannabinol In Oral Fluid By Liquid Chromatography Electrospray-Mass-Spectrometry. *J. of Chromatography B.* 2004 810(2):319-24.

13. Cone E J. Legal, workplace, and treatment drug testing with alternate biological matrices on a global scale. *Forensic Science International* (2001 Sep 15), 121(1-2), 7-15
14. Cone, E. J., Weddington, W. W. (1989). Prolonged occurrence of cocaine in human saliva and urine after chronic use. *Journal of Analytical Toxicology*. 13, 65-68.
15. Coulter, Cynthia et al. Analysis of 9-Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylic Tetrahydrocannabinol and its Metabolite, 11-Nor- Acid, in Oral Fluid using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Analytical Toxicology* (2012), 36(6), 413-417.
16. Dabbs, J. M. (1991). Salivary testosterone measurements: collecting, storing, and mailing saliva samples. *Physiology and Behavior*. 49, 815-817.
17. Danhof, M., Breimer, D. D. (1978). Therapeutic drug monitoring in saliva. *Clinical Pharmacokinetics*. 3, 39-57.
18. Davenport, H. W. (1977). Salivary secretion. In H. W. Davenport (Ed.), *Physiology textbook series. Physiology of the digestive tract: an introductory text* (Fourth ed., pp. 85-94). Chicago: Year Book Medical Publishers.
19. Dawes, C. (1972). Circadian rhythms in human salivary flow rate and composition. *Journal of Physiology*. 220, 529-545.
20. Dawes, C., Macpherson, L. M. D. (1992). Effects of 9 different chewing-gums and lozenges on salivary flow-rate and pH. *Caries Research*. 26, 176-182.
21. de Castro, Ana; Lendoiro, Elena; Fernandez-Vega, Hadriana; Steinmeyer, Stefan; Lopez-Rivadulla, Manuel; Cruz, Angelines. Liquid chromatography tandem mass spectrometry determination of selected synthetic cathinones and two piperazines in oral fluid. Cross reactivity study with an on-site immunoassay device. *Journal of Chromatography A* (2014), 1374, 93-101.
22. De Giovanni, N.; Fucci, N. The current status of sweat testing for drugs of abuse: a review *Current Medicinal Chemistry* (2013), 20(4), 545-561.
23. Desrosiers, Nathalie A.; Milman, Garry; Mendu, Damodara R.; Lee, Dayong; Barnes, Allan J.; Gorelick, David A.; Huestis, Marilyn A. Cannabinoids in oral fluid by on-site immunoassay and by GC-MS using two different oral fluid collection devices. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* (2014), 406(17), 4117-4128.
24. E. J. Barbieri *et al.*, Rat cocaethylene and benzoyllecgonine concentrations in plasma and parotid saliva after the administration of cocaethylene, *J. Anal. Toxicol.* 1994, 18, 60-61

25. E. J. Cone , Saliva testing for drugs of abuse, *Ann. New York Acad. Sci.* 1993, 694, 91–127
26. E. J. Cone , Testing human hair for drugs of abuse, I. Individual dose and time profiles of morphine and codeine in plasma, saliva, urine and beard compared to drug induced effects on pupils and behavior, *J. Anal. Toxicol.* 1990, 14, 1–7
27. E. J. Cone and S. L. Menchen, Stability of cocaine in saliva, *Clin. Chem.* 1988, 34–150
28. E. J. Cone and W. W. Weddington Jr, Prolonged occurrence of cocaine in human saliva and urine after chronic use, *J. Anal. Toxicol.* 1989, 13, 65–68
29. E. J. Cone *et al.* , Cocaine disposition in saliva following intravenous, intranasal and smoked administration, *J. Anal. Toxicol.* 1997, 21, 465–475
30. E. J. Cone *et al.* , Correlation of saliva cocaine levels with plasma levels and with pharmacologic effects after intravenous cocaine administration in human subjects, *J. Anal. Toxicol.* 1988, 12, 200–206
31. E. J. Cone *et al.* , Simultaneous measurement of cocaine, cocaethylene, their metabolites and ‘crack’ pyrolysis products by gas chromatography–mass spectrometry, *Clin. Chem.* 1994, 40, 1299–1305
32. europa.eu/publications/thematic-papers/spice (consulted 14.1.2013).
33. European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Understanding the Spice phenomenon (2009). Available at: <http://www.emcdda>.
34. Feng, Jian-quan; Xu, Jun-yu; Wu, Ye; Zhou, Ying; Cui, Yi-min. Determination concentration of active metabolite of oxcarbazepine in human plasma and saliva by RP-HPLC. *Zhongguo Linchuang Yaolixue Zazhi* (2013), 29(4), 299-301.
35. Fisher, D. LC-MS/MS of some atypical antipsychotics in human plasma, serum, oral fluid and haemolysed whole blood. *Forensic Science International* (2013), 229(1-3), 145-150.
36. Fortner, N.A. The detection of drugs in sweat: In: *Drug Testing in alternative biological specimens*. Jenkins A. editora. Humana Press 2008.
37. Gambelunghe, Cristiana; Rossi, Riccardo; Aroni, Kyriaki; Bacci, Mauro; Lazzarini, Andrea; De Giovanni, Nadia; Carletti, Paola; Fucci, Nadia. Sweat testing to monitor drug exposure. *Annals of Clinical & Laboratory Science* (2013), 43(1), 22-30.
38. Garrett, J. R. (1980). Permeability of salivary glands to macromolecules. In T.

- Zelles (Ed.), *Advances in physiological sciences*; vol 3. *Saliva and salivation: satellite symposium of the 28th international congress of physiological sciences*, Hungary (pp.109-117). Oxford: Pergamon Press.
39. Gehris, T. L., Kathol, R. G. (1992). Comparison of time-integrated measurement of salivary corticosteroids by oral diffusion sink technology to plasma-cortisol. *Endocrine Research*. 18, 77-89.
40. Gelenberg, A. J., Wojcik, J. D., Falk, W. E., Spring, B., Brotman, A. W., Galvin-Nadeau, M. (1990). Clovoxamine in the treatment of depressed outpatients: a double-blind, parallel-group comparison against amitriptyline and placebo. *Comprehensive Psychiatry*. 31, 307-314.
41. Gjerde, Hallvard; Langel, Kaarina; Favretto, Donata; Verstraete, Alain G. Detection of 4 Benzodiazepines in Oral Fluid as Biomarker for Presence in Blood. *Therapeutic Drug Monitoring* (2014), 36(2), 252-256.
42. Gjerde, Hallvard; Langel, Kaarina; Favretto, Donata; Verstraete, Alain G. Detection of 4 Benzodiazepines in Oral Fluid as Biomarker for Presence in Blood. *Therapeutic Drug Monitoring* (2014), 36(2), 252-256
43. Goldsworthy, S. J., Kemp, M., Warner, J. O. (1981). Salivary and urine theophylline levels in management of childhood asthma. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 74, 415-418.
44. Gorodetzky, C. W., Kullberg, M. P. (1974). Validity of screening methods for drugs of abuse in biological fluids. II. Heroin in plasma and saliva. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 15, 579-587.
45. Gorodetzky, C. W., Kullberg, M. P. (1974). Validity of screening methods for drugs of abuse in biological fluids. II. Heroin in plasma and saliva. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 15, 579-587.
46. Gould, V. J., Turkes, A. O., Gaskell, S. J. (1986). Gas chromatography-mass spectrometric analysis of salivary testosterone with reference to diethylstilboestrol treated prostatic cancer patients. *Journal of Steroid Biochemistry*. 24, 563-567.
47. Graham, G. G. (1982). Noninvasive chemical methods of estimating pharmacokinetic parameters. *Pharmacology*. 18, 333-349.
48. Grau, J. A. (1992). Salivary testing for HIV-infection. *British Medical Journal*. 305, 1093-1094.
49. Gross, S. J., Worthy, T. E., Nerder, L., Zimmermann, E. G., Soares, J. R., Lomax,

- P.29 (1985). Detection of recent cannabis use by saliva D9-THC radioimmunoassay. *Journal of Analytical Toxicology*. 9, 1-5.
50. Groth, U., Prellwitz, W., Jänchen, E. (1974). Estimation of pharmacokinetic parameters of lithium from saliva and urine. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 16, 490-498.
51. Hans H. Maurer. Advances in analytical toxicology: the current role of liquid chromatography-mass spectrometry in drug quantification in blood and oral fluid. *Anal Bioanal Chem* (2005) 381: 110–118
52. J. C. Mucklow et al. , Drug concentration in saliva, *Clin. Pharmacol. Ther.* 1978, 24, 563–570
53. Johan K.M. Aps et al Review: The physiology of saliva and transfer of drugs into saliva. *Forensic Science International* 150 (2005) 119–131.
54. K.A. Seely, J. Lapoint, J.H. Moran, L. Fattore, *Prog. Neuropsychopharmacol. Biol.*
55. Kidwell, David A. Ion selective electrodes for direct organic drug analysis in saliva, sweat, and surface wipes. *PCT Int. Appl.* (2003),
56. Killmann, S. A., Thaysen, J. H.. The permeability of the human parotid gland to a series of sulfonamide compounds, paraaminohippurate and inulin. *Scandinavian Journal of Clinical Laboratorium Investigation*. 7, 86-91. *Laboratory Sciences*. (1955) 23, 95-146.
57. L. Moore et al. , Gas chromatography/mass spectrometry confirmation of Cozart Rapiscan saliva methadone and opiates tests, *J. Anal. Toxicol.* 2001, 25, 520– 524
58. Landon, J., Mahmood, S. (1982). Distribution of drugs between blood and saliva. In G. F. Read, D. Riad-Fahmy, R. F. Walker, K. Griffiths (Eds.), *Immunoassays of steroids in saliva: proceedings of the ninth Tenovus workshop, Cardiff november 1982* (pp. 47-55). Cardiff: Alpha Omega Publishing Limited.
59. Lee, Dayong; Huestis, Marilyn A. Current knowledge on cannabinoids in oral fluid. *Drug Testing and Analysis* (2014), 6(1-2), 88-111
60. Lentner, C. (Ed.). (1981). *Geigy scientific tables* (Eighth ed., Vol. 1). Basel: Ciba Geigy.
61. Mariotti, Kristiane de Cassia et al. Simultaneous Determination of Fenproporex, Diethylpropione and Methylphenidate in Oral Fluid by LC-MS/MS. *Chromatographia* (2014), 77(1-2), 83-90.
62. Meyer, Markus R. Trends in analyzing emerging drugs of abuse - from seized

- samples to body samples. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* (2014), 406(25), 6105-6110
63. Moos, A.; Preliminary development of methodology for the analysis of oral cavity fluid for selected psychotropic drugs. *Z Zagadnien Nauk Sadowych* (2013), 96, 740-751.
64. Mucklow, J. C. (1982). Review. The use of saliva in therapeutic drug monitoring. *Therapeutic Drug Monitoring*. 4, 229-247.
65. Newmeyer, Matthew N.; Concheiro, Marta; Huestis, Marilyn A. Rapid quantitative chiral amphetamines liquid chromatography-tandem mass spectrometry: Method in plasma and oral fluid with a cost-effective chiral derivatizing reagent. *Journal of Chromatography A* (2014), 1358, 68-74
66. Newmeyer, Matthew N. et al.; Cannabinoid disposition in oral fluid after controlled cannabis smoking in frequent and occasional smokers. *Drug Testing and Analysis* (2014), 6(10), 1002-1010.
67. Niedbala R S; Kardos K; Fries T; Cannon A; Davis A Immunoassay for detection of cocaine/metabolites in oral fluids. *Journal Of Analytical Toxicology* (2001) 25(1), 62-8
68. Niedbala R S; Kardos K; Waga J; Fritch D; Yeager L; Doddamane S; Schoener E. Laboratory analysis of remotely collected oral fluid specimens for opiates by immunoassay. *Journal Of Analytical Toxicology* (2001 Jul-Aug), 25(5), 310-5
69. O'Neal C L; Crouch D J; Rollins D E; Fatah A The effects of collection methods on oral fluid codeine concentrations. *Journal Of Analytical Toxicology* (2000 Oct), 24(7), 536-42
70. P. Bendtsen *et al.* , Monitoring ethanol exposure in a clinical setting by analysis of blood, breath, saliva and urine, *Alcohol Clin. Exp. Res.* 1999, 23, 1446–145
71. P. Bendtsen *et al.* , Monitoring ethanol exposure in a clinical setting by analysis of blood, breath, saliva and urine, *Alcohol Clin. Exp. Res.* 1999, 23, 1446–145
72. P. Kintz , Excretion of MBDB and BDB in urine, saliva and sweat following single oral administration, *J. Anal. Toxicol.* 1997, 21, 570–575
73. P. Kintz and N.Samyn, Determination of “Ecstasy” components in alternative biologic specimens, *J. Chromatogr. B*, 1999, 733, 137–143.
74. P. Kintz and N.Samyn, Use of alternative specimens: drugs of abuse in saliva

- and doping agents in hair, *Ther. Drug Monit.* 2002, 24, 239–246
75. P. Kintz *et al.*, Codeine testing in sweat and saliva with the DrugWipe, *Int. J. Legal Med.* 1998, 111, 82–84
76. P. Kintz *et al.*, Detection of cannabis in oral fluid (saliva) and forehead wipes (sweat) from impaired drivers, *J. Anal. Toxicol.* 2000, 24, 557–561
77. Paxton, J. W., Donald, R. A. (1980). Concentrations and kinetics of carbamazepine in whole saliva, parotid saliva, serum ultrafiltrate, and serum. *Clinical Pharmacology and Therapeutics.* 28, 695-702.
78. R. S. Niedbala *et al.*, Detection of analytes by immunoassay using up– converting phosphor technology, *Anal. Biochem.* 2001c, 293, 22–30.
79. R. S. Niedbala *et al.*, Detection of marijuana use by oral fluid and urine analysis following single–dose administration of smoked and oral marijuana, *J. Anal. Toxicol.* 2001d, 25, 289–303.
80. R. S. Niedbala *et al.*, Immunoassay for detection of cocaine/metabolites in oral fluids, *J. Anal. Toxicol.* 2001a, 25, 62–68.
81. R. S. Niedbala *et al.*, Laboratory analysis of remotely collected oral fluid specimens for opiates by immunoassay, *J. Anal. Toxicol.* 2001b, 25, 310–315.
82. R. S. Niedbala *et al.*, Rapid detection of opiates in oral fluid using the Uplink system: a new technology platform for on–site drug testing. Proceedings of the International Association of Forensic Toxicologists Meeting, Paris, France, 2002.
83. Rasmussen, F. (1964). Salivary excretion of sulphonamides and barbiturates by cows and goats. *Acta Pharmacologica et Toxicologica.* 21, 11-19.
84. Rosting, Cecilie; Pedersen-Bjergaard, Stig; Hansen, Steen Honore; Janfelt, Christian. High-throughput analysis of drugs in biological fluids by desorption electrospray ionization mass spectrometry coupled with thin liquid membrane extraction. *Analyst (Cambridge, United Kingdom)* (2013), 138(20), 5965-5972.
85. S. Steinmeyer *et al.*, Practical aspects of roadside tests for administrative traffic offences in Germany, *Forensic Sci. Int.* 2001, 121, 33–36
86. Saito, Koichi; Saito, Rieko; Kikuchi, Yuu; Iwasaki, Yusuke; Ito, Rie; Nakazawa, Hiroyuki. Analysis of drugs of abuse in biological specimens. *Journal of Health Science* (2011), 57(6), 472-487
87. SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration), Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs 2004

88. Samyn N; van Haeren C On-site testing of saliva and sweat with Drugwipe and determination of concentrations of drugs of abuse in saliva, plasma and urine of suspected users. *International Journal Of Legal Medicine* (2000), 113(3), 150-4
89. Silvia Martí-Álamo et al., Saliva as a diagnostic fluid. Literature review, *J Clin Exp Dent*. 2012;4(4):e237-43.
90. Skopp, G. El al. Perspiration versus saliva-basic aspects their use in roadside testing. *Int. J. Legal Medicine* 1999, 112; 213-221.
91. T. A. Christopher and J. A. Zeccardi, Evaluation of the QED saliva alcohol test: a new, rapid, accurate device for measuring ethanol in saliva, *Ann. Emerg. Med.* 1992, 21, 1135–1137.
92. Thompson, L. K., Cone, E. J. (1987). Determination of D9- tetrahydrocannabinol in human blood and saliva by high-performance liquid chromatography with amperometric detection. *Journal of Chromatography Biomedical Applications*. 421, 91-97.
93. Tuyay, James et al.. Disposition of opioids in oral fluid: Importance of chromatography and mass spectral transitions in LC-MS/MS. *Drug Testing and Analysis* (2012), 4(6), 395-401.
94. V. R. Spiehler , On–site saliva testing for drugs of abuse, in *Onsite Testing for Drugs of Abuse*, A.Jenkins and B.Goldberger (Eds), Totowa, Humana Press, 2001, pp. 95–109.
95. V. R. Spiehler *et al* Drugs of abuse testing in saliva: In: *Drug Testing in alternative biological specimens*. Jenkins A. editora. Humana Press 2008.
96. V. R. Spiehler *et al.* , Certainty and confirmation in toxicology screening, *Clin. Chem.* 1988, 34, 1535–1539
97. V. R. Spiehler et al., Cut–off concentrations for drugs of abuse in saliva for DUI, DWI or other driving–related crimes, in *Proceedings of the 1999 TIAFT Meeting*, Cracow, Z. Zagadnien Nauk Sadowych, 2000, pp. 160–168.
98. V. R. Spiehler et al., Validation of Cozart Rapiscan cut–off concentrations for drugs of abuse in saliva, in *Proceedings of the 2000 TIAFT Meeting*, I.Rasanen (Ed.), Helsinki , 2001, University of Helsinki, pp. 95–105.
99. Wendy M. Bosker and Marilyn A. Huestis. Oral Fluid Testing for Drugs of Abuse. *Clinical Chemistry* 55:11(2009)
100. Wong, R.C. and Tse, H.Y. *Drugs of abuse: body fluid testing*. (Humana Press,
101. Z. R. Chen *et al.* , Disposition and metabolism of codeine after single and

CON LA COLABORACIÓN DE

