



INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Análisis de la Nota Informativa de 1 de marzo de 2016, dictada por el Conselleiro de Sanidade de la Xunta de Galicia, relativa a la aplicación en el citado servicio autonómico de salud, del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

1. Introducción: primera Nota Informativa de una Comunidad Autónoma que se dirige a enfermeras/os y a médicos.

En aras a una mayor claridad y precisión del presente informe, se acompaña la nota de referencia al objeto de ir cotejando los distintos apartados de la misma que se analizan en estas líneas.

Como consecuencia de la publicación en el Boletín Oficial del Estado nº 306, de 23 de diciembre de 2015, es decir, dos meses después de su aprobación, del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, el Conselleiro de Sanidade de la Xunta de Galicia, D. Jesús Vázquez Almuiña, ha dictado la Nota Informativa de fecha 1 de marzo de 2016, en la que se pretenden dictar instrucciones o indicaciones, hasta



tanto no se dicten instrucciones por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La Nota parte del reconocimiento de que en la actualidad ni hay enfermeros acreditados ni existen protocolos debidamente consensuados, validados y publicados, conforme a las exigencias normativas, dado que será necesario que transcurra un tiempo hasta que ambas situaciones se adapten a los requisitos exigidos.

También destaca la Nota por ser la primera de las publicadas hasta la fecha que incluye indicaciones o instrucciones dirigidas a los “profesionales prescriptores”, los cuales identifica con la figura del médico, a quien identifica como profesional responsable del diagnóstico, la instauración de un tratamiento y su prescripción, en consonancia con lo establecido en el artículo 3.2 del Real Decreto. Por eso, añade, el médico debe registrar siempre en la historia clínica, a través de un documento normalizado, las decisiones y órdenes de tratamiento de su competencia, y transmitirlos y trasladarlos eficaz y formalmente al personal de enfermería.

2. Sobre los conceptos de uso y de administración de medicamentos.

Prosigue su contenido la Nota, pero esta vez incidiendo en una confusión de conceptos - como el uso y la administración de medicamentos -, al señalar que siempre que el profesional prescriptor haya dejado, como debe, en la historia clínica, o en su caso en la correspondiente receta, registro de los medicamentos a administrar al paciente, los profesionales de enfermería, procederán a su uso y administración para una adecuada preparación del paciente de cara a la realización de determinadas pruebas complementarias o a la indicación terapéutica realizada.



En este punto conviene destacar que la finalidad fundamental de la reforma que llevó a cabo la Ley 28/2009 fue – tal y como se expresa en la Exposición de Motivos de esa norma - habilitar a los enfermeros para participar en la prescripción de determinados medicamentos, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, cuestión ésta perfectamente asumida en la práctica diaria de nuestro sistema sanitario, y teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales.

En el proceso de negociación del Real Decreto, una de las concesiones que desde la profesión enfermera se realizó en busca del mayor consenso posible fue la de sustituir el término “prescripción” por la trilogía conformada por el “uso, indicación y autorización de dispensación”. Sin embargo, la intención pacificadora de la Ley 28/2009 con el uso de la trilogía “uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos”, no puede ocultar la realidad de lo que sus normas hicieron y el sentido que se dio a dicha trilogía sustitutoria.

Sobre estas actuaciones enfermeras es sobre las que, exclusivamente, se proyectan los efectos de la modificación legislativa y su desarrollo reglamentario posterior.

Cuestión bien distinta es la “administración” de los medicamentos, que se produce siempre en un momento posterior a la indicación o prescripción de aquéllos, y sobre la que la reforma legislativa no ha incidido en modo alguno, quedando sometida, por tanto, a la normativa preexistente aplicable.

En todo caso, ciertamente para que el enfermero pueda administrar un medicamento prescrito por un médico dicha prescripción debe estar debidamente pautada en la Historia Clínica o documento sanitario oficial que corresponda.



3. El supuesto de la urgencia vital.

Los puntos tercero y cuarto de las indicaciones de la Nota se centran en el modo de actuar ante una urgencia o estado vital, supuestos en los que el profesional sanitario, dentro de su ámbito competencial, deberá, en todo caso, conducirse anteponiendo siempre la protección de la salud integral y vida del paciente.

A este respecto, debemos aclarar que ante una urgencia de carácter vital, la protección de los bienes jurídicos de la vida e integridad física prima sobre cualquier otro, lo que impone a los profesionales sanitarios la obligación de actuar sin el previo sometimiento a las formalidades previstas por el ordenamiento jurídico.

Y decimos sin el “previo sometimiento”, porque una vez superada la urgencia vital, las actuaciones realizadas deben quedar reflejadas con las formalidades establecidas, en los términos establecidos en 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.

De hecho, la Nota reconoce, como no puede ser de otra manera, esta obligación del registro escrito, tanto del acto asistencial, como de la información diagnóstica y terapéutica, recordando incluso la obligación de anotar y dejar constancia escrita de todos los medicamentos y productos sanitarios administrados, aunque sea en un momento posterior.



4. Las indicaciones o instrucciones de la Nota Informativa que contradicen lo establecido en el Real Decreto aplicable.

Ciertamente hay en la Nota Informa un reconocimiento de que la nueva regulación operada por el artículo 3.2. del Real Decreto entra en conflicto con la actividad asistencial que actualmente se lleva a cabo en Galicia:

“Sin embargo, por encima de esta realidad, la actividad asistencial y la garantía en la prestación de asistencia en los centros e instituciones sanitarias de los distintos servicios y provisos de salud, debe continuar”.

Confrontación que la Nota utiliza como pretendida justificación de su contenido, a falta de que sea el Ministerio el que dicte la normativa de desarrollo:

“Por eso, en tanto el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no dicte instrucciones para el desarrollo y aplicación del RD, y se avanza en su implantación, para preservar sus niveles de calidad, y con el fin de garantizar esta normalidad y continuidad asistencial en la prestación de la asistencia en los centros e instituciones sanitarias, procede precisar algunos aspectos dentro del conjunto de actuaciones asistenciales habituales. “

De las indicaciones o instrucciones que se incluyen en la Nota, destacamos en este punto aquéllas que no pueden considerarse conformes con el ordenamiento jurídico vigente.

4.1. Atención primaria y especializada. Atención domiciliaria.

Entrando ya en el quinto aspecto referido a la visita o atención a domicilio, no puede sostenerse, como hace la Nota, que la actuación de las enfermeras/os se



sujete a las guías y protocolos de asistencia que tengan instaurados en los Centros de Atención Primaria y Atención Especializada.

Semejante previsión choca frontalmente con lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto, actualmente en vigor, que exige en su apartado 1 que los protocolos y las guías indicadas deban ser elaborados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Y conforme señala el apartado 4 del citado artículo 6:

“Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación”.

De esta manera, si los protocolos y guías preexistentes o en vías de aprobación en Galicia no cumplen con estos requisitos que exige la norma actualmente vigente en cuanto a su elaboración, validación y publicación, para poder ser aplicables, difícilmente se puede establecer en una Nota Informativa como la comentada, la pervivencia, aunque sea transitoria, de los mismos, pues al hacerlo así se está vulnerando lo fijado en una norma reglamentaria dictada al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, según se advierte en la disposición final primera del Real Decreto.

En este punto es relevante traer a colación la Disposición Final 1^a del Real Decreto que establece lo siguiente:



“Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”

Quiere ello decir que nos encontramos ante normativa básica del Estado por lo que la Comunidad Autónoma de Galicia no puede “reglamentar” ni en contra ni más allá de lo ya previsto por el Real Decreto.

4.2. *Campañas de vacunación.*

Más allá de lo que señala el artículo 19 de la Ley General de Salud Pública, respecto de la prevención de problemas de salud, al encomendar a las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, el impulso de acciones de prevención primaria, como la vacunación, complementadas con acciones de prevención secundaria como son los programas de detección precoz de la enfermedad, o del calendario de vacunación acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, lo cierto es que no hay ninguna mención ni remisión legal a ningún protocolo y menos a una prescripción médica implícita.

Lo que sí existe es la consideración y clasificación de las vacunas por el órgano competente (la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) como medicamentos sujetos a prescripción médica. Y por ello, se debe aplicar el artículo 3.2 del Real Decreto, que exige que para que el enfermero/a pueda ejercer sus competencias en este campo **que previamente el correspondiente profesional prescriptor (entendamos el médico) haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto.** A



ello se añade el correspondiente **seguimiento**, por parte del profesional sanitario que haya determinado el protocolo o la guía aplicable.

Por ello, sólo cabe concluir que la interpretación que realiza el Director General en este punto choca frontalmente con lo establecido en el Real Decreto, y en tal sentido, no es conforme a derecho.

4.3. *Aseguramiento de la responsabilidad profesional.*

Culmina la Nota Informativa con una referencia expresa a la **responsabilidad civil y patrimonial de los profesionales de enfermería del Servicio Gallego de Salud**, manifestando que la misma está cubierta en los términos y condiciones establecidas en la póliza suscrita al efecto, póliza que se puede consultar, tal y como añade la Nota, en el portal web de la Consellería de Hacienda.

A este respecto, cabe señalar que el artículo 73 de la Ley de Contrato de Seguro, en su vigente redacción, define el seguro de responsabilidad civil como aquél por el que

“...el asegurador se obliga, dentro de los límites establecidos en la Ley y en el contrato, a cubrir el riesgo del nacimiento a cargo del asegurado de la obligación de indemnizar a un tercero los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de cuyas consecuencias sea civilmente responsable el asegurado, conforme a derecho”

En esta misma línea, el artículo 76 de la indicada Ley otorga al asegurador el derecho a repetir contra el asegurado, en el caso de que sea debido a conducta dolosa de éste, el daño o perjuicio causado a tercero.



Por su parte, la póliza de Responsabilidad Civil y Patrimonial que tiene suscrita la Xunta de Galicia – incluido su personal sanitario - excluye expresamente de su cobertura (apartado 3.3.6.):

“Daños que tengan su origen en actos dolosos o derivados de la infracción o incumplimiento voluntario e injustificado de las normas que rigen las actividades objeto del seguro...”

Con semejantes previsiones, resulta evidente que no cabe proclamar sin más la cobertura por parte de un seguro de responsabilidad civil de cuando la actuación del asegurado se produce al margen de las normas jurídicas que regulan y delimitan su ejercicio profesional, de manera que, en contra de lo que se dice en la Nota, mucho nos tememos que no haya fundamento que permita a la referida póliza de seguro de la Xunta de Galicia cubrir la eventual responsabilidad de un enfermero/a que, en su quehacer profesional produzca un daño, si dicha actuación ha vulnerado lo establecido en la normativa aplicable, como puede ser, por ejemplo, la previsión del artículo 3.2., párrafo segundo, del Real Decreto 954/2015, de 23 de noviembre, que obliga a que para la indicación, uso y autorización de dispensación de un medicamento sujeto a prescripción médica, se deba contar antes con el diagnóstico, la prescripción y la determinación del protocolo a aplicar por parte del profesional prescriptor (normalmente, un médico), así como a su seguimiento por este último.

Por eso, en la mayoría de pólizas de este tipo de seguro se excluyen expresamente las responsabilidades civiles derivadas de actos u omisiones intencionadas, dolosas o fraudulentas, así como la que pudiera resultar de la inobservancia dolosa de las disposiciones relacionadas con el riesgo asegurado.



5. Conclusión: imposibilidad de obligar a las enfermeras/os a actuar en contra de lo establecido en el Real Decreto.

A modo de conclusión, hemos de señalar que es, por tanto, el propio Real Decreto, tras la indebida modificación de su artículo 3.2., el que va a producir graves perjuicios para los ciudadanos, los pacientes, y el Sistema Sanitario en su conjunto, no solamente por incluir previsiones contrarias a la Ley del medicamento, sino también por fracturar la colaboración tan necesaria entre médicos y enfermeros que venía realizándose en el ámbito de los equipos multidisciplinares.

A la ralentización de la atención sanitaria que va a suponer esta nueva reglamentación, al trasladar al profesional prescriptor la responsabilidad de toda la gestión de los pacientes, incluyendo el seguimiento de los mismos, no puede sumarse la imposición al enfermero/a de actuaciones que sean contrarias al Real Decreto, que pueden llegar a ser consideradas como intrusismo profesional, además de vulnerar lo establecido en el Código Deontológico de la Enfermería española, cuyo artículo 58 establece que

“la Enfermera/o no debe aceptar el cumplimiento de una responsabilidad que no sea de su competencia”.

Obligación complementada por lo establecido en el artículo 62, a cuyo tenor:

“las relaciones de la Enfermera/o con sus colegas y con los restantes profesionales con quienes coopera deberán basarse en el respeto mutuo de las personas y de las funciones específicas de cada uno”



Y el artículo 63 determina que

“para lograr el mejor servicio a los pacientes, la Enfermera/o colaborará diligentemente con los otros miembros del equipo de salud y respetará siempre las respectivas áreas de competencia”.

No debe olvidarse que para el enfermero/a, el incumplimiento de estos principios supone vulnerar su ética profesional y la obligación de respetar las normas deontológicas que el propio Tribunal Constitucional ha considerado como auténticas “leyes profesionales de obligado cumplimiento”.

Por ello, debe quedar claro que ningún/a enfermero/a puede ni debe ser compelido a hacer lo que no le está permitido hacer, a tenor del Real Decreto, y especialmente su artículo 3.2. Por ello, las instrucciones que se dicten habrán de respetar siempre la libre y legítima conducta de los profesionales de enfermería que a partir de ahora se limiten a cumplir los mandatos de la citada norma reglamentaria, sin que merezcan ningún tipo de reproche por actuar según señala su tenor literal.

Como complemento a este informe se acompaña un modelo de escrito dirigido al departamento autor de la Nota Informativa en solicitud de aclaración y justificación de las cuestiones que se consideran no ajustadas a derecho firmado por los representantes de la Mesa de la Profesión Enfermera y otro modelo de escrito dirigido al Gerente/Centro firmado por el trabajador.

Es cuanto procede informar en relación con la validez y eficacia jurídica de la Nota Informativa comentada, opinión que se somete a cualquier otra mejor fundada en Derecho.



MESA de la
Profesión Enfermera



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA



Sindicato
de Enfermería