

AL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

D./D^a _____ y D/D^a.
_____, mayores de edad, respectivamente con D.N.I. n^o
_____ y domicilio a efectos de notificaciones en _____, calle
_____ y en _____, calle _____ en
nombre y representación de _____ y de _____,
comparecen y como mejor proceda, DICEN:

Que en respuesta a su comunicado de 18 de los corrientes, y aun compartiendo y agradeciendo su posicionamiento frente a los aspectos del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que no se ajustan a la legalidad vigente, me veo en la obligación de manifestarle mi desacuerdo con algunos comentarios y afirmaciones vertidos en el mismo, y que a juicio de las entidades a las que representamos, carecen de apoyo jurídico y pueden contravenir la normativa aplicable.

Por otro lado, llama la atención que el comunicado se dirija exclusivamente hacia los enfermeros, cuando la aplicación del Real Decreto indicado afecta directamente a otros profesionales sanitarios que puedan actuar como prescriptores (médicos, principalmente), sobre todo, a partir de la nueva redacción dada al artículo 3.2., que les impone actuaciones muy concretas (diagnóstico, prescripción, indicación de protocolos y seguimiento de pacientes). Por ello, se echan en falta en el documento indicaciones e instrucciones expresas a estos profesionales ante situaciones en las que se van a ver implicados directamente implicados.

Compartimos, y así lo hemos defendido siempre, la necesidad de que las enfermeras sigan prestando un buen servicio, con calidad y seguridad para los y las pacientes, y también con seguridad para los y las profesionales, como hasta la fecha lo han venido haciendo. Pero, como no puede ser de otra manera, dicha

actuación deberá ajustarse en todo momento al nuevo marco establecido por la normativa estatal aplicable, integrada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como por el citado Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que la desarrolla, vigente desde el pasado 24 de diciembre.

Por todo ello, por medio del presente escrito, procedo a trasladarle las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Si bien la comunicación reconoce expresamente que es necesaria la adaptación a la normativa estatal del Decreto 307/2009, de 21 de julio, de la Consejería de Salud, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, sin embargo, realiza una interpretación muy sesgada de la disposición transitoria del Real Decreto estatal, para concluir que el Decreto andaluz

“seguirá vigente hasta tanto se proceda, en su caso, a la adaptación a la legislación estatal y a la solicitud y obtención de las autorizaciones estatales correspondientes.”

Semejante conclusión no puede admitirse, por cuanto sería tanto como aceptar que la vigencia del Real Decreto estatal queda sometida y condicionada a la aprobación por la Junta de Andalucía del Decreto que adapte la norma autonómica a la estatal, y las solicitudes de acreditación por parte de los enfermeros, de manera que bastaría con que no se produjera alguno de ellos, para obviar por completo un Real Decreto estatal que desarrolla lo previsto y se integra en legislación básica.

Se silencia en su comunicado el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley del Medicamento), y cuyo artículo 79 estableció y definió la indicación, uso y autorización de dispensación que pueden llevar a cabo las enfermeras, respecto de medicamentos sujetos y no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios. En el primer caso, mediante protocolos y guías de práctica asistencial; en el segundo y tercer caso, de forma autónoma. Y siempre, en los tres supuestos, previa la obtención de la correspondiente y preceptiva acreditación.

Importa resaltar en este punto otras dos cuestiones que también se obvian y silencian en el comunicado.

De un lado, el expreso reconocimiento en la disposición final primera, apartado 2, respecto del citado artículo 79 como norma estatal dictada al amparo del título competencial otorgado por 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.

Y por otro lado, la derogación expresa que se opera en virtud de la disposición derogatoria del Decreto-Legislativo respecto de cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan a lo establecido en dicha Ley.

No puede compartirse, por tanto, la absoluta y plena pervivencia del Decreto andaluz por cuanto, en contra de lo que se dice en el comunicado del SAS, sí existe una disposición derogatoria en una norma estatal de rango legal, que deja sin efecto cualquier disposición que se oponga al contenido del artículo 79.1. Por poner solamente algunos ejemplos, deben entenderse derogadas en el Decreto andaluz las previsiones que se oponen a la regulación estatal de la acreditación que debe otorgar en cada caso el Ministerio de Sanidad; o respecto de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que deben ser de elaboración conjunta,

acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Esta es la razón por la que la disposición adicional tercera del Real Decreto, advierte muy claramente de la preferencia de la reglamentación operada en este ámbito respecto de las funciones de los enfermeros:

“Las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se adecuarán a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.”

Por tanto, respecto de todos aquellos aspectos del Decreto andaluz que se opongan a lo establecido en la normativa estatal, se imponen dos consideraciones:

- a) En virtud de la disposición derogatoria de la Ley – antes citada – quedan derogados y sin efecto.
- b) Es necesario aprobar un nuevo Decreto autonómico que reglamente en Andalucía esos aspectos contradictorios y derogados, de una manera acorde con la regulación estatal.

SEGUNDA.- Debemos destacar también la indebida interpretación que el comunicado contiene respecto de la disposición transitoria del Real Decreto, pues la misma se dirige única y exclusivamente a reglamentar **el régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de los enfermeros**. No existe, por tanto, base jurídica

alguna, para tratar de extender los efectos de la misma al resto del contenido del Real Decreto.

Por otra parte, el hecho de que la disposición comentada establezca un plazo para la adquisición por los enfermeros de las competencias exigidas no puede utilizarse para dejar sin efecto el resto del texto, incluyendo aspectos como la preceptiva acreditación exigida no sólo por el Real Decreto, sino también por el propio artículo 79 de la citada Ley del Medicamento, o los requerimientos que deben cumplir los protocolos y guías de práctica asistencial para su validez y aplicación. En este sentido, conviene recordar que incluso el apartado 3, párrafo segundo de la disposición transitoria, mantiene plenamente la exigencia de los requisitos fijados en la propia norma.

Las consecuencias de todo ello se materializan en la imposibilidad de mantener la pervivencia de las situaciones que hasta ahora se venían produciendo, en contra precisamente de varias afirmaciones contenidas en la nota en relación con las funciones de los enfermeros (especialmente lo relativo al artículo 3.2. del Real Decreto), la acreditación y los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

TERCERA.- Existen claras contradicciones del Decreto andaluz con la normativa estatal respecto de las competencias de las enfermeras en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios. La comparación con la norma estatal revela las siguientes situaciones:

- Ambas normas establecen la autonomía de los enfermeros para indicar, usar y autorizar la dispensación de **medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios**. Si bien la norma de Andalucía especifica unos aspectos respecto del catálogo de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica, pero en términos generales podría concluirse que no hay diferencias ni discrepancias

fundamentales entre las dos normativas en lo regulado para los medicamentos no sujetos prescripción médica y los productos sanitarios.

- Respecto de los **medicamentos sujetos a prescripción médica** aparecen las primeras contradicciones, porque el artículo 4 del Decreto andaluz no contempla la indicación, uso y autorización de los medicamentos por las enfermeras – como figura en el artículo 79.1 de la Ley del Medicamento y en el Real Decreto – sino lo que denomina en su artículo 4 como la cooperación en el “seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados”, previamente autorizado de forma expresa por el médico o el odontólogo:

“1. Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía acreditadas al efecto por la Consejería competente en materia de salud, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados y en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, podrán cooperar en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos individualizados, que se establezcan en una previa indicación y prescripción médica u odontológica.

2. Corresponde al profesional de la medicina o de la odontología, que prescribe el tratamiento al paciente, autorizar, expresamente, la realización del correspondiente seguimiento protocolizado a que hace referencia el apartado 1.

3. A los efectos previstos en este artículo, será obligatorio dejar constancia, en la historia clínica del paciente, de una descripción detallada del tratamiento inicial y la identificación del profesional de la medicina o de la odontología que lo prescribe; de la autorización expresa de éste para que sea seguido y, en su caso, modificado, por una enfermera

o enfermero, conforme al protocolo establecido o autorizado por la Consejería competente en materia de salud,.....

(...)

5. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud establecer los tratamientos farmacológicos susceptibles de seguimiento por parte de las enfermeras y enfermeros y autorizar o establecer sus correspondientes protocolos.... Los protocolos, establecidos o autorizados por la Consejería de Salud, contemplaran, al menos, los parámetros del tratamiento ajustables por dichos profesionales y los rangos de ajuste autorizados para cada uno. En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología.”

Estas previsiones chocan con lo fijado en la normativa estatal, que se centra en la indicación, uso y autorización de dispensación, e incluso, la redacción modificada del artículo 3.2. del Real Decreto, introduce elementos diferentes, atribuyendo el seguimiento de los tratamientos al profesional prescriptor:

“En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor 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. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su

adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.”

Con la formulación establecida en este artículo 3.2. del Real Decreto, atribuyendo al médico el seguimiento de los tratamientos con medicamentos sujetos a prescripción médica, el Decreto andaluz no puede atribuir ese mismo seguimiento a las enfermeras, debiéndose entender derogada esa regulación y debiéndose proceder a una nueva reglamentación autonómica que siga los dictados de la norma estatal. Por la misma fuerza derogatoria, no es posible mantener la pervivencia, aunque fuera transitoria, de semejante previsión de la norma andaluza.

CUARTO.- Respecto de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, el artículo 3.2. del Decreto andaluz, en relación con los medicamentos no sujetos a prescripción médica, faculta a la Consejería competente en materia de salud, con la participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales, para:

“establecer programas de formación, protocolos y pautas de utilización específicos de obligado cumplimiento.”

Sin embargo, tanto el artículo 79.1 de la vigente Ley del Medicamento como el artículo del Real Decreto proclaman la plena autonomía de las enfermeras respecto de tales medicamentos, para cuya indicación, uso y autorización de dispensación, no será necesario más que la correspondiente acreditación ministerial.

Y respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ya se ha visto que el artículo 4.3. del Decreto andaluz residencia en la Consejería competente el establecimiento y/o autorización de los mismos, cuando la normativa estatal atribuye esta función al órgano competente del Ministerio de Sanidad, además de

imponer su posterior publicación en el Boletín Oficial del Estado (artículo 6.4. del Real Decreto).

De hecho, el propio comunicado reconoce implícitamente esta cuestión cuando señala que por parte de Ja Administración Sanitaria Andaluza se llevarán a cabo las actuaciones necesarias para facilitar

“la incorporación de los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial que se vayan publicando en el Boletín Oficial del Estado, para su aplicación.”

Yerra, sin embargo, el comunicado cuando pretende seguir aplicando unos protocolos y guías que no cumplen con los requisitos vigentes fijados por la normativa estatal.

QUINTO.- En relación con el requisito de la acreditación, el artículo 4.1 del Decreto andaluz, antes transcrito, residencia nuevamente en la Consejería competente en materia de salud, la acreditación de las enfermeras para que puedan realizar la cooperación en el seguimiento de tratamientos protocolizados. Previsión que choca frontalmente con la atribución que tanto la Ley del Medicamento como el Real Decreto que lo desarrolla realizan de esta función en favor del Ministerio de Sanidad.

SEXTO.- Las consecuencias que se derivan de la derogación *ope legis* de los aspectos del Decreto andaluz que contradicen la normativa estatal son las siguientes:

6.1. En relación con las funciones de los enfermeros/as en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios a partir de la entrada en vigor del Real Decreto.

Resulta innegable que la entrada en vigor del Real Decreto se produce al día siguiente de su publicación, como consecuencia precisamente de lo fijado en su disposición final séptima. Ello supone que el Real Decreto sea plenamente aplicable desde ese momento, sin que pueda interpretarse que esa vigencia quede en modo alguno afectada o diferida por ninguna habilitación normativa para su desarrollo o para que se proceda a adaptar la normativa autonómica en aquellos que lo contradiga, puesto que así no se ha previsto expresamente.

En esta línea, y como materialización del principio de publicidad de las normas contenido en el artículo 9.3 de la Constitución española, el artículo 24.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, vigente en la actualidad, vincula la entrada en vigor de las normas únicamente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado, sin que la misma pueda verse condicionada. Consecuentemente, todas las normas contenidas en el texto articulado del Real Decreto, incluyendo las funciones de los enfermeros, la imprescindible acreditación o la eficacia de los protocolos y guías de práctica asistencial, se encuentran plenamente vigentes desde dicha entrada en vigor normativa el pasado 24 de diciembre, y van a obligar a que el Decreto andaluz sea modificado para adaptarlo a la norma estatal.

Con la excusa de la pendencia de esta modificación normativa, y la derogación *ope legis* de los aspectos antes referidos del Decreto andaluz, no puede obviarse la aplicación efectiva del artículo 3.2. del Real Decreto, 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.** Razón por la cual no puede obligarse ni imponer a ningún enfermero/a una actuación contraria a lo previsto en dicho artículo.

6.2. En relación con el requisito de la acreditación previa para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos.

Esta cuestión ya fue decidida por la Sala Tercera del Tribunal Supremo, determinando la preeminencia de la normativa estatal frente a cualquier instrucción o reglamentación que se quiera realizar desde las comunidades autónomas, las cuales **deberán en todo momento respetar y cumplir las previsiones de aquélla**, dado su carácter básico. La sentencia de 26 de junio de 2015 del Alto Tribunal anuló parcialmente el Decreto balear 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, por no prever el requisito de la acreditación en el caso de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, señalando, entre otros extremos, que las normas autonómicas no pueden establecer una regulación distinta de la determinada por el Estado.

Consecuentemente, la exigencia de este esencial requisito que ya establece el artículo 79.1 de la Ley del Medicamento, no puede ser enervada en virtud de una interpretación contraria a los mandatos contenidos en la normativa estatal.

6.3. En relación con los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

La pervivencia que el comunicado pretende mantener respecto de los protocolos y guías que hasta la fecha ha aprobado la Consejería andaluza, choca frontalmente con 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”.

Esta pretensión del comunicado en este punto vulnera **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.**

SÉPTIMO.- No podemos compartir ni aceptar su manifestación de que

“Las actuaciones que realicen los enfermeros y enfermeras en base a lo previsto en el Decreto 309/2009, de la Consejería de Salud y en el ámbito de estas instrucciones estarán amparadas en todo caso por la póliza del seguro de responsabilidad civil profesional y patrimonial suscrita por el Servicio Andaluz de Salud.”

A este respecto, debe recordarse que el artículo 73 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, 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 del seguro de responsabilidad civil del Servicio Andaluz de Salud señala que en ningún caso quedan garantizadas por el asegurador las siguientes responsabilidades:

“4.24. Las responsabilidades profesionales que provengan de operaciones iniciadas deliberadamente a pesar de su prohibición por las leyes y/o reglamentos de general aplicación, así como los que rigen el ejercicio de la profesión del personal del Asegurado.”

Por su parte, la póliza de responsabilidad civil que tiene contratada el Consejo General para enfermeros colegiados no cubriría la realización por parte de los enfermeros de actuaciones contrarias a la normativa vigente, dado que la cobertura está contemplada respecto de errores u omisiones profesionales, en los que haya mediado culpa o negligencia, en que pueda incurrir el asegurado en relación con el ejercicio de la profesión de enfermero/a, **tal y como dicha profesión y especialidades vienen establecidas en la reglamentación vigente. De ahí que se excluya expresamente de la cobertura las responsabilidades civiles derivadas de actos u omisiones intencionados dolosos o fraudulentos, así como la que pudiera resultar de la inobservancia dolosa de las disposiciones y normas relacionadas con el riesgo asegurado.**

Con semejantes previsiones, resulta evidente que no cabe proclamar sin más la cobertura por parte de un seguro de responsabilidad civil 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 el

comunicado, y conociendo el contenido de las excepciones que figuran en el seguro que tiene contratado el SAS, no parece que pueda afirmarse tal cobertura de 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, sin contar antes con el diagnóstico, la prescripción y la determinación del protocolo a aplicar por parte del profesional prescriptor (normalmente, un médico), y muy especialmente, en el caso de Andalucía, su seguimiento por este último.

Por ello, aunque la nueva previsión contenida en el citado artículo 3.2 del Real Decreto va a trasladar al profesional prescriptor la responsabilidad de toda la gestión de los pacientes, incluyendo el seguimiento de los mismos, produciendo 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, ello nunca puede servir de motivo para la imposición a las enfermeras de actuaciones que sean contrarias al Real Decreto, con posibles responsabilidades penales, 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 las enfermeras, 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”.

Asimismo, el incumplimiento de las previsiones del Real Decreto podría dar lugar a exigencias penales como eventuales autores de un **delito de intrusismo**, previsto en el artículo 403 del Código Penal, que castiga a aquél

“... que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente.”

Por ello, **debe quedar claro que ninguna enfermera puede ni debe ser obligada a hacer lo que no le está permitido, a tenor de la normativa estatal.** Asimismo, 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 normativa sin que merezcan ningún tipo de reproche por actuar según señala su tenor literal.

En este punto, sería bueno que aclarase la posición de su departamento en el sentido de que manifiesten si están dispuestos a asumir todas las responsabilidades derivadas de obligar a los enfermeros a actuar en contra de los dictados de la normativa estatal, conforme a lo explicado en este escrito.

En su virtud,

SOLICITAMOS: Que teniendo por presentado este escrito, se sirva dar respuesta a cuanto le indicamos, en aras a preservar precisamente la más correcta atención sanitaria a los pacientes con plena seguridad jurídica para las enfermeras que los atienden.

En _____, a ____ de _____ de 2016.

D. JOSÉ MANUEL ARANDA LARA.

DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD