

JMA:



asjusa letramed

Marco legal de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios por el personal de enfermería

Javier Moreno Alemán

Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

Socio director de ASJUSA-Letramed

Abogado de Zurich España

Miembro de Aegris

“XI Congreso de AEGRIS”

Ronda del 1 al 3 de octubre de 2008

ANTES DE NADA ...

La actividad asistencial se desarrolla en equipo, lo que tiene importantes repercusiones legales: responsabilidad solidaria de todos sus miembros

El trabajo en equipo es un fenómeno relativamente nuevo e irreversible que nace del avance de la Medicina, que el Derecho se ha visto obligado a regular a posteriori

CONCEPTO LEGAL (art. 9.2 LOPS)

“Es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos”

SIN EMBARGO ...

El ámbito de aplicación del trabajo en equipo a nivel jurisprudencial es muy amplio y ...

No coincide necesariamente ni con el concepto clínico, ni con el legal

SENTENCIA AUCIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA 15-3- 2001

Condena solidariamente a un obstetra (público) y dos pediatras (público y privado) por las lesiones a un neonato que, necesariamente, se producen en los once días siguientes a su nacimiento

SENTENCIA AUCIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA 15-3- 2001

En este caso no se puede hablar de un genuino «equipo médico», jerarquizado, en sentido clásico, pero sí en la concepción racional del término impuesta por las nuevas técnicas, los avances científicos y la división de funciones entre los diferentes componentes de un grupo de profesionales que, sin lugar a dudas, ofrecen una actuación médica de equipo, con el soporte de un mismo medio hospitalario.

ASÍ PUES ...

**TODOS AQUELLOS
PROFESIONALES SANITARIOS
QUE, DE FORMA SIMULTÁNEA O
SUCESIVA, INTERVIENEN EN LA
ATENCIÓN SANITARIA AL
PACIENTE**



FUNCIONES DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA

ESTATUTO PNAL. SANITARIO NO FACULTATIVO DE LA SS, 1973 (arts. 58, 58 bis y 59, delimitan funciones ATS)

Funciones anacrónicas

- 1. Mayor cualificación**
- 2. Evolución de la enfermería: de personal auxiliar (centrada en el médico), a enfermería centrada en el paciente**

Derogado

Por Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud

... pero vigente

hasta que cada Servicio de Salud regule categorías profesionales y funciones del personal estatutario

Entonces, ¿cuáles son las funciones de la enfermería?

1. **Art. 52.1 RD 1231/2001, 8 nov, Estatutos Generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de ordenación de la actividad profesional de enfermería**
2. **Art. 4.3. Ley 44/2003, de Ordenación de Profesiones Sanitarias**

Entonces, ¿cuáles son las funciones de la enfermería?

Funciones en los siguientes ámbitos

- Asistencial
- Investigación
- Docencia
- Gestión clínica
- Prevención
- Información y educación sanitarias

Según RD 1231/2001 y LOPS 44/2003

- Atención a la salud en todas las etapas de la vida
- Prevención de la enfermedad
- Recuperación de la salud y su rehabilitación, reinserción social y/o ayuda a una muerte digna
- Y cuantos cuidados sean necesarios para el cumplimiento de dichas funciones

Así pues ...

Se ha pasado de un sistema enunciativo (arcaico pero, transitoriamente, en vigor) a un sistema genérico (interpretación caso a caso si las funciones encajan en los principios enunciados)

Consecuencias

1. Incremento de riesgo profesional
2. Negativo para la seguridad de pacientes

En cualquier caso, ...

- Delimitadas debidamente sus funciones, el personal de enfermería será plenamente responsable de irregularidades producidas en el ámbito de sus competencias
- Pues según el 4.7. LOPS gozan (como todos los profesionales sanitarios) de plena autonomía técnica y científica, con los límites fijados en la Ley y demás principios generales

Delimitación de funciones del personal médico y de enfermería

Art. 6.2 LOPS corresponde a los médicos la indicación y realización de actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención

COMPARANDO ART 6.2 LOPS Y ART. 4.3 LOPS Y RD 1231/01 (ART. 52.1)

**Las funciones de
médicos y
enfermería, como no
puede ser de otro
modo, se entrecruzan**

¿CUÁLES SON LOS PUNTOS DE CONFLICTO?

⌘ Diagnóstico

⌘ Tratamiento y
terapéutica
(prescripción)

PRESCRIPCIÓN: SÓLO MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS

Art. 77 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios:

1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

¿Y EL RESTO DE PROFESIONALES SANITARIOS?

DISPOSICIÓN ADICIONAL 12.ª LEY 29/06

Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

EN CONCLUSIÓN...

Sólo los médicos y odontólogos pueden prescribir medicamentos

Sin embargo...

La DA 12.^a prevé regular la relación de medicamentos y productos sanitarios que podrán ser usados o, en su caso, ¿autorizados? por el resto de los profesionales y las condiciones específicas en que puedan autorizarlos

EN LA PRÁCTICA

La enfermería –sobre todo hospitalaria- prescribe de forma autónoma analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, vacunas, insulinas, antitérmicos, y antieméticos, apósitos hidrocoloides para heridas o úlceras, etc

(Consejo General de Enfermería, 2007)

OBJETIVAMENTE, DOBLE RIESGO

1. Riesgo profesional para enfermería: infracción de *lex artis* en cada prescripción
2. Riesgo para la salud de los pacientes: al no estar fijados los límites de la prescripción que *de facto* se hace

PARA EL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS

Nota de 15 de febrero de 2008

- Posibles errores diagnósticos catalogando de leves síntomas graves
- Posibles errores de prescripción, bien porque no se indique lo ajustado a la enfermedad o por interacciones con otros medicamentos
- Riesgo para la salud de los pacientes, menos calidad en la asistencia, y quiebra de la equidad del sistema

SIN EMBARGO ...

La regulación de las facultades de prescripción del enfermero no es extraña en países de nuestro entorno (Suecia y Reino Unido) y en otros países avanzados (Estados Unidos, Canadá, Australia, etc)

PROYECTO DEL MSC

El 7 de marzo de 2008 se remite al Consejo de Estado proyecto de Orden por el que desarrolla la DA 12,^a Ley 29/2006 autorizando a podólogos y enfermeros a prescribir medicamentos y productos sanitarios

PROYECTO DEL MSC: ESTRUCTURA

- Exposición de motivos
- Tres artículos
- Una disposición derogatoria
- Tres disposiciones finales
- Dos anexos

PROYECTO DEL MSC: ART. 1 OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Determinar las condiciones en que podólogos y enfermeros pueden usar y, en su caso, autorizar medicamentos**
- Establecer las condiciones de participación de los profesionales con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos**

PROYECTO DEL MSC: ART. 2, PODÓLOGOS

- Podrán usar o indicar en su centro sanitario los medicamentos (*sujetos o no a prescripción médica*) del Anexo I
- Medicamentos disponibles en el propio centro, conforme a RD 1277/2003
- Podrán indicar la utilización de medicamentos no sometidos a prescripción médica incluidos en el Anexo I en la correspondiente orden de dispensación podológica

PROYECTO DEL MSC: ART. 3, ENFERMEROS

- Podrán usar o indicar los productos que requieran en el ejercicio de su profesión y autorizar los de Anexo II en su orden de dispensación
- Podrán usar o, en su caso, autorizar medicamentos (*sujetos o no a prescripción médica*) en aplicación y seguimiento de protocolos aprobados por las Administraciones Sanitarias y los no sujetos a prescripción médica en orden de dispensación de enfermería
- Se podrán incorporar al Anexo II otros productos por las Administraciones Sanitarias

PROYECTO DEL MSC: DISPOCICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Las órdenes de dispensación de podólogos y enfermeros se ajustarán al desarrollo reglamentario de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

PROYECTO DEL MSC: DISPOCICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

La Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos que han de dispensarse con o sin receta, excepto sus apartados primero y segundo b)

PROYECTO DEL MSC: DISPOCICIONES FINALES

Primera.- Posibilidad de dispensar en oficinas de farmacia fórmulas magistrales de utilización específica en podología

Segunda.- Título competencial del Estado el 149.1.16

PROYECTO DEL MSC: ANEXOS

Anexo I.- medicamentos que pueden ser usados o dispensados por podólogos

Anexo II.- productos sanitarios que pueden ser usados o dispensados por enfermeros

VALORACIÓN INICIAL DEL PROYECTO

Al margen de la deficiente técnica normativa (*vid. infra*)

Primera valoración positiva, al regular una práctica consolidada en nuestro sistema, debería incrementar la seguridad de los profesionales y la de los pacientes

D.A. 12.^a LEY 29/06 ERRÓNEA

Posteriormente, se detecta que la DA 12.^a Ley 29/2006 publicada es errónea (la versión publicada correspondía a una enmienda del Senado que había sido eliminada en el Pleno del Congreso)

El 25 de abril de 2008 se publica en el BOE la corrección de errores:

“Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de 1 año, el MSC revisará la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica”

SORPRENDENTEMENTE ...

Pese a reconocer el Ministro que la modificación de la D: 12.^a afectaba al núcleo esencial de la fundamentación jurídica del proyecto, se mantuvo en los mismos términos

El Consejo de Estado, en dictamen de 22 de mayo de 2008, ha declarado que el proyecto no es ajustado a Derecho, por ser contrario al artículo 77 y a la DA 12.^a (corregida) Ley 29/2006

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

- Sólo médicos y odontólogos pueden prescribir medicamentos (art. 77.1 Ley 29/2006)
- El proyecto de Ley en el Senado introdujo la posibilidad de usar o autorizar medicamentos sujetos a receta a otros profesionales, pero fue expresamente rechazada en el pleno del Congreso
- Por error se publicó la DA 12.^a que se había aprobado en el Senado

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

El proyecto de Orden no constriñe las facultades de podólogos y enfermeros al uso, indicación o autorización de medicamentos no sometidos a receta médica, sino que también permite el ejercicio de tales facultades, bajo determinadas condiciones, en relación con medicamentos sujetos a prescripción médica

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

- Con carácter general, podólogos y enfermeros podrían usar, indicar o autorizar medicamentos (sujetos o no a prescripción médica) en el propio centro sanitario –podólogos- o conforme a protocolos –enfermeros-
- De modo específico, enfermeros y podólogos podrían usar, indicar o autorizar medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante la correspondiente orden de dispensación

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

Las previsiones del proyecto no se ajustan ni al artículo 77.1, ni a la Disposición Adicional (corregida) de Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, siendo por tanto contrarias a Derecho

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

Sin embargo, ofrece alternativas al MSC para reconocer la facultad de prescribir medicamentos por parte de enfermeros y podólogos, si se entiende que las competencias actuales son insuficientes con el actual modelo de gestión sanitaria, para lo que deberá dictarse una norma con rango de ley, extendiendo a estos profesionales la facultad de prescribir medicamentos

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

En otro caso, la facultad de enfermeros y profesionales sólo en medicamentos no sujetos a prescripción médica:

- Bien, dictando una Orden en la que por medio de Anexo III se establezca la relación de los medicamentos no sujetos a prescripción (había sido eliminada el día antes de remitir el proyecto al Consejo de Estado)**
- Bien, el uso de protocolos aprobados por las Administraciones sanitarias competentes para determinar las condiciones de uso de los medicamentos no sujetos a prescripción**

DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO DE 22-05-08

También señala:

-Que sería oportuno esperar al desarrollo reglamentario del artículo 77 y que se regule de forma unitaria la receta médica y las órdenes de dispensación de podólogos y enfermeros.

-Que se debe buscar mayor claridad en la terminología de la reforma, pues el proyecto remitido abusa de conceptos vulgares a los que se pretende dar un significado legal, sin una definición legal que concrete dichos términos

CONCLUSIONES

1. Sólo médicos y odontólogos pueden prescribir, aunque, de facto, enfermería viene prescribiendo
2. La regulación de la situación por el MSC es positiva, pero el procedimiento de elaboración ha sido muy deficiente por las presiones de médicos y enfermeros y por el error en la DA 12.^a

CONCLUSIONES

3. El CE ha declarado que el proyecto es contrario a Derecho, pero ha abierto aún más el debate social y corporativo, pues por Ley se pueden ampliar las facultades actuales de enfermeros y podólogos
4. Se echa en falta un estudio serio sobre el impacto que dicha medida tendría en seguridad de los pacientes, y cómo afectaría a los errores de medicación.

CONCLUSIONES

5. Si es bueno en términos de seguridad clínica, hágase la reforma; de lo contrario, manténgase la competencia actual de médicos y odontólogos; en uno y otro caso, explíquese a la sociedad

6. los médicos (licenciados sanitarios) tienen, en último término, la dirección y evaluación del desarrollo global del proceso de atención integral, sin menoscabo de la competencia y autonomía propias del resto de profesionales (también de enfermería, por supuesto)

MUCHAS GRACIAS

A large, dark blue, stylized lowercase letter 'd' is centered on a white rectangular sticky note with a yellow border. The letter has a thick, rounded stem and a curved top. The sticky note is placed on a light blue grid background.

asjusa letramed