

Asesoría Jurídica

REF. Informe 018/2016

FECHA: 18 de octubre 2016.

ASUNTO: Vacunaciones Sistemáticas y Prescripción Médica

Se solicita a esta Asesoría Jurídica INFORME sobre la necesidad o no de prescripción médica individualizada previa a la administración, por parte del personal de enfermería, de vacunas en el marco de programas de vacunación sistemática.

De conformidad con lo previsto en el art. 27 del Real Decreto 300/2016, de 22 de julio, por el que se aprueba los Estatutos del CGCOM, corresponde a esta Asesoría Jurídica la emisión del presente

INFORME

PRIMERO.- Antecedentes

A la hora de interpretar la participación del personal de enfermería en la administración de vacunas en el contexto de programas de vacunación sistemática es importante recordar que el origen del conflicto parte de la modificación del artículo 77.1 de la Ley del Medicamento llevada a cabo en 2009 y que actualmente se encuentra incorporado al art. 79 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (TRLGURM), que regula la *receta médica* y la *prescripción hospitalaria* (efectuada a través de la *orden de dispensación hospitalaria*) manteniendo la exclusividad de los médicos, odontólogos (y podólogos tras la reforma del 2009) como únicos profesionales con capacidad de instaurar un tratamiento y recetar medicamentos sujetos prescripción médica.

Dentro de este ámbito, el TRLGURM admite que los enfermeros y los fisioterapeutas “*podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos*

aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación”.

Tras la reforma legal de 2009 el Gobierno aprobó el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que recogía la posibilidad de que el personal de enfermería pudiera indicar y autorizar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, norma que fue recurrida y a la postre avalada por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en Sentencia de 3 de mayo de 2013 al entender que el RD impugnado: (i) no establece competencia a favor de los enfermeros para prescribir de forma autónoma medicamentos sujetos a prescripción médica; (ii) no regula la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica ni fija los criterios generales para la acreditación de dichos profesionales en las actuaciones previstas en el art. 77.1 del TRLGURM.

En definitiva, el Tribunal Supremo desestima el recurso contra el RD 1718/2010 porque esta norma desarrolla los apartados 1 (receta médica y orden de dispensación hospitalaria) y 2 (orden de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica), pero no el 3 (indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros) del citado art. 77, desarrollo que se ha producido con posterioridad, primero por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía a través del Decreto 307/2009¹, y posteriormente, a nivel estatal, a través del polémico RD 954/2015, de 23 de octubre, que viene a desarrollar

¹ El Decreto andaluz fue inmediatamente recurrido y dio lugar a que la Sala de lo Contencioso-Administrativo el TSJ de Andalucía se pronunciase en Sentencias de 26 de marzo de 2012, 18 de noviembre de 2013, considerando ajustada a Derecho la norma impugnada al entender que: (i) no invade las competencias del Estado ni contradice la legislación básica; (ii) no infringe los principios de reserva de Ley y de jerarquía normativa; (iii) no supone incursión ilegítima en el ámbito competencial de los médicos ni afecta a las atribuciones de los farmacéuticos; (iv) no atribuye nuevas funciones a las enfermeras, sino que desarrolla la forma de colaboración legalmente prescrita, que pasa por el seguimiento del tratamiento protocolizado expresamente autorizado por el médico, quien prescribe los medicamentos y autoriza que el tratamiento pueda modificarse.

reglamentariamente las previsiones del art. 77.3 del TRLGURM regulando en su art. 2 la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica² y en su art. 3 idénticos aspectos pero en relación con medicamentos sujetos a prescripción médica³.

Huelga señalar que el RD 954/2015 ha sido objeto de diversos recursos contencioso-administrativos, pendientes de resolución por el Tribunal Supremo, y que hasta el momento en que el Alto tribunal no se pronuncie, las valoraciones políticas, corporativas, administrativas, jurídicas y doctrinales al respecto no han contribuido sino a generar un clima de conflicto interprofesional e institucional que ha desembocado en un clima de confusión y entorpecimiento en la labor asistencial, pudiendo concluirse que esta norma, hasta el momento, supone una distorsión más que una ayuda en el avance del trabajo integrado de las profesiones sanitarias, tanto desde la perspectiva del paciente, como desde la funcionalidad del sistema.

SEGUNDO.- Reacciones de las Comunidades Autónomas

² Art. 2. 1. *Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación.*

2.2. *Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.*

³ Art. 3.1. *Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, según lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y conforme a lo establecido en el apartado siguiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación.*

3.2. *Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.*

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.

Ante el panorama descrito, y debido a los conflictos planteados desde un sector de la enfermería española, las Administraciones sanitarias, responsables de la prestación asistencial a la población protegida y de la defensa de los derechos de los pacientes, han adoptado, en términos generales, el criterio de mantener el *statu quo* anterior al RD 954/2015, emitiendo instrucciones y circulares para informar a sus profesionales que: (i) hasta que se elaboren los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros sujetos a prescripción médica, continuarán en vigor los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que estuvieran vigentes en el momento actual; (ii) los profesionales que así actúen no incurrir en responsabilidad penal de ningún tipo; (iii) la responsabilidad civil y patrimonial de los profesionales de enfermería de la sanidad pública queda cubierta por la póliza del contrato de seguros suscrita por el Servicio de Salud correspondiente; y lo que resulta decisivo, a los efectos del presente informe, que (iv) la entrada en vigor del RD no interfiere en la administración de vacunas por parte del personal de enfermería. Las CCAA que han emitido instrucciones en este sentido han sido: Andalucía, Navarra, Islas Canarias, Madrid⁴, Cantabria⁵, Castilla y León⁶, Castilla-La Mancha⁷, La Rioja⁸, Extremadura⁹, País Vasco¹⁰ y Murcia¹¹.

⁴ Circular de 3 de febrero de 2016, acerca de la aplicación transitoria del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

⁵ Nota de 28 de diciembre de 2015, de la Directora General de Ordenación y Atención Sanitaria de la Consejería de Sanidad, en relación con la aplicación en la Comunidad Autónoma de Cantabria 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.

⁶ Oficio de 16 de febrero de 2016 del Director Gerente de la Dirección Regional de Salud de Castilla y León dirigido a todos los Directores Gerentes de las Gerencias de Salud de Área, de Atención Especializada, Primaria y Emergencias Sanitarias.

⁷ Instrucciones de la Directora Gerente, de 14 de marzo de 2016, sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

⁸ Instrucción del Director Gerente del Servicio Riojano de Salud, de 21 de enero de 2016.

⁹ Circular 01/2016, de 7 de enero, de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales en relación a las medidas adoptadas sobre el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

¹⁰ Comunicado del Consejero de Salud de 30 de diciembre de 2015.

TERCERO.- Vacunaciones Sistemáticas y Prescripción médica.

A los aludidos conflictos, suscitados principalmente entre el personal de enfermería y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se añade la reciente oposición de una parte de la enfermería a la administración de vacunas con motivo del inicio de la campaña de vacunación contra la gripe, oposición sustentada en una interpretación del RD 954/2015 según la cual la norma exigiría la prescripción médica individualizada como requisito previo a la administración de la vacuna por parte del personal de enfermería. No podemos compartir esta interpretación, por las siguientes razones:

(i)

La vacunación sistemática es una medida de salud pública, no un acto médico que requiera de la valoración y diagnóstico individualizados de un paciente que presente una determinada patología; la vacuna se aplica sobre población sana que no presenta signos o síntomas de enfermedades que haya que diagnosticar, resultando suficiente que el receptor de la vacuna se encuentre comprendido en la población diana.

De este modo, y dado que se trata de una medida de salud pública general, resulta que desde el momento en que la Autoridad sanitaria decide ofertar la administración de una vacuna, conforme a las indicaciones, dosis y procedimientos contenidos en los protocolos y guías de actuación, cabe entender que existe una prescripción médica general e implícita en dicha medida, prescripción que encontraría su razón de ser y su plasmación en los protocolos de actuación para la administración de la vacuna en cuestión.

¹¹ Nota aclaratoria de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de 14 de marzo de 2016, para los equipos directivos de las Áreas de Salud, sobre la aplicación del RD 954/2015, de 23 de octubre.

El calendario común de vacunación infantil aprobado por el Consejo Interterritorial, así como los calendarios oficiales de las diferentes CC. AA., no son obligatorios, sino meras recomendaciones, tanto para los ciudadanos como para los profesionales, para los que tendrían, desde el punto de vista legal, un papel similar a los protocolos y guías clínicas, lo que hace innecesaria la prescripción individualizada previa a la administración de vacunas en programas de vacunación sistemática.

Este es el criterio seguido por las Autoridades Sanitarias de diferentes Comunidades Autónomas:

La Circular de 3 de febrero de 2016, de la Comunidad de Madrid, señala que para la administración de vacunas no es necesario que haya una previa indicación individualizada que exija una prescripción médica, de modo que en esta Comunidad todas las personas que cumplan los requisitos del colectivo al que va dirigida cada vacuna, pueden recibirla, salvo que presenten alguna otra característica fisiológica o dolencia que requiera de una previa valoración médica.

Otro claro ejemplo de que la Autoridad Sanitaria considera que la administración de vacunas sistemáticas por parte del personal de enfermería no precisa de previa prescripción médica individualizada lo encontramos en la reciente Orden del Consejero de Salud de Euskadi de 4 de octubre de 2016 sobre recomendaciones de vacunación antigripal para la población mayor de 64 años y grupos de riesgo, en la que se señala textualmente que: *“La vacunación, unida a las dosis, grupos de población y fechas recomendadas para su administración, se notifica a todo el personal sanitario para que, conforme a las pautas y procedimientos previamente establecidos, se proceda a su administración por parte del personal de enfermería”*

(ii)

La aplicación del RD 954/2015 no puede desconocer lo previsto en el art. 7 de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que establece las competencias de la profesión enfermera, y entre las que habría que entender incluidas, según la STSJ de Andalucía de 7 de diciembre de 2010, todas las relacionadas con la colaboración en la prestación farmacéutica del SNS, que incluye la administración de vacunas¹².

En efecto, el Anexo I del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la Cartera de Servicios Comunes del SNS, incluye entre las prestaciones de Salud Pública los *“Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles”* y en el Anexo II.3, como actividades prestaciones sanitarias propias de los equipos de atención primaria las *“vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen”*

En **CONCLUSIÓN**, las vacunas incluidas en los calendarios oficiales de vacunaciones están prescritas de forma general por las autoridades sanitarias,

¹² **Art. 7.1** Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso. **Art. 7.2.** Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes: **a)** Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

no por un médico individual, sometidas a protocolos de administración publicados en documentación oficial que dicta las condiciones de su cumplimiento y la pauta de administración, haciendo, por tanto, innecesaria la prescripción médica individualizada previa a la administración por parte del personal de enfermería.

Es cuanto informa quien suscribe sin perjuicio de mejor criterio fundado en Derecho.

EL ASESOR JURÍDICO

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical stroke on the left side.

Fdo. David Larios Risco.