



INFORME JURÍDICO DE LA MESA DE LA PROFESIÓN ENFERMERA ANTE LAS DISTINTAS CIRCULARES O NOTAS DICTADAS POR ALGUNAS CONSEJERÍAS Y/O SERVICIOS DE SALUD

I.- ANTECEDENTES.

En el BOE del día 23 de diciembre de 2015 se publicó el RD 954/2015, 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, que en su Disposición final 7ª, señala que su entrada en vigor tendrá lugar el día siguiente al de su publicación en el BOE.

Por ello a partir del 24 de diciembre de 2015, las previsiones contenidas en el real decreto entran en vigor, con especial referencia, en lo que ahora interesa, a lo previsto en su Capítulo II, que bajo la rúbrica genérica “Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros”, incluye el artículo 3, que dice:

“ARTÍCULO 3. INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

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 que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

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.

El impacto asistencial que supone la aplicación literal del artículo 3.2 del real decreto, que pasa a regular una práctica profesional habitual, admitida y aceptada en los centros sanitarios, huérfana de regulación hasta la entrada en vigor del RD 954/2015, pero que tras la entrada en vigor del reglamento queda sometida a una regulación muy distinta a esa práctica habitual, ha motivado que algunos servicios autonómicos de salud, hayan dictado notas o circulares instruyendo sobre la actuación que a partir de la entrada en vigor del RD 954/2015 debe



mantener el personal de enfermería respecto a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

En concreto hasta la fecha se han dictado las siguientes notas:

1. Nota de fecha de 28 de diciembre de 2015 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Extremadura.
2. Nota de fecha 24 de diciembre de 2015 del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.
3. Nota de 28 de diciembre de 2015 la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria.
4. Nota de fecha 24 de diciembre de 2015 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, completada con nota de 30 de diciembre de 2015.
5. Nota de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud completada con el Comunicado de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de fecha 18 de enero d 2016.
6. Nota del Director de Servicio Canario de Salud.

Por la Mesa de la Profesión Enfermera se ha constatado que algunas de estas circulares contienen afirmaciones que claramente exceden del contenido lógico de una instrucción interna, ya que interpretan el real decreto de un modo no ajustado a derecho confundiendo aún más a los profesionales de enfermería, e induciéndoles a actuar de modo contrario a lo impuesto por el real decreto y por tanto, de un modo contrario a la deontología profesional.

También se constata que las autoridades sanitarias autonómicas limitan el ámbito subjetivo de sus instrucciones al personal de enfermería, obviando con ello una evidencia indiscutible, que no es otra que el real decreto en su artículo 3.2 ha introducido una actuación médica previa y en todo caso necesaria, para que el personal de enfermería pueda continuar realizando funciones que hasta la entrada en vigor del real decreto podía realizar con cierta autonomía.

A modo de resumen las afirmaciones contenidas en estas circulares son las siguientes:

1. Se reconoce la profesionalidad de la enfermería y su esencial colaboración en la prestación farmacéutica en aras a la eficacia de la asistencia sanitaria.
2. La máxima autoridad sanitaria autonómica se postula en contra del real decreto porque rompe lo acordado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y porque se entiende no ajustado a derecho (al Real Decreto-Leg. 1/2015). Es por ello que se anuncia la voluntad de impugnar la norma ante el órgano judicial competente e interesar la suspensión cautelar de la ejecutividad del real decreto durante la tramitación del procedimiento. En el caso de Andalucía, el planteamiento se deriva hacia el reparto constitucional de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, y en su consecuencia, hacia un posible recurso de inconstitucionalidad.



3. Se reconoce la necesidad de garantizar la continuidad asistencial, y no obstante las anteriores afirmaciones, hay consejerías que consideran que esta necesidad está salvaguardada a pesar de la publicación en el BOE del real decreto, ya que:
 - La disposición transitoria única del real decreto estable un plazo de 5 años para que los enfermeros se acrediten, de lo que se infiere que el Gobierno ha establecido un plazo transitorio de 5 años para la entrada en vigor del artículo 3.2 del real decreto. Una vez transcurrido dicho plazo, sólo podrán colaborar con la prestación farmacéutica los enfermeros que estén acreditados.
 - Consideran que el real decreto no afecta a su servicio de salud habida cuenta que el Gobierno autonómico ha dictado normativa específica en la materia (Andalucía).
 - Entienden que los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial existentes y aplicables antes de la entrada en vigor del real decreto siguen plenamente vigentes después de la entrada en vigor.
4. Consecuencia de lo anterior, se instruye al efecto de que los enfermeros sigan colaborando con el médico en la prestación farmacéutica como hasta la fecha lo venían haciendo, pretextando la existencia de una transitoriedad, una normativa autonómica o una supuesta validez de protocolos.
5. Sorprendentemente y pese a lo anterior, la autoridad sanitaria anuncia que en caso de producirse alguna reclamación, la Consejería manifiesta el compromiso de asumir – a través de la correspondiente póliza de seguro - y hacer frente a la indemnización que por responsabilidad civil pudiera producirse para el caso de que los enfermeros no sujeten su actuación a lo previsto en el art. 3.2 del RD 954/2015.

II.- ANALISIS JURIDICO.

La trascendencia de las anteriores afirmaciones obligan a la Mesa de la Profesión Enfermera a analizarlas bajo una perspectiva jurídica, y las conclusiones que se alcancen tras este análisis sustentarán el posicionamiento de la Mesa de la Profesión Enfermera sobre las siguientes cuestiones que resultan de especial interés:

1. Competencia de los gobiernos autonómicos en materia de prestación farmacéutica.
2. Entrada en vigor de RD. 954/2015.
3. Régimen jurídico de la acreditación.
4. Validez tras la entrada en vigor del RD 954/2015 de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial existentes.



5. Responsabilidad penal y civil de los profesionales.

Sin embargo y antes de su análisis, puede adelantarse que la finalidad perseguida por las autoridades sanitarias autonómicas con el dictado de su correspondiente circular, no es otro que su interés en mantener la participación del personal de enfermería en la prestación farmacéutica en idénticos términos a los existentes antes de la entrada en vigor del real decreto, y al efecto recurren a una interpretación en exceso forzada de la norma, que resulta incompatible con la claridad de sus términos literales, y que en cualquier caso, confunde a la profesionales de enfermería y les induce a actuar de un modo no ajustado al real decreto, con las consecuencias penales y civiles que ello puede suponer.

A continuación se procede al análisis jurídico de cada una de las cuestiones anunciadas.

II.1.- Competencia de los gobiernos autonómicos en materia de prestación farmacéutica.

La respuesta a esta primera cuestión está expresamente resuelta por el RD 954/2015, cuya Disposición Final 1ª, dice:

“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”

Nos encontramos por tanto ante normativa básica del Estado por lo que las Comunidades Autónomas sólo podrán dictar normativa que en su correspondiente ámbito haga posible ejecutar las previsiones contenidas en el RD 954/2015, sin que puedan introducir ninguna variación a lo previsto por el real decreto.

Hay que tener en cuenta, además, que la Sala Tercera del Tribunal Supremo ya ha determinado 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.**

Como ejemplo valga la sentencia de 26 de junio de 2015 del Alto Tribunal que anuló parcialmente el Decreto 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

Es por ello que las notas o circulares que ahora se analizan no se ajustarán a derecho en todo aquello que invada el ámbito de competencia estatal y entre en contradicción con la normativa básica del Estado, o más concretamente, entre en contradicción con lo establecido en el RD 954/2015.



Tampoco puede obviarse que las cuestiones que ahora se analizan se contienen en simples circulares destinadas a instruir a nivel interno y doméstico sobre la correcta aplicación del real decreto en el correspondiente servicio de salud, de lo que se desprende que cualquier instrucción que no se ajuste a la función que justifica su dictado excede de su ámbito objetivo natural y no podrá aplicarse por ser contraria al ordenamiento jurídico.

II.2. De la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015.

La fecha de entrada en vigor del RD. 954/2015 se dispone en la Disposición Final 7ª, que sin condicionamiento alguno señala que *“el presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado”*.

Es por ello que el **Real Decreto 954/2015 entró en vigor el día 24 de diciembre de 2015.**

II.3.- Régimen jurídico de la acreditación.

El análisis de esta cuestión se aborda desde una doble perspectiva:

- a) El reconocimiento de un plazo transitorio de 5 años para la entrada en vigor del artículo 3.2 del real decreto, durante el cual los enfermeros podrán participar con la prestación farmacéutica aún sin estar acreditados.
- b) La existencia de normativa autonómica específica en la materia, por lo que, a juicio de la correspondiente Consejería, el RD 954/2015 no resulta de aplicación en el correspondiente servicio de salud.

II.3.a).- Reconocimiento de un plazo transitorio de 5 años para la entrada en vigor del artículo 3.2 del real decreto, que legitima a los enfermeros no acreditados a colaborar como hasta la fecha con la prestación farmacéutica.

Circunscribiéndonos a la previsión contenida en el segundo párrafo del artículo 3.2 del RD. 954/2015, ciertas autoridades sanitarias autonómicas, sin normativa específica dictada en la materia, afirman que el régimen jurídico regulado en este precepto no entra en vigor el 24 de diciembre de 2015, sino el 24 de diciembre de 2020, y al efecto se fundamentan en el apartado 1 de disposición transitoria única del real decreto, que dice:

“Disposición transitoria única. 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.



1. Los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería o Enfermero Especialista, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que no hubieran adquirido las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el anexo I en el momento de entrada en vigor de este real decreto, dispondrán de un plazo de cinco años, a contar desde su entrada en vigor, para la adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación”

Esta previsión se interpreta en el sentido que el real decreto concede un plazo de 5 años para que los enfermeros puedan acreditarse, y en tanto lo hacen, se mantendrán en los términos existentes las actuaciones y prácticas de los profesionales sanitarios, que de esta forma sólo se verán alteradas a partir del 24 de diciembre de 2020 para aquellos enfermeros que entonces aún no se hayan acreditado.

Lamentablemente la finalidad del apartado 1 de la DT única del real decreto no es mantener durante al menos cinco años la actuación de los enfermeros no acreditados en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, y ello por varias razones:

- Porque la **acreditación es sólo uno de los requisitos que en concurrencia con otros la enfermería está obligado a cumplir para indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.**

No se puede olvidar que el segundo párrafo del art. 3.2 del RD. 954/2015 condiciona **en todo caso** que para que un enfermero pueda indicar, usar o autorizar la dispensación de un medicamento sujeto a prescripción médica, además de estar acreditado, es necesario que el correspondiente profesional prescriptor determine previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir.

Es por ello que aún obviando el requisito de la acreditación, lo cierto y verdad es que el RD 954/2015 exige una actuación previa y necesaria por parte del profesional prescriptor, sin la cual el enfermero no podrá indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

- Porque la acreditación es el documento que certifica de forma objetiva la capacitación del enfermero para indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica con un margen de autonomía y seguridad suficiente (art. 79.1 de la Ley del Medicamento en relación con el art. 9.4 Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias).

Dicho en otros términos, la acreditación ampara la actuación autónoma del enfermero, y en su defecto, el profesional prescriptor está obligado a actuar.

Por tanto, para que la interpretación vertida por ciertas consejerías fuera correcta, no bastaría con dispensar al enfermero de la acreditación durante un plazo transitorio,



sino que además tendría que haberse eximido expresamente al profesional prescriptor (médico) del previo y necesario diagnóstico y prescripción; o lo que es lo mismo, si la acreditación es título necesario que garantiza el ejercicio por delegación de una competencia sin el control directo e inmediato del titular de la competencia, tras la entrada en vigor del real decreto y en defecto de eximente alguna a favor del profesional prescriptor, el personal de enfermería no acreditado para colaborar en la prestación farmacéutica necesitará en todo caso de la tutela inmediata del profesional prescriptor en los términos fijados en el art. 3.2 del real decreto.

II.3.b).- La existencia de normativa autonómica específica en la materia, por lo que el real decreto no resulta de aplicación en el correspondiente servicio de salud.

Recordemos que sólo la Comunidad Autónoma andaluza cuenta con normativa específica en la materia, entendiendo su Consejería, precisamente por esta razón, que la entrada en vigor del real decreto 954/2015 no produce ningún efecto en su servicio de salud.

Se fundamenta esta afirmación en el apartado 3 de la disposición transitoria única del real decreto, que dice:

“3.- Con carácter excepcional, los enfermeros que hasta la entrada en vigor de este real decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud prevista en el anexo II, a la que habrán de acompañar un certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el apartado 1 del anexo I y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, bien en su ejercicio como enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista.

En todo caso, para que los enfermeros acreditados conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este real decreto se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”

Precepto éste que ponen en íntima conexión con el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y cuyo artículo 4 dice:

“ARTICULO 4. SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DE TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS INDIVIDUALIZADOS

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, así como, de la correcta identificación de todos y cada uno de los cambios que se introduzcan en el citado tratamiento y del profesional que los ordena, debiendo hacer constar la fecha y hora en que se produce cada anotación. Todo ello deberá realizarse en una hoja de tratamiento única y compartida por los y las profesionales que atienden al paciente.

4. En el caso de que el acceso al medicamento deba realizarse a través de oficinas de farmacia, el seguimiento protocolizado del tratamiento, sólo podrá realizarse si la prescripción médica u odontológica correspondiente, se ha producido a través del sistema de receta médica electrónica

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, así como fijar los requisitos específicos y procedimientos para la acreditación a que se refiere el apartado 1, contando, para todo ello, con la correspondiente participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales.

Los protocolos, establecidos o autorizados por la Consejería de Salud, contemplarán, 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”.

Atendiendo a estos preceptos la única conclusión posible es que la entrada en vigor del RD 954/2015 sí tiene consecuencias en la comunidad autónoma andaluza, y más concretamente en la forma en la que hasta entonces el personal de enfermería venía colaborando en la prestación farmacéutica, por las razones que a continuación se apuntan:

- Tras la entrada en vigor del real decreto, las acreditaciones expedidas por Andalucía al amparo de su norma autonómica pierden su valor porque así se infiere del apartado 3 de la disposición transitoria única del real decreto, que regula un régimen excepcional para que los profesionales acreditados al amparo de una norma autonómica, puedan acceder a la acreditación estatal exigida por el real decreto.
- A mayor abundamiento, no basta con que los enfermeros “convaliden” la acreditación autonómica con la acreditación estatal, sino que también, y en todo caso, habrán de sujetar su actuación a unos protocolos debidamente validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



- Para concluir, la disposición adicional 3ª del real decreto, dice:

“Disposición adicional tercera. Adecuación de disposiciones que regulan 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.”

En definitiva el Servicio Andaluz de Salud habrá de adecuar las funciones de sus enfermeros a lo previsto en el RD 954/2015.

En contra de lo sostenido por las autoridades sanitarias andaluzas, el RD 954/2015 no admite que los enfermeros que a fecha de su entrada en vigor estén acreditados conforme a una normativa autonómica, continúen colaborando con la prestación farmacéutica como hasta la fecha lo venían haciendo. Y prueba de ello es que el real decreto destina el apartado 3 de su disposición transitoria única a arbitrar de forma expresa un sistema excepcional para que esos enfermeros accedan a la acreditación otorgada por el Ministerio de Sanidad, que es la única admisible en derecho a partir de la fecha de entrada en vigor del real decreto.

En cualquier caso y como se analiza a continuación, la acreditación expedida por la autoridad sanitaria andaluza, sólo será válida cuando, además de “convalidarse” a instancia de cada profesional según lo previsto en párrafo 3 de la DT única del RD 954/2015, existan además protocolos o guías de práctica clínica y asistencial validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que además deberán de ser publicados en el BOE.

II.4.- Validez de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial existentes tras la entrada en vigor del RD 954/2015.

Siguiendo con los medicamentos sujetos a prescripción médica, el artículo 3.2 del real decreto también exige que los protocolos o guía de práctica clínica y asistencial que indique el correspondiente profesional prescriptor *“estén validados conforme a lo establecido en el artículo 6”*.

Por su parte el art. 6 del real decreto, bajo rúbrica genérica “Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial”, regula un conjunto de formalidades imprescindibles para que el protocolo o guía que indique el profesional prescriptor sea válido.

En concreto se exigen las distintas formalidades:

- Que se elaboren en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, con plena sujeción a lo previsto en el art. 7 del RD 954/2015.



- Que en dicha Comisión estén representados el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las CC.AA, las mutualidades de funcionarios, el Cuerpo Militar de Sanidad, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Que tras su elaboración por la Comisión Permanente de Farmacia, sean validados por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
- Que se publiquen en el Boletín Oficial del Estado.

Quiere ello decir que tras la entrada en vigor del RD 954/2015, sólo serán válidos aquellos protocolos o guías de práctica clínica y asistencial que cumplan con las formalidades previstas en el art. 6 del RD 954/2015, conclusión ésta que se ratifica por la Disposición Adicional 3ª del real decreto que recordamos obliga a adecuar las funciones que correspondan a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.

La disposición transitoria única del real decreto ratifica la anterior conclusión, ya que al referirse a enfermeros ya acreditados en virtud de una norma autonómica, de forma expresa y tajante aclara que el protocolo al que se remita el profesional prescriptor, en todo caso debe de estar validado por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, con la consecuencia de que aquellos que no lo estén carecen de validez en cualquier parte del territorio nacional desde el mismo momento de la entrada en vigor del real decreto.

Por tanto, aquellas notas o circulares dictadas por las Consejerías de Sanidad de las CC.AA que consideran que tras la entrada en vigor del RD 954/2015 continúan vigentes los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial aplicables antes del 24 de diciembre de 2015, incurren en una infracción del ordenamiento jurídico, por ser dicha afirmación contraria a lo previsto en los artículos 3.2, 6 y DA 3ª del RD 954/2015, y además, porque tácitamente supone que por parte de la Consejería de Salud se están validando protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, competencia ésta que el RD 954/2015 atribuye en exclusiva al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

II. 4.- Responsabilidad penal y civil de los enfermeros.

Se advierte algunas de las circulares y notas emitidas por los servicios de salud, que los profesionales de enfermería tienen garantizada, en el ejercicio de sus actuaciones, la seguridad y defensa a través de la actual póliza de responsabilidad civil.

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 (realizada con conocimiento y voluntad), el daño o perjuicio causado a tercero.

Por tanto y aún sin conocer el contenido exacto de la póliza de responsabilidad civil firmada por las distintas Consejerías, 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 algunas circulares, es más que probable que no haya ninguna póliza de seguro que pueda cubrir la eventual responsabilidad del personal de enfermería 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.

A todo ello no puede sumarse la imposición al personal de enfermería de actuaciones que sean contrarias al real decreto, con posibles responsabilidades penales, que son de carácter personalísimo y que por ello no pueden ser asumidas por otras personas que no sea el propio condenado por sentencia firme.

No debe olvidarse que para el enfermero, 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 ningún enfermero puede ni debe ser obligado a hacer lo que no le está permitido, 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.



III.- CONCLUSIONES.

1.- Hay una 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.**

2.- El Real Decreto 954/2015 **entró íntegramente en vigor el día 24 de diciembre de 2015.**

3.- El párrafo 1 de la DT única del RD 954/2015 **no autoriza a los enfermeros no acreditados a seguir colaborando durante al menos 5 años con la prestación farmacéutica como lo hacían antes de la entrada en vigor del real decreto, ya que:**

- a) Además de la acreditación, el artículo 3.2 establece otros requisitos que conjuntamente con aquella, en todo caso y sin condicionamiento temporal alguno deben concurrir para que el enfermero pueda indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- b) Es el propio objeto de acreditación el que hace que en su defecto, sea imprescindible el previo diagnóstico y prescripción individualizada por parte del profesional prescriptor.
- c) La pérdida de validez de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que tras la entrada en vigor del RD 954/2015 no estén validados por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, ha vaciado de contenido el régimen jurídico de la acreditación, de modo que los enfermeros que a fecha 24 de diciembre de 2015 estuvieran acreditados, o que temporalmente no precisaran estarlo, en ningún caso podrán indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, al no haber protocolos que hagan efectiva su acreditación o la autorización para actuar transitoriamente sin ella.

4.- El RD 954/2015 **no admite que los enfermeros que a fecha de su entrada en vigor estén acreditados al amparo de una normativa autonómica, continúen colaborando con la prestación farmacéutica como hasta la fecha lo venían haciendo, ya que:**

- a) El apartado 3 de la disposición transitoria única del real decreto se limita a regular un sistema excepcional para que esos enfermeros accedan a la acreditación otorgada por el Ministerio de Sanidad, que es la única admisible en derecho a partir de la fecha de entrada en vigor del real decreto.



- b) En ningún momento se autoriza a estos enfermeros a continuar realizando funciones como hasta la fecha lo hacían “en tanto obtengan la acreditación por el cauce excepcional”, prueba de ello es la D.A 1ª del real decreto, que obliga a todos los enfermeros a adecuar sus funciones a las previsiones contenidas en el mismo.
- c) Finalmente, la acreditación expedida por la autoridad sanitaria andaluza, sólo será válida cuando, además de “convalidarse” por el Ministerio de Sanidad, existan protocolos o guías de práctica clínica y asistencial validados por 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.

5.- Tras la entrada en vigor del RD 954/2015, **sólo serán válidos aquellos protocolos o guías de práctica clínica y asistencial que cumplan con las formalidades previstas en el art. 6 del RD 954/2015**, conclusión ésta que se ratifica por la Disposición Adicional 3ª del real decreto que recordamos obliga a adecuar las funciones que correspondan a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.

6.- No cabe imponer al personal de enfermería actuaciones contrarias al real decreto, **con posibles responsabilidades penales, que son de carácter personalísimo y que por ello no pueden ser asumidas por otra persona que no sea el propio condenado por sentencia firme.**

7.- **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 algunas circulares, es más que probable que no haya ninguna póliza de seguro que pueda cubrir la eventual responsabilidad del personal de enfermería que en su quehacer profesional produzca un daño, si dicha actuación ha vulnerado lo establecido en el segundo párrafo del artículo 3.2 del RD 954/2015.

En Madrid, a 19 de enero de 2016.