



25 de juliol de 2017

El secretari del Govern

Comunicació

al Govern sobre la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual es regulen les condicions i les normes d'organització per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers.

Atès que pel Departament de Salut es considera necessari establir un marc organitzatiu que empari les activitats que, dins del seu exercici professional quotidià, les infermeres i infermers desenvolupen en l'àmbit de l'atenció farmacèutica, concretament en la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, tot garantint la seguretat clínica del pacient i la continuïtat assistencial, i que solucioni l'actual situació d'inseguretat jurídica de les infermeres i infermers per realitzar determinades actuacions professionals, tot i l'existència de pactes interprofessionals en els equips assistencials;

Atès el que estableix l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en relació amb la necessitat de substanciar una consulta pública prèvia amb caràcter previ a l'elaboració dels reglaments;

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, el Govern

Pren coneixement de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual es regulen les condicions i les normes d'organització per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers, amb el contingut que s'annexa.

Consulta relativa a: Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i les normes d'organització per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers.

1. Problemes que es pretenen solucionar amb la iniciativa.

La Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, reconeix que l'equip de professionals és la unitat bàsica en la que s'estructuren de forma interdisciplinària els professionals per tal de prestar el servei sanitari. D'aquesta manera, es reconeix que l'atenció sanitària integral implica necessàriament la cooperació multidisciplinària, de manera que els processos assistencials dirigits pels diferents professionals tenen una continuïtat centrada en les necessitats de la persona atesa. Així mateix, la Llei assenyala que les actuacions sanitàries dins dels equips professionals s'han d'articular atenent als criteris de coneixements i competència dels professionals que integren l'equip i de la confiança i coneixement recíproc de les capacitats dels seus membres.

La integració de les actuacions dels diferents professionals que integren els equips assistencials s'articula, per tant, en benefici de la persona atesa. Actualment, la complexitat dels reptes de salut i social que ha d'encarar la nostra societat fa més necessària que mai la integració de les actuacions de les diferents professions sanitàries orientades a satisfer les necessitats de la persona.

D'acord amb la Llei 44/2003, de 21 de novembre, correspon a les infermeres i infermers la direcció, avaluació i prestació de les cures infermeres orientades a la promoció, manteniment i recuperació de la salut, així com la prevenció de malalties i discapacitats.

En el preàmbul de la mateixa Llei 44/2003, de 21 de novembre, es fa referència a la necessitat dels pactes interprofessionals perquè, en organitzacions cada vegada més multidisciplinàries, les pràctiques professionals evolucionin de manera cooperativa i transparent.

En el marc del treball en equip, fonamentades en la confiança i els pactes interprofessionals, especialment entre metges i infermeres, i amb la finalitat de garantir la integració i la continuïtat dels processos assistencials, les infermeres i els infermers realitzen, com a part de la seva pràctica professional quotidiana, actuacions relacionades amb l'àmbit de la l'atenció farmacèutica. Aquestes actuacions comprenen la indicació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica, la indicació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica en el marc de guies de pràctica clínica i la indicació dels productes sanitaris relacionats amb la seva pràctica professional. Aquestes actuacions estan emparades per la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes

sanitaris, en la seva darrera versió de text refós inclosa en el Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Aquesta pràctica assistencial va ser fortament trasbalsada per l'entrada en vigor del Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres. La regulació prevista en aquest Real Decret no s'adequa a la realitat de les pràctiques dels equips assistencials del nostre país ja que conté disposicions que, a la pràctica, fan impossible qualsevol actuació de les infermeres i dels infermers en l'àmbit de la indicació i ús de medicaments o de productes sanitaris. Entre d'altres, contempla que els protocols o guies de pràctica assistencial, en base als quals les infermeres realitzen les activitats d'indicació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica, hagin de ser elaborats per una Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i no pels equips professionals. Per altra banda, incorpora un sistema d'acreditació obligatòria i centralitzat pel Govern de l'Estat que inclou la superació d'un programa de formació de 180 hores, sense fer distincions entre les activitats relacionades amb els medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els efectivament subjectes. Un programa que, en molts casos, no pot ser més que una revàlida de molts dels continguts que ja es donen en els programes de grau d'infermeria.

Per tant, l'entrada en vigor el 23 de desembre de 2015 d'aquest Real Decret 954/2015, de 23 d'octubre, no dona cobertura legal a les activitats d'indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris que realitzen habitualment les infermeres en el nostre sistema sanitari. Això redunda en una inevitable situació d'inseguretat jurídica de les infermeres i infermers per a la realització de determinades actuacions professionals, malgrat que existeixen *de facto* pactes interprofessionals en els equips basats en la confiança mútua i el reconeixement recíproc de les competències professionals. Unes actuacions professionals que, per altra banda, faciliten la continuïtat assistencial i la seva integralitat de cara a la persona atesa.

D'aquesta manera, la regulació que preveu el Real Decret 954/2015, de 23 d'octubre, impacte en la persona atesa per l'equip assistencial, ja que s'afecta a la cohesió del mateix i la continuïtat de les seves actuacions. En efecte, ja sigui a través de llargs processos d'acreditació o a través de la subjecció a protocols allunyats dels equips assistencials, el Real Decret dificulta que les infermeres i infermers puguin continuar utilitzant medicaments o productes sanitaris durant les seves cures, la qual cosa reverteix inevitablement en una fragmentació del procés assistencial.

Per aquest motiu, en el seu moment, el Govern de la Generalitat de Catalunya va interposar un recurs contenciós-administratiu contra el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, que en demanava la suspensió cautelar. Per altra banda, el propi Conseller de Salut ha demanat

reiteradament la modificació d'aquest text per part del Govern central, unes peticions que de moment no han estat ateses.

2. Els objectius de la iniciativa.

El principal objectiu de la iniciativa és donar seguretat jurídica a les prop de 42.000 infermeres que treballen a Catalunya perquè, en el marc del seu exercici professional quotidià, puguin continuar desenvolupant les actuacions d'indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris com fins ara, tot garantint la seguretat clínica del pacient.

El segon objectiu és reforçar la cohesió dels equips assistencials a través de la promoció de l'acord interprofessional i del reconeixement mutu de les competències professionals, sobretot entre les dues grans professions sanitàries: metges i infermeres.

El tercer objectiu de la iniciativa és garantir i millorar la continuïtat i la qualitat de les atencions rebudes per les persones ateses en el nostre sistema sanitari.

3. Les possibles solucions alternatives regulatòries i no regulatòries.

Davant de la situació descrita en l'apartat 1 d'aquesta memòria, existiria la possibilitat de no fer res, de manera que tota activitat que involucrés la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris per part de les infermeres es regís exclusivament pel que disposa el Real Decret 954/2015, de 23 d'octubre. Com hem vist, aquest Real Decret estableix unes disposicions que no s'adeqüen a la realitat dels equips assistencials interprofessionals del sistema sanitari català, de manera que fa molt difícil que les infermeres puguin continuar realitzant, com fins ara, les activitats de cures que impliquen actuacions en l'àmbit farmacològic.

D'altra banda, en exercici de les competències que reconeix l'Estatut d'Autonomia de Catalunya (les quals inclouen competències en l'organització i el funcionament intern de centres i serveis sanitaris), el Govern de la Generalitat té l'opció d'establir un marc normatiu que reconegui, adequadament a la realitat del nostre àmbit territorial, les capacitats de les infermeres pel que fa a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris. Aquesta norma de mesures organitzatives s'hauria d'emmarcar en la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i en la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries i hauria d'estructurar-se en dues grans parts. En primer lloc, hauria de reconèixer, sobre la base de la formació que aquests professionals reben durant el període de grau, la capacitat de les infermeres i infermers per indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris relacionats amb la seva pràctica professional. En segon lloc, hauria

de recollir la capacitat de les infermeres per indicar, usar i autoritzar la dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica sempre que sigui en el marc de protocols clínics acordats entre les professions i en el si dels equips assistencials, i posteriorment a la realització d'un diagnòstic mèdic inicial. En aquest darrer cas, donada la major complexitat dels tractaments, s'haurien d'establir, de comú acord entre les professions, els àmbits assistencials en què es podria donar aquesta activitat, així com els estàndards de coneixement específics de cada àmbit que haurien d'acreditar les infermeres i infermers per poder dur a terme l'actuació amb seguretat clínica.

Per tant, aquesta possibilitat regulatòria, l'opció preferida, hauria de tenir una forma de Decret per la seva naturalesa organitzativa, amb l'objecte de regular, sobre la base dels principis de seguretat clínica, d'atenció integral de salut i de continuïtat assistencial, el marc d'actuació de les infermeres pel que fa a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà relacionats amb el seu exercici professional, en l'àmbit de l'atenció sanitària prestada en els centres i serveis sanitaris públics i privats de Catalunya.

Una possible alternativa no normativa seria l'impuls d'una instrucció del Servei Català de la Salut, un document que té una finalitat exclusivament organitzativa en l'àmbit de la xarxa pública de salut. No obstant, la problemàtica que pretén abordar la nova regulació abasta tant l'àmbit públic com l'àmbit privat, ja que aquest últim també compta amb infermeres entre els seus professionals assistencials. Regular exclusivament per l'àmbit públic podria generar problemes d'equitat entre professionals igualment qualificats.

4. Necessitat i oportunitat de l'aprovació de la norma.

4.1 Impacte sobre l'Administració de la Generalitat (l'organització, el personal i el pressupost).

L'alternativa regulatòria preferida no presenta cap impacte sobre l'Administració de la Generalitat, ja que no preveu que les infermeres puguin realitzar actuacions que no estiguin realitzant *de facto* ja en aquest moment emparades en pactes interprofessionals tàcits en el si dels equips assistencials. A més, estudis de despesa farmacèutica en països que tenen regulades les actuacions de les infermeres en l'àmbit de l'atenció farmacèutica, no demostren increments sostinguts de la mateixa que siguin atribuïbles a aquestes pràctiques.

Per tant, no afecta a l'organització del Servei Català de la Salut ni al seu pressupost.

4.2 Impacte sobre les administracions locals (l'organització, el personal i el pressupost) i, en particular, sobre el règim especial del municipi de Barcelona.

L'opció escollida regula una competència pròpia de la Generalitat, de manera que no afecta l'organització, el personal ni el pressupost de les administracions locals, encara que les administracions locals poden conservar determinades competències concurrents en matèria de serveis sanitaris. La regulació d'aquest Decret preveu instaurar un marc organitzatiu vàlid per a tot el sistema sanitari de Catalunya, tan públic com privat. En particular, les entitats gestores d'establiments sanitaris de titularitat municipal de la xarxa pública hauran d'atendre els requeriments inclosos en el Decret, la qual cosa no implicarà una modificació significativa dels pressupostos de les pròpies entitats.

La Carta municipal de Barcelona, aprovada per la Llei 22/1998, de 30 de desembre, en l'article 103, apartat quart, estableix que es considera una àrea d'actuació de l'Ajuntament de Barcelona, en relació amb la sanitat, "la participació en la planificació, la gestió i l'avaluació dels centres, serveis i establiments, instal·lats a la ciutat dependents del Servei Català de la Salut o l'organisme que desenvolupi les mateixes funcions".

Aquestes funcions reconegudes legalment són exercides a través dels òrgans de govern i de gestió del Consorci Sanitari de Barcelona, ens públic de caràcter associatiu integrat per la Generalitat de Catalunya i l'Ajuntament de Barcelona que la Carta municipal de Barcelona eleva a la categoria de consorci legal (article 104).

D'acord amb això, més enllà dels efectes que pot tenir sobre les administracions locals en general, no es considera que aquest Decret tingui incidència sobre el règim especial del municipi de Barcelona.

4.3 Impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa. Simplificació i reducció de càrregues administratives.

L'opció regulatòria preferida no comporta l'adopció de noves mesures d'intervenció administrativa, a la vista dels seus objectius. No obstant, sí que haurà d'incloure forçosament un procés d'acreditació de les infermeres per a la realització d'actuacions en l'àmbit de l'atenció farmacèutica. Una acreditació que anirà a càrrec de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària, sens perjudici que es pugui establir algun tipus de conveni amb organitzacions col·legials infermeres per a la seva tramitació.

Es preveu una acreditació amb dos nivells: l'un per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris i, l'altre, per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica. En el primer dels casos, es preveu que els únics requisits siguin estar en possessió del títol de graduat en infermeria, o equivalent, i trobar-se en compliment de les obligacions de col·legiació professional. En el segon cas, s'hi afegiria un tercer requisit

consistent en acreditar haver realitzat la formació específica per a l'àmbit assistencial en què es vulgui dur a terme la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica.

4.4 Impacte sobre l'ordenament jurídic vigent.

La mesura regulatòria pretén resoldre la situació d'inseguretat jurídica per a les infermeres arran de l'entrada en vigor del Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, com a única norma que desplega el contingut de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en la seva darrera versió de text refós inclosa en el Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. Actualment, l'ordenament jurídic català no disposa de cap norma de caire organitzatiu que reguli la indicació, l'ús i la dispensació de medicaments i productes sanitaris per part de les infermeres, per la qual cosa l'alternativa regulatòria estructurarà un marc organitzatiu que reguli aquestes activitats sense contravenir el contingut del Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, però tenint en compte les pràctiques assistencials que es donen en el sistema sanitari del nostre país en el si dels equips assistencials multidisciplinaris.

4.5 Identificació i valoració dels principals impactes econòmics, socials i ambientals.

El principal impacte econòmic i social deriva del fet que l'opció regulatòria preferida és afavorir que les infermeres puguin dur a terme actuacions d'indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris que afavoreixin la continuïtat assistencial i la integralitat de l'atenció sanitària, preservant en qualsevol cas el principi de seguretat clínica.

Per als ciutadans això redundarà en una atenció sanitària integral de major qualitat, ja que augmentarà el poder de resolució de les actuacions infermeres i la qualitat de les cures. Per altra banda, també cal destacar l'efecte de l'alternativa regulatòria sobre les professions sanitàries. En primer lloc, cal considerar l'efecte de reconeixement professional cap a les infermeres i els infermers per unes activitats que desenvolupen actualment i de manera exitosa, tal com reflecteixen les enquestes i els resultats de salut. En segon lloc, emmarcar l'organització de les activitats d'atenció farmacèutica per part de les infermeres en el pacte amb altres professions sanitàries, fonamentalment la professió mèdica, a banda de garantir la seguretat clínica de les persones ateses, també millorarà la cohesió dels equips assistencials, els quals tenen en la confiança mútua i la visió centrada en el pacient els seus principals principis motors.

No s'identifica cap impacte ambiental.

4.6 Raons que justifiquen que sigui l'alternativa preferida entre les opcions possibles

Com s'ha indicat, l'alternativa no regulatòria suposa que totes les activitats d'atenció farmacèutica que realitzen quotidianament les infermeres en el sistema sanitari català hauran d'estar regulades exclusivament pel Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, el qual estableix un marc normatiu que no s'adequa a la realitat de les pràctiques dels equips assistencials multidisciplinars del nostre país. Com s'ha dit també, això impactaria negativament en la continuïtat i la qualitat de l'atenció sanitària rebudes pels ciutadans de Catalunya, al mateix temps que situa en franca situació d'inseguretat jurídica a les infermeres en el cas que vulguin mantenir els estàndards de qualitat actual de les cures infermeres.

Entre les opcions regulatòries, formalment és necessària l'aprovació d'un decret de mesures organitzatives que reguli, sobre la base dels principis d'atenció integral de salut, de continuïtat assistencial i de seguretat clínica, el marc d'actuació de les infermeres pel que fa a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris, respectant el pacte professional i sobre la base del reconeixement mutu de les competències de les professions sanitàries.