

DOCUMENTO DE TRABAJO

**Sobre la necesidad de prescripción, receta y
consentimiento informado
para las vacunas contra el COVID-19**

(Versión 1.0)

ACODAP

(01/02/2022)

Enlace a la página del documento: acodap.com/covid

ÍNDICE

En condiciones sanitarias normales, ninguna de las actuales llamadas 'vacunas contra el COVID-19' estarían autorizadas para su comercialización en la UE

Qué es el 'procedimiento de autorización condicional de comercialización' **(3)**

El 'rolling review' es lo que permite la 'autorización condicional de comercialización' **(3)**

Autorizaciones condicionales de comercialización y de uso de emergencia no autorizan la vacuna **(4)**

¿Quiénes son los responsables de los productos en las autorizaciones condicionales de comercialización y en las autorizaciones de uso de emergencia? **(4)**

La autorización de uso de emergencia no excluye la recolección de datos y la farmacovigilancia **(5)**

La vacunación no es obligatoria y las personas tienen el derecho fundamental a su integridad física para consentir o rechazar los tratamientos médicos

La legislación española no permite prescindir de la prescripción y la receta **(7)**

El gobierno tendría que legislar si quisiera eliminar la prescripción y la receta en una pandemia **(8)**

La vacunación forzosa no tiene un marco jurídico adecuado en la legislación española **(10)**

La posición de la Fiscalía del Tribunal Supremo y el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco **(12)**

Qué pueden prescribir las enfermeras en el Real Decreto 1302/2018 **(17)**

Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el 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 **(18)**

En condiciones sanitarias normales, ninguna de las actuales llamadas 'vacunas contra el COVID-19' estarían autorizadas para su comercialización en la UE

Qué es el 'procedimiento de autorización condicional de comercialización'

Todo desarrollador de vacunas que desee introducir una vacuna en el mercado de la UE tiene primero que solicitar una **autorización de comercialización de la vacuna**. La solicitud se presenta a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que evalúa la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna. Si la EMA emite una recomendación favorable, la Comisión puede proceder a autorizar la vacuna en el mercado de la UE. Evidentemente, esta autorización lleva su tiempo.

Pero para responder a amenazas contra la salud pública como la declarada en la actualidad, la UE dispone de un instrumento reglamentario específico que facilita la **pronta disponibilidad de medicamentos para su uso en situaciones de emergencia**. En tales situaciones de emergencia, el **procedimiento de autorización condicional de comercialización** está concebido específicamente para poder autorizar la comercialización lo antes posible, tan pronto como se disponga de datos suficientes. Ese procedimiento proporciona a la UE un marco sólido para la autorización acelerada y para la seguridad, las salvaguardias y los controles posteriores a la autorización.

El 'rolling review' es lo que permite la 'autorización condicional de comercialización'

Ante la urgencia provocada por la pandemia de COVID-19, la EMA ha establecido procedimientos de examen acelerados para evaluar las solicitudes en los plazos más breves posibles, sin menoscabar la solidez de los dictámenes científicos. La clave para acelerar el proceso son las **revisiones continuas (rolling review)**, que permiten a la EMA, en situaciones de emergencia sanitaria. Así es como se evalúan los datos sobre vacunas o medicamentos prometedores a medida que se va disponiendo de ellos y **mientras se están fabricando y empleando en paralelo**, en lugar de esperar para iniciar su labor a que todos los ensayos hayan concluido.

Mediante estas revisiones continuas (rolling review), la EMA puede empezar a evaluar los datos mientras el desarrollo y la fabricación siguen en curso y **antes de que el fabricante de la vacuna haya presentado una solicitud de autorización de comercialización**. En la revisión continua (rolling review) se evalúan los datos sobre la calidad de la vacuna, así como los resultados de los análisis de laboratorio. **La EMA también examina los resultados relativos a la eficacia de la vacuna y los datos iniciales de seguridad extraídos de los ensayos clínicos a gran escala, a medida que van estando disponibles según avanzan las inoculaciones**. De esta forma se reducen los plazos normales de evaluación, al tiempo que se respetan los principios de calidad, seguridad y eficacia.

En el contexto de las revisiones continuas (rolling review) se ha creado un **grupo de expertos específico, el grupo operativo de la EMA para la pandemia de COVID-19**, dedicado al desarrollo, la autorización y el seguimiento de la seguridad de las vacunas contra esta enfermedad, y encargado de evaluar exhaustivamente los datos científicos.

La EMA evalúa los datos con vistas a expedir una autorización condicional de comercialización. Este tipo de autorización garantiza que **se han demostrado la seguridad, la eficacia y la calidad de la vacuna y que sus beneficios prevalecen sobre sus riesgos**, al tiempo que permite a sus desarrolladores presentar datos adicionales también después de haberse autorizado la comercialización (contrariamente a una autorización normal de comercialización, para la que todos los datos se presentan antes de concederla).

Autorizaciones condicionales de comercialización y de uso de emergencia no autorizan la vacuna

La autorización condicional de comercialización sigue un marco controlado y sólido que ofrece unas salvaguardias que las autorizaciones de uso de emergencia no podrían ofrecer.

Con la autorización de uso de emergencia no se autoriza una vacuna, sino el uso temporal de una vacuna no autorizada. Es importante insistir que una 'autorización de uso de emergencia' solo permite el uso temporal de un medicamento en condiciones específicas, mientras se den las circunstancias de emergencia. Sin embargo, **el medicamento sigue sin estar autorizado y no puede introducirse en el mercado**, contrariamente a lo que ocurre con una autorización (condicional) de comercialización.

La 'autorización condicional de comercialización' **garantiza que todos los controles de farmacovigilancia y fabricación**, incluidos los controles por lotes de vacunas y otras obligaciones posteriores a la autorización, **se apliquen de manera jurídicamente vinculante y sean evaluados por los comités científicos de la EMA de forma continua**, de modo que puedan adoptarse medidas reguladoras en caso necesario. En particular:

- Garantiza un seguimiento riguroso, a través del sistema de farmacovigilancia de la UE, de la seguridad del medicamento en toda la UE. Además, puede haber medidas especiales para recoger y evaluar toda la información nueva que surja rápidamente, a fin de satisfacer las demandas específicas de la pandemia y la vacunación masiva.
- Garantiza el seguimiento de la seguridad posterior a la autorización y permite la recogida de datos adicionales de manera estructurada. La empresa en cuestión aplica un plan de gestión del riesgo según lo acordado antes de la autorización, plan que constituye una característica exigible de la autorización.
- Garantiza que los procesos de fabricación rigurosos, incluida la aprobación interna de los lotes de vacunas y la distribución, estén sujetos a los mismos controles continuos que los demás medicamentos autorizados. El seguimiento de los procesos de fabricación garantiza que el medicamento se fabrique y controle con arreglo a normas farmacéuticas exigentes en el contexto de la comercialización a gran escala.

Aunque las **autorizaciones de uso de emergencia** están permitidas de conformidad con la legislación farmacéutica de la UE, el uso de una vacuna para la que un Estado miembro ha expedido tal autorización **está limitado a ese Estado miembro y únicamente bajo su responsabilidad**.

¿Quiénes son los responsables de los productos en las autorizaciones condicionales de comercialización y en las autorizaciones de uso de emergencia?

En virtud de una autorización condicional de comercialización, **la responsabilidad recae en el titular de la autorización de comercialización**, que será responsable del producto y de su uso seguro.

La autorización condicional de comercialización es válida durante un año y renovable, e implica para su titular los mismos derechos y la misma responsabilidad que una autorización de comercialización estándar. Además, el titular de una autorización condicional de comercialización tiene obligaciones específicas, como la de completar los estudios o realizar otros nuevos en un plazo determinado, a fin de confirmar que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

En el caso de una **autorización de uso de emergencia** para autorizar temporalmente la distribución como medicamento no autorizado (artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE), la legislación de la UE exige a los Estados miembros que eximan al fabricante y al titular de la autorización de comercialización de la responsabilidad administrativa y civil cuando sea el Estado miembro el que recomiende o exija este uso de emergencia.

La autorización de uso de emergencia no excluye la recolección de datos y la farmacovigilancia

Si un Estado miembro concede una **autorización de uso de emergencia**, decide por sí mismo qué **datos se exigen para dicha autorización y qué requisitos va a imponer para el uso y la supervisión de la vacuna**. En consecuencia, es posible que se exijan datos menos detallados y que se impongan obligaciones menos estrictas que en el proceso de autorización condicional de comercialización, en relación, por ejemplo, con:

- el proceso de fabricación de la vacuna;
- la certificación del estatus con respecto a las prácticas correctas de fabricación de las instalaciones en las que se va a fabricar la vacuna;
- el alcance de los datos clínicos, incluido el tamaño de la base de datos de seguridad y los análisis disponibles de los datos clínicos sobre eficacia.

En el caso de una **autorización condicional de comercialización**, la EMA evalúa exhaustivamente toda la información necesaria para confirmar que los beneficios prevalecen sobre los riesgos del medicamento.

Por ejemplo, además de los datos que demuestren la seguridad y la eficacia, los datos presentados en la solicitud de autorización de comercialización de una vacuna contra la COVID-19 deben incluir información sobre lo siguiente:

- el grupo de personas a las que se administrará la vacuna;
- la calidad y pureza farmacéuticas de la vacuna;
- la fabricación y los controles de los lotes;
- el cumplimiento de los requisitos internacionales aplicables a las pruebas de laboratorio y la realización de ensayos clínicos;
- los tipos de respuestas inmunitarias;
- los efectos secundarios en relación, por ejemplo, con las personas mayores o las embarazadas;
- el etiquetado y el prospecto;
- la forma en que se gestionarán y vigilarán los riesgos una vez autorizada la vacuna.

Fuentes de información:

Preguntas y respuestas sobre la vacunación contra la COVID-19 en la UE

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_es#autorizaci%C3%B3n

Desarrollo de vacunas

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%9119/desarrollo-de-vacunas/>

Evaluación y autorización de vacunas

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%9119/evaluacion-y-autorizacion-de-vacunas/>

La vacunación no es obligatoria y las personas tienen el derecho fundamental a su integridad física para consentir o rechazar los tratamientos médicos

La información previa sobre los riesgos de la opción terapéutica es un derecho fundamental, especialmente cuando un medicamento es autorizado de forma condicional o de emergencia

El Tribunal Constitucional ha establecido mediante su consolidada doctrina que el derecho fundamental a la integridad física y moral previsto en el artículo 15 de la Constitución Española comprende, en el ámbito de los tratamientos médicos y en virtud del principio de la autonomía del paciente, el derecho a aceptar o rechazar medidas terapéuticas.

Artículo 15. “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”

Al formar parte de su contenido esencial, éste no solo se ve vulnerado por conductas perjudiciales para el organismo, sino también por actuaciones bien intencionadas que, aun dirigidas a restaurar o mejorar la salud, supongan una intromisión no consentida en la esfera corporal del afectado. Es por ello que se trata de un “derecho de autodeterminación que tiene por objeto su propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física” (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9º).

Por otro lado, para que la decisión del sujeto sea tomada con todas las garantías que le asisten (autodeterminación relacionada con la salud), es necesario que **reciba la información previa adecuada sobre los riesgos de la opción terapéutica sobre la que debe decidir**. Y esta información no puede ser recibida de otra manera que mediante consulta sanitaria previa a la prescripción médica, llegado el caso de ser conveniente un tratamiento. Las campañas realizadas en medios de información comercializando o recomendando un medicamento no son sustitutivas de la consulta por personal sanitario cualificado, venga esta campaña de una empresa privada o sea desarrollada por el estado o la propia UE recomendando una vacunación masiva.

En consecuencia, la consulta y prescripción médica pueden ser entendidas también como presupuesto básico del ejercicio de este derecho de autodeterminación relacionado con la salud, **cuya omisión o deficiente ejecución supondrá la lesión al derecho fundamental** por constituirse como una consecuencia implícita y obligada de dicha garantía (STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5º).

Por esa razón, surge el **consentimiento informado como elemento central y significativo este derecho**, más que la propia intervención corporal. Puesto que, dentro del ámbito médico-asistencial, **asume un papel fundamental la previa información adecuada sobre los riesgos de la opción terapéutica que el paciente decida**.

Es cierto que la prescripción médica no aparece recogida explícitamente en el precepto constitucional como un derecho fundamental, de modo que su contenido no queda concretado. Pero la STC 48/1996 aclaró que «es razonable en este caso si se toman en cuenta las discrepancias entre los especialistas sobre la conveniencia de la operación, cuya eficacia pone en duda varios de ellos. La decisión de permitir una agresión de esa envergadura, aunque con finalidad curativa es personalísima y libérrima, formando parte imprescindible de la protección de la salud como expresión del derecho a la vida». Y este texto es especialmente relevante cuando se recomienda de forma masiva y generalizada una campaña de vacunación con unos productos que son autorizados solo de forma condicional o de emergencia, como es el caso de las vacunas contra el COVID-19.

La legislación española no permite prescindir de la prescripción y la receta

A pesar de su implícita acepción dentro del derecho fundamental, sí presenta una regulación autónoma como libre disposición y autonomía en toda relación clínica, concretamente, en la Ley 41/2002 (reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Esta norma asienta el derecho a la información del paciente y articula una serie de principios básicos (artículo 2) que deben regir en toda actuación. Estos son:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. Éste se producirá después de que el paciente reciba una información adecuada y se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado a la correcta prestación de sus técnicas y al cumplimiento de los deberes de información, documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Además, en el Artículo 4 se articula el derecho a la información asistencial de la siguiente manera:

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

En el Artículo 8 se especifica el consentimiento informado en los siguientes términos:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Por lo tanto, toda actuación sanitaria requerirá el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, con carácter general. Y una vez recibida la información adecuada entre todas las opciones disponibles, sin perjuicio del deber de todo profesional sanitario de informar debidamente, se deberá respetar la decisión adoptada y aplicar correctamente la prestación sanitaria mediante la correspondiente prescripción y receta.

Así que las actuaciones médicas tienen por finalidad proteger la vida y por ello esta manifestación del principio de autonomía del paciente no es consecuencia de un reconocimiento de una facultad iusfundamental de autodeterminación vital, sino el resultado de un derecho estrictamente reaccional que prohíbe cualquier interferencia no consentida en los bienes que protege.

Esta proclamación produce dos consecuencias fundamentales:

1. Los motivos o razones por las que se adopte la decisión quedan en un segundo plano.
2. Cualquier normativa sanitaria, protocolo de actuación clínico o aplicación digital con fines salud pública deberá incluir este derecho fundamental y no podrá establecer actuaciones en su contra, eliminando la correspondiente prescripción y receta.

El gobierno tendría que legislar si quisiera eliminar la prescripción y la receta en una pandemia

La protección de la vida y la integridad física de la población, en atención a un modelo de salud pública (entendiendo la salud como bien jurídico constitucional a proteger), sugiere que deben existir fines sociales que se consideren de rango superior a la supremacía que ostentan los derechos y las libertades individuales.

En cualquier caso, **para poder prescindir o descartar el consentimiento del paciente (derecho fundamental) y en consecuencia eliminar la prescripción facultativa, se debería poner en marcha una campaña de vacunación forzosa y obligatoria (fin social de rango superior a los derechos fundamentales) para toda la población por imperativo legal**, determinando en primer lugar cuáles son los límites y qué requisitos debería comportar la medida.

El artículo 53.1 CE95 y el Tribunal Constitucional informan estos límites:

1. Que se persiga un **fin constitucionalmente legítimo**. La decisión se fundamenta en proteger la salud, en relación con el derecho a la vida y la integridad física, protegidos en los artículos 43 y 15 CE, respectivamente.
2. Que su decisión venga amparada por una **norma con rango de ley** (principio de legalidad). En este sentido, el artículo 3 LOMESP permite adoptar las medidas que se «consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible, con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas generales»; sin perjuicio de su complementación con el resto de la normativa sanitaria y de derecho de excepción.

3. Respeto al **principio de proporcionalidad**. No se reconoce expresamente en el texto constitucional, pero la jurisprudencia constitucional la ha categorizado como “una exigencia común y constante” para la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales, sobre todo cuando suponga una injerencia en el derecho de la integridad física. Este control de proporcionalidad se expresa en un ‘triple test’ de idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto (STC 89/2006, de 27 de marzo, FJ 3º).
 - a. **Idoneidad** de la medida. El juicio de idoneidad establece que la medida debe ser capaz de lograr el objetivo propuesto.
 - b. **Necesidad** de la medida. El juicio de necesidad se traduce en que no puede existir una medida menos restrictiva (con la misma eficacia) que consiga el mismo fin.
 - c. **Proporcionalidad** de la medida en sentido estricto. El juicio de proporcionalidad en sentido estricto determina que su adopción alcanza más beneficios para el interés general que perjuicios para los intereses particulares.
 - d. Este ‘triple test’ deberá ser **acordado por la autoridad judicial**. La jurisdicción competente en la materia es la contencioso-administrativa, en virtud de la LJCA, cuya finalidad se dirige a proteger los derechos fundamentales recogidos en la Constitución (artículos 15 a 29), lo cual genera un espíritu garantista del legislador.

Además, el juicio de proporcionalidad deberá acompañarse de una serie de presupuestos exigidos por la jurisprudencia constitucional en los supuestos relativos a las intervenciones corporales (SSTC 7/1994, de 17 de enero, y 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 4º):

1. En ningún caso podrá acordarse la práctica de una intervención corporal cuando pueda suponer bien objetiva, bien subjetivamente, para quien tenga la obligación de soportarla, un riesgo o quebranto para su salud. Conviene recordar que las vacunas no aseguran con totalidad la finalidad pretendida, sino que comportan un grado de fiabilidad testado por las autoridades competentes en materia farmacéutica y sanitaria. Así que es preciso determinar cuál es el riesgo que conlleva. Y para el caso de las llamadas ‘vacunas contra el COVID-19’ ya se ha analizado al comienzo de este escrito que **todavía se desconocen en profundidad los efectos secundarios al encontrarse en un estado de autorización de uso de emergencia o bajo una autorización condicional de comercialización y siempre bajo el análisis de un ‘rolling review’ o revisión continua, porque la vacuna no ha sido aprobada para su comercialización**.

Esta garantía de ausencia de riesgo para la salud es determinante para el juicio de proporcionalidad posterior realizado por el órgano jurisdiccional. Un ejemplo clarificador se encuentra los alarmantes y frecuentes efectos relacionados con las muertes por infarto cardiaco, pericarditis y miocarditis que producen las vacunas mencionadas. Algo que ya ha sido demostrado de forma científica por el sistema de farmacovigilancia japonés (<https://www.npojip.org/english/MedCheck/Med%20Check%20Tip-20-2021-08&12.pdf>), obligando el gobierno a etiquetar estos efectos secundarios en las cajas de las vacunas (<https://www.lifesitenews.com/news/japan-approves-warning-labels-on-covid-vaccines/>).

De la misma manera a como se advierte en las cajetillas de tabaco sobre el riesgo de cáncer.

2. En cualquier caso, la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario, supervisados por médicos especializados.
3. Y finalmente la práctica de la intervención se llevará a cabo con respeto a la dignidad de la persona, sin que pueda en ningún caso constituir un trato inhumano o degradante, aspectos éstos sobre los que pesa una prohibición absoluta (arts. 10.1 y 15 CE).

La vacunación forzosa no tiene un marco jurídico adecuado en la legislación española

Nuestro ordenamiento jurídico no estaba preparado para la pandemia. Las medidas que ofrecía eran insuficientes e imperfectas porque las leyes sanitarias estaban diseñadas para actuaciones localizadas y de respuesta rápida. En esta línea, se puede afirmar que **el marco normativo vigente produce una exorbitante inseguridad jurídica debido a la cantidad de cuestiones suscitadas por todas las normas jurídicas que la componen**. La más destacable son las dos formas de enfrentar la crisis sanitaria desde el punto de vista jurídico: constitucionalista versus administrativista.

Tesis constitucionalista. Este posicionamiento considera que sólo es posible establecer una medida limitativa o restrictiva generalizada de derechos fundamentales mediante la declaración del estado de alarma al amparo de la LOEAS. Las razones son las siguientes:

1. **Reserva de ley.** Los artículos 53, 55 y 81 CE disponen la necesidad de una norma con rango de ley orgánica para el desarrollo de los derechos fundamentales. De esta manera, sólo será posible cualquier limitación en situación pandémica mediante este instrumento jurídico.
2. La LOMESP, a la que se remitiría el artículo 12.1 LOAES, no habilita por sí misma las limitaciones generales de derechos fundamentales debido a que, según este postulado, **el artículo 3 LOMESP restringe de forma individualizada** y, por ende, no permite que las Administraciones sanitarias puedan tomar decisiones que den lugar a dichas restricciones.
3. El artículo 11 LOAES es el precepto que habilita expresa y específicamente las limitaciones de derechos fundamentales, cuyos supuestos habilitantes se encuentra la situación de pandemia (artículo 4.b) LOAES). Interpretar lo contrario sería renunciar a la reserva de ley orgánica y contradictorio con el precepto en cuestión, ya que **no sería lógico que la legislación sanitaria de excepción tenga un contenido más amplio que la propia regulación del Derecho de excepción en sí**.

Tesis administrativista. Considera que la LOMESP es norma del mismo rango que la LOAES y puede limitar con carácter general los derechos fundamentales en una crisis sanitaria. Sus motivos son:

1. El artículo 3 sí habilita a las Administraciones sanitarias para que puedan adoptar todas las medidas sanitarias «que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible» de forma expresa, con el fin de «controlar las enfermedades transmisibles».
2. Una interpretación literal y teleológica permite este alcance general de las restricciones de derechos fundamentales porque interpretar lo contrario, supondría que el precepto carece de sentido y efecto.
3. El artículo se encuentra dentro del Derecho de necesidad, respetando la reserva de ley orgánica y otorgando a la Administración los suficientes poderes de policía sanitaria para imponer cualquier tipo de medida que sea necesaria. El fundamento reside en el momento de creación de la norma, el legislador no podía prever todas las medidas que podría adoptar en un contexto como en el que nos encontramos, así que incluyó esa cláusula abierta.
4. Existen otras disposiciones normativas que complementan esta regulación, como el artículo 26 LGS y el artículo 54.f LGSP.

Todas las medidas generales adoptadas bajo la legislación sanitaria deben ser controladas judicialmente, a diferencia de la declaración pertinente de estado de alarma. Para ello debe acudirse a lo dispuesto en la LJCA, mediante dos vías: el procedimiento de autorización o ratificación judicial (artículos. 10.8, 11.1.i) y 122 quater) y los recursos que impugnen los actos y disposiciones en los que se acuerden las medidas; y a través de una estricta aplicación de la prueba de proporcionalidad a la hora de enjuiciar las medidas.

Es innegable que la teoría expresada por ambas tesis ha dado lugar, en la práctica, a darle la razón a la tesis administrativista. Ello no quiere decir que haya sido la solución más acertada. La crisis sanitaria producida por la COVID-19 ha provocado un caos jurídico en nuestro país y, sobre todo, no ha aportado solución alguna para esta discusión: desde la proclamación de varios estados de alarmas hasta periodos en los que las Comunidades Autónomas se han visto obligadas a acudir a los órganos jurisdiccionales para acordar medidas limitativas de derechos con carácter general al amparo de la LOMESP, sin necesidad de una declaración del derecho excepcional.

En concreto, se han declarado (con sus prórrogas, inclusive) tres declaraciones de estado de alarma:

1. RD 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 a escala nacional
2. RD 900/2020, de 9 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para responder ante situaciones de especial riesgo por transmisión no controlada de infecciones causadas por el SARS-CoV-2, aplicado en la Comunidad de Madrid.
3. Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2, a escala nacional.

Sin embargo, lo más destacable de todo ello se produjo en virtud del RD 926/2020, y de su modificación por RD 956/2020, de 3 de noviembre, que prorroga su vigencia. Particularmente, se estableció un binomio de medidas de estado de alarma / medidas de no estado de alarma, una dualidad que permitió adoptar medidas que afectaban a derechos fundamentales con destinatarios indeterminados, al amparo de la vigente normativa sanitaria.

Por lo tanto, a la vista de la aplicación de la normativa sanitaria y las decisiones legislativas tomadas durante la pandemia, son apreciables una serie de deficiencias que deben ser tenidas en cuenta debido a que la doctrina lleva poniéndola en el punto de mira desde hace tiempo. En especial:

Proceso de toma de decisiones por parte de la Administración. En situaciones de riesgo para la salud pública, no existe un marco normativo que cumpla con los requisitos de certeza y previsibilidad, de manera que, a la hora de mantener un equilibrio entre la salud pública y los derechos individuales de las personas, no existe un catálogo de medidas a adoptar, ni criterios de ordenación de su imposición, ni un procedimiento a seguir.

Esto se traduce en una «carta en blanco» para la Administración a la hora de tomar decisiones, cuya falta de límites y pautas en su actuación puede suponer un abuso y restricción ilegítima de los derechos fundamentales y libertades públicas más esenciales.

Proceso de autorización judicial. No existe ningún precepto dentro de la normativa sanitaria que regule los poderes del juzgador en el momento de autorizar o ratificar la medida sanitaria.

Los artículos 10.8 y 11.1.i LJCA establecen a qué órgano judicial ostenta la competencia para conocer de estas medidas que afecten a un número indeterminado de personas, ya sea los Tribunales Superiores de Justicia de cada Comunidad Autónoma (TSJ), ya sea la Audiencia Nacional (AN); todo dependiendo del órgano que tome la medida en cuestión. A lo sumo, el artículo 122 quater dispone el carácter preferente y el plazo en el que debe resolverse la autorización.

En resumen, no existen unos parámetros que guíen la actuación de los poderes públicos, ni el enjuiciamiento o control de la medida por parte de la Justicia. Hay que tener cuidado con esta discrecionalidad, la práctica ha puesto de manifiesto que la normativa sanitaria merece una reforma que la concrete, la mejore y, en definitiva, refuerce la garantía de los derechos de los ciudadanos frente la adopción de medidas sanitarias, las cuales ofrecen un cauce jurídico bastante débil.

La posición de la Fiscalía del Tribunal Supremo y el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco

Posicionamiento de la Fiscalía

Comunicación del Fiscal del Tribunal Supremo, Sección de lo Civil, Sección de lo Contencioso Administrativo, Fiscal de Sala para la protección de personas con discapacidad y mayores.

Excmas/os. e Ilmas/os. Sras/es.:

A través de la información facilitada por distintos órganos territoriales del Ministerio Fiscal se ha tenido conocimiento de la existencia de resoluciones judiciales que, a instancia de los centros residenciales de mayores o de las Administraciones responsables de los “mismos, autorizan, por el procedimiento previsto en el artículo” 8.6 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, la administración forzosa o no consentida de la vacuna contra la COVID-19 a personas residentes en centros de mayores.

Estas resoluciones, procedentes de Juzgados de lo Contencioso-Administrativo o de Juzgados de Instrucción en funciones de guardia, por regla general sustentan la mencionada decisión de autorizar la intervención médica forzosa en razones de salud pública, vinculadas al riesgo inherente a la expansión del contagio, la gravedad de la pandemia y, en particular, la especial afectación a determinados grupos vulnerables.

Pues bien, a juicio de quienes suscriben la presente comunicación, esa fundamentación jurídica, incluida la invocación del principio de tutela de la salud pública, no es apta para imponer la vacunación forzosa a las personas indicadas ni a ningún otro grupo de población, ni tampoco para justificar que tales controversias sean resueltas por la Jurisdicción contencioso-administrativa.

En este sentido, y al amparo de las facultades que les confieren las Instrucciones de la Fiscalía General del Estado nº 11/2005, de 10 de noviembre, y 1/2015, de 1.3 de julio, la y los Fiscales de Sala abajo firmantes someten a la consideración de V.E.N.I. las siguientes observaciones, con el fin de facilitar que con arreglo a ellas pueda ordenarse la debida unidad de actuación del Ministerio Fiscal, asegurando en sus distintos Órganos la necesaria coordinación entre las Secciones y/o Fiscales especialistas implicados:

1.- Es preciso señalar, de entrada, que ni en el marco de la legislación sanitaria ordinaria, ni en el de la normativa excepcional contenida o dictada al amparo del Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por e/ SARS-CoV-2, ni en las disposiciones que lo aplican y desarrollan, se ha establecido por ahora con carácter obligatorio la vacunación de la ciudadanía en general ni de ningún grupo de personas en particular. Por tanto, el propio Legislador —ordinario y de excepción- ya ha adoptado, en el contexto del artículo 43.2 de la Constitución, en el que se prevé que “la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”, un criterio de salud pública que somete la administración de la vacuna a un régimen de libre consentimiento.

En tanto no exista, por tanto, obligación legal de vacunarse, la decisión de hacerlo corresponde en principio a la persona afectada, sin que sea posible efectuar en sede judicial cualquier distinción basada en consideraciones genéricas de salud pública o protección de determinados colectivos que el Legislador, como es notorio, no ha considerado oportuno excepcionar con carácter general.

Parece claro, en este sentido, que sin perjuicio de recordar que ningún derecho fundamental es absoluto, el principio de igualdad consagrado en el artículo 14 de la Constitución no permite dispensar un trato diferente, a estos efectos y en términos generales, a un grupo de personas -ni a cada una de

las que se integran en él- por el mero hecho de superar una determinada edad y vivir en una residencia para mayores, o por cualquier otra circunstancia de carácter grupal o social que, como queda dicho, la ley no ha autorizado por el momento como motivo de distinción a los efectos de excluir o restringir la capacidad de esas personas para hacer efectiva su voluntad de vacunarse o no vacunarse.

La ponderación de los derechos e intereses en conflicto -mediante el pertinente juicio de proporcionalidad- que en su caso permitiría imponer la administración forzosa de la vacuna a determinadas personas no pueden basarse, por tanto, como se ha anticipado, en la genérica invocación de la prevención y salvaguarda de la salud pública sea en general o aludiendo más concretamente a la especial incidencia de la enfermedad en determinados territorios y grupos de población. Este tipo de argumentos, por más que se apoyen en datos científicos y estadísticos sobre el incuestionable riesgo de contagio y la obvia gravedad de la pandemia, en realidad resultan indistintamente aplicables respecto de cualquier otro individuo o sector de la sociedad, y en cuanto tratan de concretarse en ámbitos más específicos de riesgo pueden trasladarse sin dificultad, en términos idénticos o semejantes, a otros grupos o perfiles de personas susceptibles de ser calificados como especialmente vulnerables o caracterizados por interactuar con quienes lo son; lo que no solo pone de manifiesto la ya apuntada inconsistencia de cualquier distinción general -por razones de salud pública- basada en ese tipo de criterios grupales, sino, además, el riesgo de que con razonamientos similares se pueda extender a numerosos sectores, profesionales o de cualquier otra índole, por vía judicial y al margen -si no en contra- del criterio del Legislador, una obligación generalizada de vacunarse.

Conviene por otra parte subrayar, en el mismo plano del respeto a la legalidad vigente y a los derechos de los ciudadanos, la sustancial diferencia con la adopción de otro tipo de medidas como el denominado confinamiento, las restricciones para la

concurencia de personas en espacios públicos y privados, la limitación de aforos en actos de culto, o la restricción o incluso prohibición de visitas a residencias de mayores- impuestas precisamente por disposiciones generales con rango de ley, y por ello de carácter obligatorio para toda la ciudadanía, o, en su caso, por resoluciones administrativas adoptadas, al amparo asimismo de las normas legales habilitantes de general aplicación, en razón de las concretas circunstancias de cada persona, pero no, en este segundo caso; por motivos indeterminados o genéricos de prevención y “salud pública”, sino a partir de la acreditación de un riesgo específico -estar contagiado o haber estado en contacto con un enfermo, por ejemplo- justificativo de una limitación temporal del derecho afectado, principalmente el derecho a la libre circulación, cuya incidencia directa y potencial en la esfera personal resulta además claramente diferente de la injerencia física corporal que, por leve que sea en principio, supone la inoculación de una vacuna por vía intramuscular.

Todo ello sin perjuicio, como es obvio, de que las personas de edad avanzada residan o no en centros de mayores, o cualesquiera otras personas incluidas en un grupo de riesgo, hayan de someterse, como el resto de la ciudadanía, a las obligaciones y deberes de prevención, protección y seguridad frente a la pandemia que la legislación vigente establece, y en particular a las reglas y condiciones que, dentro de dicho marco legal, rigen en sus respectivos ámbitos de referencia o de actividad.

2.- Cuestión distinta es que, en atención a las singulares circunstancias concurrentes en el caso concreto, el personal facultativo o la autoridad sanitaria (en ejecución de decisiones estrictamente médicas) puedan considerar imprescindible la vacunación de un determinado paciente contra su voluntad o sin ella.

En esos supuestos será preciso, de cualquier modo, efectuar caso por caso el debido juicio de proporcionalidad entre el derecho a la integridad física de la persona a la que se pretende vacunar sin su consentimiento y las concretas razones que aportan los médicos para la intervención forzosa. Pero excluida, por las razones expuestas, la posibilidad legal de imponer la vacunación por razones de salud pública, ese conflicto médico-paciente (o autoridad sanitaria-paciente) debe resolverse, como viene siendo práctica habitual y generalmente admitida, por aplicación analógica de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 21 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones. en materia de información y documentación clínica.

Si la persona reúne por sí misma las condiciones para prestar válidamente su consentimiento en los términos que establece la Ley 41/2002, su decisión ha de estimarse, como es obvio, plenamente válida y eficaz. Otra interpretación basada en motivos de edad, el tipo de vivienda o centro donde resida, o en razones similares, vulneraría el artículo 14 de la Constitución.

Y, con arreglo a la misma lógica, cuando se trate de una persona con la capacidad modificada judicialmente o que presente indicios de no poder tomar la decisión por sí misma, con independencia de cuál sea su edad o lugar de residencia (como impone el principio de no discriminación proclamado por los artículos 2 y 5 de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad), o de una persona menor de edad en los supuestos que la ley prevé, habrá que acudir a los mecanismos ordinarios de asistencia o complementación de la capacidad.

Debe recordarse a estos efectos que, conforme al art. 9.6 de la Ley 41/2002, en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad. Estos conflictos deben dilucidarse ante el orden jurisdiccional civil, conforme a las previsiones de los arts. 87 a 89 de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria.

En virtud de todo lo expuesto, se pueden formular las siguientes CONCLUSIONES:

1.- En tanto la ley no establezca la obligación de vacunarse, no cabe invocar razones genéricas de salud pública o específicamente basadas en la especial vulnerabilidad de determinados grupos de personas, globalmente considerados, o de quienes se integran en ellos, para justificar la administración forzosa de la vacuna contra la COVID-19, puesto que tales razones y circunstancias no han sido acogidas por el Legislador, en el marco del artículo 43.2 de la Constitución, para establecer excepciones de esa índole al carácter no obligatorio de la vacunación, y, por tanto, a la libertad de decisión individual para prestar o negar el consentimiento a tal fin.

2.- Por consiguiente, las controversias que puedan suscitarse en torno a la indicación médica de vacunación de personas adultas en el pleno ejercicio de sus derechos, con independencia de su edad y de cualquier otra circunstancia que no afecte legalmente a su capacidad de decidir, o de menores que con arreglo a la ley pueden hacerlo, han de ser resueltas conforme a la normativa reguladora de la relación médico-paciente, en los términos que resultan de la Ley de Autonomía del Paciente.

3.- Cualquier conflicto derivado, en esos supuestos, de la prestación del consentimiento por representación en relación con menores de edad, personas con la capacidad modificada judicialmente

o que presenten indicios de no poder adoptar dicha decisión por sí mismas (art. 9.3 de la Ley 41/2002) debe resolverse por los cauces ordinarios ante la Jurisdicción Civil (vid. arts. 87 a 89 de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria).

4.- La presente comunicación se emite conjuntamente por los Fiscales de Sala firmantes a fin de facilitar la necesaria coordinación entre Secciones y/o Fiscales especialistas a quienes concierne su contenido.

Posición del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco

Era septiembre del año 2017 cuando el Consejo de Colegios Profesionales de Enfermería de Castilla y León emitió un comunicado en el que hacía un llamamiento a sus colegiados para que **dejasen de administrar vacunas que no hubieran sido prescritas previamente por el médico, pues al hacerlo podrían estar vulnerando la legalidad al incurrir en un delito de intrusismo profesional.**

Así lo recogía [Redacción médica entonces](#) y explicaba que la decisión del Consejo se producía tras [la sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco](#) que anulaba la Instrucción del Servicio Vasco de Salud de mayo de 2016. Lo que se anulaba era, precisamente la norma que [obligaba a los enfermeros vascos a vacunar a la población sin necesidad de exigir una prescripción médica previa individualizada.](#)

La norma en cuestión contravenía lo establecido en el Real Decreto 954/2015 que regula la prescripción enfermera.

Se señalaba entonces a la **gravedad de la situación**, «ya que la jurisprudencia dictamina que la aplicación de vacunas sin prescripción médica expresa **no es válida, por lo que podrían derivar en responsabilidad de todo tipo en caso de seguir administrando las vacunas**», y subrayaban que **«ninguna póliza de seguros podría cubrir esa negligencia».**

Por eso desde el Consejo se pedía a sus colegiados que «dejasen de administrar vacunas» desde ese momento. Se pedía además que se exigiera desde la Consejería de Salud a los médicos que fueran ellos quienes prescribieran **individualmente cada una de las vacunas que tendrían que administrarse.**

Contenido de la sentencia

Según [recogía entonces el Consejo General de Enfermería](#), «esta sentencia del TSJ del País Vasco viene a refrendar un anterior Auto, dictado en noviembre de 2016 por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 2 de Victoria-Gasteiz, que acordaba la suspensión cautelar de la Instrucción número 7/2016, de 2 de mayo, del director general del Servicio Vasco de Salud. En ambos procedimientos, la enfermería ha estado representada y defendida por los Colegios de Enfermería de Vizcaya, Guipúzcoa y Álava.»

«La sentencia echa por tierra los dos argumentos de la Consejería de Salud. Según la consejería, esta instrucción iba destinada a las direcciones de las organizaciones de servicios y no a los enfermeros. Algo con lo que no coincide el tribunal para quien estamos ante el inicio de una actuación administrativa “ordenada a evitar la aplicación del Real Decreto” y que en el momento en que sus destinatarios, es decir los directores, “impongan su materialización a los servicios de enfermería” los pacientes dejarán de verse beneficiados de la aplicación de las previsiones del Real Decreto. “No es un mero acto declarativo de intenciones ni mucho menos y por todo ello perfectamente cuestionable por las recurrentes”. Además “al contrario de lo que pretende” la Consejería, “la instrucción sí afecta a los intereses de las recurrentes y de la enfermería, en particular de quienes desempeñan esta profesión”.

«El segundo argumento del Gobierno Vasco es evitar la suspensión de su instrucción alegando que el Tribunal Supremo optó por no suspender cautelarmente el Real Decreto de indicación enfermera. Para el TSJ del País Vasco ambos supuestos no son comprobables: “el Real Decreto estatal, en tanto norma, representa el interés público y debe primar». En este caso, el interés público es “el suministro de las vacunas a quienes las necesiten, suministro que no se ve amenazado con la suspensión, pues serán los médicos quienes diagnostiquen la dolencia o verifiquen la existencia del riesgo a prevenir, prescriban la vacuna y pauten su suministro”.

«En sus fundamentos de derecho, la sentencia es demoledora al asegurar que la “instrucción pretende evitar artificiosamente la aplicación del Real Decreto a algunos actos sanitarios”, y manifiesta que: “donde realmente se observa lo artificioso del argumento es **en la creación de una nueva acepción del verbo prescribir, ya que se dice que por el mero hecho de haberse introducido la vacuna administrativamente en el calendario de vacunaciones ya cabría hablar de prescripción**. Este razonamiento serviría también para estimar prescritos todos y cada uno de los medicamentos permitidos en el sistema de salud y, por ello, en ningún caso haría falta ya la intervención del médico, odontólogo ni del podólogo y dejaría sin contenido a las normas que expresa e inequívocamente reconocen a estos profesionales la facultad de expedir recetas, de prescribir, de individualizar el tratamiento indicando a cada paciente la medicación que debe utilizar, eso y no otra cosa es prescribir”, señala el tribunal.»

En aquel momento, el posicionamiento enfermero era el siguiente: «Ante esta sentencia, la Mesa de la Profesión Enfermera – integrada por el Consejo General de Enfermería y el Sindicato de Enfermería SATSE – ha emitido un comunicado en el que muestra su satisfacción porque la justicia refrende lo que ya venía advirtiendo desde la aprobación, en diciembre de 2015, del Real Decreto de prescripción enfermera: “los cambios en el texto, introducidos a espaldas de la enfermería, han tenido efectos perversos para el normal funcionamiento del sistema sanitario convirtiendo en “ilegales” actuaciones cotidianas que garantizan el correcto y normal funcionamiento del sistema sanitario y la colaboración entre los distintos profesionales”.

Consideraban entonces que «para resolver la situación con las partes afectadas. Pues, “sólo la modificación de este Real Decreto devolverá a médicos y enfermeros la seguridad jurídica para propiciar el trabajo en equipo interdisciplinar garantizando los derechos de los pacientes. **Mientras no sea así, si un enfermero administra una vacuna sin que exista una prescripción previa del médico, estará vulnerando la legalidad y realizando una actividad que es competencia de otro profesional, y por tanto podría estar cometiendo un delito de intrusismo profesional**”.

Por estas razones aquí expuestas, [Enfermería reclamaba en el 2018 a la ministra Montón que cambiase el Real Decreto de prescripción](#) para evitar problemas con la vacunación. Los presidentes del Consejo General de Enfermería y del Sindicato de Enfermería enviaron un escrito a la ministra para pedirle que agilizase la tramitación pendiente para modificar el Real Decreto 954/2015 de prescripción enfermera, de cara a las siguientes campañas de vacunación.

Modificación del Real Decreto

Precisamente [a finales de 2018 se producía la modificación del Real Decreto](#), que introducía tres tipos de prescripción enfermera: productos sanitarios y medicamentos que no requieren receta médica, aquellos de prescripción médica que no requieren un diagnóstico médico (vacunas, insulina, material de cura para las heridas, oxitocina, calmantes) y la prescripción de aquellos medicamentos sujetos a un diagnóstico y prescripción médicos.

Mediante la modificación, las enfermeras y enfermeros con más de un año de experiencia en la práctica profesional recibirían la acreditación por parte de las Comunidades Autónomas sin necesidad de formación alguna. Quienes no tuvieran un año de experiencia deberían realizar una formación gratuita que se impartiría por la Administración sanitaria correspondiente.

Acceso al historial clínico del paciente

Además de autorizar a las enfermeras a vacunar sin prescripción médica, en regiones como Cataluña [se autorizó a las enfermeras y enfermeros a acceder al historial clínico de los pacientes con motivo de la pandemia de Covid](#), algo que hasta el momento no tenían atribuido.

También los auxiliares de enfermería

El pasado mes de agosto de 2021, [el Consejo de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña y los colegios oficiales de Barcelona, Gerona, Lérida y Tarrafova, junto con las asociaciones del ámbito enfermero, se manifestaron en contra](#) del anuncio del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña sobre la habilitación del personal técnico en cuidados auxiliares de enfermería para la administración de las vacunas contra la Covid.

“A los colegios profesionales nos corresponde velar por la seguridad y la calidad del proceso de vacunación, que afecta a toda la población. Tal y como establece el artículo 36 de la Constitución española, la regulación del ejercicio profesional debe hacerse desde las corporaciones profesionales”, señalaban. “Pedimos a la Dirección General de Profesionales de la Salud que rectifique y deje sin efecto el contenido de la nota informativa, que contradice y vulnera el marco legal y profesional que rige en la profesión enfermera, así como en la de los TCAE. Si prospera la propuesta, llevaremos a cabo las acciones legales oportunas para impedirlo».

La prescripción es el acto médico por el cual se pauta un tratamiento determinado a un paciente. Para poder realizar esta prescripción se precisa de la receta médica: documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual, los profesionales facultados para ello prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas.

Qué pueden prescribir las enfermeras en el Real Decreto 1302/2018, donde se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

Se introducen tres tipos de prescripción enfermera:

1. Productos sanitarios y medicamentos sin receta médica: en estos casos, las enfermeras/os podemos prescribir de forma autónoma y libre, atendiendo siempre a criterios de responsabilidad profesional.
2. Medicamentos de prescripción médica que NO requieren de un diagnóstico médico por tratarse de actuaciones enfermeras: vacunas, insulinas, material de cura de heridas, oxitocina, calmantes, etc. En estos supuestos, las enfermeras/os actuaremos conforme a protocolos previamente establecidos entre los profesionales y las autoridades.
3. Prescripción de aquellos medicamentos sujetos siempre a un diagnóstico y prescripción médicos. En estos casos, las enfermeras/os realizaremos los cuidados y el seguimiento posterior del paciente. Tras el diagnóstico y prescripción médicos, las enfermeras/os actuaremos conforme a protocolos previamente establecidos entre los profesionales y las autoridades.

Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el 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

Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas, tanto la enfermera y enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera y enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

3. Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.»

Artículo 5. Orden de dispensación.

1. La indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y enfermeros previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Cuando se indique y autorice por la enfermera o enfermero con acreditación la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aquel o aquella deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, el número de colegiación o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiación, podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero o enfermera. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

FUENTES DE INFORMACIÓN:

Real decreto 1302/2018

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-14474

Comunicación Fiscalía del Tribunal Supremo

<https://liberumasociacion.org/wp-content/uploads/2021/04/INFORME-FISCALIA-TRIBUNAL-SUPREMO-SOBRE-VACUNACION-OBLIGATORIA-.pdf>

Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Medida cautelar provisionalísima 370/2016

https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/auto_confirmacion_suspension_cautelar_29_11_16%20%281%29.pdf

Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Sentencia 393/2017

https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/sentencia_tsjpv_27_6_2017_instruccion_vacunacion.pdf

Obligatoriedad de la vacunación contra la COVID-19, Trabajo fin de grado

<https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/24822/Obligatoriedad%20de%20la%20vacunacion%20contra%20la%20Covid-19.pdf?sequence=1>

