

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y CONSUMO

4657

DECRETO 208/2012, de 16 de octubre, sobre depósitos de medicamentos en las instituciones penitenciarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco habilitó, en su disposición adicional quinta, la regulación reglamentaria de los depósitos de medicamentos en los centros penitenciarios.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios permite, a través de su disposición adicional cuarta, que los centros penitenciarios puedan mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a las personas internas, estableciendo la posibilidad de que soliciten autorización para ello a la Administración competente y determinando que tales depósitos de medicamentos queden bajo la supervisión y control de una persona farmacéutica de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

Tras definir la estructura que denominaremos depósito de medicamentos del centro penitenciario, a los efectos de este Decreto, como un conjunto de medios y de funciones asociados a la atención farmacéutica pública que se presta a las personas internas en las respectivas instituciones penitenciarias, se trata con este Decreto de organizar y ordenar las actuaciones que al respecto deben desarrollarse en los centros penitenciarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, cuyas funciones de sanidad penitenciaria han sido traspasadas a la misma por la Administración del Estado mediante Real Decreto 894/2011, de 14 de junio.

Debe tenerse cuenta que nos referimos a un marco singular en la medida en que los depósitos de medicamentos objeto de regulación pertenecerán a los servicios transferidos que han sido adscritos al ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud por el Decreto 140/2011, que aprueba en nuestro ámbito el Acuerdo transferencial, y que asimismo han sido objeto de adscripción a los correspondientes servicios de farmacia hospitalaria de referencia, según haya dispuesto la Dirección General del ente público. Se detallan al efecto las funciones que realizarán los depósitos de medicamentos y las funciones de las que se responsabilizarán los hospitales de referencia, quedando habilitado el ente público para reorganizar en el futuro esta adscripción, así como para integrar el proceso de adquisición de medicamentos para los centros penitenciarios conforme a las normas de contratación aplicables en Osakidetza-Servicio vasco de salud.

El presente Decreto en definitiva tiene por objeto regular dichos depósitos de medicamentos, precisando el régimen de autorizaciones a que deben someterse, los requisitos técnicos y materiales, la distribución de la superficie o el utillaje del que han de disponer en sus locales, así como los medios humanos exigibles a los mismos, todo ello a fin de garantizar a la ciudadanía unos niveles básicos de calidad y seguridad en los servicios que se prestan.

Por todo lo expuesto, en virtud de lo establecido en la disposición adicional quinta de la citada Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 16 de octubre de 2012,

lunes 22 de octubre de 2012

DISPONGO:

Artículo 1.– Ámbito de aplicación.

1.– El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los depósitos de medicamentos en los establecimientos penitenciarios de régimen ordinario ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– A estos efectos, se entiende por depósito de medicamentos de los centros penitenciarios el conjunto de medios materiales y humanos pertenecientes a los servicios de asistencia sanitaria de los mismos que se dediquen a las funciones y actividades propias de los servicios farmacéuticos, según vienen definidas en el presente Decreto y en la demás normativa correspondiente por la que se regula la ordenación y actividad de dichos servicios.

Artículo 2.– Actividades sometidas a control.

1.– Todos los centros penitenciarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco dispondrán de un depósito de medicamentos autorizado, que pertenecerá a los servicios de sanidad penitenciaria integrados en el sistema sanitario y que estará adscrito a un servicio de farmacia hospitalaria del hospital público de referencia que se determine en el ámbito del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud, quedando bajo la supervisión y control de la persona farmacéutica responsable de dicho servicio de farmacia hospitalaria en el ejercicio de las funciones y actividades que le corresponden.

2.– Deberá solicitarse una autorización de creación y funcionamiento de cada depósito de medicamentos en los términos establecidos en este Decreto.

3.– Así mismo, los cambios y las modificaciones que pretendan llevarse a cabo en un depósito autorizado, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto, estarán sometidos al régimen de comunicación previa.

Artículo 3.– Funciones y actividades propias de los depósitos de medicamentos.

1.– Los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios a que se refiere este Decreto, con el objeto de garantizar un uso racional de los medicamentos dentro de sus instalaciones, deberán realizar como mínimo las siguientes funciones:

a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para las personas internas del centro penitenciario, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste de los mismos.

b) Garantizar la correcta recepción, almacenamiento, conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro del centro penitenciario.

c) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o sobre cualquier medicamento que requiera un control especial.

d) Establecer un sistema racional, eficaz y seguro de distribución de medicamentos dentro del centro penitenciario.

e) Vigilar y controlar los medicamentos de los consultorios médicos, unidades de enfermería o botiquines existentes en el centro penitenciario.

f) Colaborar con el servicio de farmacia del hospital de referencia al que se encuentra adscrito el depósito en cuantas actividades se lleven a cabo en relación con la Institución Penitenciaria.

g) Colaborar y participar en programas de salud pública.

h) Realizar cuantas otras funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante protocolos y estrategias de colaboración entre todas y todos los profesionales sanitarios de la Institución Penitenciaria.

2.– La organización y el funcionamiento del depósito de medicamentos del centro penitenciario deberá permitir la disponibilidad de medicamentos las 24 horas de todos los días del año. En ausencia de la persona farmacéutica responsable del depósito o cuando el depósito de medicamentos esté cerrado, la persona responsable médica del centro de salud penitenciario será la responsable de su utilización.

3.– Para el correcto desarrollo de las funciones, en todo caso se procurará la disponibilidad de los procedimientos o protocolos de trabajo escritos que resulten necesarios, observándose en particular las siguientes normas:

a) Toda petición de medicamentos, tanto para persona paciente individualizada como para los consultorios, unidades o botiquines distribuidos por el centro penitenciario, se realizará por escrito por parte de la persona profesional prescriptora.

b) Toda la medicación que salga del depósito de medicamentos, tanto en su envase intacto como en dosis unitarias, irá perfectamente identificado y etiquetado.

c) Se establecerá por escrito el stock de medicación de que debe disponer cada consultorio médico, unidad de enfermería o botiquín.

4.– Los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios mantendrán, a todos los efectos, la consideración de servicios de atención farmacéutica prevista en el artículo 3.1 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, por lo que les será de aplicación en su totalidad la normativa sobre atención farmacéutica que se encuentre vigente en cada momento, con las peculiaridades que se recogen en el presente Decreto.

Artículo 4.– Funciones y actividades del servicio de farmacia hospitalaria al que se adscribe cada depósito de medicamentos en relación con el mismo.

Al servicio de farmacia hospitalaria del hospital público al que se adscribe el depósito de medicamentos del centro penitenciario le corresponde su supervisión y control, que se realizará a través del desempeño de las siguientes funciones:

a) Participar con carácter previo, de un modo general y planificador, en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para las personas internas del centro penitenciario, programando los criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste que serán aplicados en el depósito de medicamentos.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades y suministro de medicamentos al depósito.

c) Elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que sean necesarios.

d) Realizar cuantas otras funciones que por su complejidad deban ser abordadas por un servicio de farmacia hospitalaria.

Artículo 5.– Medios humanos adscritos a los depósitos de medicamentos.

1.– Cada depósito de medicamentos de los centros penitenciarios a que se refiere este Decreto deberá contar con la actuación profesional de al menos una persona farmacéutica, que será responsable de las funciones que se lleven a cabo en el mismo y cuya presencia y actuación profesional deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el artículo 3 de este Decreto.

2.– La presencia y actuación profesional de la persona farmacéutica responsable del depósito de medicamentos exigirá su disponibilidad laboral con una dedicación que en ningún caso será inferior a una jornada de 20 horas semanales para el depósito de medicamentos de aquellos centros penitenciarios con más de 500 personas reclusas y en ningún caso será inferior a 10 horas semanales para los centros penitenciarios con menos de 500 personas reclusas.

Conforme a las normas que correspondan, el puesto de responsable del depósito de medicamentos estará integrado en la plantilla del servicio de farmacia del hospital al que se encuentre adscrito.

3.– La persona farmacéutica responsable del depósito de medicamentos del centro penitenciario y cuantas otras personas profesionales farmacéuticas que presten sus servicios en el mismo, estarán sujetos al régimen de incompatibilidades previsto por la legislación vigente.

4.– La persona farmacéutica responsable del depósito compartirá su responsabilidad además con la persona farmacéutica responsable del servicio de farmacia del hospital público de referencia al que se encuentre adscrito el depósito, en relación con las funciones de supervisión y control que le corresponden a dicho servicio de farmacia hospitalaria.

La dispensación de medicamentos cuando la persona farmacéutica responsable del depósito no estuviese presente se deberá realizar conforme con los procedimientos y protocolos escritos que se elaboren al efecto.

5.– Para el correcto desarrollo de las funciones encomendadas, se deberá dotar asimismo al depósito de medicamentos del personal sanitario, administrativo y subalterno que se determine adecuado, asignando recursos propios de acuerdo a su volumen de actividad.

Artículo 6.– Requisitos técnicos y de localización de los depósitos de medicamentos.

1.– Los depósitos de medicamentos de centros penitenciarios que se autoricen deberán tener una localización adecuada que ofrezca una buena comunicación con el resto de los servicios de sanidad penitenciaria.

2.– Así mismo, deberán disponer de una superficie apropiada que permita el desarrollo de las funciones y actividades encomendadas, y que se adecue al volumen de actividad y número de personas internas.

3.– Contará con las siguientes áreas:

a) Área administrativa y de gestión, en la que se realizará el archivo de la documentación que corresponda.

b) Área de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos.

c) Área de preparación de medicación por persona paciente individualizada, que podrá constituir la zona de dispensación de la medicación, sin perjuicio de la existencia de consultorios médicos, unidades de enfermería o botiquines, que constituyan asimismo puntos de dispensación, o a los

que en su caso se desplace el o la responsable farmacéutica, con finalidades de información, seguimiento farmacoterapéutico o para satisfacer necesidades que admitan atención individualizada al o a la paciente, dentro del marco de seguridad vigente.

4.– El depósito de medicamentos deberá estar dotado del equipamiento técnico y tecnológico y material necesario para realizar las funciones y actividades que le son propias y que comprenderá como mínimo: mobiliario, caja fuerte o armario de seguridad, nevera y bibliografía o fuentes de información suficientes. En particular, la zona de preparación de medicación por paciente individualizado o individualizada deberá contar como mínimo con una superficie de trabajo suficiente y con una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón anti-retorno.

Artículo 7.– Procedimientos de control de los depósitos de medicamentos.

1.– El procedimiento de autorización de creación y funcionamiento de un depósito de medicamentos en un centro penitenciario se iniciará por medio de escrito, a instancia de la Dirección de la organización de servicios sanitarios del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud en la que se encuentra adscrito el servicio de sanidad penitenciaria interesado.

2.– El escrito se dirigirá a la Dirección competente en materia de farmacia del Departamento de Sanidad y Consumo, a la que corresponde la competencia para resolver sobre las autorizaciones administrativo-sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.

3.– El escrito de solicitud referido deberá acompañarse, por la Dirección correspondiente de Osakidetza-Servicio vasco de salud, de la siguiente documentación:

- a) Plano de ubicación del depósito de medicamentos dentro del centro penitenciario.
- b) Plano o croquis del propio depósito de medicamentos, indicando su superficie y distribución.
- c) Plan de trabajo o memoria técnica.
- d) Organigrama del personal que trabajará para el depósito de medicamentos.
- e) Inventario de mobiliario, utillaje y equipamiento del depósito de medicamentos.
- f) En cuanto a la persona farmacéutica responsable del depósito de medicamentos: certificación de su titulación y demás requisitos profesionales exigibles, así como declaración responsable de su situación acorde con el régimen de incompatibilidades.
- g) Documento acreditativo de la conformidad prestada por la Dirección del centro penitenciario.

4.– A la vista de la documentación presentada, los servicios del Departamento de Sanidad y Consumo competentes para la inspección, procederán a comprobar las condiciones técnicas y de localización, levantando acta de conformidad si es el caso. A continuación, por la persona titular de la Dirección competente en materia de farmacia del citado Departamento se dictará Resolución, en el plazo máximo de tres meses, para otorgar o denegar la autorización de creación y funcionamiento del depósito de medicamentos.

5.– El depósito de medicamentos autorizado requerirá para el inicio de su actividad la correspondiente Resolución, en el ámbito del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por la que se le adscriba al servicio de farmacia hospitalaria de un hospital público de referencia, quedando bajo su supervisión y control.

6.– La autorización de un depósito de medicamentos de centro penitenciario tendrá una vigencia máxima de cinco años, transcurridos los cuales la persona titular deberá solicitar su renovación, acompañando en su caso declaración de que subsisten las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.

7.– Así mismo, deberá producirse una comunicación previa a la Dirección competente en materia de farmacia, mediante escrito de la Dirección de la organización de servicios del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud a la que pertenece el depósito de medicamentos del centro penitenciario, en los casos de cambios o modificaciones que se describen como sigue:

a) Cuando cambie la persona profesional farmacéutica responsable del depósito de medicamentos, acompañando a la comunicación previa la documentación referida al respecto en el apartado 3 de este artículo correspondiente a la nueva persona profesional.

b) Cuando se produzcan modificaciones por traslados, obras o circunstancias similares, que afecten de un modo relevante a los requisitos técnicos y de localización del depósito de medicamentos, acompañando a la comunicación previa la documentación referida al respecto en el apartado 3 de este artículo correspondiente a la nueva ubicación o configuración del depósito de medicamentos.

8.– Las Resoluciones que se dicten con ocasión de los procedimientos de control que se establecen en este artículo podrán disponer, así mismo, de oficio o a instancia de la persona titular interesada, las medidas preventivas o el cierre temporal del depósito de medicamentos del centro penitenciario por el tiempo que sea preciso para garantizar, en función de las diversas situaciones, la neutralidad de su incidencia en la atención farmacéutica, y de modo que en tales situaciones pueda asumir temporalmente la prestación del servicio público en el centro penitenciario la farmacia hospitalaria de referencia a la que se encuentra adscrito el depósito. En estos casos la reanudación se producirá tras comprobar, mediante visita de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos que sirvieron de base para la autorización del depósito de medicamentos.

9.– Cuando se pretenda que el depósito de medicamentos finalice su actividad, se comunicará previamente a la Dirección competente en materia de farmacia, que acusará recibo inmediato de la comunicación y adoptará las medidas pertinentes para asegurar la continuidad de la prestación de la atención farmacéutica en el centro penitenciario. La reanudación de la actividad de un depósito de medicamentos de centro penitenciario previamente cerrado requerirá una nueva solicitud de autorización conforme al presente Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.– Las organizaciones de servicios del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud en las que se encuentren adscritos los servicios de sanidad penitenciaria transferidos a la Comunidad Autónoma del País Vasco conforme al Decreto 140/2011, dispondrán de un plazo de 3 meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para realizar la solicitud de autorización del depósito de medicamentos del centro penitenciario.

Segunda.– Se faculta al ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud para realizar en cada caso la adscripción de los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios autorizados al respectivo servicio de farmacia del hospital de la red pública de referencia que considere oportuno. Así mismo, queda facultado el ente público para integrar los procesos de adquisición de medicamentos para los centros penitenciarios conforme a las normas de contratación aplicables en Osakidetza-Servicio vasco de salud.

lunes 22 de octubre de 2012

DISPOSICIÓN FINAL

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 16 de octubre de 2012.

El Lehendakari,
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
JAVIER RAFAEL BENGOA RENTERÍA.