

PUNTS CLAU DEL REIAL DECRET-LLEI DE MESURES URGENTS DE PREVENCIÓ, CONTENCIÓ I COORDINACIÓ PER FER FRONT A LA CRISI SANITÀRIA OCASIONADA PER LA COVID-19

El BOE va publicar ahir el Reial Decret-Llei de mesures que regiran en el període de “nova normalitat” i que entra en vigor avui, tot i que gran part de les mesures de la norma seran d’aplicació només en els territoris que hagin superat la Fase III i en les quals hagin quedat sense efecte les disposicions vigents durant l’estat d’alarma.

Aquesta disposició recull diferents mesures, en àmbits diversos, moltes de les quals ja eren d’aplicació a través d’altres normatives i que ara queden recollides en aquest text.

Entre els aspectes que contempla el Reial Decret-Llei i que poden ser d’especial interès per a l’oficina de farmàcia, podem destacar:

Obligatorietat d’ús de mascaretes:

S’estableix l’**obligatorietat d’utilitzar mascaretes en persones de 6 anys en endavant**, en la via pública, en els mitjans de transport públic (i privats de fins a 9 places quan els ocupants no convisquin), en espais a l’aire lliure i en qualsevol espai tancat d’ús públic on no es pugui mantenir la distància de seguretat d’almenys 1,5 metres.

L’excepció a aquesta norma es continua aplicant en persones amb malalties o dificultats respiratòries que es puguin veure agreujades per l’ús de mascaretes, en persones sense l’autonomia necessària per poder treure-se-la, en la realització d’esport individual a l’aire lliure o en qualsevol altra activitat incompatible amb l’ús de mascareta.

L’incompliment d’aquest article serà sancionat amb multes de fins a 100 euros i seran les comunitats autònomes i les entitats locals a qui correspondrà les funcions de vigilància, inspecció i control.

La venda unitària de mascaretes quirúrgiques que no estiguin empaquetades individualment només es podrà realitzar a les oficines de farmàcia, garantint unes condicions d’higiene adequades que salvaguardin la qualitat del producte.

Centres de treball:

D’acord amb la norma, el titular de l’activitat econòmica ha de:

- ✓ Adoptar **mesures de ventilació, neteja i desinfecció adequades** a les característiques i intensitat d’ús dels centres de treball, d’acord amb els protocols que s’estableixin en cada cas.
- ✓ **Posar a disposició dels treballadors aigua i sabó, o gels hidroalcohòlics o desinfectants amb activitat virucida**, autoritzats i registrats pel Ministeri de Sanitat per a la neteja de mans.

- ✓ **Adaptar les condicions de treball, inclosa l'ordenació dels llocs de treball i l'organització dels torns, així com l'ús dels llocs comuns de forma que es garanteixi el manteniment d'una distància de seguretat interpersonal mínima d'1,5 metres entre els treballadors.** Quan això no sigui possible, s'ha de proporcionar als treballadors equips de protecció adequats a el nivell de risc.
- ✓ **Adoptar mesures per evitar la coincidència massiva de persones,** tant treballadors com a clients o usuaris, als centres de treball durant les franges horàries de previsible major afluència.
- ✓ **Adoptar mesures per a la reincorporació progressiva de forma presencial** als llocs de treball i la potenciació de l'ús del teletreball quan per la naturalesa de l'activitat laboral sigui possible.

Les persones que presentin símptomes compatibles amb COVID-19 o estiguin en aïllament domiciliari a causa d'un diagnòstic per COVID-19 o que es trobin en període de quarantena domiciliària per haver tingut contacte estret amb alguna persona amb COVID-19 no han d'acudir al seu centre de treball.

Si un treballador comença a tenir símptomes compatibles amb la malaltia, cal contactar immediatament amb el telèfon habilitat per la comunitat autònoma o centre de salut corresponent, i, si s'escau, amb els corresponents serveis de prevenció de riscos laborals. De manera immediata, el treballador es col·locarà una mascareta i seguirà les recomanacions que se li indiquin, fins que la seva situació mèdica sigui valorada per un professional sanitari.

Centres, serveis i establiments sanitaris:

L'administració sanitària competent ha de **garantir que s'adopten les mesures organitzatives, de prevenció i higiene per assegurar el benestar dels treballadors i els pacients.** Així mateix, ha de garantir la disponibilitat dels materials de protecció necessaris en les ubicacions pertinents, la neteja i desinfecció de les àrees utilitzades i l'eliminació de residus, així com el manteniment adequat dels equips i instal·lacions.

Establiments comercials:

Les administracions competents han d'assegurar el compliment, per part dels titulars dels establiments comercials de venda minorista o majorista de qualsevol classe d'articles, de les normes d'aforament, desinfecció, prevenció i condicionament que determinin.

En qualsevol cas, hauran d'assegurar **l'adopció de les mesures organitzatives que resultin necessàries per evitar aglomeracions i garantir que clients i treballadors mantinguin una distància de seguretat d'almenys, 1,5 metres.** Quan no sigui possible mantenir aquesta distància de seguretat, s'han d'observar les mesures d'higiene adequades per prevenir els riscos de contagi.

Prestació farmacèutica:

S'inclou una disposició addicional relativa a la gestió de la prestació farmacèutica, que estableix textualment el següent:

1. Hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.3 del presente real decreto-ley, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá, además de a los sujetos previstos en el artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los servicios de farmacia de los centros de asistencia social, de los centros psiquiátricos y de las instituciones penitenciarias, para su aplicación dentro de dichas instituciones.

2. Asimismo, hasta el momento que se declare la citada finalización, cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o de distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del artículo 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios así lo requiera, los órganos, o autoridades competentes de la gestión de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas podrán establecer las medidas oportunas para la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, garantizando la óptima atención con la entrega, si procede, de los medicamentos en centros sanitarios o, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

Respecte del seu contingut, consultats els nostres assessors legals, cal fer les següents apreciacions:

(i) Per l'apartat 1 del precepte, es disposa que mentre el Govern no declari l'acabament de la situació de crisi sanitària ocasionada pel COVID – 19 (fita temporal que va molt més enllà que l'acabament de l'estat constitucional d'alarma, i de durada indeterminada a data d'avui), les funcions de custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà, a més de a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia hospitalaris (únics que poden complir aquesta funció de conformitat amb l'article 3.6 del Text Refós de la Llei del Medicament RDL 1/2015), podran assumir-se també pels serveis de farmàcia dels centres d'assistència social, dels centres psiquiàtrics i de les institucions penitenciàries.

(ii) L'apartat segon conté una habilitació pels òrgans competents de les Administracions autonòmiques, per tal que, mentre no es declari l'acabament de la situació de crisi sanitària (a Catalunya, el Departament de Salut), puguin adoptar les mesures que s'escaiguin per dur a terme la dispensació de medicaments en modalitat "no presencial". És doncs una norma

merament habilitadora per tal que les Comunitats Autònomes adoptin les resolucions que creguin al respecte, pel que caldrà esperar al desenvolupament normatiu que en faci el Departament de Salut. De la literalitat del precepte, cal concloure que aquesta possibilitat de dispensació no presencial es podrà dur a terme tant per oficines de farmàcia com per serveis de farmàcia hospitalaris.

La qüestió més transcendent serà determinar la interpretació que s'ha de donar al terme "dispensació no presencial", no definit normativament. El precepte podria autoritzar l'entrega de medicaments al domicili dels pacients per part de personal habilitat a tal efecte (farmacèutics, ja siguin d'OF o de serveis hospitalaris), limitant-se aquesta facultat a situacions d'especial dificultat (situacions clíniques difícils, vulnerabilitat, risc o especial distància física del pacient respecte dels serveis farmacèutics hospitalaris). No obstant, caldrà esperar al desenvolupament normatiu que en faci el Departament de Salut de la Generalitat.

Mesures en matèria de medicaments:

Els fabricants i els titulars d'autoritzacions de comercialització dels medicaments considerats essencials en la gestió de la crisi sanitària ocasionada pel COVID-19 i que així determini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, han de comunicar a l'esmentada Agència l'estoc disponible, la quantitat subministrada en l'última setmana i la previsió d'alliberament i recepció de lots, incloent-hi les dates i quantitats estimades.

Els subjectes a què es refereix l'apartat anterior **han d'establir les mesures necessàries i habilitar els protocols que permetin garantir l'abastament dels medicaments que determini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris als centres i serveis sanitaris d'acord amb les seves necessitats.**

El ministre de Sanitat podrà ordenar la prioritització de la fabricació d'aquests medicaments. Així mateix, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot demanar dels fabricants de medicaments informació sobre les operacions de fabricació previstes.

Atorgament de llicències prèvies de funcionament per garantir la disponibilitat de productes sanitaris:

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà atorgar **llicències excepcionals** prèvies de funcionament d'instal·lacions o modificacions temporals de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions existent, **per a la fabricació de màscares quirúrgiques i bates quirúrgiques** en la situació de crisi sanitària ocasionada pel COVID-19.

Biocides:

S'autoritza l'ús de bioetanol que compleixi les especificacions recollides en l'annex de la norma per a la producció de gels i solucions hidroalcohòliques de desinfecció de mans.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris **pot autoritzar la fabricació d'antisèptics per a la pell sana que continguin digluconat de clorhexidina** adquirit de proveïdors diferents als recollits en el llistat publicat per l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques, sempre que aquesta substància activa compleixi amb les especificacions establertes en la Farmacopea Europea.

Declaració obligatòria:

La norma declara expressament la COVID-19 "malaltia de declaració obligatòria urgent".

Obligació d'informació:

S'estableix l'**obligació de facilitar a l'autoritat de salut pública competent totes les dades necessàries per al seguiment i la vigilància epidemiològica del COVID-19** que li siguin requerits per aquesta, en el format adequat i de forma diligent, incloses, en el seu cas, les dades necessàries per a la identificació personal.

L'obligació establerta en l'apartat anterior **és aplicable a el conjunt de les administracions públiques, així com a qualsevol centre, òrgan o agència dependent d'aquestes i a qualsevol altra entitat pública o privada**, l'activitat de la qual tingui implicacions en la identificació, diagnòstic, seguiment o maneig dels casos COVID-19.

En particular, serà d'aplicació a tots els centres, serveis i establiments sanitaris i serveis socials, tant del sector públic com privat, així com als professionals sanitaris que hi treballen.

Detecció i notificació:

Els serveis de salut han de garantir que, en tots els nivells de l'assistència i de forma especial a l'atenció primària, es faci una prova diagnòstica per PCR o una altra tècnica de diagnòstic molecular a tot cas sospitós, tan aviat com sigui possible des del coneixement dels símptomes, i que tota la informació es transmeti en temps i forma.

Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de comunicar al Ministeri de Sanitat la informació de casos i brots, segons s'estableixi en els protocols aprovats en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Comunicació de dades pels laboratoris:

Els laboratoris, públics i privats, autoritzats a Espanya per a la realització de proves diagnòstiques per a la detecció de SARS-CoV-2 mitjançant PCR o altres proves moleculars, han de remetre diàriament al Ministeri de Sanitat i a l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma en què es trobin les dades de totes les proves realitzades a través de el Sistema d'Informació establert per l'administració respectiva.

Traçabilitat de contactes:

Els establiments, mitjans de transport o qualsevol altre lloc, centre o entitat pública o privada en què les autoritats sanitàries identifiquin la necessitat de realitzar traçabilitat de contactes, **tenen l'obligació de facilitar a les autoritats sanitàries la informació de què disposin** o que els sigui demanada relativa a la identificació i dades de contacte de les persones potencialment afectades.

Recursos del sistema sanitari:

Les administracions competents han de vetllar per **garantir la suficient disponibilitat de professionals sanitaris** amb capacitat de reorganització d'acord amb les prioritats de cada moment. En particular, han de garantir un nombre suficient de professionals involucrats en la prevenció i control de la malaltia, el seu diagnòstic precoç, l'atenció als casos i la vigilància epidemiològica.

Així mateix, **han de disposar de plans de contingència** per assegurar una resposta ràpida i coordinada entre els serveis de salut pública, atenció primària i atenció hospitalària. Així mateix, els centres d'atenció primària i hospitalaris, de titularitat pública o privada, han de comptar amb plans interns per fer front a la gestió de situacions d'emergència relacionades amb la COVID-19.

Les comunitats autònomes han de remetre al Ministeri de Sanitat la informació sobre la situació de la capacitat assistencial i de necessitats de recursos humans i materials.

Fixació de preus de medicaments i productes sanitaris:

Es modifica el text de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, de manera que es permet al Govern regular el mecanisme de **fixació dels preus dels medicaments i productes sanitaris no subjectes a prescripció mèdica, així com d'altres productes necessaris per a la protecció de la salut poblacional** que es dispensin en el territori espanyol, seguint un règim general objectiu i transparent.

Quan hi hagi una situació excepcional sanitària, per tal de protegir la salut pública, la Comissió Interministerial de Preus dels Medicaments podrà fixar l'import màxim de venda al públic dels medicaments i productes esmentats pel temps que duri aquesta situació excepcional.