



1

La legislación sobre agentes cancerígenos, mutágenos y medicamentos peligrosos. Revisión bibliográfica

Luis Mazón Cuadrado
Rosa M. Orriols Ramos



Luis Mazón Cuadrado

Especialista en Medicina del Trabajo.
Coordinador del Servicio de Prevención, Hospital Universitario de Fuenlabrada,
Madrid. *National Secretary International Commission Occupational Health.*



Rosa M. Orriols Ramos

Ingeniera Química, Especialista en Salud Laboral y Gestión del medio ambiente,
PhSc. International Commission Occupational Health Board Member.
Técnico del Servicio de Prevención,
Hospital Universitari de Bellvitge-Institut Català de la Salut, Barcelona.

Índice

1. Introducción. Marco conceptual
2. Normas generales
3. Normas específicas
4. Normas y recomendaciones técnicas
5. Un interesante debate
6. Bibliografía

1. Introducción. Marco conceptual

A la hora de enfrentarnos a la revisión sobre la legislación respecto a la protección del trabajador en la manipulación de **agentes carcinógenos, mutágenos y peligrosos**, consideramos que es preceptivo, antes de proceder a ella, describir el entorno actual, los autores insistimos, dentro de un proceso reflexivo personal.

Hasta no hace demasiado tiempo, siempre que se hablaba de citostáticos se establecían recomendaciones generales e inespecíficas en el uso y la manipulación de estos fármacos. Sin embargo, la evolución de las técnicas de preparación, así como las de administración en las diferentes patologías, y la especificidad de los fármacos, han conseguido reducir los efectos secundarios en los pacientes y aumentar la eficacia del tratamiento.

Esta evolución evidente, tanto en el tipo de fármacos como en los diferentes materiales para la reconstitución, preparación y administración, debe ir acompañada de un cambio conceptual. No podemos ya hablar de exposición a agentes citostáticos en general, sino

de procedimientos de trabajo en los que se usan este grupo de fármacos en particular. En definitiva, debemos usar la **gestión por procesos** como herramienta básica de gestión en las farmacias hospitalarias y en otros servicios, integrando la prevención de riesgos laborales en dicha gestión (Figura 1).

En este sentido, aunque se han publicado muchas guías de manipulación, es indispensable que cada organización elabore y apruebe la suya propia, porque debe ser acorde a las características propias (recursos, volumen de trabajo, etc.), y recordando que los recursos deben adaptarse a la normativa, y no viceversa. Además, en este sentido, al potenciar la gestión por procesos se facilita el trabajo en grupos interdisciplinarios y se minimizan las resistencias al cambio en cuanto a la forma de trabajar. Sirva como ejemplo el cuadro mostrado en la Figura 2, no exhaustivo, de procedimientos y procesos específicos.

Hasta el momento no se han publicado guías que aborden conjuntamente los aspectos relativos a la seguridad de los pacientes y a

la seguridad de los manipuladores. No parece adecuado que el personal que lleva a cabo la preparación, por ejemplo, tenga que combinar medidas que forman parte de dos procedimientos aprobados de forma independiente (por ejemplo, el de manipulación y el de prevención de errores). Parece más razonable que esta integración sea documental y no improvisada en la práctica; se cumple así el principio de que la seguridad del paciente está íntimamente ligada a la seguridad del trabajador y estas son indisolubles, tal como establecen el modelo de excelencia de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por ejemplo, normalmente, en las guías de buenas prácticas se incluyen o deberían considerarse ciertos aspectos desde el punto de vista de la seguridad del paciente, como asepsia de la preparación, calidad galénica (estabilidad, compatibilidad), prevención de errores de medicación, técnica de administración (prevención y tratamiento de la extravasación), etc. Por el contrario, en la mayoría de las guías de preparación de farmacia se obvian los aspectos a considerar desde el punto de vista de seguridad de los manipuladores, o si existen son procesos de mimetización tan generales como inefectivos.

En el Tratado fundacional de la Unión Europea, artículo 95, apartado 3, se establece que

la Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

Sobre la base del artículo 153 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se adoptó una amplia variedad de medidas comunitarias en el ámbito de la seguridad y la salud en el trabajo. Las Directivas Europeas son jurídicamente vinculantes y deben transponerse a las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

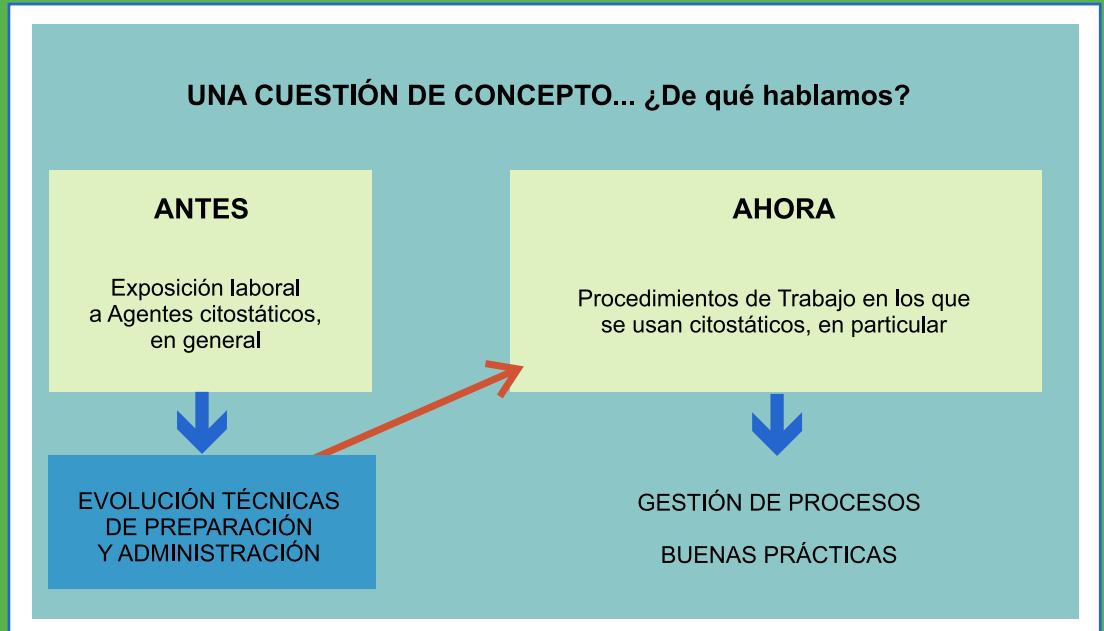
En la Legislación Española podemos diferenciar, en el tema que nos ocupa, tres grandes bloques normativos:

- Normas generales que configuran el marco general de actuación.
- Normas específicas en la manipulación de agentes citostáticos y medicamentos peligrosos.
- Normas de apoyo que afectan a los diversos procesos considerados.

F01

Figura 1.

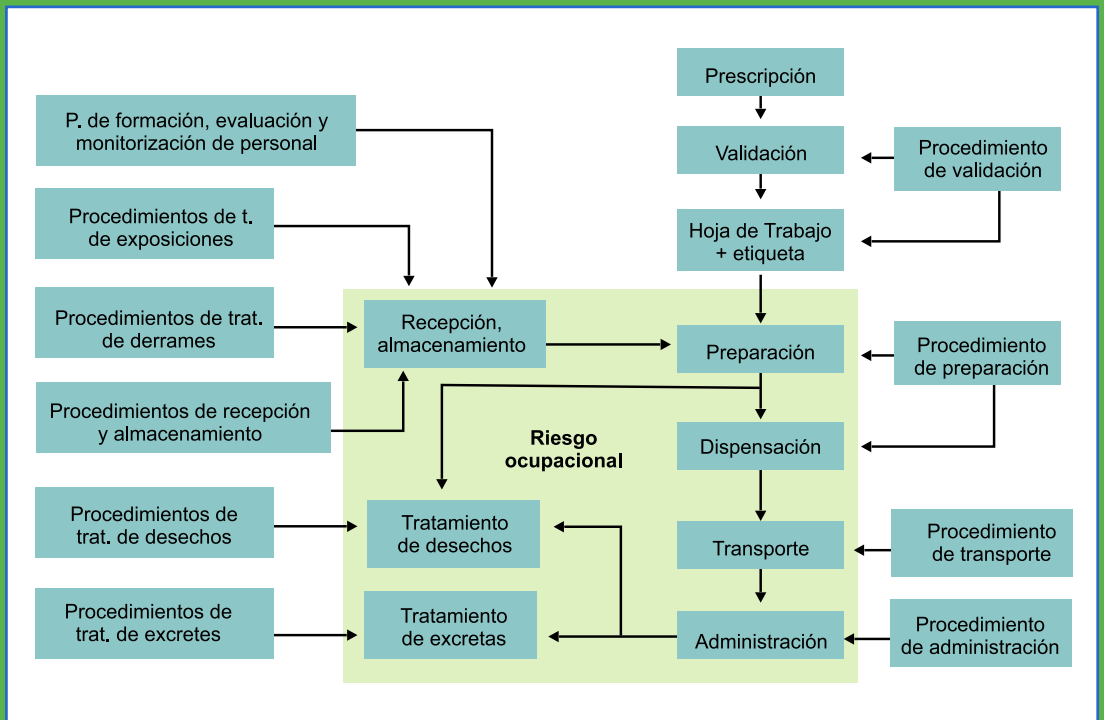
Evolución del concepto en la manipulación de citostáticos.



F02

Figura 2.

La gestión integrada de procedimientos en el manejo de citostáticos.



Autores: Gerardo Cajavarrille y Marta Jose Tamés. Guía para el manejo de citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián

2. Normas generales

2.1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

Es la norma legal por la que se determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Consecuencia de todo el acervo jurídico europeo sobre protección de la salud de los trabajadores, la Directiva más significativa es, sin duda, la 89/391/CEE. La Ley 31/1995 transpone al derecho español la citada Directiva.

2.2. Convenios Internacionales

Debe recordarse que España ha ratificado diversos Convenios de la Organización Internacional del Trabajo que guardan relación con la seguridad y la salud en los lugares de trabajo y que forman parte de nuestro ordenamiento jurídico interno. En concreto, con carácter general, el Convenio número 155 de la OIT, relativo a la seguridad y salud de los trabajadores, de 22 de junio de 1981, ratificado por España el 26 de julio de 1985, y en particular, el Convenio número 148 de la OIT, relativo al medio ambiente de trabajo, de 20 de junio de 1977, ratificado por nuestro país el 24 de noviembre de 1980.

3. Normas específicas

3.1 Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo

Sobre protección a los trabajadores contra los riesgos relacionados con exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Es el resultado de la transcripción a la legislación nacional de la Directiva 90/394/CEE de 28 de junio de 1990 y que ha sufrido en el tiempo diversas modificaciones, traducidas en sendos Reales Decretos, a saber, el Real Decreto 1124/2000 y el **Real Decreto 349/2003**, ampliándose su campo de aplicación no sólo a los agentes cancerígenos sino también a los mutágenos.

Este Real Decreto consta de dos capítulos, uno de disposiciones generales y otro en el que se concretan de manera inequívoca las obligaciones del empresario. Su estructura es similar a la de otros Reales Decretos, pero su valor añadido se encuentra en dos apartados específicos:

1. Se precisa la necesidad de disponer de una política de sustitución de producto

y, si no es posible, recomiendan el uso de sistemas cerrados.

2. Otro aspecto a resaltar es la documentación específica requerida al empresario, y su gestión, sin perjuicio de lo establecido al respecto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto sobre los Servicios de Prevención.

A aquellos citostáticos cuyo carácter carcinogénico o mutagénico no esté aún establecido les será de aplicación el RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

3.2 Real Decreto 598/2015, de 3 de julio

Por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; Real Decreto 485/1997, de 14

de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo; y Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE 4-7-2015), y se transpone la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

Se establece, para el conjunto de la Unión Europea, un mínimo nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con los agentes carcinógenos o mutágenos, y el nivel de protección debe fijarse no por medio de requisitos preceptivos detallados, sino mediante un marco de principios generales que permita a los Estados miembros aplicar los requisitos mínimos de manera coherente.

Debe señalarse que establece de manera inequívoca el uso de **sistemas cerrados** y no como recomendación, y cuando no sea técnicamente posible, el empresario debe garantizar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo que sea técnicamente posible. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:

- a. Limitación de las cantidades de un agente carcinógeno o mutágeno en el lugar de trabajo.
- b. Limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
- c. Concepción de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas orientada a evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo.
- d. Evacuación de los agentes carcinógenos o mutágenos en origen, aspiración local o ventilación general adecuadas, compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente.
- e. Utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos o mutágenos, en particular para la detección precoz de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
- f. Aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados.
- g. Medidas colectivas de protección y, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.
- h. Medidas higiénicas, en particular la **limpieza** regular de suelos, paredes y demás superficies.
- i. **Información a los trabajadores.**
- j. Delimitación de las zonas de riesgo y utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas donde los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos o mutágenos.

- k. Instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
- l. Medios que permitan el almacenamiento, el manejo y el transporte seguros, en particular por medio de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.
- m. Medios para la seguridad en la recogida, el almacenamiento y la eliminación de residuos, incluyendo la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

Además, como hecho novedoso frente a otras directivas en materia de protección de los trabajadores frente a riesgos específicos, introduce el concepto de exposición imprevisible y de exposición previsible, así como medidas de mínimos para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores potencialmente expuestos.

Con respecto a aspectos específicos como el control médico, si un trabajador se viera afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos, el médico o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean sometidos a un **control médico**.

4. Normas y recomendaciones técnicas

4.1 Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS)

Sin duda es la aportación más práctica y novedosa al uso de agentes citostáticos en el ámbito específico sanitario, efectuada por un grupo de trabajo multidisciplinario y que aborda de manera integral y con criterios basados en la evidencia científica la exposición a los agentes citostáticos.

Valora los citotóxicos y los citostáticos en función de su peligrosidad, basándose en el concepto de riesgo laboral (probabilidad de materialización del riesgo, de consecuencias en términos de daños para la salud, gravedad) y no solamente en la mera identificación de peligros.

Establece un modelo de estimación del nivel de consecuencias para la salud en caso

de exposiciones no deseadas (NICOSEND), con el objetivo de obtener un modelo de valoración que permita tomar decisiones en vigilancia de la salud (en cuanto a periodicidad de reconocimientos médicos, aptitud y recomendaciones de adaptación). Además, incluye nuevos usos de los citostáticos y establece recomendaciones en función de tareas o procesos específicos, discriminando el riesgo percibido del real, pudiendo concluir que nos encontramos ante un riesgo controlable para el que existen medidas de protección eficaces.

Otro de los aspectos importantes que contempla es la toma de decisiones en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia natural, de forma complementaria a la legislación específica a tal efecto.

4.2. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Conse-

jo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Comisión delegada de 11 de noviembre de 2003

Su importancia radica en que establece un modelo de vigilancia de la salud en el trabajo que sea eficaz para la prevención, determinando su carácter periódico y específico frente a los riesgos derivados del trabajo, con el consentimiento informado del trabajador, y que no debe ser utilizado con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador.

Concreta el uso de criterios uniformes basados en la evidencia científica, definiendo en qué procesos debe aplicarse, cómo ha de efectuarse la evaluación del riesgo y cuál es el contenido del protocolo médico específico; por último, precisa inequívocamente los criterios de aptitud y la conducta a seguir en función de esta.

4.3. Normas Técnicas de Prevención del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Normativa Internacional y Normativa Complementaria

Las Normas Técnicas de Prevención (NTP) son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias, salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente.

Tanto las NTP como la Normativa y las Guías Nacionales e Internacionales de reconocido prestigio son válidas como criterios técnicos a cumplir acorde con la legislación vigente para establecer valores límite o condiciones técnicas preventivas.

Así, en el campo que nos compete, cabe destacar:

- **NTP 1051:** *Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, elaborada en el año 2015*

Define qué es un **sistema cerrado** basándose en los criterios NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) y el equivalente ISSOPP (*International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*), y se repasan sus características en relación a su eficacia en cuanto a evitar la exposición de los trabajadores. También se comenta brevemente la utilización de robots para llevar a cabo estas preparaciones.

Esta NTP se refiere a la preparación y la manipulación de citostáticos exclusivamente desde el punto de vista de la seguridad del trabajador, sin contemplar otros aspectos como la seguridad microbiológica o sistemas de trazabilidad destinados a evitar errores, aspectos que evidentemente van muy unidos.

- **NTP 740:** *Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario*

Se comentan los principales aspectos a considerar en la manipulación de compuestos citostáticos en el ámbito sanitario, tanto en centros hospitalarios como en centros de atención primaria. Destaca sobre todo la recomendación de uso de sistemas cerrados en la administración, y de constatar la presencia de citostáticos en superficies de trabajo y en el aire.

Hace referencia a un concepto no aclarado y que ha generado confusión al extrapolar los efectos adversos en los pacientes a los trabajadores. Se ha

demostrado que las dosis terapéuticas de compuestos citostáticos pueden producir efectos claramente nocivos en la salud de los pacientes. Sin embargo, es más difícil establecer los posibles efectos adversos que pueda causar la exposición profesional crónica a bajas concentraciones de compuestos citostáticos.

4.4. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (LRSC, en adelante) es la quinta ley de residuos de nuestro ordenamiento. Tiene por objeto regular **la gestión de los residuos** impulsando medidas que prevengan su generación y mitiguen los impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a su generación y gestión, mejorando la eficiencia en el uso de los recursos. Tiene asimismo como objeto regular el régimen jurídico de los suelos contaminados.

Cada comunidad autónoma ha legislado específicamente para la gestión de productos biosanitarios y citostáticos.

4.5. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Sub-

dirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Esta Guía es el resultado del trabajo en común de expertos de reconocido prestigio y de profesionales de la función pública que prestan servicio en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Es una guía que nace de la experiencia y la buena praxis de los profesionales, y por eso se ha realizado con la colaboración de especialistas en farmacia hospitalaria que habitualmente desarrollan su actividad en servicios de farmacia del sistema sanitario público español.

En estos trabajos se han seguido las directrices aprobadas y recomendadas por instituciones supranacionales (Consejo de Europa y PIC/S).

Es la primera versión elaborada en España para dotar a los servicios farmacéuticos hospitalarios de un conjunto de directrices de obligada observación a la hora de manipular y fraccionar medicamentos fabricados industrialmente para que sean utilizados por los pacientes atendidos en el entorno hospitalario, o a los que se dispense medicación en los servicios farmacéuticos propios de la institución, pero obvia las medidas preventivas a adoptar para proteger a los trabajadores.

4.6. Guías nacionales y europeas de reconocido prestigio

En la Tabla 1 se detallan las distintas Guías y Procedimientos en el entorno europeo frente a la manipulación de fármacos peligrosos.

T01

Tabla 1.
Guías de prevención de riesgos frente a medicamentos peligrosos (antineoplásicos, citotóxicos) en Europa (obligatorias o recomendadas).

País	Guía	Obligatoria/recomendada
Europa	• Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. WHO/HTP/EDM March 1999.	Recomendada
	• European Oncology Nursing Society (EONS), 2007. Extravasation Guidelines, 2007. EONS. Brussels, Belgium.	Recomendada
	• Reinert D, Flaspöler E, Haike A. Identification of emerging occupational safety and health risks. <i>Safety Science Monitore</i> . 2007;11.	Recomendada
Bélgica	• International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. ISOPP standard of practice. Safe handling of cytotoxics. <i>J Oncol Pharm Pract</i> . 2007;13(Suppl 1):1-81.	Recomendada
Dinamarca	• Johannessen LM, Dijkman M, Bartone C, Hanrahan D, Boyer MG, Chadra C. Health care waste management guidance note. HNP, May 2000.	Recomendada
	• Guidelines developed in collaboration by the Danish Hospital Pharmacies (February 2010).	Recomendada
Finlandia	• Finnish Institute of Occupational Health (2007).	Recomendada
Francia	• "Good manufacturing practices" for hospital pharmacies and community pharmacies. Chapter 7 – preparation of drugs containing hazardous substances for personnel and environment. <i>Bonnes Pratiques de Préparation-AFSSAPS JO du 21/11/2007</i> .	Obligatoria
Alemania	• Classification by CLP. Classification by German National law, TRGS 905. Framework directive: 89/391/EEC for occupational safety and health. German hazardous substances ordinance. Most relevant German Guideline: TRGS 525 Guideline for handling hazardous drugs in healthcare facilities. Recently revised by the German Committee on Hazardous substances.	Obligatoria
Italia	• La Sicurezza in Ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio. Fascicolo VII. Rischio chimico. Chemioterapici ed antitumorali. INAIL. Edizione 2012.	Obligatoria
	• Manipolazione dei farmaci antitumorali - Questi Clinico-assistenziali – anno 1 n.11,14, octubre 2009.	Obligatoria
	• Provedimento 5 agosto 1999 – Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (Repertorio atti. N. 376) (<i>Publicato sulla Gazzetta Ufficiale</i> n. 236 del 7 ottobre 1999).	Obligatoria
	• Guidelines for the safety and health of health care workers exposed to antineoplastic drugs.	Recomendada
España	• Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Monografías ANMTAS. 2014.	Recomendada
	• Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Comisión de Salud Pública.	Recomendada
Noruega	• Vaughn MC, Christensen WD. Occupational exposure to cancer chemotherapeutic drugs: a literature review. <i>American Industrial Hygiene Association Journal</i> . 1985;46(6):B-8-B-14.	Recomendada
	• Anderson RW. Hospital pharmacy and the patient. Handling cytotoxic drugs — health and safety hazards.	Recomendada
Turquía	• Baykal U, Seren S, Sokmen S. A description of oncology nurses' working conditions in Turkey. <i>Eur J Oncol Nurs</i> . 2009;13(5):368-75.	Recomendada
Suecia	• Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. <i>J Environ Monit</i> . 2012;14(7):1968-75.	Recomendada
	• Tan CC. Occupational health problems among nurses. <i>Scandinavian Journal of Work, Environment & Health</i> . 1991;14(4):221-30.	Recomendada

4.7. Real decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual

Mediante este Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de la Directiva 89/656/CEE, de 30 de noviembre, que establece las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de **equipos de protección individual**.

Establece las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la elección, utilización por los trabajadores en el trabajo y mantenimiento de los **equipos de protección individual**.

Se aplicarán las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, sin perjuicio de las disposiciones específicas contenidas en el presente Real Decreto.

Es un Real Decreto complementario para la correcta elección de los equipos de protec-

ción individual para la manipulación y la administración de medicación peligrosa.

El continuo desarrollo de políticas de protección para la salud de los trabajadores, que versan sobre su seguridad e higiene en el ámbito laboral, así como la creciente preocupación medioambiental, obligan a plantearse la correcta manipulación y el adecuado tratamiento de los residuos de sustancias consideradas de riesgo, utilizadas en el hospital y más concretamente en el servicio de farmacia. Desde hace tiempo, diversas sociedades, como la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)* o la *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*, vienen publicando periódicamente “manuales de seguridad” encaminados a controlar la exposición ocupacional de manipuladores a fármacos que supongan algún riesgo para la salud. La mayoría de las recomendaciones van encaminadas hacia la creación de una unidad centralizada que reúna las características pertinentes para la preparación de dichas sustancias, y que podría ubicarse en el servicio de farmacia. En este caso, el farmacéutico será colaborador activo en la elaboración de guías y en la formación del personal, facilitando información al respecto y realizando los controles de calidad oportunos.

5. Un interesante debate

(Extracto del Comentario a la Sala 3 del Tribunal Supremo, 3.11.2008, efectuada por Anna Ginés i Fabrellas, y publicada en InDret en Barcelona, julio de 2009.)

Más allá del conocimiento efectivo de las leyes que son de aplicación en la materia de prevención que nos ocupa, nos parece muy interesante abrir un debate sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en la compensación del daño derivado de contingencia profesional. Se analiza el caso de una trabajadora de un servicio de salud en quien el desprendimiento de la caja de un ascensor provocó una serie de lesiones.

La Sala 3ª del Tribunal Supremo exige la concurrencia de cinco requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por causar un daño a un empleado público a su servicio:

- i. Existencia de un daño o perjuicio.
- ii. Daño efectivo, evaluable económicamente y individualizado.

iii. Relación de causalidad entre el daño y el funcionamiento del servicio público.

iv. Daño antijurídico.

v. Insuficiencia de las prestaciones de la Seguridad Social para la íntegra compensación del daño.

El aspecto más controvertido, en relación a la responsabilidad patrimonial de la Administración en supuestos de accidente de trabajo de empleados públicos, es el requisito del daño antijurídico. La Sala 3ª del Tribunal Supremo distingue entre situaciones de funcionamiento normal y anormal del servicio público. Los daños ocurridos en situaciones de funcionamiento normal del servicio público son derivados de riesgos inherentes al ejercicio ordinario de la profesión y, en consecuencia, no susceptibles de activar la responsabilidad patrimonial de la Administración. Por el contrario, en supuestos de funcionamiento anormal del servicio público, los daños sufridos por los empleados públicos se consideran como antijurídicos, dando lugar a una compensación

por dichos daños más allá de las prestaciones públicas de la Seguridad Social.

No obstante, la existencia de culpa o negligencia de la Administración ha sido utilizada, aunque indirectamente, para deslindar entre situaciones de funcionamiento normal y anormal del servicio público. Debería establecerse una clara relación entre la calificación de normal o anormal y la actividad preventiva realizada por la Administración. En este sentido, estaríamos ante un supuesto de funcionamiento normal del servicio público cuando la Administración hubiese cumplido con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales. Los daños sufridos por los empleados públicos no generarían la responsabilidad patrimonial de la Administración por tratarse de daños derivados de riesgos inherentes al ejercicio ordinario de la profesión. Por el contrario, cuando la Administración hubiese incumplido con sus obligaciones en materia de seguridad y salud laboral, los daños derivados de contingencia profesional serían daños antijurídicos. La víctima tendría el derecho a ser compensada por dichos daños, más allá de las prestaciones de la Seguridad Social, mediante la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Debemos considerar en este espacio jurídico la interpretación del artículo 316 del Código Penal, que hace referencia a los delitos contra la seguridad de los trabajadores y que está siendo usado por los distintos Tribunales de Justicia para sancionar diversas acciones en materia de prevención de riesgo, y que ha supuesto la base de más de 400 sentencias condenatorias.

El artículo 316 de nuestro Código Penal se remite a la legislación específica para determinar cuáles son las medidas de seguridad e

higiene adecuadas para que los trabajadores desempeñen su actividad. En este ámbito resultan contundentes los pronunciamientos de las sentencias del Tribunal Supremo de 26 de marzo de 1999, 11 de diciembre de 2002 y 18 de enero de 1995.

Hay un principio fundamental en relación con la seguridad en el trabajo, en virtud del cual toda persona que ejerce un mando de cualquier clase en la organización de las tareas de unos trabajadores tiene como misión primordial el velar por el cumplimiento de las normas de seguridad, anteponiéndolas a cualquier otra consideración. El trabajador también viene obligado a respetar los sistemas de seguridad, pero el empresario, a través de su cadena de mando y organización, tiene que prever las imprudencias profesionales de sus trabajadores.

El deber de cuidado que la cadena de mando de la empresa asume en cuanto garante de la indemnidad del trabajador alcanza no sólo a su actuación ordinaria, sino incluso cuando esta llega a ser descuidada por la confianza y la rutina.

Es un delito de riesgo concreto y grave, y la gravedad del riesgo deberá ponderarse atendiendo fundamentalmente a dos factores:

- a. La posibilidad de que el daño realmente se produzca.
- b. La entidad del daño en el caso de que llegara a producirse.

Por tanto, una vez constatada la ausencia de las medidas de seguridad adecuadas deberán ponderarse estas dos premisas para constatar si nos hallamos ante un peligro grave para la vida, la salud o la integridad física.

El peligro ha de ofrecerse concreto, definiendo sus características y posibles consecuencias, y determinando si se encuadra el delito en la modalidad dolosa o culposa. El dolo exige:

- a. La conciencia de la infracción de la norma de prevención.
- b. El conocimiento de la ausencia de facilitación de los elementos de seguridad imprescindibles.
- c. La existencia de una grave situación de peligro creada como consecuencia de aquellas dos omisiones citadas.

6. Bibliografía

- Alzamora M, Mateu J. Fármacos peligrosos: no sólo los citostáticos. *Farm Clin*. 1996;13(2):137-41.
- Anderson RW. Hospital pharmacy and the patient. Handling cytotoxic drugs — health and safety hazards. Disponible en: <https://www.researchgate.net>
- American Society of Hospital Pharmacists: ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47:1033-49. Disponible en: <https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlHazDrugs.aspx>
- Baykal U, Seren S, Sokmen S. A description of oncology nurses' working conditions in Turkey. *Eur J Oncol Nurs*. 2009;13(5):368-75. Disponible en: www.apjon.org
- Black LA, Presson AC. Hazardous drugs. *Occup Med*. 1997;12(4):669-85.
- Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. Disponible en: www.lmee-svmt.org/revista/SEMST-2009-Vol4-N3.pdf
- Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Disponible en: <https://osha.europa.eu/es/themes/dangerous-substances/clp-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures>
- Classification by German National law, TRGS 905. Disponible en: www.dkfg.de
- Controlling occupational exposure to hazardous drugs. OSHA Technical Manual (Section VI: Chapter 2). Occupational Safety & Health Administration (OSHA). U.S. Department of Labor. Disponible en: http://www.osha-slc.gov/dts/osta/otm/otm_vi_otm_vi_2.html
- Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. Diario Oficial nº L 183 de 29/06/1989. pp. 0001-0008.
- Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 196 de 26/07/1990. pp. 0001-0007. Disponible en: www.insht.es/
- Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 374 de 31/12/1990. pp. 0001-0012. Disponible en: www.insht.es/
- Directiva 93/88/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 268 de 29/10/1993. pp. 0071-0082. Disponible en: www.insht.es/
- Directiva 95/30/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1995, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado

- 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 155 de 06/07/1995. pp. 0041-0042. Disponible en: www.insht.es/
- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: www.insht.es/
 - Eitel A, Scherrer M, Kummerer K. Manejo de citostáticos. Madrid: Bristol-Myers; 2000.
 - European Oncology Nursing Society (EONS), 2007. Extravasation Guidelines, 2007. EONS. Brussels, Belgium. Disponible en: <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSClinicalGuidelinesSection6-en.pdf>
 - Framework directive: 89/391/EEC for occupational safety and health. Disponible en: www.insht.es/
 - German hazardous substances ordinance. Disponible en: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/>
 - Good manufacturing practices for hospital pharmacies and community pharmacies. Chapter 7 – preparation of drugs containing hazardous substances for personnel and environment. Bonnes Pratiques de Préparation-AFSSAPS JO du 21/11/2007. Disponible en: www.who.int/medicines
 - Guardino X. NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. Disponible en: www.insht.es/
 - Guardino X, Rosell MG, Galisteo M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Disponible en: www.insht.es/
 - Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Subdirección General de Calidad de medicamentos y productos sanitarios, SEFH, 2006. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos. Disponible en: www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf
 - Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Monografías ANMTAS. 2014. Disponible en: <http://gesdoc.iscii.es/>
 - Guidelines developed in collaboration by the Danish Hospital Pharmacies (February 2010). Disponible en: www.auh.dk
 - Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. WHO/HTP/EDM March 1999. Disponible en: www.ops.org.bo/texto-completo/ide1888.pdf
 - Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. J Environ Monit. 2012;14(7):1968-75. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22692549>
 - International Agency for Research on Cancer (IARC). World Health Organization. Disponible en: www.iarc.fr/
 - International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. ISOPP standard of practice. Safe handling of cytotoxics. J Oncol Pharm Pract. 2007;13(Suppl 1):1-81. Disponible en: www.oncosystems.com.tr/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Han
 - Johannessen LM, Dijkman M, Bartone C, Hanrahan D, Boyer MG, Chadra C. Health care waste management guidance note. HNP, May 2000. Disponible en: siteresources.worldbank.org
 - La sicurezza in ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio. Fascicolo VII. Rischio chimico. Chemioterapici ed antiblastici. INAIL. Edizione 2012. Disponible en: www.inail.it
 - Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-13046>
 - Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995. Disponible en: www.insht.es/
 - Manipolazione dei farmaci antiblastici - Questi clinico-assistenziali – anno 1, n.11, 14, octubre 2009. Disponible en: www.inail.it
 - Most relevant German Guideline: TRGS 525 Guideline for handling hazardous drugs in healthcare facilities. Disponible en: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Hazardous-Substances-Ordinance.pdf>
 - Muller RJ, Kloth DD, Johnson PE. Safe handling of hazardous drugs. Continuing education for pharmacist and nurses. Florida: Oncology New Concepts; 1997.
 - Pérez Fidalgo JA, García Fabregat L, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F, and on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS Clinical Practice Guidelines. Disponible en: http://annonc.oxfordjournals.org/content/23/suppl_7/vii167.full
 - Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Comisión de Salud Pública. Disponible

- en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
- Provvedimento 5 agosto 1999 – Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (Repertorio atti. N. 376). Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 236 del 7 ottobre 1999. Disponible en: www.inail.it
 - Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE de 31 de enero de 1997. Disponible en: www.insht.es/
 - Real Decreto 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE 4-7-2015). Disponible en: www.insht.es/
 - Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE de 24 de mayo de 1997. Disponible en: www.insht.es/
 - Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE de 24 de mayo de 1997. Disponible en: www.insht.es/
 - Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Disponible en: www.insht.es/
 - Reinert DE, Flaspöler E, Haike A. Identification of emerging occupational safety and health risks. *Safety Science Monitore*. 2007;11. Disponible en: <http://ssmon.chb.kth.se/volumes/vol11/issue3/3%20Reinert.pdf>
 - Safe handling of hazardous drugs and body wastes of the Johns Hopkins Hospital. Disponible en: https://hpo.johnshopkins.edu/hse/policies/156/10924/policy_10924.pdf
 - Tan CC. Occupational health problems among nurses. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*. 1991;14(4):221-30. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov
 - Vaughn MC, Christensen WD. Occupational exposure to cancer chemotherapeutic drugs: a literature review. *American Industrial Hygiene Association Journal*. 1985;46(6):B-8-B-14.

Siglas y abreviaturas:

- ASHP:** *American Society of Health-System Pharmacists (US)*.
- CLP:** *Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures. EC Regulation 1272 (2008)*.
- ISOPP:** *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (<http://www.isopp.org>).
- NIOSH:** *National Institute for Occupational Safety and Health* (<http://www.cdc.gov/niosh/>).
- OSHA:** *Occupational Safety and Health Administration (US)*.
- PIC/S:** *The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (<http://www.picscheme.org/>).