

PROYECTO DE REAL DECRETO 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.

3.10.2011

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción inicial, recogía en su artículo 77 a los médicos y odontólogos como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

Sin embargo, la aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios y la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional han servido de fundamento a las modificaciones producidas con la entrada en vigor de la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la ley 29/2006, de 26 de julio.

El texto modificado del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, se encarga al Gobierno la regulación de dichas actuaciones profesionales por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados generales y especializados y en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, conforme al párrafo final del antes citado artículo 77.1, corresponde al Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales, acreditar con efectos en todo el Estado, a los enfermeros, para el desarrollo de las actuaciones antes referidas y conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Duodécima corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Al mismo tiempo hay que tener en cuenta los principios reguladores de la libre circulación de profesionales y del derecho de establecimiento de los mismos, previstos especialmente en las Directivas 2005/36/EC, de 7 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales; y 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, toda vez que, en el marco de la Unión Europea, algunos Estados miembros han reconocido igualmente determinadas competencias y facultades en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los enfermeros, con su correspondiente sistema de acreditación, lo que hace necesario la debida armonización a los efectos de prever las medidas y procedimientos dirigidos a facilitar el ejercicio de tales facultades.

Por todo lo referido es necesario regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios; regular el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como

requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 77.1 de la ley 29/2006, de 26 de julio.

Para ello, debe tenerse en cuenta que en el ámbito del enfermero responsable de cuidados generales conviven aún en el Estado español diversas titulaciones (Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería) junto con la nueva titulación de Graduado en Enfermería, respecto de las cuales es preciso regular su acceso a la acreditación para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios.

Igualmente, en el ámbito de los cuidados especializados habrá de tenerse en cuenta, a la hora de establecer los criterios para la concesión de las correspondientes acreditaciones, las distintas vías por las que se haya accedido al título de enfermero especialista, ya sea a través de la formación como enfermero residente, ya sea a través de cualesquiera de las vías excepcionales previstas tanto en el apartado 3 de la disposición adicional segunda, como en las disposiciones transitorias segunda y tercera del real decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería.

El presente real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de bases para la coordinación general de sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la presente norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día... de..... de 2011,

DISPONGO

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1. Es objeto de este real decreto regular:

- a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.
- b) La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y validación de los mismos.
- c) El proceso de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2 de este reglamento.

2. Lo dispuesto en este reglamento es de aplicación a las actuaciones de los profesionales enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en todo el Estado y tanto se desarrollen en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2.- Actuaciones de los enfermeros en la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

1. Los médicos, odontólogos y podólogos son los únicos profesionales facultados, en el ámbito de sus competencias, para la instauración de un tratamiento con medicamentos sujetos a prescripción médica y por tanto son los únicos profesionales facultados para emitir la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y conforme a lo establecido en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, desarrollarán las siguientes actuaciones:

a) Indicar y usar, de forma autónoma, todos aquellos medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, así como autorizar su dispensación mediante la correspondiente orden de dispensación.

b) Indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Para el desarrollo de las actuaciones referidas en el apartado anterior, tanto el enfermero responsable de cuidados generales – con cualquiera de los títulos de Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería, Graduado en Enfermería, que dan acceso a tal ejercicio – como el enfermero responsable de cuidados especializados – que haya obtenido el título de enfermero especialista a través de cualquiera de las vías previstas en el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería - deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

Artículo 3.- Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial y acreditación profesional de los enfermeros.

1. Se crea la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación, a los efectos de desarrollar y ejecutar las funciones atribuidas al Gobierno en el artículo 77.1 y en la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y con el fin de coordinar y armonizar el ejercicio de las funciones propias de las administraciones sanitarias públicas y las de las organizaciones colegiales profesionales de médicos y enfermeros en materia de elaboración, adopción, aprobación y validación de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, así como en materia de acreditación de los profesionales enfermeros.

2. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación tendrá la siguiente composición:

Presidente: La persona que designe el Secretario General de Sanidad que deberá ostentar cargo de Director General

Vocales:

- Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Dos miembros en representación de las Comunidades Autónomas designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Un miembro en representación del Ministerio de Educación.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General de Sanidad que actuará con voz pero sin voto

3. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación desarrollará las siguientes funciones:

- a) Establecer los criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, en materia de uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos.
- b) Definir los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos.
- c) Determinar el listado de los medicamentos, grupos de medicamentos, tratamientos farmacológicos o procesos que pueden ser objeto de inclusión en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.
- d) Instar y promover la necesaria cooperación entre las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, así como entre los demás agentes intervinientes en el proceso, al objeto de alcanzar el acuerdo necesario en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.
- e) Mediar y proponer soluciones en los conflictos que puedan plantearse entre los representantes de las distintas profesiones sanitarias en la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.
- f) Promover la elaboración de determinados protocolos y guías de práctica clínica y asistencial cuando los considere de especial interés para el Sistema Nacional de Salud.
- g) Establecer los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de enfermeros, en el ámbito de los cuidados generales y especializados, para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos
- h) Proponer las acreditaciones de enfermeros previstas en el artículo 2, en los términos establecidos en el apartado 10 de este artículo elevándolas al Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, para su ejecución y emisión.

4. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior contará, como órganos técnicos de apoyo, con:

- El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial
- El Comité Técnico de acreditación.

5. El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial tendrá la siguiente composición:

- Presidente del Comité, que será designado por el Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Vocales:
 - Tres técnicos en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
 - Tres técnicos en representación de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas designados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.
 - Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
 - Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Secretario: Un funcionario designado por el Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que actuará con voz pero sin voto.

6. El Comité Técnico de acreditación tendrá la siguiente composición

- Presidente del Comité designado por el Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

Vocales:

- Tres técnicos en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
 - Tres técnicos en representación de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas designados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.
 - Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
 - Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
- Secretario: Un funcionario designado por el Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección que intervendrá con voz pero sin voto.

7. El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial desarrollará actividades de asesoramiento, elaboración y preparación respecto de las funciones referidas en los párrafos a) a f) del apartado 3 de este artículo y el Comité Técnico de acreditación las de igual naturaleza correspondiente a los párrafos g) y h) de ese mismo artículo.

8. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y Acreditación, así como sus Comités Técnicos, se adaptarán en su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

9. Los acuerdos adoptados por los Comités Técnicos se recogerán en forma de propuestas a la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación y se aprobarán por consenso o, en ausencia del mismo, por el voto favorable de la mayoría cualificada de dos tercios de sus miembros.

10. Los acuerdos adoptados por la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación se aprobarán por consenso o, en ausencia del mismo, por el voto favorable de la mayoría cualificada de dos tercios de sus miembros.

Los acuerdos relativos a la aprobación de protocolos o guías de práctica clínica y asistencial serán elevados, para su validación, al Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y los acuerdos adoptados relativos a acreditación se elevarán al Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, para su ejecución.

11. Se crea, adscrito a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el registro de enfermeros acreditados, en el que quedarán inscritos los enfermeros que reciban la acreditación a que se refiere este real decreto, en el ámbito tanto de los cuidados generales como especializados.

Artículo 4.- Bases del régimen de acreditación.

La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación, así como su Comité Técnico de acreditación desarrollarán sus actuaciones en materia de acreditación atendiendo a las bases del sistema de acreditación de enfermeros para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que figura como Anexo a este real decreto.

La obtención de la acreditación por lo enfermeros se atenderá a los siguientes criterios generales:

4.1. En el ámbito de los cuidados generales:

- a) El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previa solicitud del interesado, procederá a otorgar la acreditación referida en el apartado 3 de este artículo a los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario o de Diplomado en Enfermería, siempre y cuando acompañen certificado de haber adquirido las competencias contempladas en el punto 2.1 del anexo de este real decreto a través de un programa formativo que cumpla con los requisitos establecidos en el punto 3.a del citado anexo.
- b) El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previa solicitud del interesado, procederá a otorgar la acreditación referida en el apartado 3 de este artículo a los enfermeros con título de Grado en Enfermería, siempre y cuando las competencias para desarrollar las actuaciones previstas en el apartado 2 de este artículo estén incluidas en los planes de estudio para la obtención del Grado en Enfermería, y el alumno haya adquirido de forma efectiva dichas competencias.

4.2. En el ámbito de los cuidados especializados.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previa solicitud del interesado, procederá a otorgar la acreditación previa referida en el apartado 3 de este artículo a los enfermeros especialistas con cualquiera de las especialidades reguladas en el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, siempre y cuando las competencias para desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 2.2 del presente real decreto estén incluidas en los programas formativos aprobados para la obtención de los títulos de enfermero especialista, y el alumno haya adquirido dichas competencias.

Asimismo, los enfermeros con cualquiera de los títulos de enfermero especialista regulados en el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, que hubiesen sido obtenidos por las vías extraordinarias o con base en programas formativos anteriores, al amparo de lo previsto en la disposición adicional segunda y en las disposiciones transitorias segunda y tercera del citado real decreto, que no contemplaban las competencias en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, obtendrán la referida acreditación, previa solicitud del interesado, siempre y cuando acompañen certificado de haber adquirido las competencias contempladas en el punto 2.2 del anexo de este real decreto a través de un programa formativo que cumpla con los requisitos establecidos en el punto 3.b del citado anexo.

- 4.3. En todo caso, la concesión de las acreditaciones previstas en este artículo requerirá el informe previo favorable de la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación regulada en el artículo 3 de este real decreto.

Disposición adicional primera. Orden de dispensación.

La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de los profesionales enfermeros previamente acreditados solo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas expresamente en la normativa específica sobre la materia.

Disposición adicional segunda. Concesión de acreditación a los enfermeros con título de grado en enfermería o con titulación de especialidades en enfermería.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previa solicitud del interesado, procederá a otorgar la acreditación previa referida en el artículo 2.3 de este reglamento a los enfermeros con título de Grado en Enfermería y a los enfermeros con titulación de las especialidades de enfermería reguladas en el real decreto 450/2005 de 22 de abril, siempre y cuando las

competencias para desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 2.2 de este reglamento estén incluidas, respectivamente, en los planes de estudio para la obtención del Grado en Enfermería o en los programas formativos aprobados para la obtención de los títulos de especialidades en enfermería, y el alumno haya adquirido dichas competencias.

A tales efectos, la concesión de las acreditaciones previstas en esta disposición requerirá el informe previo favorable de la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación.

Disposición final primera. Título competencial

Este real decreto se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

ANEXO

Bases del sistema de acreditación de enfermeros para la indicación, uso, y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

1. Objetivo:

Determinar las competencias necesarias para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los especializados, garantizando la seguridad de los pacientes.

2.- Competencias que deben poseer los enfermeros acreditados.

2.1 En el ámbito de los cuidados generales.

- Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, y los mecanismos de acción de los mismos.
- Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.
- Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.

2.2 En el ámbito de los cuidados especializados.

- Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de los cuidados especializados.
- Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su autorización, uso e indicación, y los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.
- Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, en el ámbito de los cuidados especializados.

3.- Características de los programas formativos.

Duración:

a) En el ámbito de los cuidados generales: 6 créditos ECTS, equivalentes a 150-180 horas.

La superación o reconocimiento de este programa formativo faculta al enfermero para solicitar del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la acreditación pertinente para el desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2.2 de este real decreto.

b) En el ámbito de los cuidados especializados. 6 créditos ECTS equivalentes a 150-180 horas, una vez superados o reconocidos los créditos previstos en el apartado anterior para el ámbito de los cuidados generales

La superación o reconocimiento de este programa formativo faculta al enfermero para solicitar del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la acreditación pertinente para el desarrollo de las actuaciones que, en su caso, sean contempladas específicamente como especializadas en las correspondientes guías de práctica clínica y asistencial.

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

**REAL DECRETO N° /2011 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**

I- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio / Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)	Fecha	3 de octubre de 2011
Título de la norma.	Real Decreto 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		
Tipo de Memoria.	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	El acceso de los profesionales de enfermería al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, sujetos o no a prescripción médica, en el ámbito de los cuidados generales y especializados, conforme a los principios de atención integral de la salud y continuidad asistencial.		
Objetivos que se persiguen.	- Dar cumplimiento a los mandatos recogidos en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. - Hacer efectivo el acceso de los profesionales de enfermería a la indicación y autorización de medicamentos y productos sanitarios al objeto de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional.		
Principales alternativas consideradas.	1.- Inacción 2.- Propuesta normativa: Aprobar un real decreto que regule por primera vez esta materia.		

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Real Decreto
Estructura de la Norma	Parte expositiva: Exposición de motivos. Parte dispositiva: 4 artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados.	Ministerio de Educación Ministerio de Defensa. Ministerio de Justicia. Ministerio de Economía y Hacienda. Ministerio de Política Territorial y Administración Pública. Agencia Española de Protección de Datos. Consejo de Consumidores y Usuarios Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS. Dictamen del Consejo de Estado.
Tramite de audiencia.	Conforme a lo establecido en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha evacuado consulta a las Administraciones Sanitarias de las CCAA, organizaciones de colegios profesionales y sectores afectados.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	¿Cuál es el título competencial prevalente? Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y tiene carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Nulo, ya que la regulación del acceso del profesional de enfermería al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos no supone un incremento del gasto derivado de un incremento de dispensaciones con cargo a fondos públicos, ni ningún otro impacto de carácter económico.
	En relación con la competencia	☒ la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☒ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: En principio nulas ☐ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la AGE. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	☐ implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ ☐ implica un ingreso. Cuantificación estimada: _____

IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo X
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.		
OTRAS CONSIDERACIONES.		

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

a) Causas de la propuesta.

La aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios y la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional han servido de fundamento a las modificaciones producidas con la entrada en vigor de la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la ley 29/2006, de 26 de julio.

El texto modificado del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, se encarga al Gobierno la regulación de dichas actuaciones profesionales por los enfermeros mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, conforme al párrafo final del antes citado artículo 77.1, corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales, acreditar con efectos en todo el Estado, a los enfermeros, para el desarrollo de las actuaciones antes referidas y conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Duodécima corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Atendiendo a lo dicho, es preciso recoger en nuestro ordenamiento jurídico las bases legales que hagan posible el acceso del profesional enfermero al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, para lo cual resulta necesario regular el procedimiento de acreditación previo como garantía de conocimiento y competencia profesional, así como el procedimiento de validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial conforme a los cuales debe adaptar sus actuaciones el profesional enfermero en lo relativo a medicamentos sometidos a prescripción médica.

Por tanto, las razones que justifican el proyecto de real decreto al que se refiere esta memoria se basan en:

1.- Causas normativas: Por cuanto resulta necesario dar respuesta al citado mandato legal y proceder a regular:

- Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.
- La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y validación de los mismos.
- El proceso de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno

desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2 de este reglamento.

2.- Causas no normativas: Derivadas de la realidad de la organización asistencial española en la cual el profesional de enfermería puede y debe integrarse, previa acreditación de conocimientos y competencias profesionales, en el equipo u organización multiprofesional al objeto de desarrollar dentro de ese espacio de competencia compartido, con plena eficacia y eficiencia, las actuaciones que le son propias.

b) Colectivos o personas afectadas.

Se verán afectados por esta norma:

1).- El colectivo de profesionales de enfermería en cuanto a través de este reglamento se posibilita su acceso al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y se promueve su acceso a un mayor ámbito actuaciones basado en criterios de conocimiento y competencia profesional.

2.- El colectivo de pacientes por cuanto se verá posibilitado un acceso más fácil, agíl y dinámico a determinadas asistencias sanitarias sobre principios de cualificación profesional adaptada a sus requerimientos.

c) Interés público afectado.

El interés público está afectado por este reglamento desde una doble perspectiva:

1.- Es preciso adaptar las actuaciones profesionales sanitarias a criterios de competencia y cualificación profesional. En este sentido es preciso producir el necesario reconocimiento de la cualificación profesional de los profesionales de enfermería que históricamente ha sido demandado con escaso éxito y facilitar su integración en el equipo multiprofesional de atención a la salud. Ello debe redundar no solo en la propia estima profesional sino en beneficios importantes para la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud y de atención a la salud en general.

2.- Por otra parte la incorporación formal de los profesionales de enfermería al equipo multidisciplinar a través de la acreditación profesional regulada, permitirá un mejor uso de los recursos humanos disponibles desde el momento que se pondrá a disposición de los pacientes la actuación profesional que en cada caso y situación se precise sin que eso suponga una merma en el nivel de prestación de servicios ni de las necesarias garantías al producirse las actuaciones profesionales de cada profesional de enfermería a los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que previamente consensuadas con las organizaciones profesionales de médicos y enfermeros resulten validadas por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) Razonamiento de la oportunidad temporal

Es oportuna la regulación en este momento por cuanto se trata de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 77.1, segundo párrafo, y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, por los que se encarga al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros relativas a uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Es por ello que resulta oportuno proceder sin mayor demora a recoger en nuestro ordenamiento jurídico las bases legales que hagan posible el acceso del profesional enfermero al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, para lo cual resulta necesario regular el procedimiento de acreditación previo como garantía de conocimiento y competencia profesional, así como el procedimiento de validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial conforme a los cuales debe adaptar sus actuaciones el profesional enfermero en lo relativo a medicamentos sometidos a prescripción médica.

2.- OBJETIVOS

A través de este reglamento se pretende alcanzar los siguientes objetivos:

- a) Facilitar el acceso de los profesionales de enfermería al desarrollo de actuaciones profesionales en materia de uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Facilitar la participación e integración de esos profesionales sanitarios en los equipos multidisciplinares de atención a la salud, facultándoles por la vía de la acreditación profesional para el desarrollo de actuaciones profesionales para las cuales resultan competentes por razón de formación y conocimiento.
- c) Establecer un margo reglamentario que confiera a esos profesionales sanitarios la necesaria seguridad jurídica para el desarrollo de las actuaciones profesionales para los cuales resulten formalmente acreditados.

3.- ALTERNATIVAS

A la vista de las causas que justifican este reglamento y los objetivos que se pretende alcanzar hay que descartar las alternativas de la inacción y cualquier otra de naturaleza no normativa.

Dentro de las alternativas normativas y puesto que no existe hasta ahora disposición alguna de carácter reglamentario sobre la materia, solo es factible la aprobación de un nuevo real decreto, que por lo dicho, resulta ser absolutamente novedoso.

III.- CONTENIDO, ANALISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1.- CONTENIDO

a) Estructura de la propuesta.

El proyecto de real decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva formada, esta última, por: 4 artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

El artículo 1 viene a regular el objeto del reglamento y su ámbito de aplicación.

El artículo 2, regula las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. En este sentido, y conforme a lo establecido en el artículo 77.1, de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, 29/2006, los enfermeros una vez acreditados podrán:

a) Indicar y usar, de forma autónoma, medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, así como autorizar su dispensación mediante la correspondiente orden de dispensación.

b) Indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 3, regula el procedimiento a seguir para la elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencia, así como las bases para la acreditación profesional.

Al efecto se crea la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación, de la que dependen como órganos de asesoramiento técnico el Comité de protocolos y guías y el Comité de acreditación. Se regula su composición y se establecen las funciones específicas de la Comisión y de sus Comités.

Al respecto hay que resaltar que los acuerdos, que deben ser trasladados como propuestas, deberán ser adoptados por unanimidad de sus miembros o, en su defecto, por el mayoría cualificada de los dos tercios de sus miembros. Se trata de exigir el mayor acuerdo posible entre los representantes de la administración sanitaria y los representantes de las organizaciones colegiales de médicos y enfermería.

El artículo 4 recoge el mandato de que los órganos colegiados citados anteriormente se deben adaptar en materia de acreditación a las bases generales recogidas en el citado artículo y en el Anexo al reglamento.

La disposición adicional primera recoge a obligación del uso de la orden de dispensación y al efecto remite a lo regulado específicamente sobre la materia que no es otro que el reglamento sobre receta y ordenes de dispensación.

La disposición adicional segunda regula la concesión de la acreditación a los enfermeros con título de grado en enfermería o con titulación de especialidades en enfermería y lo hace permitiendo la acreditación directa por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a solicitud del interesado y previo informe favorable de la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación.

La disposición final relativa al título competencial establece que el real decreto se dicta con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

La disposición final segunda regula la habilitación para el desarrollo reglamentario y establece que se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

La disposición final tercera fija la fecha de entrada en vigor en el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

b) Resumen.

El proyecto de reglamento viene a regular el régimen jurídico aplicable en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos por parte de los profesionales de enfermería.

El reglamento supone un avance importante en esa materia y es la primera vez que se procede a su regulación.

Hasta la fecha, de una manera formal, los profesionales de enfermería limitaban sus actuaciones profesionales, en ese ámbito, a la mera administración de los medicamentos que hubiese sido prescritos por los profesionales facultados: médicos y odontólogos.

La formación y conocimiento por razón de su titulación de estos profesionales y la necesaria formación complementaria que será preciso adquirir, o en su caso acreditar, confieren a estos profesionales la suficiente cualificación profesional para poder usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos en determinadas condiciones y sometidos a protocolo y guías sobre la materia.

Desde esos planteamientos, el reglamento regula las actuaciones profesionales de los enfermeros en ese ámbito, lo condiciona en todo caso a la necesaria y previa acreditación y, en el caso de medicamentos de prescripción médica, las somete a lo que establezcan las guías de práctica clínica y asistencial y los protocolos que previamente se hayan validado.

La validación de guías y protocolos así como la acreditación profesional, requisitos previos y necesarios para su desarrollo, se producirán por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a propuesta de la Comisión creada al efecto, que para el desarrollo de sus funciones contará con los citados Comités técnicos.

Para la acreditación profesional, en el Anexo al reglamento, se establecen las bases a las que habrá de ajustarse el procedimiento y la resolución.

c) Elementos novedosos.

La principal novedad de este reglamento es que por primera vez se regulan las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Novedad, por otra parte, recogida en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su redacción dada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la ley 29/2006, de 26 de julio.

Las novedades más significativas son:

- a) Se recoge formalmente la autonomía de los profesionales enfermeros para usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sometidos a prescripción médica y productos sanitarios.
- b) Se recoge formalmente la facultad del profesional enfermero para poder usar, indicar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sometidos a prescripción médica conforme a lo establecido en las guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados al efecto.
- c) Se recoge formalmente la facultad y obligación del profesional enfermero para usar la orden de dispensación como documento para la indicación y autorización de dispensación de esos medicamentos. En la práctica supone que, en el ámbito del régimen de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la orden de dispensación autoriza a la dispensación del medicamento o producto sanitario por parte de la oficina de farmacia con cargo al ente gestor de la prestación siempre que se trate de un medicamento o producto sanitario financiado. Es decir produce los mismos efectos prestacionales y económicos que la receta médica oficial del SNS.

2.- ANALISIS JURÍDICO

a) Relación con las normas de rango superior.

Este proyecto de real decreto está directamente relacionado con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en concreto con el artículo 77.1, y la disposición adicional duodécima, disposiciones legales que sirven de base a este reglamento referidas a las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de uso, indicación y autorización de medicamentos y productos sanitarios y a los requisitos previos y necesarios de acreditación profesional y adecuación a las guías de práctica clínica y asistencial y protocolos.

b) Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.

El proyecto de real decreto está igualmente relacionado con Real Decreto sobre receta médica y ordenes de dispensación.

c) Normas que quedarán derogadas o modificadas.

Por la novedad de este reglamento no se producirá derogación ni modificación de otras disposiciones reglamentarias.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

a) Informes y dictámenes.

La tramitación se deberá producir conforme a lo establecido en el artículo 24 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Al afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos es preceptivo el trámite de audiencia referido en el artículo 24.1.c) del citado texto legal.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993 de 26 de marzo, la presente norma deberá ser sometida al informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno la presente norma deberá ser sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, deberá ser objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Deberá informarse al citado Consejo.

Requerirá igualmente dictamen del Consejo de Estado.

b) Agentes y sectores representativos de interés.

Igualmente deberán ser oídas las organizaciones colegiales de médicos, enfermería, farmacéuticos, podólogos, odontólogos, y otras.

c) Participación y observaciones de las Comunidades Autónomas

Las administraciones de las Comunidades Autónomas, han tenido conocimiento del contenido del proyecto a través de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS y han tenido oportunidad de efectuar las alegaciones y observaciones que han considerado oportunas. En cualquier caso, y sin perjuicio de ello, se les deberá solicitar información en fase de audiencia pública.

IV.- ANALISIS DE IMPACTOS

1.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

a) Título competencial prevalente.

Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y tiene carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

b) Cuestiones competenciales más relevantes.

Por el contenido del reglamento y su adaptación al orden competencial establecido en la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, no es previsible que se planteen conflictos competenciales con las Comunidades Autónomas.

c) Participación autonómica y local

Tal como se ha referido, las administraciones sanitarias de las CCAA han tenido conocimiento previo del texto del proyecto e igualmente está previsto darles traslado formal en trámite de audiencia.

2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general.

Nulo, al no afectar el contenido de este reglamento a aspectos económicos o presupuestarios, limitándose a la regulación de las facultades de los profesionales de enfermería para poder usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

No se prevé tampoco impacto económico indirecto por la vía de incremento en el número de indicaciones o de dispensaciones derivadas de la facultad de los profesionales enfermeros de la para autorizar la dispensación con cargo a los entes gestores de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por cuanto de la más correcta aplicación y uso de esa facultad solo se derivará un mayor control del uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Por la novedad referida no se cuentan con datos de experiencias que avalen de forma absoluta esa previsión. No obstante en experiencia similar, aunque en términos sustancialmente diferentes, llevada a cabo por la Comunidad Autónoma de Andalucía parece que, lejos de incrementar el gasto por la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por oficinas de farmacia, la entrada de los profesionales de enfermería en el ámbito de la autorización de dispensación produciría un ligero descenso en el gasto.

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

Por las mismas razones de contenido del reglamento ya referidos, no se aprecia efecto alguno sobre la competencia.

c) Análisis de las cargas administrativas.

La necesidad de acreditación previa y de carácter personal de cada profesional enfermero para el desarrollo de las actuaciones en materia de uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios requerirá que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad haga frente a las nuevas cargas administrativas derivadas del necesario proceso de verificación de la información y documentación aportada junto a la solicitud de acreditación, de la emisión de la correspondiente resolución de acreditación profesional y del mantenimiento del registro de profesionales enfermeros acreditados.

En cualquier caso, dado que las solicitudes de acreditación no se prevén masivas sino de carácter progresivo y mantenido en el tiempo, por cuanto estarán en directa relación tanto con la voluntad de acceso de los profesionales a la acreditación y al desarrollo e impartición de los cursos para la acreditación, es previsible que esas nuevas cargas administrativas puedan ser asumidas por los Centros Directivos competentes del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a través de los actuales recursos humanos y medios técnicos disponibles, no estando previsto que tal asunción de nuevas cargas administrativas deban acompañarse de incrementos de nuevos recursos ni por tanto incremento del gasto por estas cargas.

d) Impacto presupuestario.

Por las razones ya antes referidas no se aprecia impacto presupuestario alguno.

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GENERO

En la medida que el colectivo de profesionales de enfermería está formado en un porcentaje superior al 90% por mujeres, se puede concluir que el proyecto tendrá impacto positivo sobre las mujeres ya que el objetivo del reglamento es ampliar el ámbito de competencias de estos profesionales sanitarios y su desarrollo profesional en nuevos ámbitos de actuación.

5.- OTROS IMPACTOS

No se contemplan