

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 14474** *Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.*

El apartado II de la exposición de motivos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece la posibilidad de resolver, mediante pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión, de manera que las praxis cotidianas de profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

Las dificultades surgidas en la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y enfermeros, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas por la misma, precisan, por tanto, de soluciones consensuadas, en este caso, entre quienes son principales representantes de las profesiones médica y enfermera. Dicho acuerdo, materializado en el Foro Profesional, regulado en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, sirve de base a la presente modificación que se articula en dos ejes principales.

De un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por las enfermeras y enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollan con un marcado carácter colaborativo y con la finalidad de tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de cualquier paciente. Por ello mismo, será en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde deberá figurar necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera, junto con las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero habrá de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso.

Por otro lado, se modifican los requisitos exigidos a las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación, de modo que además de la titulación correspondiente se exigirá una experiencia profesional mínima de un año o, en su defecto, la superación de cursos de adaptación adecuados ofrecidos por la Administración sanitaria.

La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de las enfermeras y enfermeros, se verá condicionada, en los términos que establezca cada protocolo y guía de práctica clínica y asistencial, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que apruebe la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Junto a estas consideraciones principales, la modificación que se incluye en el presente Real Decreto también procura incorporar la actualización de las últimas normas producidas en relación con los procedimientos contemplados, así como otros aspectos de mejora técnica. En este sentido, este Real Decreto recoge su adaptación al Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento UE/2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y a las previsiones establecidas en la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de

competencia n.º 1866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, contra los artículos 1.1.c), 2.2, 3.2, 8.1, 10, apartados 1 y 3 de la disposición transitoria única, apartados 2 y 4 de la disposición final cuarta, y anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en cuanto que aquella declara la inconstitucionalidad y nulidad, por vulneración de las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las enfermeras y enfermeros, corresponden a las comunidades autónomas, de las referencias que se realizan a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como en la n.º 86/2018, de 19 de julio, dictada en el conflicto positivo de competencia n.º 2057/2016 planteado por el Gobierno de Aragón.

Este Real Decreto es coherente con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La presente disposición cumple con los principios de necesidad y eficacia, al resolver las dificultades de interpretación de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas en la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, desarrollando el carácter colaborativo de estas con el fin de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes, consiguiendo los fines pretendidos por esta norma.

El Real Decreto es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica al regular la materia objeto de esta disposición en coherencia con el ordenamiento jurídico vigente.

En cuanto al principio de transparencia, el Real Decreto ha sido sometido al trámite de consulta pública establecido en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y a los trámites de audiencia e información pública previstos en el artículo 26.6 de la misma ley, al afectar a los derechos e intereses legítimos de las personas. Asimismo, este Real Decreto ha sido debatido e informado favorablemente por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, y ha sido objeto de informe previo por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo, de conformidad con lo establecido en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Con respecto al principio de eficiencia, este Real Decreto supone una reducción de cargas administrativas en el trámite de acreditación de las enfermeras y enfermeros.

Este Real Decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Este Real Decreto ha sido informado por la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de octubre de 2018,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.*

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de

cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva conforme a lo establecido en este Real Decreto.»

Dos. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

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

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

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

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

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

Tres. El artículo 5 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 5. *Orden de dispensación.*

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

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

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

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

Cuatro. El apartado 3 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«3. A estos efectos, la Comisión Permanente de Farmacia se adaptará a lo dispuesto, en materia de órganos colegiados, por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y sus acuerdos se adoptarán, en su caso, por consenso, de conformidad con el artículo 73 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.»

Cinco. Se introduce un nuevo párrafo f) al apartado 1 del artículo 7 con la siguiente redacción:

«f) De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever complementar la formación de las enfermeras y enfermeros.»

Seis. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«1. Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10.»

Siete. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. Requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación.

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y
b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y
b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.»

Ocho. El artículo 10 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 10. *Procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros.*

El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.»

Nueve. El artículo 11 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 11. *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este Real Decreto se adecuará a lo previsto en la normativa de la Unión Europea, y, en concreto, al Reglamento General de Protección de Datos, Reglamento UE/2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, así como por las normas que adapten el derecho español a la misma.»

Diez. La disposición adicional primera queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional primera. *Particularidad relativa al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica.*

Las previsiones de este Real Decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI), el cual atribuye al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados, y de las competencias adquiridas conforme a la formación descrita en la Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona).»

Once. La disposición adicional cuarta queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional cuarta. *Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países.*

Podrá reconocerse la acreditación a las enfermeras y enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en el artículo 9.»

Doce. La disposición transitoria única queda redactada del siguiente modo:

«Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de las enfermeras y enfermeros que no ostenten el título de Grado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario.*

1. Con carácter excepcional, las enfermeras y enfermeros que no posean el título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante

Técnico Sanitario y que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud de acreditación ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, a la que habrán de acompañar un certificado del Servicio de Salud acreditativo de que el interesado/a ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el anexo I y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, bien en su ejercicio como enfermera o enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermera o enfermero especialista.

En todo caso, para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este Real Decreto, se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2. Las comunidades autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo podrán desarrollar la correspondiente oferta formativa que permita a las enfermeras y enfermeros a que se refiere el apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que se recogen en el anexo I.»

Trece. Se suprime el apartado 2 del anexo I.

Catorce. Se suprime el anexo II.

Disposición adicional primera. *Adaptación de este Real Decreto a la situación específica de las Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este Real Decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán efectuadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Disposición adicional segunda. *Aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.*

En el plazo máximo de dos años a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, deberán quedar aprobados y validados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, conforme a lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Disposición adicional tercera. *Referencias al término enfermero.*

Las referencias realizadas en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, a los términos enfermero y enfermeros, deberán entenderse realizadas a los términos enfermera y enfermero y enfermeras y enfermeros, respectivamente.

Disposición transitoria única. *Vigencia en la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.*

Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, o, en todo caso, hasta cumplirse el plazo máximo previsto en la disposición adicional segunda de este Real Decreto, las enfermeras y enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

El Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, queda modificado del modo siguiente:

Uno. Se suprime el párrafo u) en el artículo 5.

Dos. El párrafo c) del apartado 1 del artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«c) Los demás Departamentos ministeriales y los organismos públicos vinculados o dependientes de estos y, en particular, el Ministerio de Justicia, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, respecto a los y las profesionales sanitarios incluidos/as en sus registros de personal.»

Tres. Se suprime el párrafo u) en el anexo I.

Cuatro. Se suprime el párrafo u) en el anexo II.

Cinco. Se añade un nuevo epígrafe en el párrafo h) del anexo I con la siguiente redacción:

«– Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales: Se indicará la fecha de la resolución prevista en el apartado 1 del artículo 8 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.»

Seis. Se añade un nuevo epígrafe en el párrafo i) del anexo I con la siguiente redacción:

«– Acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados: Se indicará la fecha de la resolución prevista en el apartado 1 del artículo 8 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.»

Siete. Se modifica el contenido de los párrafos h) e i) del anexo II con la siguiente redacción:

«h) Titulación.	<ul style="list-style-type: none">– Ministerio de Educación, y Formación Profesional.– Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.– Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.– Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.	<ul style="list-style-type: none">– Ministerio de Educación y Formación Profesional.– Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.– Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.– Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.
i) Especialidad en Ciencias de la Salud.	<ul style="list-style-type: none">– Ministerio de Educación y Formación Profesional.– Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.– Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.– Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.	<ul style="list-style-type: none">– Ministerio de Educación y Formación Profesional.– Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.– Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.– Órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.»

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 22 de octubre de 2018.

FELIPE R.

La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES