



CONSEJO DE ESTADO

Nº: 822/2018

SEÑORES:

Fernández de la Vega Sanz, Presidenta
Lavilla Alsina
Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer
Herrero y Rodríguez de Miñón
Ledesma Bartret
Aza Arias
Manzanares Samaniego
Alonso García
Hernández-Gil Álvarez-Cienfuegos,
Secretaria General

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 18 de octubre de 2018, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En cumplimiento de Orden de V. E. cuya fecha no consta, con registro de entrada el 25 de septiembre de 2018, el Consejo de Estado ha examinado el expediente relativo al proyecto de Real Decreto 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.

De antecedentes resulta:

Primero. Se somete a consulta el proyecto de Real Decreto 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 (en adelante, el Proyecto).

Obran en el expediente cinco versiones de este, acompañadas de sus respectivas memorias del análisis de impacto normativo.



CONSEJO DE ESTADO

El texto remitido a este Consejo, en concreto, está suscrito por el Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social y consta de un preámbulo, un artículo único, dos disposiciones adicionales, una disposición transitoria única y dos disposiciones finales.

El preámbulo explica la finalidad de la norma proyectada, que, por una parte, viene a plasmar el acuerdo alcanzado en el Foro Profesional al que se refiere el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en torno al alcance de las competencias de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, paliando, con ello, las dificultades interpretativas que la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, ha suscitado en este aspecto y garantizando, en último término, la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes; por otra parte, viene a adecuar el régimen de acreditación de los enfermeros para el ejercicio de las competencias de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano diseñado en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, a lo establecido en la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, que resolvió el conflicto positivo de competencia nº 1.866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía contra determinados preceptos del citado reglamento; y, finalmente, viene a actualizar las remisiones que este hace a otras normas y a introducir ciertas mejoras técnicas en su articulado.

Además, justifica la adecuación del Proyecto a los principios de buena regulación consagrados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, estos son, los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia; y especifica el título competencial que habilita al Gobierno de la Nación para aprobar la presente reforma reglamentaria.



CONSEJO DE ESTADO

El artículo único se estructura en trece apartados que dan nueva redacción a diversos preceptos del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. En particular:

i. El apartado primero da nueva redacción al artículo 2.2, relativo a la acreditación que todo enfermero debe obtener de la autoridad autonómica competente —y no ya de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con lo señalado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio— para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano.

ii. El apartado segundo da nueva redacción al artículo 3, referido a las condiciones en las que un enfermero puede indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, a saber, que haya obtenido la correspondiente acreditación y que se hayan validado previamente o, en el caso de los medicamentos en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizada, se hayan consensuado los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

iii. El apartado tercero da nueva redacción al artículo 5, relativo al contenido de las órdenes de dispensación que deben extender los enfermeros previamente acreditados para indicar o autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano: estas tienen que ajustarse a lo dispuesto en el artículo 1.c) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, y, además, deben indicar el número de colegiado del enfermero o, tratándose de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes, así como, en su caso, la especialidad que aquel ejerza.

iv. El apartado cuarto da nueva redacción al artículo 6.3 con el fin de actualizar su remisión a las normas básicas sobre órganos colegiados sancionadas en la ahora Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

9



CONSEJO DE ESTADO

v. El apartado quinto introduce un nuevo párrafo f) en el artículo 7.1, relativo a las funciones de la Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, en el cual se advierte que, de manera excepcional, cuando los avances científicos puedan requerirlo y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial podrán prever completar la formación de los enfermeros.

vi. El apartado sexto da nueva redacción al artículo 8.1, referido a los aspectos generales de la acreditación que los enfermeros han de obtener de la autoridad autonómica competente —y no ya de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con lo señalado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio— para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

vii. El apartado séptimo da nueva redacción al artículo 9, relativo a los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener dicha acreditación; esto es, estar en posesión del título de Graduado en Enfermería o, como novedad, de Diplomado en Enfermería, de Ayudante Técnico Sanitario o equivalente, o haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

viii. El apartado octavo da nueva redacción al artículo 10 con el objeto de sustituir la detallada disciplina del procedimiento de acreditación de enfermeros que este precepto contenía —y que la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, declaró inconstitucional y nulo— por una declaración genérica de que tal procedimiento será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

ix. El apartado noveno da nueva redacción al artículo 11 con el fin de actualizar su remisión a la normativa sobre protección de datos de carácter personal.



CONSEJO DE ESTADO

x. El apartado décimo da nueva redacción a la disposición adicional primera con el objeto de actualizar su remisión a la normativa europea sobre el personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica.

xi. El apartado undécimo da nueva redacción a la disposición adicional cuarta, relativa al régimen de reconocimiento de las acreditaciones de los profesionales de enfermería procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países, que precisa la justificación previa del cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 9 del mismo cuerpo normativo.

xii. El apartado duodécimo da nueva redacción a la disposición transitoria única con el fin de adecuar su redacción al nuevo artículo 9, en el que, como se ha apuntado, se han incorporado algunas de las titulaciones a las que antes aludía la disposición transitoria única.

xiii. Y el apartado decimotercero suprime el anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que recogía el modelo de solicitud de acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano y fue declarado inconstitucional y nulo por la Sentencia del Tribunal Constitucional 78/2018, de 5 de julio.

La disposición adicional primera de la propuesta normativa aclara que, en Ceuta y Melilla, las referencias del Proyecto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

La disposición adicional segunda dispone que, en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor del Real Decreto proyectado, deberán quedar aprobados y validados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el capítulo III del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.



CONSEJO DE ESTADO

La disposición transitoria única declara que, con carácter excepcional y hasta que se produzca dicha aprobación o, en todo caso, se cumpla el plazo máximo de dos años anteriormente mencionado, los enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano al amparo de la normativa autonómica, podrán seguir aplicando los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial en los términos que recoja la normativa autonómica que corresponda.

La disposición final primera articula la modificación de los artículos 5 y 6 del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, así como de sus anexos I y II.

Y la disposición final segunda señala que el Real Decreto proyectado entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Segundo. El Proyecto se acompaña de una memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, la Memoria) estructurada en cuatro apartados:

(i) En el apartado primero, se valora la oportunidad de la propuesta en términos similares a los recogidos en el preámbulo de la norma, se rechaza que existan otras alternativas para lograr los objetivos perseguidos y se advierte que aquella cumple los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y que no forma parte del Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018 porque el Foro Profesional no alcanzó un acuerdo sobre el alcance de la reforma hasta el 24 de octubre de 2017.

(ii) En el apartado segundo, la Memoria describe el contenido del Real Decreto proyectado –que ha quedado expuesto en el antecedente primero de este dictamen– e indica que su base legal está contenida en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de



CONSEJO DE ESTADO

julio, que su rango normativo es el adecuado, que el Proyecto respeta el sistema de distribución de competencias constitucionalmente consagrado, en especial, la doctrina sentada por la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, y que su inmediata entrada en vigor está plenamente justificada por la proximidad de la campaña de vacunación de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud.

(iii) En el apartado tercero, la Memoria relata la tramitación de la propuesta, que será analizada en el antecedente tercero de este dictamen.

(iv) Y en el apartado cuarto, estudia su impacto económico y presupuestario, por razón de género, en la familia, en la infancia y la adolescencia, en materia social, medioambiental, de igualdad de oportunidades y de no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, concluyendo que el impacto es nulo en todos estos ámbitos.

Tercero. Junto con el Proyecto y la Memoria, obran en el expediente: el certificado que acredita que se ha cumplimentado el trámite de consulta previa (a); los informes recabados por el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (b); la aprobación previa del entonces Ministerio de Hacienda y Función Pública; los certificados que acreditan que la norma proyectada ha sido presentada al Pleno de la Comisión de Recursos Humanos, al Comité Consultivo y al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como al Foro Marco para el Diálogo Social; y las alegaciones formuladas en el trámite de audiencia e información pública (c).

(a) En el trámite de consulta pública, en particular, han comparecido varios ciudadanos y las siguientes entidades públicas y privadas:

- El sindicato Metges de Catalunya
- El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra
- La Sociedad de Enfermería Familiar y Comunitaria de Asturias
- La Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria
- El Colegio de Enfermería de Navarra

(SEAPA)



CONSEJO DE ESTADO

- La Asociación Madrileña de Enfermería
- La Asociación de Enfermeras de Hospital de Andalucía
- La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP)
- El Colegio de Médicos de Barcelona
- La Asociación Galega de Enfermería Familiar e Comunitaria (AGEFEC)
- El Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña
- El Colegio de Médicos de Tarragona
- La Asociación Gallega de Matronas
- El Colegio Oficial de Enfermería de Murcia
- El Sindicato de Matronas Españolas
- La Asociación de Matronas de Castilla-La Mancha
- El Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra
- El Colegio Oficial de Médicos de Gerona
- El Colegio Oficial de Enfermeros de Badajoz
- La Asociación de Enfermería de Asturias
- La Consejería de Sanidad de Galicia
- Y el Colegio Oficial de Enfermería de Valencia

La mayoría de las observaciones efectuadas en este ámbito se han centrado en el régimen de acreditación de los enfermeros, en el método de confección de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, en la necesidad de reformar el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en la conveniencia de revisar los planes formativos de las enseñanzas universitarias conducentes a la titulación de Enfermería y en la oportunidad de aclarar expresamente que las vacunas pueden ser administradas por el personal de enfermería sin supervisión médica.

(b) Por otra parte, se ha recabado el informe de los siguientes órganos y entidades públicas:



CONSEJO DE ESTADO

- El Gabinete de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no ha realizado observaciones al texto remitido.

- La Subsecretaría del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha formulado una serie de observaciones de naturaleza formal.

- La Comisión Ministerial de Administración Digital del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha confirmado la viabilidad de la obtención telemática de la acreditación del personal de enfermería que originariamente preveía el apartado séptimo del artículo único del Proyecto.

- La Dirección General de Relaciones con las Comunidades Autónomas y Entes Locales del entonces Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales ha analizado la adecuación de la norma al orden de distribución de competencias constitucionalmente consagrado, recordando la pendencia de dos conflictos positivos de competencia promovidos por Andalucía y Aragón –que han sido posteriormente resueltos por las Sentencias del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, y 86/2018, de 19 de julio–, y ha formulado ciertas observaciones de naturaleza formal relacionadas con el título competencial que habilita al Gobierno de la Nación para aprobar la presente reforma reglamentaria, las cuales han sido aceptadas por el órgano instructor.

- La Secretaría General Técnica del entonces Ministerio de Empleo y Seguridad Social no ha realizado observaciones al texto remitido.

9

- La Secretaría General Técnica del entonces Ministerio de Educación, Cultura y Deporte ha alertado sobre el efecto discriminatorio que la nueva redacción del artículo 9 y de la disposición transitoria única del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, inicialmente propuesta, producía en relación con los Ayudantes Técnicos Sanitarios (ATS) en cuanto se les exigía la superación de una formación específica que no se requería a los Diplomados y Graduados en Enfermería para poder ser acreditados, cuando los efectos



CONSEJO DE ESTADO

profesionales de estos títulos oficiales son idénticos y, por lo tanto, sus poseedores deben recibir el mismo tratamiento en materia de acreditación.

- La Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa ha efectuado una observación formal a la versión primitiva del apartado tercero del artículo único del Proyecto, que ha sido aceptada por el órgano instructor.

- La Secretaría General Técnica del entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad ha realizado una observación formal a la disposición adicional primera del Real Decreto proyectado, que no ha sido aceptada por el órgano instructor, sin que consten las razones de este rechazo.

- La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) ha formulado una observación formal al apartado tercero del artículo único de la propuesta, que tampoco ha sido aceptada por el órgano instructor, sin que consten las razones de este rechazo.

- El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) no ha efectuado observaciones al texto remitido.

- La Mutualidad General Judicial (MUGEJU) tampoco ha realizado observaciones al texto remitido.

- La Agencia Española de Protección de Datos ha puesto de relieve la conveniente actualización de la remisión que el Real Decreto modificado hace a la normativa de protección de datos en unos términos que han sido asumidos por la versión definitiva de la propuesta normativa.

- Y la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha manifestado la necesidad de revisar el alcance de la reforma reglamentaria proyectada con el fin de garantizar la adecuación de la norma modificada a la doctrina sentada por la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2013, de 5 de julio, ha examinado la forma en que las partes expositiva y dispositiva del Proyecto se verían afectadas por ello y ha formulado

9



CONSEJO DE ESTADO

algunas observaciones de índole formal a su texto. Recomendaciones, todas ellas, que han quedado reflejadas en la versión definitiva de la propuesta.

(c) Por último, se ha dado audiencia a las comunidades autónomas y a los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y de Enfermería.

- Las alegaciones de las comunidades autónomas se han centrado, fundamentalmente, en los problemas competenciales que las primeras versiones del Real Decreto proyectado planteaban; en la conveniencia de aclarar expresamente en el nuevo artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que las vacunas de los Programas, Campañas y Calendarios Oficiales de Vacunación, aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, no están sujetas a diagnóstico previo ni a prescripción individual, lo que ha sido aceptado parcialmente por el órgano instructor; en la necesidad de advertir en el nuevo artículo 6 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial confeccionados por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud tendrán carácter general y serán desarrollados en cada comunidad autónoma con arreglo a los criterios de gestión clínica de las Áreas de Salud, lo que ha sido rechazado por el órgano instructor porque su admisión eliminaría la cohesión del Sistema; y en la supresión del nuevo apartado f) del artículo 7 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que algunas comunidades consideran discriminatorio para el personal de enfermería respecto a los demás profesionales sanitarios, lo que tampoco ha sido aceptado por el órgano instructor a la vista del amplio consenso científico que existe en este punto.

- El Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España no ha realizado observación alguna al Proyecto.

- Y a través del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España se han pronunciado: los Ilustres Colegios Oficiales de Médicos de Madrid y de la Región de Murcia, que han destacado la indefinición del nuevo artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y las dificultades que



CONSEJO DE ESTADO

pueden derivarse de su aplicación práctica, recordando que los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial tienen por finalidad presentar en un marco abstracto todas las evidencias científicas relevantes sobre una cuestión médica concreta para ayudar al médico a sopesar los riesgos y beneficios de un diagnóstico o procedimiento terapéutico particular y que, por ende, no constituyen un instrumento adecuado para especificar el diagnóstico médico y la prescripción médica precisa para la administración de determinados medicamentos; así como el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, que ha criticado que la propuesta reduzca significativamente los requisitos que debe reunir el personal de enfermería para la concesión de la acreditación que le permite indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano a pesar de que ni la Diplomatura ni el Grado de Enfermería ofrezcan a sus titulados conocimientos farmacológicos y terapéuticos suficientes para poder ejercer estas competencias con solvencia.

En el trámite de información pública, han comparecido:

- El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que ha propuesto que se añada en el nuevo artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, relativo a la orden de dispensación, una mención al uso de medicamentos y productos farmacéuticos, lo que ha sido rechazado por el órgano instructor por carecer de relevancia práctica; que se modifiquen los artículos 6.2 y 7.2.b) de dicho cuerpo normativo para garantizar la participación del Consejo en la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, lo que tampoco ha sido aceptado por su falta de adecuación al texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; y que se establezca un periodo transitorio para que las oficinas de farmacia puedan adaptar sus sistemas de ayuda a la dispensación y procesos de facturación concertados con los servicios autonómicos de salud y las mutualidades, lo que igualmente ha sido rechazado por exceder del ámbito propio del Real Decreto proyectado.

- Los Colegios Oficiales de Enfermería de Murcia y las Illes Balears y la Federación de Empleados de los Servicios Públicos de U.G.T. se han mostrado partidarios de una reforma del artículo 79.1 del texto refundido de la



CONSEJO DE ESTADO

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que incluya a los enfermeros entre los profesionales sanitarios que pueden prescribir medicamentos en el ámbito de sus respectivas competencias, sin precisiones adicionales.

- El Consejo de Colegios de Enfermeros y Enfermeras de Cataluña ha señalado que se debería eliminar la exigencia de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano y facilitar la obtención de la acreditación necesaria para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica eliminando toda referencia a un programa de formación adicional, lo que no ha sido aceptado por el órgano instructor.

- El sindicato de enfermería SATSE no ha formulado observación ninguna al Proyecto.

- La Sociedad de Enfermería Familiar y Comunitaria de Asturias ha resaltado que sería conveniente que se reformase el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y que se simplificase el proceso de confección de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, denunciando la imposibilidad de que en su seno se contemplen todas las situaciones diarias que requieren una actuación enfermera independiente o colaborativa con el médico.

- El sindicato Metges de Catalunya ha reiterado las observaciones efectuadas en el trámite de consulta pública, referidas al sistema de acreditación del personal de enfermería y al método de elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

- Y algunos particulares han puesto en conocimiento del ministerio proponente sus quejas acerca de la insuficiencia de la reforma y de la limitada publicidad que, a su juicio, se le ha otorgado, entre otras cuestiones.



CONSEJO DE ESTADO

En tal estado de tramitación, el expediente ha sido remitido al Consejo de Estado para dictamen. En su seno, se ha dado audiencia al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y a Farmaindustria, que han decidido no presentar alegaciones.

I. OBJETO

Versa la consulta sobre el proyecto de Real Decreto 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.

De acuerdo con su artículo 1, del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, el mencionado reglamento regula, a partir de los principios de atención integral de la salud y para la continuidad asistencial, las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional, la elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y el procedimiento de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el ejercicio de tales actividades, en línea con lo previsto en el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El Real Decreto proyectado modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, con un triple objetivo:

(a) Por una parte, viene a plasmar el acuerdo alcanzado en el Foro Profesional al que se refiere el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en torno al alcance de las competencias de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, paliando, con ello, las dificultades interpretativas que la aplicación del citado

9



CONSEJO DE ESTADO

reglamento ha suscitado en este aspecto y garantizando, en último término, la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes.

(b) Por otra parte, se propone a adecuar el régimen de acreditación de los enfermeros para el ejercicio de las competencias de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano a lo establecido en la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, que resolvió el conflicto positivo de competencia nº 1.866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía contra determinados preceptos del citado reglamento.

(c) Y, finalmente, viene a introducir en su articulado ciertas mejoras técnicas y a actualizar sus remisiones normativas.

El presente dictamen se emite, pues, con carácter preceptivo en virtud de lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, que se refiere a los reglamentos o disposiciones de carácter general que se dictan en ejecución de las leyes, así como a sus modificaciones.

En este sentido, la autoridad consultante ha hecho constar la urgencia de la consulta en la orden de remisión del expediente y ha solicitado, por ello, al amparo del artículo 19.1 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, que el dictamen de este Consejo se despache en el plazo máximo de quince días, a fin de que la reforma proyectada pueda estar vigente cuando la campaña de vacunación de los Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud dé comienzo.

II. PROCEDIMIENTO

El Proyecto ha sido impulsado por la Dirección General de Ordenación Profesional del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se ha remitido a este Alto Cuerpo Consultivo acompañado de una memoria de análisis de impacto normativo.

9/11



CONSEJO DE ESTADO

En su tramitación, se ha abierto un trámite de consulta pública a través de la página web del Ministerio; se ha recabado el informe del ministerio proponente, de los entonces Ministerios de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, Empleo y Seguridad Social, Educación, Cultura y Deporte, Defensa, y Economía, Industria y Competitividad, de las Mutualidades de Funcionarios y de la Agencia Española de Protección de Datos, así como la aprobación previa del entonces Ministerio de Hacienda y Función Pública; se ha presentado la propuesta al Pleno de la Comisión de Recursos Humanos, al Comité Consultivo y al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como al Foro Marco para el Diálogo Social; se ha dado audiencia a los ciudadanos cuyos derechos e intereses legítimos se verán afectados por la norma proyectada y a sus organizaciones o asociaciones más representativas; se ha consultado directamente a las comunidades autónomas; y, en definitiva, se han observado los trámites esenciales que el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (en la redacción dada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público), sanciona para la elaboración de las normas reglamentarias.

Sin embargo, debe llamarse la atención sobre la necesidad de revisar la Memoria con el objeto de dar debido cumplimiento a lo previsto en el artículo 2.1, apartados i) y j), del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo. En el apartado i), se exige que la Memoria haga referencia, entre otros aspectos, a las consultas realizadas y las observaciones recibidas en el trámite de audiencia e información pública, su resultado y reflejo en el texto proyectado, así como a los informes evacuados por las comunidades autónomas y entidades locales, a otros informes y dictámenes preceptivos o facultativos y al modo en que las observaciones contenidas en todos ellos han sido tomadas en consideración por el órgano proponente.

La Memoria remitida a este Consejo no menciona todos los informes que obran en el expediente —así, por ejemplo, guarda silencio sobre el informe de la Agencia Española de Protección de Datos y alude a un informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia que no ha sido remitido a este Alto Cuerpo Consultivo—, ni indica las entidades que han comparecido en



CONSEJO DE ESTADO

el trámite de audiencia e información pública, ni explica brevemente las observaciones que unos y otras han formulado al texto proyectado, cuando es necesario que haga referencia a todas ellas y a las razones por las que las mismas no han sido tenidas en cuenta en la versión definitiva del Proyecto.

Por su parte, el apartado j) del artículo 2.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, requiere que la Memoria comprenda un apartado relativo a la evaluación *ex post* de la norma en el que se muestre la forma en la que, en su caso, serán analizados los resultados de su aplicación. Si la autoridad consultante estima que no concurren los presupuestos que los artículos 28.2 de la Ley del Gobierno y correspondientes del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa establecen a tal efecto, ha de motivarlo; en caso contrario, la Memoria ha de describir los objetivos y fines de la propuesta y los términos y plazos que se utilizarán para evaluar los resultados de su aplicación.

III. MARCO NORMATIVO

El artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dispone lo siguiente:

«La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.»

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción



CONSEJO DE ESTADO

médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, 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 Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo», si bien la referencia que este último inciso hace al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha sido declarada inconstitucional y nula por la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, por las razones que serán expuestas con posterioridad.

En ejecución de estas previsiones legales, el Gobierno aprobó el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, y 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 primero de los reglamentos citados define la orden de dispensación, en su artículo 1.o), como el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente

9



CONSEJO DE ESTADO

mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos. Y añade, en su disposición adicional quinta, que a las órdenes de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano les serán de aplicación las disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, que se refieren a la receta médica, sin perjuicio de las peculiaridades que contempla el propio precepto y de las que, en su caso, fije el Gobierno complementariamente.

Por su parte, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, regula las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional, a partir de los principios de atención integral de la salud y para la continuidad asistencial. Su aplicación práctica ha sido muy conflictiva por dos motivos: de un lado, se ha producido cierto desacuerdo entre médicos y enfermeros acerca del alcance de la competencia del personal de enfermería en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica y de la obligatoriedad de la formación específica como requisito previo y necesario para ser acreditado en este campo; y, de otro lado, se ha cuestionado que el régimen de acreditación diseñado por el citado reglamento respete las competencias ejecutivas que todas las comunidades autónomas han asumido estatutariamente en el ámbito sanitario. El Real Decreto proyectado trata de solventar ambos problemas.

En lo que respecta a la primera cuestión, debe tenerse en cuenta que ya en el año 2011 el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos interpuso recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre (rec. 168/2011), que fue desestimado mediante Sentencia



CONSEJO DE ESTADO

de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013. En su fundamentación jurídica, el Alto Tribunal rechazó la pretensión del recurrente de plantear una cuestión de inconstitucionalidad contra el artículo 77.1, párrafo tercero, y la disposición adicional duodécima de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con base en el siguiente argumento:

«Es obvio que el principio de reserva legal de regulación de las profesiones tituladas consagrado en el art. 38 CE no ha sido alterado.

Podrá ser objeto de crítica la forma de legislar al introducir la posibilidad de que los enfermeros indiquen y autoricen la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica en la llamada Ley del Medicamento en lugar de en la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias.

La referida innovación legislativa, como la de la orden de dispensación enfermera de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios, la prescripción por podólogos a través de la receta médica y de la orden de dispensación hospitalaria, podría constituir un defecto de calidad en la técnica legislativa mas no se muestra, siquiera indiciariamente, contravenga la Constitución por atribuir nuevas competencias profesionales de prescripción a los enfermeros».

Posteriormente, en el año 2016, la Sala Tercera del Tribunal Supremo denegó la suspensión cautelar del artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, solicitada por los recurrentes, al entender que el mantenimiento de su vigencia no hacía perder a los pleitos pendientes –que todavía no han sido resueltos– su finalidad legítima en la medida en que la sentencia estimatoria que, en su caso, se dictase siempre sería ejecutable, ni perjudicaba a terceras personas desde el momento en que *«lo buscado por el Real Decreto es acentuar las garantías en el tratamiento de los pacientes»* (Autos de 28 de enero, 2, 22 y 24 de febrero, 1, 14, 15 y 29 de marzo y 13 de abril de 2016).

En este contexto, los representantes de las distintas profesiones sanitarias tituladas trataron de precisar, a través del Foro Profesional al que alude el artículo 47 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias, el



CONSEJO DE ESTADO

alcance de las competencias de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica del personal de enfermería, el significado de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial a los que el legislador vincula su ejercicio y los requisitos que los enfermeros han de reunir para poder ser acreditados en este campo. El Foro alcanzó un acuerdo el 24 de octubre de 2017 y poco tiempo después, el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad inició la tramitación de la presente reforma reglamentaria, que ha introducido importantes novedades en lo atinente a estas cuestiones que serán valoradas en la consideración IV de este dictamen.

En lo que respecta al segundo problema que se ha planteado en torno al Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, debe tenerse en cuenta que la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, estimó parcialmente el conflicto positivo de competencia nº 1.866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y, en consecuencia, declaró la inconstitucionalidad y nulidad de la referencia al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» contenida en el artículo 79.1, párrafo quinto, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, de las referencias a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» recogidas en los artículos 2.2, 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015, y del artículo 10, los apartados segundo y cuarto de la disposición final cuarta y el anexo II del mismo cuerpo normativo. Este pronunciamiento determinó, además, la pérdida sobrevinida de objeto del conflicto positivo de competencia nº 2.057/2016, promovido por el Gobierno de Aragón (Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 86/2018, de 19 de julio).

Pues bien, en sus fundamentos jurídicos, la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018 razona lo siguiente:

«3. (...) La finalidad del [artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios] es pues la atribución a los enfermeros de un conjunto de funciones en materia de indicación, uso y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en el marco de los principios de cooperación multidisciplinar, cohesión de las prestaciones, y mantenimiento y recuperación de la salud de los usuarios. Tales



CONSEJO DE ESTADO

funciones tienen obvia y directa repercusión en el ámbito de la salud humana y de la atención sanitaria a la población (...), por lo que el ámbito material más estrechamente relacionado con la presente controversia constitucional es el correspondiente a las bases en materia de sanidad (art. 149.1.16 CE) (...).

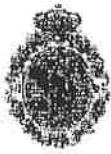
Situados en [este] ámbito, y en lo que respecta al Real Decreto 954/2015, que se configura expresamente como norma de desarrollo del precitado artículo 79 del texto refundido, cabe recordar que, aunque razones de estabilidad, certeza y seguridad jurídica, justifican que las bases se regulen, en principio, por ley formal, la doctrina constitucional ha venido admitiendo como excepción, que el Gobierno pueda hacer uso de la potestad reglamentaria, para regular por decreto alguno de los aspectos básicos de una materia, cuando resulten, por la naturaleza de ésta, complemento necesario para garantizar el fin a que responde la competencia estatal sobre las bases (entre otras, SSTC 98/2001, FJ 7; 14/2004, FJ 11; 158/2011, FJ 7; 62/2016, FJ 7; y 21/2017, FJ 3).

La Comunidad Autónoma no discute este encuadramiento competencial, limitándose a señalar que el Estado se ha extralimitado en el ejercicio de sus competencias básicas, en la medida en que los preceptos impugnados tienen un carácter ejecutivo, que excede del concepto de bases, en cuanto agotan la regulación del procedimiento de acreditación de los enfermeros e imponen el otorgamiento de dicha acreditación por un órgano estatal, vulnerando con ello las competencias autonómicas.

(...)

4. (...) La acreditación contemplada en [el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios] constituye un acto administrativo que se inserta en el ámbito de un procedimiento dirigido al reconocimiento a los enfermeros de nuevas aptitudes o capacidades de actuación profesional de las que carecían hasta ese momento; y se proyecta sobre unos profesionales sanitarios que ya disponen de la titulación académica requerida para el ejercicio de su profesión, de manera que el procedimiento aquí previsto se dirige a ampliar su capacitación profesional, con la atribución de nuevas competencias profesionales, no preexistentes ni incluidas en la formación seguida para la obtención del título académico que les habilita para el ejercicio de su profesión.

(...)



CONSEJO DE ESTADO

En este contexto, la regulación del contenido y características de esta formación, esto es, la previsión de los requisitos previos de titulación y de los conocimientos o unidades docentes que integran la formación exigida, necesaria para la adquisición de esas nuevas aptitudes y habilidades profesionales, forma parte de la competencia básica del Estado ex artículo 149.1.16 CE, por su conexión con el principio de igualdad de todos los españoles en cualquier parte del territorio nacional (art. 149.1.1 CE), puesto que a través de la misma se garantiza una formación unitaria y homogénea de estos profesionales sanitarios en todo el territorio español.

(...) No sucede lo mismo, sin embargo, con el acto de comprobación del cumplimiento de tales condiciones, que tiene naturaleza ejecutiva y, en consecuencia, forma parte de las competencias autonómicas en materia sanitaria.

(...)

En el supuesto que se examina no se aporta por el Abogado del Estado ningún argumento que permita apreciar que la acreditación de los enfermeros, contemplada en el precepto impugnado, revista unas características que justifiquen la excepcionalidad de su atribución al Estado, es decir, que no se trate de un acto reglado, que pueda estar dotada de un margen de discrecionalidad que incluya la valoración de elementos específicos que no puedan ser realizados en el ámbito autonómico, o que su otorgamiento por las Comunidades Autónomas no pueda articularse a través de mecanismos de cooperación o coordinación que impidan la fragmentación de dicha actividad. En definitiva, ninguna circunstancia que justifique que deba ser necesariamente realizada a nivel estatal.

(...)

Por las razones expuestas, se declara inconstitucional y nula la referencia que se efectúa al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» en el párrafo quinto del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

(...)

[así como] las referencias que se realizan a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», en los artículos 2.2; 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015.

(...)

9



CONSEJO DE ESTADO

7. La impugnación dirigida contra el artículo 10, la disposición transitoria única, apartados primero y tercero, y el anexo II del Real Decreto 954/2015, se fundamenta por el recurrente en que la regulación exhaustiva y acabada del procedimiento de acreditación de los enfermeros excede de las competencias básicas estatales en materia de sanidad y no deja espacio a la Comunidad Autónoma para el desarrollo de un procedimiento propio –y así lo ha entendido el Tribunal respecto al artículo 10 y al anexo II–.

(...)

8. (...) Los apartados recurridos –segundo y cuarto de la disposición final cuarta del Real Decreto 954/2015– (...) [son] provisiones conexas o subordinadas a lo señalado en los preceptos que acaban de examinarse, por lo que, dada su naturaleza instrumental y su vinculación o dependencia del régimen sustantivo establecido en el Real Decreto 954/2015, procede declarar que tales apartados vulneran las competencias de la Comunidad Autónoma, en cuanto, una vez reconocida la competencia de ésta para desplegar la actividad de acreditación de los enfermeros, habrán de ser los propios órganos competentes de la Comunidad Autónoma los que efectúen la comunicación registral que en estos apartados se contempla».

El Proyecto ha modificado los preceptos del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que han sido anulados por el Tribunal Constitucional con el fin de adaptarlos a la doctrina establecida en la Sentencia 76/2018, de 5 de julio.

Por todo ello, este Consejo entiende que existe una habilitación normativa suficiente para aprobar el Real Decreto proyectado, que este se adecúa al régimen de distribución de competencias constitucionalmente consagrado, tal y como ha sido recientemente interpretado por nuestro Tribunal Constitucional, y que su rango normativo es el adecuado.

IV. OBSERVACIONES AL ARTICULADO

En líneas generales, el texto remitido a consulta merece una valoración positiva en la medida en que pretende solventar los problemas de naturaleza sustantiva y competencial que ha suscitado la aplicación del Real



CONSEJO DE ESTADO

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, mejorando, con ello, la atención sanitaria prestada a los pacientes y la coherencia y seguridad de nuestro ordenamiento jurídico.

No obstante lo anterior, este Alto Cuerpo Consultivo debe efectuar algunas observaciones a la parte dispositiva de la propuesta normativa.

A) Apartado dos del artículo único: nueva redacción del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre

La redacción propuesta para los apartados segundo y tercero del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, sanciona dos novedades de calado:

A.1) En primer lugar, el proyectado párrafo primero del artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, dispone que, para el desarrollo de las actividades de indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, *«tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación conforme a lo establecido en este real decreto»*. Se elimina, de esta manera, la mención que la redacción anterior del precepto hacía a la *«Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad»* —la cual fue declarada inconstitucional y nula por la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, por las razones expuestas en la consideración anterior—, pero no se especifica cuál es la autoridad competente en materia de acreditación.

Cierto es que, en puridad, esta concreción no es necesaria desde el momento en que el nuevo artículo 8.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, declara que *«[c]orresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación*



CONSEJO DE ESTADO

de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10», pero no es menos cierto que el proyectado artículo 2.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, relativo a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, alude a «la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva» y que, por lo tanto, para garantizar la coherencia entre ambos preceptos y evitar futuros problemas interpretativos y aplicativos, en aras del principio constitucional de seguridad jurídica, el primer párrafo del nuevo artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, también debería referirse a «la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva».

A.2) En segundo lugar, el nuevo párrafo segundo del apartado segundo y el nuevo apartado tercero del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, han alterado las condiciones en las que un enfermero acreditado puede indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

En su redacción actual, el párrafo segundo del artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, señala lo siguiente: «En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento».

Este párrafo fue incorporado al articulado del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, después de que el Consejo de Estado evacuase la



CONSEJO DE ESTADO

consulta solicitada por el entonces Ministerio de Sanidad, Servicios e Igualdad (dictamen del expediente número 483/2015) y por esta razón ha sido impugnado ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que todavía no ha resuelto los recursos contencioso-administrativos interpuestos por diversas corporaciones y asociaciones de enfermeros y por varias comunidades autónomas contra dicho precepto.

Por su parte, los proyectados apartado segundo, párrafo segundo, y apartado tercero del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, disponen los siguiente:

«2. (...)»

En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, deberán haberse validado previamente, conforme a lo establecido en el artículo 6, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, en los que deberán figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica, como determinante de la actuación enfermera, así como las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, médicos y enfermeros realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

3. En los casos de medicamentos sujetos a prescripción médica en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizada, se consensuarán, conforme al procedimiento previsto en el artículo 6, los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que articulen el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros. En particular, en lo referido a la indicación y administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias».

Este nuevo marco normativo ha sido duramente criticado por algunas asociaciones profesionales de médicos, que sostienen que mecaniza la atención sanitaria al requerir que el diagnóstico y la prescripción médica, por definición individualizados en cada caso, queden incorporados a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, de carácter abstracto, así como por



CONSEJO DE ESTADO

algunas asociaciones profesionales de enfermeros, que aducen que, aun suponiendo un avance respecto al régimen anterior, sigue mermando su autonomía profesional.

Desde un punto de vista estrictamente jurídico, se debe partir del principio de atención integral a la salud que, con arreglo al artículo 9 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, implica la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas. Con la finalidad de conseguir estos objetivos, la propuesta normativa sometida a consulta distingue dos tipos de medicamentos sujetos a prescripción médica y les confiere un tratamiento jurídico distinto que, en algunos aspectos, se muestra un tanto confuso.

Así, en primer término, el nuevo párrafo segundo del apartado segundo del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, alude genéricamente a «*determinados medicamentos sujetos a prescripción médica*». De la interpretación sistemática del mencionado artículo 3 parece deducirse que la autoridad consultante se está refiriendo a los medicamentos para cuya administración es necesario un diagnóstico médico y una prescripción médica individualizada, pero, dadas las diferencias de régimen jurídico que este precepto ha introducido en el seno de los medicamentos sujetos a prescripción médica —hasta ahora sometidos a una disciplina unitaria—, el nuevo párrafo segundo del apartado segundo del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, debería especificar a qué medicamentos está haciendo referencia exactamente.

Es más, lo cierto es que la propia expresión «*medicamentos sujetos a prescripción médica en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizada*» empleada por el texto proyectado resulta demasiado vaga e imprecisa y tendría, por ello, que ser concretada, ora en un anexo al Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que delimitase con claridad cuáles son los medicamentos que no requieren el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizada y pueden, por



CONSEJO DE ESTADO

consiguiente, ser dispensados por el personal de enfermería en los términos fijados en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que a tal efecto se consensuen, ora en una remisión al documento, normativo o científico, que enumere de forma rigurosa los medicamentos que no requieren el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizada, a fin de evitar posibles conflictos competenciales en materia de administración de medicamentos sujetos a prescripción médica.

En segundo término, el nuevo párrafo segundo del apartado segundo del artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, exige que los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, validados conforme al artículo 6, incluyan el diagnóstico médico y la prescripción médica, como determinante de la actuación enfermera, por contraposición con el régimen actualmente vigente, en el que es el correspondiente profesional prescriptor el que ha de especificar el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, con carácter previo a la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.

En este sentido, las guías de práctica clínica a las que alude la propuesta normativa son un «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes», según la definición ofrecida por la última actualización –de julio de 2016– del Manual Metodológico para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Red Española de Agencias de Evaluación y la Biblioteca *guiasalud.es*, que, a su vez, acoge el concepto propuesto por el *Institute of Medicine (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust.*

No se comprende muy bien, por ello, cómo van a figurar en tales protocolos el diagnóstico médico y la prescripción médica que han de preceder a la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, a no ser que se altere el propio significado que los protocolos y las



CONSEJO DE ESTADO

guías de práctica clínica y asistencial poseen para la comunidad científica actual. Y aun cuando se operase dicho cambio, no es posible vislumbrar cómo van a incorporarse el diagnóstico médico y la prescripción médica, por definición individualizados y dependientes de las circunstancias concretas de cada paciente, a unos protocolos que, a tenor del artículo 6 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, se elaboran en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la participación del Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, las mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos, y son posteriormente validados por el titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad y publicados en el *Boletín Oficial del Estado*.

En definitiva, el Consejo de Estado considera que las modificaciones que el Proyecto introduce en el artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, no cumplen, al menos con la redacción remitida a este Alto Cuerpo Consultivo, el relevante propósito clarificador que persiguen, ni probablemente conseguirán erradicar las disfuncionalidades que se han detectado en la vida práctica a causa de la controvertida delimitación de las competencias de médicos y enfermeros en este campo.

Por esta razón, a la vista de la documentación que obra en el expediente, se propone la siguiente redacción de los apartados segundo y tercero del nuevo artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre:

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

En todo caso, para que los enfermeros acreditados 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



CONSEJO DE ESTADO

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, médicos y enfermeros 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».

B) Apartado tres del artículo único: nueva redacción del artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre

El artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, concibe la orden de dispensación como el documento a través del que los profesionales enfermeros previamente acreditados pueden indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El Real Decreto proyectado suprime la mención al «uso» de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que contiene el precepto actualmente vigente, en línea con lo establecido en el artículo 1.c) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en el que se define la orden de dispensación como el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados

9



CONSEJO DE ESTADO

para la dispensación de medicamentos. De ahí que este pequeño ajuste normativo merezca una valoración muy positiva.

No obstante, la lectura del nuevo artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, obliga a realizar dos observaciones íntimamente relacionadas.

En el apartado primero, este precepto se remite a *«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»*, el cual, a su vez, se remite a *«las condiciones y (...) requisitos que reglamentariamente se establezcan»*, por lo que sería conveniente que la autoridad consultante revisase este inciso, teniendo en cuenta que el Real Decreto 1718/2010 se refiere a las órdenes de dispensación en la disposición adicional quinta y en el anexo.

La disposición adicional quinta de dicho Real Decreto 1718/2010, de 17 de octubre, en concreto, declara que las órdenes de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano podrán ser públicas o privadas y emitirse en soporte papel o en soporte electrónico; que les serán aplicables las previsiones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, relativas a la receta médica, con las peculiaridades que les sean propias; y que, sin perjuicio de lo que pueda establecer complementariamente el Gobierno, tales órdenes se adaptarán a los criterios básicos del anexo y deberán incluir, en todo caso, la información que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica, así como los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación.

El anexo del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, por su parte, dispone que la orden de dispensación —cualquiera que sea el medicamento que constituya su objeto— se atenderá a los criterios básicos que dicho reglamento establece para la receta médica y a las características que se describan en el modelo que corresponda —el oficial del Sistema Nacional de Salud o el diseñado para la asistencia sanitaria privada—, si bien, en todo caso,



CONSEJO DE ESTADO

tendrán que hacer referencia a los datos relativos al enfermero, su acreditación y, en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial.

En este contexto, la nueva redacción del apartado segundo del artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, es perfectamente válida y legítima, pero, en puridad, no altera el régimen jurídico de las órdenes de dispensación, pues en ellas tendrá que seguir figurando la acreditación del enfermero y, en su caso, el código de identificación y la denominación del protocolo o guía de práctica clínica y asistencial que resulte aplicable, a pesar de que el nuevo artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, elimine toda alusión a una y a otros. Por ello, cabría replantearse la oportunidad de llevar a cabo una reforma que, en realidad, no produce efecto innovador alguno sobre el ordenamiento jurídico.

Finalmente, al hilo del informe de la Mutuality de Funcionarios Civiles del Estado (MUFAGE), debe señalarse que el apartado c).5.º del artículo 3.2 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, determina que el prescriptor deberá consignar en la receta su número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza y que, por lo tanto, la redacción propuesta para el artículo 5.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, es, en este aspecto, plenamente coherente con el grupo normativo al que pertenece.

C) Apartado séptimo del artículo único: nueva redacción del artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre

El artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, se refiere a una de las cuestiones que poseen mayor relevancia en el ámbito de indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros: los requisitos sustantivos que estos han de reunir para ser acreditados por la autoridad competente y así poder desarrollar estas funciones.



CONSEJO DE ESTADO

En su redacción actual, el mencionado precepto precisa la concurrencia de dos requisitos cumulativos: estar en posesión del título de Graduado en Enfermería o equivalente, así como, en su caso, del título de Enfermero Especialista, y haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1 del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo contemplado en el apartado 2 de dicho anexo.

En la redacción proyectada, el artículo 9 requiere la concurrencia de dos requisitos alternativos: estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, Diplomado en Enfermería, Ayudante Técnico Sanitario o equivalente, así como, en su caso, del título de Enfermero Especialista, o haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1 del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo contemplado en el apartado 2 de dicho anexo.

Dos son, por ende, las novedades que acoge el apartado séptimo del artículo único del Proyecto y las dos merecen una valoración diversa:

C.1) En lo que respecta a la exigencia alternativa –en lugar de cumulativa– de titulación académica o formación específica, en primer lugar, al Consejo de Estado considera que este régimen de acreditación vulnera el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos en los que este ha sido interpretado por la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio.

En efecto, en su fundamento jurídico cuarto, al enjuiciar la constitucionalidad del párrafo quinto del artículo 79.1 del mencionado texto refundido, el Tribunal Constitucional afirma lo siguiente:

«La acreditación contemplada en este precepto constituye un acto administrativo que se inserta en el ámbito de un procedimiento dirigido al



CONSEJO DE ESTADO

reconocimiento a los enfermeros de nuevas aptitudes o capacidades de actuación profesional de las que carecían hasta ese momento; y se proyecta sobre unos profesionales sanitarios que ya disponen de la titulación académica requerida para el ejercicio de su profesión, de manera que el procedimiento aquí previsto se dirige a ampliar su capacitación profesional, con la atribución de nuevas competencias profesionales, no preexistentes ni incluidas en la formación seguida para la obtención del título académico que les habilita para el ejercicio de su profesión.

No estamos, pues, ante el supuesto de obtención de un título profesional, en los términos de nuestra doctrina (STC 170/2014), en cuanto la acreditación no da lugar a la posesión de un título que habilite para el ejercicio de una profesión o para el acceso a una determinada especialidad profesional, sino exclusivamente para el despliegue de determinadas actividades específicas dentro de la profesión sanitaria de enfermero.

La regulación no se inserta tampoco en el ámbito de la llamada «formación continuada» de los profesionales sanitarios, regulada en el artículo 33 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dado que la misma, como explícitamente se afirma en la STC 1/2011, FJ 5 «se dirige a actualizar y mejorar las aptitudes necesarias para el desempeño de cada profesión», es decir, a la mejora y actualización de los conocimientos que ya poseen dichos profesionales, pero no incluye la adquisición ex novo de competencias o aptitudes profesionales distintas de las previamente adquiridas para ejercer la profesión para cuyo ejercicio habilita el título, que es precisamente la finalidad de la norma que aquí se examina.

(...)

En este contexto, la regulación del contenido y características de esta formación, esto es, la previsión de los requisitos previos de titulación y de los conocimientos o unidades docentes que integran la formación exigida, necesaria para la adquisición de esas nuevas aptitudes y habilidades profesionales, forma parte de la competencia básica del Estado ex artículo 149.1.16 CE, por su conexión con el principio de igualdad de todos los españoles en cualquier parte del territorio nacional (art. 149.1.1 CE), puesto que a través de la misma se garantiza una formación unitaria y homogénea de estos profesionales sanitarios en todo el territorio español (...).

9



CONSEJO DE ESTADO

No sucede lo mismo, sin embargo, con el acto de comprobación del cumplimiento de tales condiciones, que tiene naturaleza ejecutiva y, en consecuencia, forma parte de las competencias autonómicas en materia sanitaria».

Pues bien, sí, según nuestro Tribunal Constitucional, la acreditación a que se refiere el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios atribuye al personal de enfermería nuevas competencias profesionales no incluidas en la formación seguida para la obtención del título académico que les habilita para el ejercicio de la profesión de enfermero, la obtención de tal acreditación no puede ser vinculada, sin más, a la posesión del correspondiente título académico, como sucede en el nuevo artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, desde el momento en que presupone la adquisición *ex novo* de aptitudes profesionales en un contexto formativo diferente al que ha precedido la obtención del título académico.

Esta observación tiene carácter esencial, a efectos de lo previsto en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado, aprobado por Real Decreto 1674/1980, de 18 de julio.

Sin embargo, este Consejo considera que el Real Decreto proyectado no incurriría en tal observación esencial si, junto a la posesión del título académico correspondiente, se exigiese la acreditación de una experiencia profesional mínima suficiente –por ejemplo, de tres años– o, en su defecto, la superación de cursos de adaptación adecuados, preferiblemente ofrecidos por la propia Administración de manera gratuita. De esta forma, los titulados en enfermería adquirirían las nuevas competencias profesionales que el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios requiere para obtener la correspondiente acreditación en un contexto formativo diferente, sin tener que superar los programas formativos contemplados en el anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que han sido tan cuestionados por el personal de enfermería.



CONSEJO DE ESTADO

Sin perjuicio de lo anterior, cabe recordar que, como ya se puso de manifiesto en el dictamen del expediente número 87/2017, es necesario adaptar el régimen español de formación del personal de enfermería a las nuevas exigencias que, en esta materia, introdujo la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre.

C.2) En lo que respecta a la ampliación de las titulaciones oficiales que permiten ser acreditado a través del procedimiento previsto en el artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, este Alto Cuerpo Consultivo estima que la equiparación que el proyectado artículo 9 del mencionado cuerpo normativo ha realizado entre los Graduados en Enfermería y los Diplomados en Enfermería y Ayudantes Técnicos Superiores —los cuales se encuentran actualmente sujetos a la disposición transitoria única—, es muy positiva y responde a los efectos profesionales equivalentes que comparten todas estas titulaciones.

Efectivamente, como destacara el informe del entonces Ministerio de Educación, Cultura y Deporte que obra en el expediente, aunque quepa «establecer diferencias entre los efectos académicos de los tres títulos señalados —estos son, cronológicamente ordenados, los Ayudantes Técnicos Superiores, los Diplomados en Enfermería y los Graduados en Enfermería—, no cabe hacer lo mismo respecto de los efectos profesionales que son indudablemente idénticos en los tres casos, Y, a este respecto, no cabe tampoco duda de que la prescripción enfermera, objeto del presente proyecto, se ha de catalogar claramente dentro de la esfera de las competencias profesionales del título. El hecho de que el ejercicio de esta atribución profesional, hasta ahora no contemplada explícitamente, se vincule a la justificación de la adquisición por el interesado de determinadas competencias, no puede en absoluto confundirse con un efecto académico del título por él poseído, por mucho que la propia norma prevea la existencia de cursos formativos destinados a su adquisición. Los efectos académicos del título no son otros que aquellos inherentes al rango que dicho título ocupa en la ordenación educativa y que se plasman, básicamente, en el derecho a la continuación de estudios».



CONSEJO DE ESTADO

D) Restantes disposiciones del Proyecto

Los artículos de la propuesta normativa que no han sido mencionados en los puntos anteriores, así como sus disposiciones adicionales, transitoria única y finales, se dirigen, fundamentalmente, a mejorar la técnica normativa y a adecuar la parte dispositiva del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y, por conexión, del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, a la doctrina sentada por la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, de un modo que este Consejo considera ajustado a Derecho.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, una vez tenida en cuenta la observación esencial formulada en la consideración IV.C.1) del presente dictamen y consideradas las restantes, pueda V. E. elevar al Consejo de Ministros, para su aprobación, el proyecto de Real Decreto 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".

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 18 de octubre de 2018

LA SECRETARIA GENERAL,

LA PRESIDENTA,

EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL.