

# Consejo de Estado: Dictámenes

**Número de expediente: 483/2015 (SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD)**

**Referencia:** 483/2015

**Procedencia:** SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**Asunto:** Proyecto real decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

**Fecha de aprobación:** 23/7/2015

## TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 23 de julio de 2015, , emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen: "El Consejo de Estado, en cumplimiento de una Orden de V. E. de 12 de mayo de 2015, con registro de entrada en esa misma fecha, ha examinado el expediente relativo a un proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

De antecedentes resulta:

Primero. El proyecto de Real Decreto

El proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (el Proyecto), fechado el día 15 de abril 2015, consta de preámbulo, once artículos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, seis disposiciones finales y dos anexos.

Comienza el preámbulo indicando que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción inicial recogía en su artículo 77 que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. No obstante, añade a continuación la parte expositiva, la aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios, unida a la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional, sirvieron de fundamento para materializar las modificaciones operadas por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En concreto, el texto modificado del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano, mediante la correspondiente orden de dispensación. A lo que se añade que, conforme a lo establecido en la disposición

adicional duodécima de la precitada norma en la redacción dada en 2009, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, el propio artículo 77.1 de la Ley 29/2006 (Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal) encomienda al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y dentro de lo previsto en el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Por otra parte, se debe tener en cuenta también lo preceptuado en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como en las Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo, de 6 de junio, de 17 de julio y de 18 de diciembre de 2012, y en la Sentencia de 3 de mayo de 2013, en el sentido de que las órdenes de dispensación son los documentos normalizados que suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios, además de ser una garantía para el paciente, y que posibilitan un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

Destaca el preámbulo, a la vista de este marco normativo, que la finalidad del real decreto, que se incardina dentro de lo regulado por el artículo 77.1 y la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003 es regular, de un lado, las actuaciones profesionales de los enfermeros, en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y de otro, fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003 y el resto de normas que resulten de aplicación.

Se prevé que la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizándose la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como de las Comunidades Autónomas, las

Mutualidades de Funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.

La parte dispositiva del Proyecto agrupa once artículos que se distribuyen entre cuatro capítulos.

El Capítulo I ("Disposiciones de carácter general") está integrado únicamente por el artículo 1 del Proyecto, dedicado a su "objeto y ámbito de aplicación". Dispone este precepto lo siguiente:

"1. Es objeto de este real decreto regular, en el marco de los principios de atención integral de salud y de continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 77.1 y en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

- a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.
- b) La elaboración y validación de las guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros.
- c) El procedimiento de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en los artículos 2 y 3.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada". El Capítulo II regula la "Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros".

Agrupa este capítulo los artículos 2 a 5.

El artículo 2 del Proyecto trata de la "Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano" y establece lo siguiente:

"1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

"2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto".

Por su parte, el artículo 3 ("Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica") dispone:

"1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, conforme a lo previsto en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto".

El proyectado artículo 4 ("Seguro de responsabilidad") impone a los responsables de los centros sanitarios la labor de verificar que en el seguro de responsabilidad, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales que prestan servicios en los mismos se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este real decreto conforme a lo establecido en la Ley 44/2003 (apartado 1); a lo que añade que "los Colegios Profesionales verificarán que los enfermeros que desarrollen el ejercicio libre de la profesión, dispongan de un seguro de responsabilidad, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior" (apartado 2).

Por su parte, el artículo 5 ("Orden de dispensación") establece que "la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los profesionales 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". E impone al profesional enfermero acreditado que, "cuando por medio de la orden de dispensación" indique, use o autorice "la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano", incluya "en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, así como la información correspondiente a la guía o protocolo en que se fundamenta".

El Capítulo III (artículos 6 y 7) se dedica a la "Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica".

El artículo 6 se ocupa de la "elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial". La elaboración se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la que estará garantizada la representación de las Administraciones y sectores afectados en los términos previstos en el precepto (apartados 1 y 2). Los acuerdos en la Comisión Permanente de Farmacia se adoptarán 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 (apartado 3). Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados, desde el punto de vista

técnico, por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y publicados en el Boletín Oficial del Estado mediante la resolución correspondiente, para su aplicación (apartado 4).

El artículo 7 regula las "funciones de la Comisión Permanente de Farmacia, en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial". Además de relacionar dichas funciones, prevé este precepto que los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial deberán ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 19.1 de la Ley 29/2006, deberán participar en su elaboración enfermeros y médicos y habrán de ser aplicables en todo el territorio nacional.

El Capítulo IV del Proyecto trata de la "Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano" (artículos 8 a 11)

El artículo 8 ("Aspectos generales de la acreditación") dispone que corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el otorgamiento de la acreditación de enfermeros 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, en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España (apartado 1). Según este mismo artículo, la obtención de la acreditación no supondrá, por sí misma, una modificación del puesto de trabajo de enfermero y de enfermero especialista, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo, cuando así lo prevea la normativa correspondiente (apartado 2). Concluye el precepto indicando que la acreditación se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003 (apartado 3).

El artículo 9 regula los requisitos para obtener la acreditación. En su primer apartado establece que serán requisitos generales para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente, conforme a lo previsto en la disposición transitoria única, apartado 3, de este real decreto, o del título de Enfermero Especialista a que se refiere el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería; y

b) Haber adquirido las competencias necesarias según lo previsto en el anexo I.

Junto a ello, será requisito específico para la obtención de la referida acreditación cumplimentar y presentar la correspondiente solicitud, conforme a lo establecido en el artículo 10 del decreto.

En concreto, este artículo 10 regula el procedimiento de acreditación.

Finalmente, el artículo 11 dispone que la utilización de los datos personales afectados por el real decreto se adecuará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La disposición adicional primera ("Prescripción de determinados medicamentos por las matronas") establece que las previsiones del real decreto "se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado, el cual atribuye a estos profesionales actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados".

La disposición adicional segunda ("Adecuación de disposiciones que regulan las funciones de los enfermeros") prevé que "las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos se adecuarán a las previsiones de este real decreto, en cuanto se opongan al mismo".

La disposición adicional tercera ("Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países") dispone que "podrá reconocerse la acreditación a los 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, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en la presente norma".

La disposición adicional cuarta establece que las referencias hechas en el real decreto y en sus anexos a los Servicios de Salud, se entenderán referidas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla.

La disposición transitoria única establece el 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 y funciones de las universidades en el proceso. La disposición final primera establece en su primer párrafo que los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 11 del real decreto tienen carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Añade en su segundo párrafo que los artículos 8, 9 y 10 se dictan al amparo del artículo 149.1.30ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

La disposición final segunda señala que las medidas y actuaciones contempladas o derivadas del real decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán generar

incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

La disposición final tercera tiene por objeto la modificación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. En concreto, se añade al mencionado real decreto una disposición adicional cuarta del siguiente tenor:

"Disposición adicional cuarta. Personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.

Las menciones y previsiones contenidas en este real decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 77. 1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica".

La disposición final cuarta lleva a cabo la modificación del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios. En concreto, se añade una nueva letra u) a su artículo 5, dedicado al contenido del registro; se modifica la letra c) del artículo 6.1, que regula los "Organismos, entidades y corporaciones obligados a comunicar los datos" a dicho registro; y se añade una nueva letra u) a cada uno de los anexos, I y II, del citado real decreto.

La disposición final quinta del proyecto faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el real decreto.

Y la disposición final sexta prevé que el real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

El anexo I trata de las "competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano y características de los programas formativos".

El anexo II contiene el modelo de la solicitud de acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

## Segundo. Contenido del expediente

Obran en el expediente, además de las sucesivas versiones del Proyecto, acompañadas de sus memorias del análisis de impacto normativo, la Orden remitida de V. E. y una relación de los documentos que integran el expediente, que son los siguientes:

- Informes sin observaciones del Gabinete Técnico de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, del Gabinete de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad y del Gabinete Técnico de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- Informe de la Dirección General de Ordenación Profesional.

Este informe contiene una serie de observaciones generales y particulares. Por lo que hace a las primeras, entiende el órgano informante que la posibilidad de que los enfermeros adquieran las competencias a las que se refiere el Proyecto debería quedar radicada en su específica formación, esto es, subsumida en el Grado en Enfermería, sin que deba ordenarse a través de un sistema específico de acreditación como el diseñado por el artículo 77 de la Ley 29/2006 y su disposición adicional 12ª. Entiende que la acreditación podría limitarse a la intervención enfermera relacionada con los medicamentos sujetos a prescripción médica.

Formula, asimismo, una serie de observaciones particulares al Proyecto, muchas de las cuales han sido incorporadas a la versión definitiva sometida a la consideración del Consejo de Estado.

Se adjunta con este documento un informe de la Abogacía del Estado del Ministerio, de 28 de febrero de 2013 (expediente nº 261/205), emitido en relación con la consulta relativa a cómo ha de articularse el real decreto que en su día desarrolle la prescripción de enfermeros por parte de los profesionales de la Enfermería. En este informe, en lo que aquí interesa, tras analizar el marco normativo en la materia y la manera en que se regula esta competencia de los enfermeros, se entiende que el régimen incluido en el artículo 77 de la Ley 29/2006 constituye un régimen ad hoc, particular y concreto, que establece una participación cualificada de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos, al margen del sistema general de formación continuada de los profesionales sanitarios.

- Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se afirma que no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el uso de los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional.

- Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad. Además de formular observaciones que han sido atendidas (artículo 4 y capítulo II), considera que quizá debería articularse un mecanismo de acreditación automática de los profesionales con competencias en la materia proyectada.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Además de formular algunas observaciones de orden formal, propone una mejora del régimen transitorio del Proyecto que ha sido incluida en la versión definitiva del Proyecto.

- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, que declina opinar sobre el Proyecto por cuanto en el ámbito que se regula no existen propiamente consumidores sino "pacientes".

- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Se realiza una observación al modo en que se articula la participación de la organización colegial de la Enfermería en el procedimiento de acreditación de los profesionales. Entiende la Agencia que ha de tenerse en cuenta que la transmisión de datos para finalidades de verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos requiere del consentimiento de los interesados (STS de 15 de julio de 2010), por lo que ha de revisarse el régimen contenido en el artículo 10 del Proyecto a fin de que se prevea la obtención de dicho consentimiento. En relación con ello, se considera que ha de revisarse el proyectado anexo II a fin de que recoja en la cláusula de protección de datos que incluye la finalidad del tratamiento, la identificación del responsable del fichero y el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Esta cláusula, además, debería ir acompañada, según la Agencia, de otra por la que se solicitase de manera expresa el consentimiento del interesado para la cesión de los datos con fines de verificación y comprobación de la veracidad de lo declarado. - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

Se sugiere en este informe una reordenación de la estructura del Proyecto, que ha sido atendida. Se realizan numerosas observaciones a la configuración del procedimiento de acreditación (artículo 10) y algunas objeciones a carencias de la memoria.

Este informe se acompaña de oficio en el que se comunica que no procede el otorgamiento de la aprobación previa prevista en el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Se incorpora, además, el informe previsto en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Se limita el informe a indicar que el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, que el Proyecto pretende desarrollar, tiene la condición de normativa básica en materia de sanidad y se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por consiguiente, se afirma que el Estado, al amparo del mencionado título competencial, puede llevar a cabo una regulación de carácter básico como la contemplada, si bien ha de preverse en el Proyecto, a pesar de que no se deduce de la literalidad del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, que la concesión de las acreditaciones a los enfermeros requiere el informe previo favorable de una comisión de la que formarían parte representantes autonómicos, por conexión, según este informe, con la competencia autonómica en materia de "sanidad interior" o "sanidad e higiene".

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.

- Informes de las Comunidades Autónomas.

Se han incorporado al expediente los informes de Illes Balears, que invoca la aplicación de la disposición adicional 15ª de la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades; Cataluña, que formula objeciones al procedimiento de acreditación, a la disposición transitoria y a la memoria; País Vasco; La Rioja; Región de Murcia, sobre la disposición transitoria; Navarra; Extremadura, que considera escasa la duración de la formación necesaria para alcanzar la acreditación; Canarias, sobre la disposición transitoria y la memoria;

Comunidad Valenciana; y Castilla y León, que sugiere revisar el procedimiento de acreditación y la disposición transitoria.

Además, ha presentado informe la Comunidad Autónoma de Andalucía, que considera que el Proyecto vulnera las competencias autonómicas en la materia y que no respeta la jurisprudencia constitucional en materia de formación continuada (STC 1/2011). Junto a estas observaciones sobre la viabilidad del Proyecto, se critica la regulación de los protocolos y guías de actuaciones (artículos 6 y 7) y del procedimiento de acreditación (artículos 8 a 10).

- Certificado del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, relativo a la parte del Acta nº 33, correspondiente a la sesión celebrada el día 17 de marzo de 2015, en la que se examinó el Proyecto de referencia.

- Certificado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, relativo al extracto del borrador del Acta de la reunión de su Pleno, de 26 de marzo de 2015, en la que se examinó la reglamentación proyectada.

- Trámite de audiencia a los sectores y colectivos afectados. Han presentado informe la Federación Española de Tecnología Sanitaria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos, Comisiones Obreras, el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, Unión General de Trabajadores, Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, CEOE-CEPYME, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Farmaindustria, Sindicato de Enfermería-SATSE, Federación de Asociaciones Científicas de Enfermería (FACE), Federación de Sindicatos de Educación y Sanidad, el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana, Colegio Oficial de Enfermería de la Illes Balears, Fórum Enfermero del Mediterráneo, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y la Unión Interprofesional de Madrid (incluye informes del Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid y del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid).

- Informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de contestación a las observaciones efectuadas por los de Economía y Competitividad y de Hacienda y Administraciones Públicas. Por lo que se refiere a las observaciones del primero de los mencionados departamentos, se indica en este informe que se acogen todas ellas, en tanto que, por lo que hace a las efectuadas por el segundo ministerio citado, se estima que no procede incorporar al Proyecto la relativa a la intervención de las Comunidades Autónomas en el procedimiento concreto de acreditación de cada profesional, por cuanto la Ley 29/2006 atribuye a tal efecto la competencia solo al Ministerio con intervención de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos.

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el que reitera sus objeciones a la regulación del procedimiento de acreditación (artículo 10) y añade a sus observaciones que ha de incluirse, en relación con él, una mención a la creación del correspondiente fichero público. Además, por lo que se refiere a la memoria del análisis de impacto normativo, se destaca que no hay una adecuada estimación del coste económico, adjuntándose un

cuadro explicativo del coste estimado por el Ministerio de las medidas que pretenden implantarse por medio de la regulación proyectada.

- Informe de la Dirección General de Ordenación Profesional, en el que manifiesta su disconformidad con la regulación del procedimiento de acreditación (artículo 10) y, en conexión con él, de la disposición transitoria.
- Informe de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, cuyas observaciones han sido atendidas.
- Aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de conformidad con el artículo 67.4 de la LOFAGE, sin perjuicio (invoca el dictamen del Consejo de Estado nº 705/2013) de las observaciones que se formulan en informe que adjunta de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (artículo 10 y memoria).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, emitido de conformidad con lo establecido en el artículo 24.2 de la Ley del Gobierno.

Efectúa observaciones al preámbulo y a los artículos 6, 7 y 10, que no han sido atendidas. También efectúa algunas consideraciones sobre la disposición transitoria y el anexo II, en términos similares, en este segundo caso, a los de la Agencia Española de Protección de Datos.

- Memoria del análisis de impacto normativo.

Tras un resumen ejecutivo de su contenido, la memoria analiza la oportunidad del Proyecto y explica que la misma radica en razones normativas (desarrollo de la Ley 29/2006) y no normativas, derivadas de la realidad de la organización asistencial española en la cual el profesional de enfermería puede y debe integrarse, previa acreditación de conocimientos y competencias profesionales, en el equipo u organización multiprofesional al objeto de desarrollar dentro de ese espacio de competencia compartido, con plena eficacia y eficiencia, las actuaciones que le son propias, de forma autónoma o bajo protocolos y guías de práctica clínica asistencial, y tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados.

Por lo que se refiere a los objetivos que se persiguen con la norma proyectada, se indican en la memoria los siguientes:

- a) Promover y facilitar el acceso de los profesionales de enfermería a las nuevas competencias que implican el desarrollo de actuaciones profesionales en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- b) Facilitar la participación e integración en este ámbito de los medicamentos de esos profesionales sanitarios en los equipos multidisciplinares de atención a la salud, autorizándoles por la vía de la acreditación profesional para el desarrollo de actuaciones profesionales para las cuales resultan competentes por razón de formación y conocimiento.

c) Establecer un marco reglamentario que confiera a esos profesionales sanitarios la necesaria seguridad jurídica para el desarrollo de las actuaciones profesionales para los cuales resulten formalmente acreditados.

A continuación, la memoria expone el contenido de la norma en proyecto y la tramitación seguida, y efectúa un análisis jurídico de su contenido. Como indica expresamente la memoria, la principal novedad de este reglamento es que por primera vez se regulan de manera pormenorizada las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, recogidas en el artículo 77.1 y en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, en la redacción dada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre. En este sentido, las novedades más significativas, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, son:

a) Se recoge la autonomía de los profesionales enfermeros para usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sometidos a prescripción médica y productos sanitarios.

b) Se recoge la facultad del profesional enfermero para poder usar, indicar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sometidos a prescripción médica conforme a lo establecido en las guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados al efecto.

c) Se recoge la facultad y obligación del profesional enfermero para usar la orden de dispensación como documento para la indicación y autorización de dispensación de esos medicamentos. En la práctica supone que, en el ámbito del régimen de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la orden de dispensación autoriza a la dispensación del medicamento o producto sanitario por parte de la oficina de farmacia con cargo al ente gestor de la prestación siempre que se trate de un medicamento o producto sanitario financiado.

Esta novedad, continúa la memoria, resulta igualmente predicable respecto del procedimiento y las bases para la acreditación ministerial, que, tanto en el ámbito de los cuidados generales, como en el de los especializados, ha de partir necesariamente de la conformación actual de la profesión enfermera y de las titulaciones que dan acceso a ella, teniendo en cuenta, además, el importante papel que en este campo pueden desempeñar las universidades y otras entidades profesionales, como resulta de la disposición transitoria del Proyecto.

En materia de impactos de la norma proyectada, el económico general se reputa nulo, entendiéndose también que carecerá de impacto económico indirecto por la vía de un eventual incremento en el número de indicaciones o de dispensaciones derivadas de la facultad de los profesionales enfermeros para autorizar la dispensación con cargo a los entes gestores de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por cuanto se estima que de la más correcta aplicación y uso de esa facultad derivará un mayor control del uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

No se aprecia efecto alguno sobre la competencia.

Por lo que se refiere al impacto presupuestario, se entiende que la necesidad de acreditación previa y de carácter personal de cada profesional enfermero para el desarrollo de las actuaciones en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, requerirá que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad haga frente a las nuevas solicitudes que efectúen los interesados, si bien se indica que "es previsible que esas nuevas tareas puedan ser asumidas por los Centros Directivos competentes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de los actuales recursos humanos y medios técnicos disponibles, no estando previsto que tal asunción de nuevas cargas deban acompañarse de incrementos de nuevos recursos ni por tanto incremento del gasto por estas cargas".

En materia de cargas administrativas, la memoria señala que, tal y como se detalla en el Anexo 1, el coste unitario estaría en torno a los trece euros. En dicho anexo se recoge el cuadro en su día elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad, diferenciando el coste de la presentación de la solicitud electrónica (cinco euros) y el de presentación de documentos acreditativos de las titulaciones de los enfermeros (ocho euros). La memoria estima que la población afectada podría alcanzar la cifra máxima de 150.000 personas, de lo que resultaría un coste total estimado máximo de 1.950.000 euros.

Finalmente, en cuanto al impacto por razón de género, la memoria señala que, en la medida en que el colectivo de profesionales de enfermería está formado en un porcentaje superior al 90% por mujeres, el Proyecto tendrá impacto positivo sobre las mujeres ya que su objetivo es ampliar el ámbito de competencias de estos profesionales sanitarios y su desarrollo profesional en nuevos ámbitos de actuación.

- Tabla de observaciones, fechada el 15 de abril de 2015.

En este documento se explicitan las razones por las que han sido aceptadas o rechazadas las observaciones efectuadas a lo largo de la tramitación del Proyecto.

En tal estado, el expediente ha sido remitido al Consejo de Estado para dictamen.

Una vez en el Consejo de Estado el expediente, solicitaron audiencia Farmaindustria (escrito de alegaciones remitido el 29 de mayo de 2015), los Colegios de Enfermería de Alicante, Castellón, Barcelona, Illes Balears y Murcia (escrito de alegaciones de 27 de mayo de 2015), el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (escrito de alegaciones de 29 de mayo de 2015) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España (escrito de alegaciones de 3 de julio de 2015). En términos generales, en estos escritos se reiteran los argumentos a favor o en contra de todo o parte del Proyecto que ya se vertieron en la tramitación del procedimiento.

## CONSIDERACIONES

### I. Objeto y competencia

La consulta versa sobre un proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

El presente dictamen se emite en virtud de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril.

## II. Tramitación del expediente

La tramitación se ha ajustado en términos generales a las exigencias de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Así, obran las sucesivas versiones del proyecto, acompañadas de sus respectivas memorias del análisis de impacto normativo.

Han emitido informe la Dirección General de Ordenación Profesional y la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, ambas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Consta que han emitido informe las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Economía y Competitividad, Hacienda y Administraciones Públicas, Defensa y Educación, Cultura y Deporte. Ha participado en el expediente el Consejo de Consumidores y Usuarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Protección de Datos.

Consta que se ha recabado el informe previsto en el artículo 24.3 de la Ley del Gobierno.

La Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha emitido el informe previsto en el artículo 24.2 de la Ley del Gobierno.

Han participado las Comunidades Autónomas y se ha articulado un amplio trámite de audiencia, habiendo informado la Federación Española de Tecnología Sanitaria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos, Comisiones Obreras, el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, Unión General de Trabajadores, Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, CEOE-CEPYME, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Farmaindustria, Sindicato de Enfermería-SATSE, Federación de Asociaciones Científicas de Enfermería (FACE), Federación de Sindicatos de Educación y Sanidad, el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia, Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana, Colegio Oficial de Enfermería de las Illes Balears, Fórum Enfermero del Mediterráneo, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y la Unión Interprofesional de Madrid (incluye informes del Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid y del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid).

Ha recaído también la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, prevista en el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General de Estado.

## III. Base normativa y rango

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 77.1 lo siguiente (redacción dada por el

apartado veintisiete del artículo único de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios):

"1. 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, 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 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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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".

Por su parte, la disposición adicional duodécima de la misma Ley 29/2006 dispone, bajo la rúbrica "De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica":

"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 el artículo 77.1".

Existe, por consiguiente, suficiente base normativa y el rango de la norma -real decreto- se estima adecuado.

#### IV. Marco normativo

La evolución del marco normativo en materia de indicación, uso o autorización de dispensación de medicamentos por enfermeros ha sido constante en los últimos años.

1. En su redacción originaria, el artículo 77.1 se limitaba a disponer lo siguiente:

"1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos".

Por su parte, la disposición adicional 12ª establecía que "Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos".

Este texto, como advirtió el Consejo de Estado en el dictamen nº 429/2008 relativo a un proyecto de Orden por la que se desarrollaba la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, era erróneo pues "el tenor de la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, tal y como en su día fue publicada en el Boletín Oficial del Estado número 178, de 27 de julio de 2006, no coincidía con el de la que realmente había sido aprobada durante la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley, lo cual se puso en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo".

El error fue corregido en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 25 de abril de 2008 (nº 100), en el que se señalaba que la disposición adicional 12ª debía decir:

"Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo revisará la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica".

2. El siguiente hito lo constituye la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En concreto, el artículo 77.1 pasó a establecer:

"1. 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, mediante la correspondiente 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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo".

Por su parte, la nueva redacción de la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006 quedó como sigue, sin que haya vuelto a modificarse:

"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 el artículo 77.1".

3. Sí resultó afectado el artículo 77.1 por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). En concreto, su vigente redacción, ya citada, es la siguiente:

"1. 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, 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 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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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".

4. En suma, puede advertirse que el legislador habilita al Gobierno para regular la actuación de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos sujetos o no a prescripción médica y de los productos sanitarios, si bien impone un diferente régimen según estén sometidos o no a tal prescripción médica previa.

Si los correspondientes medicamentos de uso humano no están sujetos a prescripción médica, entonces el legislador permite a los enfermeros debidamente acreditados desplegar esas actividades de forma autónoma (párrafos segundo y cuarto del artículo 77.1 y disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006), desplegar esas actividades de forma autónoma, lo que significa que pueden indicar, usar o autorizar la dispensación de los conocidos como medicamentos inocuos del artículo 19.4 de la propia Ley 29/2006, cuyo tenor:

"4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización".

Ahora bien, si los medicamentos están sujetos a prescripción médica, entonces el despliegue por los enfermeros debidamente acreditados de las citadas actividades de indicación, uso y autorización de dispensación sólo podrá verificarse "mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial" (tercer párrafo del artículo 77.1).

Estas líneas maestras han de ser respetadas por los desarrollos normativos en este ámbito de la Ley 29/2006; posteriormente se analizará si el Proyecto se ha producido en términos correctos.

5. Antes de ello, ha de ponerse de manifiesto que el Consejo de Estado en Pleno ha emitido recientemente el dictamen nº 527/2015, relativo a un proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En este proyecto normativo, el artículo 79, llamado a sustituir al vigente artículo 77, establece lo siguiente:

"Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria

1. 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 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 el 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".

En dicho dictamen se indica sobre el proyectado artículo 79 que las novedades consisten en la inclusión en la parte articulada del texto refundido de la Ley de la vigente disposición adicional 12ª (nuevo párrafo cuarto) y en el segundo párrafo de la expresión "relacionados con su ejercicio profesional" tras la frase "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".

Estas diferencias con la vigente Ley 29/2006 habrán de ser tenidas en cuenta de cara a la aprobación, en su caso, de ambas normas -el presente Proyecto y el proyecto de Decreto Legislativo- a fin de adaptar el primero a las modificaciones de estructura normativa que se llevan a cabo en el segundo.

6. Además de las anteriores referencias a la evolución de las normas legales en vigor y a las normas legales en proyecto, debe también hacerse mención a las normas de orden reglamentario que han tenido incidencia en este ámbito de la actuación de los profesionales de la enfermería, ya sean estatales, ya sean autonómicas.

Entre esas disposiciones destaca, sin lugar a dudas, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, sobre cuyo proyecto emitió el Consejo de Estado el dictamen nº 1.959/2010.

Dicho Real Decreto fue recurrido ante el Tribunal Supremo que, por Sentencia del Pleno de la Sala 3ª, de 3 de mayo de 2013, confirmó su adecuación a Derecho. En concreto, afirma la sentencia (FJ 12º) que hay en la materia "una cierta complejidad legislativa" pero que, a su juicio, la Ley 29/2006, incluida su disposición adicional 12ª, "no contraviene precepto constitucional alguno" para plantear cuestión de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional. Declara a continuación que "es obvio que el principio de reserva legal de regulación de las profesiones tituladas consagrado en el art. 36 CE no ha sido alterado" y que "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", como podrá serlo la innovación de "la orden de dispensación enfermera de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios", pero ello no demuestra, a juicio del Tribunal Supremo, que siquiera indiciariamente se contravenga la Constitución por atribuir nuevas competencias profesionales de prescripción a los enfermeros.

Continúa la STS de 3 de mayo de 2013 afirmando:

- Que la lectura de los nuevos preceptos introducidos en la Ley 29/2006 mediante la Ley 28/2009 no permite concluir que las normas en cuestión establezcan competencia a favor de los enfermeros para prescribir de forma autónoma medicamentos sujetos a prescripción médica (FJ 13º);
- Que la Ley 29/2006 no otorga nuevas competencias profesionales a favor de los enfermeros que fueren atribución profesional de los médicos; la sujeción a la prescripción médica no es alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros tras la correspondientes diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes; la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y por ende la competencia previa de diagnóstico (FJ 14º).

Junto a lo anterior, ha de traerse a colación que algunas Comunidades Autónomas, como la andaluza o la balear, han regulado la actividad de los enfermeros en materia de indicación de medicamentos. En concreto, interesa ahora llamar la atención sobre el Decreto de las Illes Balears 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, sobre el que ha recaído la STS de 26 de junio de 2015.

La impugnación del Decreto autonómico se basaba en esencia en la vulneración de una norma con rango de ley por el decreto autonómico, por prescindirse de la exigencia de acreditación ministerial para realizar actuaciones sobre el uso y dispensación de medicamentos por el personal de enfermería (1); y, de otro, la nulidad del artículo 4 del Decreto por someter las actuaciones autónomas de dicho personal, respecto de los medicamentos, a programas de formación, protocolos y pautas (2).

Descartada esta segunda en los términos que resultan de la propia STS (FJ 7º), cabe destacar por lo que hace al primer motivo de impugnación la argumentación efectuada por el Tribunal Supremo (FJ 4º):

"La acreditación que ha de realizar el Ministerio de Sanidad al personal de enfermería, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, tiene efectos en todo el Estado para los enfermeros y fisioterapeutas, respecto de los medicamentos sujetos, o no, a prescripción médica, como se deduce del artículo 77.1, párrafo último, de la ya citada Ley 29/2006, tras la modificación mediante Ley 28/2009, de 30 de diciembre. Repárese que el mentado artículo 77.1 párrafo último, señala que el Ministerio "acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo", es decir, tanto para los medicamentos sujetos a prescripción médica como los que no lo están.

En este sentido, la disposición adicional duodécima de la misma Ley 29/2006 establece el plazo de un año, para que el Ministerio de Sanidad establezca la relación de medicamentos que puedan ser usados o autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los pueden utilizar.

Esta acreditación se regula, también, en el artículo 1, apartado c), del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, pues se dispone que la orden de dispensación a que se refiere el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, es el documento mediante el que los enfermeros "una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación", indican o autorizan la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en general. Y en la disposición adicional quinta cuando establece que han de incluirse en la orden de dispensación los "datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de la dispensación".

Atendido lo anterior, considera la sentencia que la norma autonómica, al soslayar la exigencia sobre la "acreditación", legal y reglamentariamente impuesta, "nace viciada de nulidad porque establece una regulación distinta a la establecida por la Ley 29/2006 y RD 1718/2010".

Resulta de las sentencias comentadas que las competencias de los enfermeros en materia de medicamentos, dentro del respeto a las propias de otras profesiones sanitarias, cuentan con expreso respaldo legal, sin que su reconocimiento pueda considerarse inconstitucional ni, de otro lado, carente de la suficiente cobertura normativa.

7. En relación con esta última cuestión, cabe recordar que el Derecho europeo no regula de manera expresa la intervención enfermera en materia de medicamentos. No obstante, sí es cierto que se avanza en materia de cualificaciones profesionales hacia el reconocimiento de mayores competencias de estos profesionales sanitarios.

El último jalón lo constituye 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) nº 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior ("Reglamento IMI").

En particular, se añade un nuevo apartado 7 al artículo 31 de la Directiva 2005/36, relativo a la "Formación de enfermero responsable de cuidados generales", en el que se prevé:

"7. Los títulos de formación de enfermero responsable de cuidados generales acreditarán que el profesional en cuestión se encuentra, como mínimo, en condiciones de aplicar las siguientes competencias, independientemente de que la formación se haya adquirido en una universidad, un centro de enseñanza superior de nivel reconocido como equivalente, una escuela profesional o mediante programas de formación profesional en enfermería:

a) competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios utilizando para ello los conocimientos teóricos y clínicos, y para programar, organizar y administrar cuidados de enfermería al tratar a los pacientes sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a), b) y c), con el fin de mejorar la práctica profesional;

b) competencia para colaborar de forma eficaz con otros actores del sector sanitario, incluida la participación en la formación práctica del personal sanitario sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras d) y e);

(...)

d) competencia para, de forma independiente, tomar medidas inmediatas para mantener la vida y aplicar medidas en situaciones de crisis y catástrofe;

(...)

f) competencia para, de forma independiente, garantizar la calidad de los cuidados de enfermería y evaluarlos;

g) competencia para establecer una comunicación profesional completa y cooperar con miembros de otras profesiones del sector sanitario;

h) competencia para analizar la calidad de los cuidados y mejorar su propia práctica profesional como enfermero responsable de cuidados generales".

En relación con estas novedades, el considerando 20 de la Directiva 2013/55/UE indica que "La profesión de enfermero ha evolucionado considerablemente en los treinta últimos años: el desarrollo de la asistencia de proximidad, el recurso a terapias más complejas y la evolución constante de las tecnologías presuponen la capacidad de estos profesionales para asumir mayores responsabilidades. Los programas de formación de enfermería, cuya organización todavía varía en función de las tradiciones nacionales, deben ofrecer una garantía más sólida, y más orientada hacia la obtención de resultados, de que el profesional ha adquirido determinados conocimientos y capacidades durante la formación y de que es capaz de aplicar, al menos, ciertas competencias para ejercer las actividades relacionadas con su profesión".

8. Las cuestiones hasta aquí examinadas ponen de manifiesto la creciente importancia de las competencias profesionales de los enfermeros, que en todo caso no están llamadas a invadir las competencias reconocidas a otras profesiones sanitarias.

## V. Fundamento constitucional

El Proyecto prevé en su disposición final primera, en su primer párrafo, que los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 11 del real decreto tienen carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Añade en su segundo párrafo que los artículos 8, 9 y 10 se dictan al amparo del artículo 149.1.30ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En relación con esta cuestión, la disposición final primera de la Ley 29/2006 prevé que el artículo 77 tiene el carácter de legislación básica, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

No existe previsión específica sobre la cobertura de la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006 en un título competencial concreto del Estado, ni en dicha norma, ni en la Ley 28/2009 que la modificó.

En cualquier caso, entiende el Consejo de Estado que en la medida en que el contenido de dicha disposición adicional está directamente relacionado con el contenido del artículo 77.1 de la propia Ley 29/2006, puede aquella entenderse fundamentada en el mismo título competencial que ampara al citado precepto.

Alguna Comunidad Autónoma ha considerado que el Proyecto, y por elevación, el artículo 77.1 y la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, carecen de cobertura constitucional, en particular, tras lo resuelto por el Tribunal Constitucional en la STC 1/2011.

Pero como declara esta sentencia, el Estado puede retener en su acervo competencial ciertas competencias relacionadas con la formación continuada de los profesionales sanitarios si se proyectan y están llamadas a desplegar su eficacia en todo el territorio nacional (FJ 6º), como ocurre con el reconocimiento de la posibilidad de que, previa acreditación unitaria y homogénea, por una instancia del Estado, los enfermeros, con independencia del lugar en que se formaron y ejerzan su profesión, ejerzan las funciones relacionadas con la indicación, uso o autorización de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, en los términos de la legislación básica del Estado.

Debe tenerse en cuenta que la acreditación es un acto administrativo que culmina un procedimiento en el que se efectúan labores de verificación de la formación y capacidades adquiridas por los profesionales enfermeros interesados, por lo que no puede calificarse su expedición como "un acto meramente formal y reglado que culmina el proceso de capacitación y evaluación de la aptitud profesional", supuesto en el que, conforme a la STC 170/2014 (FJ 6º, apartado c), la acreditación podría residenciarse en la correspondiente competencia ejecutiva autonómica.

En suma, se considera que el Estado cuenta con competencia para dictar el Proyecto sometido a consulta.

## VI. Observaciones al Proyecto

Una vez que se ha precisado que el Proyecto, y las normas legales en que se ampara, cuentan con la adecuada cobertura en las competencias que al Estado corresponden en el orden de distribución de competencias (apartados 16 y 30 del artículo 149.1 de la Constitución), procede examinar el concreto contenido del Proyecto, si bien antes ha de hacerse una reflexión preliminar sobre el alcance del régimen que contiene.

Sin perjuicio de las observaciones que se efectuarán a continuación, debe repararse en que el Proyecto actualiza el régimen aplicable a las competencias de los enfermeros en un punto especialmente sensible y polémico como es el de la indicación y dispensación de medicamentos, en especial en su relación con otras profesiones y las competencias reguladas y reservadas a ellas. El Consejo de Estado considera, a este respecto, que han de hacerse dos afirmaciones iniciales, que han de guiar el conjunto de las observaciones que posteriormente se efectuarán: en primer lugar, que es evidente que los enfermeros no pueden prescribir medicamentos, pues esta función está reservada por el legislador a otras profesiones sanitarias; y, en segundo lugar, que su intervención -por medio de la indicación y la orden de dispensación- en actividades relacionadas con los medicamentos sujetos a prescripción médica solo podrá producirse cuando existan, esto es, cuando se aprueben por el procedimiento que este Proyecto regula, los protocolos y guías de actuación que mencionan el artículo 77 y la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006.

Ahora bien, la voluntad del legislador es clara y meridiana en este ámbito, en el bien entendido de que ha previsto que los enfermeros puedan actuar en las parcelas por él delimitadas, incluyendo la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos relacionados con su ejercicio profesional.

Es por ello por lo que, a juicio del Consejo de Estado, la articulación concreta de dos reglas del Proyecto ha de ser revisada:

1. De un lado, el párrafo tercero del artículo 77.1 de la Ley 29/2006 prevé, como ya ha sido indicado, lo siguiente:

"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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud".

Y por su parte, la mencionada disposición adicional duodécima de esa misma ley establece en su primer inciso que "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".

Por consiguiente, el legislador habilita al Gobierno para que lleve a cabo esa regulación "mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud" (por la Dirección General de Calidad, Salud Pública e Innovación, según el Proyecto sometido a dictamen y el proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por las razones ya expuestas).

De conformidad con lo anterior, el Proyecto prevé que la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial (proyectado artículo 6.1), adoptará sus acuerdos 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. Establece este precepto lo siguiente: "2. Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso".

Entiende el Consejo de Estado que el artículo 6.3 del Proyecto debe incluir la expresión "en su caso", a fin de atender en sus términos a la previsión legal.

Esta observación tiene carácter esencial, de conformidad con lo previsto en el Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

2. En conexión evidente con lo anterior, debe tenerse en cuenta que ya existen algunas Comunidades Autónomas (como la andaluza) en las que el colectivo de enfermeros tiene competencias semejantes a las previstas en la Ley 29/2006.

Esa es la razón de que la disposición transitoria única del Proyecto prevea en su apartado 4 lo siguiente:

"4. Con carácter excepcional, los enfermeros 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 prevista en el anexo II, a la que habrán de acompañar certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales indicadas en el anexo I de este real decreto 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 enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista".

Esta disposición, sobre la que posteriormente se efectuará alguna consideración adicional, permite el acceso a la acreditación regulada en el Proyecto por parte de quienes reúnan los requisitos previstos y sigan el procedimiento citado. Por tanto, cabe que con arreglo a esta disposición transitoria los enfermeros de algunas comunidades autónomas obtengan la acreditación nacional para el desarrollo de las competencias previstas legalmente y desarrolladas por el Proyecto.

Esta posibilidad, sin embargo, no es conforme con dicho régimen legal ni con el propio contenido general del Proyecto. La Ley permite, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, que las nuevas competencias de los enfermeros se desplieguen siempre que existan los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que prevé el artículo 77.1 de la Ley 29/2006. Y en estos mismos términos se pronuncia el artículo 1.1.b) del Proyecto, cuando indica que tiene por objeto "b) La elaboración y validación de las guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros". E igualmente resulta del artículo 5.2 del Proyecto ("Cuando por medio de la orden de dispensación se indique, use o autorice por el profesional enfermero acreditado la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano, aquél deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, así como la información correspondiente a la guía o protocolo en que se fundamenta").

Es decir, que sin esos protocolos no será posible que los enfermeros desarrollen esa nuevas competencias y, en lógica consecuencia, hasta que aquellos no se aprueben, no podrá entrar en juego el apartado 4 de la disposición transitoria única del Proyecto o la acreditación que contempla habrá de quedar en suspenso en la parte relativa a los medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica en tanto se apruebe el correspondiente protocolo o guía.

Para solucionar esta cuestión, la disposición transitoria debería prever o bien que para que los enfermeros a los que se refiere puedan acceder a la acreditación, será necesario que se hayan aprobado el protocolo o las guías que sean precisas, pues es evidente que no coincidirán la fecha de entrada en vigor del Proyecto y las de elaboración y validación de los protocolos y guías, o bien que la acreditación obtenida no facultará para la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica en ausencia de protocolo y guía.

Una vez efectuadas las anteriores consideraciones generales, se efectúan a continuación otras sobre determinadas previsiones del Proyecto:

- Por lo que se refiere al preámbulo, entiende el Consejo de Estado que ha de ser objeto de una profunda reordenación. La separación que contiene de la explicación de las funciones de los enfermeros contempladas en el artículo 77 de la Ley 29/2006 dificulta la comprensión del contenido del real decreto proyectado, en el que no hay mención a su estructura. A tal efecto, se sugiere que se atienda a la descripción del contenido y objeto del Proyecto que contiene la memoria del análisis de impacto normativo.

- En los artículos 2 y 3 del Proyecto se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y sujetos a prescripción médica, respectivamente.

En ambos se exige la acreditación para que el enfermero pueda ejercer esas competencias, lo que se acomoda a lo previsto en el párrafo 4 del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, a cuyo tenor:

"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 (...) para las actuaciones previstas en este artículo".

Entre esas actuaciones se encuentran la indicación, uso y autorización de la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios (párrafo 2 del artículo 77.1) y la de los sujetos a prescripción médica (párrafo 3 de ese mismo precepto). Por consiguiente, ambos preceptos se consideran acertados. En cualquier caso, ya que, según se ha indicado, las competencias de los enfermeros previstas en el proyectado artículo 3 solo podrán desplegarse previo protocolo y guía validado por la Administración del Estado, así debería precisarse en este precepto, aunque resulte de otros artículos (como los ya referidos 1.1.b) y 5 del Proyecto).

Por último, como ya se ha indicado, el proyecto de Real Decreto Legislativo examinado en el dictamen nº 527/2015 contiene una previsión de adición en su artículo 79.1, que se corresponde con el vigente artículo 77.1 de la Ley 29/2006, en el sentido de prever que "... 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...". Esta última expresión - "relacionados con su ejercicio profesional"- constituye la novedad que, en su caso, deberá ser tenida en cuenta cuando se apruebe como real decreto el Proyecto ahora examinado.

- Por lo que se refiere al artículo 5, establece en su ya mencionado apartado 2 lo siguiente:

"2. Cuando por medio de la orden de dispensación se indique, use o autorice por el profesional enfermero acreditado la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano, aquél deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, su condición de acreditado, así como la información correspondiente a la guía o protocolo en que se fundamenta".

La Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha puesto de manifiesto que, hasta la fecha, la orden de dispensación solo estaba prevista para la indicación, uso y autorización de medicamentos no sujetos a prescripción médica, en tanto que con el Proyecto se extiende también a los sujetos a prescripción médica y debería valorarse, en consecuencia, si es precisa la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

A este respecto, debe traerse a colación el artículo 1.c) de este Real Decreto, según el cual "la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es 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, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos 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".

Esta redacción, en la que confluyen las referencias al artículo 77.1 y a la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, permite, a juicio del Consejo de Estado, que pueda preverse en el Proyecto el empleo necesario por los enfermeros de la orden de dispensación para la indicación, uso o autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica.

En este sentido, la disposición adicional quinta del Real Decreto 1718/2010 ("Orden de dispensación del artículo 77.1, párrafo segundo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios") prevé en su segundo apartado que, "sin perjuicio de lo que pueda establecerse de forma complementaria por el Gobierno sobre la materia, la orden de dispensación se adaptará a los criterios básicos del anexo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

(...)

b) Incluir los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, conforme a la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica".

Como ya se ha señalado con anterioridad, esta disposición adicional solo hace referencia a la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, por lo que puede deducirse que la orden de dispensación está prevista en el Real Decreto 1718/2010 para ambas clases de medicamentos de uso humano.

Repárese, además, en que la acreditación se contempla en el párrafo cuarto del artículo 77.1 para el ejercicio por los enfermeros de las mencionadas funciones, tanto para medicamentos sujetos a prescripción médica, como para los no sujetos, a lo que se añade que el empleo de la orden de dispensación es, a la postre, un mecanismo que garantiza que quien indica, usa o autoriza un medicamento es un enfermero acreditado. En suma, se considera que lo previsto en el proyectado artículo 5.2 es correcto y que no es precisa la modificación del Real Decreto 1718/2010, aunque dados los confusos términos legales, podría ser recomendable que se procediera a la modificación de su artículo 1.c) para que indicara con claridad que la orden de dispensación se podrá emplear por los enfermeros, en los términos de la Ley 29/2006 y el Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, para la indicación o autorización de medicamentos sujetos o no a prescripción médica.

Finalmente, además de una pura cuestión de redacción (debe decir el artículo 5.2 "medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica" en vez de "medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano"), debe hacerse notar que la orden de

dispensación deberá emplearse por los enfermeros con independencia del tipo de medicamento que indiquen o autoricen (como resulta del proyectado artículo 5.1), por lo que no acaba de comprenderse, ni se justifica en el expediente, por qué se limita la obligación de consignar la condición de acreditado (que impone el artículo 77.1 en general) en la orden de dispensación al caso del ya citado artículo 5.2. Entiende el Consejo de Estado que por la relevancia de la figura de la acreditación esta debería figurar siempre en la orden de dispensación.

- La redacción del artículo 6 ha sido muy contestada a lo largo de la tramitación del expediente, al margen de la ya comentada de la exigencia del consenso en la adopción de sus decisiones por la Comisión Permanente de Farmacia.

Una de las cuestiones notablemente criticada ha sido la relativa a la composición de la mencionada Comisión Permanente. En particular, se ha llamado la atención sobre la infrarrepresentación de las Comunidades Autónomas, que son en términos generales las empleadoras del colectivo al que se dirige este real decreto.

Pues bien, esa escasa representatividad sigue presente en el Proyecto. Este no es claro cuando indica en el artículo 6.2.b) que la representación de las Comunidades Autónomas se garantizará del siguiente modo:

"Cuatro miembros en representación de las comunidades autónomas y Mutualidades de Funcionarios, designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud".

El Consejo de estado comparte las críticas a este precepto y ello por dos órdenes de motivos: primero, por poner en el mismo plano a las Comunidades Autónomas y las Mutualidades de funcionarios; segundo, por obligar al reparto de representantes entre unas y otras, sin garantía alguna de que a las Comunidades Autónomas se atribuya una representación acorde con su verdadera relevancia.

Se entiende que no debe juntarse en un mismo cupo representativo a Comunidades Autónomas y Mutualidades funcionariales. Las primeras deben contar con una representación adecuada, pudiendo bastar con la previsión de un solo representante por las segundas.

Esta observación tiene carácter esencial, a los efectos del artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

Por lo que se refiere al apartado 4, ya se ha indicado que la sustitución de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación viene motivada por la desaparición de aquella (la Agencia en cuestión ya se había suprimido por el artículo 13.2.j) del Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, y sus funciones pasaron a la Dirección General del Sistema Nacional de Salud, Calidad e Innovación, conforme al artículo 11.3 del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales). - El artículo 7 trata de las funciones de la Comisión Permanente de Farmacia en materia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. Según este precepto, la función primordial de esta Comisión en este ámbito consiste en la

elaboración de dichos protocolos y guías, a la que se añaden otras funciones específicas -letras a) a f) del artículo 7.1-.

Entre ellas, se encuentra la consistente en "Instar y promover la necesaria cooperación entre las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, así como entre los demás agentes intervinientes en el proceso, al objeto de alcanzar el acuerdo necesario en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial" -letra d)-. No se precisa en qué consistirá esta función ni cómo se articulará, habida cuenta de que esas organizaciones están presentes en el seno de la propia Comisión Permanente.

También se contempla la consistente en "promover la elaboración de determinados protocolos" -letra e)- y la relativa a la proposición de "los protocolos y guías", así como las modificaciones de los previamente aprobados. Resulta así que se atribuyen a la Comisión Permanente funciones que parecen más bien previas a su actuación o propias de sus integrantes o de otras instancias.

En cuanto a su segundo apartado, no parece adecuada la cita del artículo 19.1 de la Ley 29/2006, que no contiene mención alguna a los protocolos ni a criterios técnicos y científicos.

- Los artículos 8 y siguientes del Proyecto tratan de la acreditación de los enfermeros.

Cabe recordar que el artículo 77 de la Ley 29/2006 contiene una referencia a la cuestión, en su párrafo cuarto ("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") y que también la contiene su disposición adicional 12ª ("El Gobierno (...) 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 el artículo 77.1").

El Consejo de Estado, como ya ha sido indicado, considera que la primera de esas menciones legitima al citado Ministerio para, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes -en este caso, la de Enfermería-, acreditar con efectos en todo el Estado a los enfermeros para las actuaciones previstas en ese artículo 77.1 - indicación y uso de autorización de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios de uso humano-. Y entiende que la segunda de esas previsiones legales legitima al Gobierno para fijar, 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 reiteradas actuaciones.

Es decir, que corresponde a dichas instancias estatales la acreditación de los enfermeros para el ejercicio de tales actividades, de conformidad con las competencias que corresponden al Estado ex artículo 149.1 de la Constitución, números 16 y 30.

La acreditación es precisa para que los enfermeros puedan indicar, usar o autorizar la dispensación de cualquier clase de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, pero solo la relativa a los medicamentos sujetos a prescripción médica requiere de la

aprobación previa 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 Administración sanitaria estatal.

Pues bien, estas líneas generales no han sido atendidas, según algunas entidades que han alegado en el expediente, por los mencionados artículos 8 a 10 del Reglamento en proyecto.

En particular, ha sido criticada la presencia del Consejo General de los Colegios Oficiales de Enfermería de España en el procedimiento de acreditación.

Como se ha indicado, la Ley 29/2006 prevé en su artículo 77 que la acreditación se verificará por la Administración del Estado "con la participación" de las organizaciones colegiales correspondientes, en tanto que la disposición adicional 12ª precisa que el Gobierno 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.

Partiendo de estas previsiones legales ha de examinarse el contenido del Proyecto. Nada hay que objetar a lo establecido en el proyectado artículo 8, que se limita a prever que en la tramitación del procedimiento de acreditación "se contará con la participación del Consejo General de los Colegios Oficiales de Enfermería de España". Tampoco cabe objeción desde esta óptica a lo previsto en el artículo 9, en el que se fijan los requisitos para obtener la acreditación. Ahora bien, se observa en su estructura que ha tratado de darse contenido a la previsión de la disposición adicional 12ª en términos un tanto discutibles. Así, esta habla de la fijación de "criterios generales y requisitos específicos" y a tal fin el Proyecto establece lo siguiente:

"Artículo 9. Requisitos para obtener la acreditación.

1. Serán requisitos generales para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente, conforme a lo previsto en la disposición transitoria única, apartado 3, de este real decreto, o del título de Enfermero Especialista a que se refiere el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería.

b) Haber adquirido las competencias necesarias según lo previsto en el anexo I.

2. Será requisito específico para la obtención de la referida acreditación cumplimentar y presentar la correspondiente solicitud, conforme a lo establecido en el artículo siguiente".

En puridad, entiende el Consejo de Estado que lo previsto en este segundo apartado del artículo 9 no es tanto un "requisito específico" cuanto una exigencia del propio procedimiento de acreditación, que solo puede iniciarse a instancia de interesado por medio del formulario incluido en el anexo II del real decreto proyectado. No se considera necesario diferenciar de manera forzada entre "criterios generales" y "requisitos específicos", si es que entre las diferentes posibilidades de desarrollo que

admite en este punto la Ley 29/2006 no se ha diferenciado de manera clara ese par de conceptos y otorgado a cada uno de ellos un contenido específico, relacionado con las exigencias que han de reunir los enfermeros interesados de cara a obtener su acreditación. Se sugiere abandonar esa artificiosa diferenciación en el mencionado artículo 9 del Proyecto.

Además de lo anterior, y de cara a examinar si el Proyecto no ha atendido en este punto de la acreditación a las previsiones legales que desarrolla, queda por analizar lo establecido en el artículo 10 del Proyecto.

En este punto, conviene recordar que lo que establece la Ley 29/2006 es que en la acreditación participarán las organizaciones colegiales (artículo 77) y que el Gobierno ha de contar con esa misma participación para fijar los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos de acreditación (disposición adicional 12ª). La redacción legal, sin duda, permite diversas opciones de desarrollo reglamentario, pero la elegida por el Proyecto no se estima adecuada.

En concreto, el proyectado artículo 10.2 establece lo siguiente:

"2. El órgano competente para la instrucción y tramitación de este procedimiento será la Subdirección General de Ordenación Profesional. Este órgano analizará las solicitudes y su documentación al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para ello.

En todo caso, solicitará los oportunos informes a los representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España que, en el ámbito de sus competencias, deberán ser emitidos en el plazo de un mes.

Para el análisis de las solicitudes con su documentación, y al objeto de constatar y verificar el cumplimiento o no de los requisitos correspondientes conforme a lo establecido en el artículo anterior, incluyendo, entre otros, los títulos y programas formativos en cuidados generales y especializados que se consideren que cumplen los requisitos establecidos en este real decreto, la Subdirección General de Ordenación Profesional convocará a los representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para la comprobación de la veracidad de la documentación. En dichas reuniones se realizarán las propuestas finales de acreditación a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional, órgano competente para resolver este procedimiento".

El Consejo de Estado estima adecuado que se produzca la intervención por vía de informe preceptivo, no vinculante, de ese Consejo General, pero no se reputa adecuada la previsión de la segunda intervención en reuniones convocadas por el instructor del expediente, ni que se establezca una especie de régimen de propuestas de resolución elaboradas en común por el instructor y dicha Corporación de derecho público.

La "participación corporativa" prevista legalmente puede considerarse cabalmente limitada a la función de informe preceptivo que contempla el citado precepto, sin que las demás posibilidades de intervención se compadezcan con las reglas legales

transcritas, ni aun con el normal despliegue de un procedimiento administrativo en relación con el cual las Corporaciones profesionales no han de ejercer una potestad de propuesta al órgano competente para decidir, que no parece integrada en las funciones públicas encomendadas por el legislador.

Es por ello por lo que se estima que ha de revisarse el tercer párrafo del artículo 10.2, a fin de que las actuaciones que prevé correspondan en exclusiva al instructor, el cual recabará el informe preceptivo del reiterado Consejo General para que se pronuncie sobre las materias de su competencia; y también ha de revisarse para que las propuestas de resolución se dicten por el instructor, en exclusiva.

Esta observación tiene carácter esencial, de conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

Por lo que se refiere al artículo 10.3, se sugiere revisar la redacción de su tercer apartado ("Contra la resolución de acreditación se podrá interponer recurso de alzada..."), para que no se pueda deducir que solo podrá ser recurrida la resolución favorable a la acreditación, cuando de ordinario será lo usual el supuesto contrario. Se estima preferible una redacción del siguiente o semejante tenor: "Contra la resolución que ponga fin al procedimiento se podrá interponer recurso de alzada...").

- El artículo 11 se limita a recoger una cláusula de estilo sobre el sometimiento de la utilización de datos de carácter personal derivada de las actuaciones previstas en el Proyecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Junto a ello, tiene interés destacar aquí que al final del anexo II -formulario de solicitud de acreditación- se incluye una cláusula tipo de protección de datos que ha tratado de adaptarse a lo indicado en su informe por la Agencia Española de Protección de Datos.

Sin embargo, entiende el Consejo de Estado que no se ha atendido en su exacto sentido a lo dicho por la Agencia.

Esta informó que era preciso que en el artículo 10.2 se indicara que la información recabada del particular para efectuar verificaciones y comprobaciones en el procedimiento de acreditación quedara limitada al órgano instructor, salvo que se incluyera de manera expresa una cláusula -en el anexo II- que legitimara la cesión de esos datos a la organización colegial de la enfermería para que llevara a cabo esas mismas operaciones de verificación. Esta cautela que no está claramente recogida en el artículo 10.2 proyectado, lo que contraviene la LOPD, tampoco se ha incluido en el anexo II, que simplemente prevé "que el interesado presta su consentimiento para la realización de las comprobaciones y verificaciones necesarias respecto de los datos y documentación aportados en la presente solicitud" (punto 2 de la cláusula final del anexo II). Se advierte así que no hay referencia alguna a la prestación del consentimiento para la cesión de datos a la organización colegial a efectos de verificaciones, lo que implica una inobservancia de la LOPD.

Esta observación al artículo 10.2 y al punto 2 de la cláusula final del anexo II tiene carácter esencial, a los efectos de lo previsto en el Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

Finalmente, en relación con estas cuestiones relativas a la protección de datos, se ha llamado la atención sobre la necesidad de que se proceda a la creación de un fichero público en este ámbito de la acreditación de enfermeros, cuestión que incidentalmente menciona la cláusula final de protección de datos del anexo II (punto 3). Entiende el Consejo de Estado que debe incluirse en la disposición final quinta del Proyecto ("Habilitación para el desarrollo reglamentario") una previsión relativa a la creación por orden ministerial del referido fichero automatizado.

- En relación con la disposición transitoria única, se ha objetado que no se prevea que las Comunidades Autónomas puedan participar en la formación continuada de los enfermeros, a los efectos previstos en el real decreto proyectado.

En línea con lo expuesto, se estima acertada esa pretensión pues a las Comunidades Autónomas corresponde la formación continuada del personal a su servicio. La STC 1/2011 declaró que, "aunque con carácter excepcional determinados actos de ejecución puedan tener naturaleza básica por ser complemento necesario de la propia normativa básica (STC 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 5, con cita de otras), tal criterio no puede ser admitido respecto de la acreditación de actividades y programas de formación continuada y de los centros en que se impartan, puesto que la normativa básica estatal puede establecer los requisitos que deben cumplir tales actividades, programas y centros y, tras ello, las Comunidades Autónomas otorgarán las acreditaciones correspondientes con sujeción a dicha normativa básica. Tampoco la competencia de coordinación sanitaria ex artículo 149.1.16 CE otorga al Estado la competencia para realizar por sí mismo dichas acreditaciones, ya que la coordinación, por su propio alcance, no permite desplazar las competencias autonómicas de ejecución (por todas, STC 194/2004, de 4 de noviembre, FJ 8). En suma, nos encontramos ante potestades de naturaleza ejecutiva" que son, por ello, de la competencia de la Comunidad Autónoma que haya asumido competencias en la materia.

Atendiendo a esta jurisprudencia constitucional, se considera que no es factible excluir a las Comunidades Autónomas de la formación de los enfermeros en las materias previstas en el artículo 77.1 y la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, siempre que estatutariamente hayan asumido esa competencia. Por ello, debe incluirse una mención expresa a la posibilidad de que impartan esa formación en el apartado 3 de la disposición transitoria única del Proyecto.

Esta observación tiene carácter esencial, a los efectos de lo previsto en el Reglamento Orgánico del Consejo de Estado.

- En relación con el contenido de los anexos, se ha puesto de manifiesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería que no existe en el Proyecto una distinción de acceso a la acreditación por especialidades, que sí parece desprenderse de los anexos, cuando diferencian entre acceso a la acreditación como enfermero especialista y, dentro de ella, entre las vías de acceso a la especialización. No se concreta, sin embargo, si se prevé que haya tantas acreditaciones como especializaciones, ni si serán unas compatibles con otras, o si solo se prevé una acreditación como enfermero especialista. Estas cuestiones deberán precisarse en el Proyecto y coordinarse con el contenido de los anexos.

Además, debería cohonestarse el contenido del punto 6 del anexo II con el artículo 4.1 del Proyecto, a fin de que el certificado de la institución sanitaria al que se refiere aquel exprese lo previsto en la parte articulada.

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

Que, una vez tenidas en cuenta las observaciones a los artículos 6.2.b), 6.3, 10.2, al apartado 3 de la disposición transitoria única y al punto 2 de la cláusula final del anexo II del proyecto, y consideradas las restantes, puede V. E. elevar al Consejo de Ministros para su aprobación el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros."

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

Madrid, 23 de julio de 2015

LA SECRETARIA GENERAL,

EL PRESIDENTE ACCTAL.,

EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.