

Proyecto de Real Decreto .../2018 de por el que se modifica el real decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

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

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

De un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollan con un marcado carácter colaborativo y con la finalidad de tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes. Por ello mismo, será en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde deberá figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica, que en cada caso proceda, junto con las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, médicos y enfermeros habrán de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso.

Por otro lado, en lo relativo a la acreditación de los enfermeros que viene exigida legalmente, los requisitos exigidos para acceder a la misma – titulación y adquisición de competencias – deben ser considerados de forma alternativa, debido a la entrada en vigor del Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, sobre el procedimiento para determinar la correspondencia a los niveles del marco español de cualificaciones para la educación superior de los títulos oficiales de Diplomado y del Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel 2 del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Diplomado en Enfermería, dado que se ha reconocido ese nivel con los mismos efectos académicos y profesionales que respecto de los Graduados en Enfermería. De este modo, el presente Real Decreto recoge expresamente la equiparación que, a dichos efectos, ya han consagrado las citadas normas entre el título de Graduado en Enfermería y el de Diplomado Universitario en Enfermería.

Debe recordarse, en este sentido, que la formación complementaria, de acuerdo a lo previsto en los artículos 9 y 10, viene determinada por el ejercicio de la competencia, bien en el ámbito de los cuidados generales, bien en el de los cuidados especializados. La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de los enfermeros, se verá sólo condicionada, en los términos que establezca cada protocolo y

guía de práctica clínica y asistencial, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que apruebe la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Junto a estas consideraciones principales, la modificación que se incluye en el presente real decreto también procura incorporar la actualización de las últimas normas producidas en relación con los procedimientos contemplados, así como otros aspectos de mejora técnica.

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

De conformidad con lo establecido en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la presente norma ha sido objeto de informe previo por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ... de ... de 2018,

DISPONGO:

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

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

Primero. El apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

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

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

Segundo. Se introduce un nuevo apartado 3, en el artículo 3, con la siguiente redacción:

<< En los casos en los que no sea necesario determinar el diagnóstico médico y la prescripción médica individualizadamente, en medicamentos sujetos a prescripción médica, se consensuarán, conforme al procedimiento previsto en el artículo 6, los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que articulen el ejercicio de la competencia por parte de los enfermeros.>>.

Tercero. El artículo 5, queda modificado con la siguiente redacción:

<< Artículo 5. Orden de dispensación.

1. La indicación 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.

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

En las órdenes de dispensación de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado, podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

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

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

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

Quinto. Se introduce un nuevo apartado f) al número 1 del artículo 7, con la siguiente redacción:

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

Sexto. El artículo 9 queda redactado como sigue:

<< Artículo 9. Requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación.

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

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o de Diplomado en Enfermería, por corresponderles a los efectos académicos y profesionales el mismo nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, o equivalente, o

b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.a) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.

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

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o de Diplomado en Enfermería por corresponderles a los efectos académicos y profesionales el mismo nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1. del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, o

b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.b) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo.>>

Séptimo. El artículo 10 queda redactado como sigue:

<< Artículo 10. Procedimiento de acreditación de los enfermeros.

1. La acreditación en el ámbito de los cuidados generales y en el de los cuidados especializados de los enfermeros que posean el título de Graduado en Enfermería o de Diplomado en Enfermería quedará otorgada con la mera referencia de la publicación del presente real decreto en el Boletín Oficial del Estado, presentada de forma conjunta con el título de que se trate. Con independencia de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para que a través de su Sede Electrónica el interesado que así lo desee pueda obtener directamente un certificado relativo a su acreditación conforme a lo

señalado en este apartado.

2. En todos los demás casos, el procedimiento de acreditación del enfermero, tanto para el responsable de cuidados generales como para el responsable de cuidados especializados, se iniciará siempre a solicitud del interesado y seguirá los siguientes trámites:

a) La presentación de la solicitud se hará en los términos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

b) La solicitud de acreditación, que se ajustará al modelo previsto en el anexo II, se dirigirá a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y estará acompañada de los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 9, según se solicite la acreditación para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, pudiéndose realizar a través de la sede electrónica de dicho Ministerio.

c) El procedimiento será instruido y tramitado por la Subdirección General de Ordenación Profesional. Este órgano analizará la solicitud 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.

d) En este procedimiento, se solicitará informe preceptivo al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España que, en el ámbito de sus competencias, deberá emitirlo en el plazo de un mes.

e) Cumplido el trámite anterior, la Subdirección General de Ordenación Profesional realizará la correspondiente propuesta de resolución.

f) Finalizada la instrucción del procedimiento y recibida la correspondiente propuesta, el Director General de Ordenación Profesional dictará la resolución que proceda que pondrá fin al procedimiento.

g) El plazo para resolver y notificar la resolución será de seis meses. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la falta de resolución en ese plazo tendrá efecto estimatorio de la solicitud formulada.

Contra la resolución que ponga fin al procedimiento se podrá interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes, de conformidad con lo previsto en los artículos 112 y 121 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado.>>

Octavo. La Disposición adicional primera queda redactada del siguiente modo:

<< Disposición adicional primera. Particularidad relativa a las matronas.

Las previsiones de este real decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la

Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) nº 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI), el cual atribuye a las matronas actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.>>

Noveno. La Disposición adicional cuarta queda redactada del siguiente modo:

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

Podrá reconocerse la acreditación a 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, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en el artículo 9.1.b) y 9.2.b) de este real decreto.>>

Décimo. La Disposición transitoria única pasa a ser Disposición transitoria primera, quedando su redacción como sigue:

<< Disposición transitoria primera. Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de los enfermeros.

1. Los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario o practicante, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que no hubieran adquirido las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el anexo I en el momento de entrada en vigor de este real decreto, dispondrán de un plazo de cinco años, a contar desde su entrada en vigor, para la adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación.

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

3. Con carácter excepcional, los enfermeros que no posean el título de Graduado en Enfermería o de Diplomado en Enfermería y que hasta la entrada en vigor de este real decreto hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación regulada en el capítulo IV cursando la solicitud prevista en el anexo II, a la que habrán de acompañar un

certificado del Servicio de Salud correspondiente acreditativo de que el interesado ha adquirido las competencias profesionales que se indican, según los casos, en el apartado 1 del anexo I y que cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, bien en su ejercicio como enfermero responsable de cuidados generales, bien como enfermero especialista.

En todo caso, para que los enfermeros acreditados conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este real decreto, se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.>>

Undécimo. Se introduce una Disposición transitoria segunda, con el siguiente texto:

<< Disposición transitoria segunda. Vigencia en la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

En el plazo máximo de dos años a partir de la entrada en vigor de este real decreto, deberán quedar aprobados y validados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, conforme a lo previsto en el Capítulo III de esta norma.

Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan dichas aprobaciones y validaciones, o en todo caso hasta cumplirse el plazo máximo previsto en el párrafo anterior, los enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias>>.

Duodécimo. Se introduce una Disposición transitoria tercera, con el siguiente texto:

<< Disposición transitoria tercera: Régimen transitorio de los procedimientos en curso.

A las solicitudes de acreditación presentadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que, se encuentren pendientes de resolución, les será de aplicación, en cuanto a su tramitación, las normas establecidas en el mismo.>>

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

<<Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.>>

Disposición final primera. Título competencial.

<<Este real decreto se dicta al amparo de 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.>>

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, el ...de ...de 2018

redacción médica



MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

PROYECTO DE REAL DECRETO __ /2018 DE __ DE __, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS ENFERMEROS.



ÍNDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

- 1. MOTIVACIÓN.**
- 2. OBJETIVOS.**
- 3. ALTERNATIVAS.**

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

- 1. CONTENIDO.**
- 2. ANÁLISIS JURÍDICO.**
- 3. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

- 1. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.**
- 2. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.**
- 3. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.**
- 4. OTROS IMPACTOS.**



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (Dirección General de Ordenación Profesional)	Fecha	16/02/2018
Título de la norma	Real Decreto __/2018 de __ de __, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.		
Tipo de Memoria	☒ Normal ☐ Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, procedía a desarrollar el artículo 79 del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobaba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Las dificultades surgidas en la aplicación del referido Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones médica y enfermera, especialmente en lo que viene referido a la autonomía del enfermero en el ejercicio de la competencia, ha hecho necesario buscar una solución a tales divergencias. Por ello, con base en el carácter colaborativo de ambas profesiones, el presente proyecto de real decreto trata de concretar la competencia del enfermero en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, articular en protocolos la indicación de medicamentos sujetos a prescripción médica, así como fijar la formación exigible a los enfermeros para su acreditación en el ejercicio de tales competencias.		
Objetivos que se	Este real decreto tiene por objeto fundamental fijar las actuaciones de indicación, uso y autorización de		



persiguen	dispensación por los enfermeros respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, basadas en el carácter colaborativo de las profesiones médica y enfermera, con el fin de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes, así como respecto de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios.
Principales alternativas consideradas	No han sido consideradas otras alternativas no regulatorias, ya que se precisa de un instrumento jurídico con el mismo rango normativo y mismo carácter de norma básica que tiene el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Igualmente, con el fin de simplificar nuestro ordenamiento jurídico y evitar una posible dispersión normativa, se ha considerado más acertado modificar el citado Real Decreto en lugar de aprobar un nuevo real decreto.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El proyecto consta de la parte dispositiva conformada por: • Introducción. • Artículos, en número de uno. • Disposiciones derogatorias, en número de una. • Disposiciones finales, en número de dos.
Informes recabados	El proyecto se dicta a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se ha informado, negociado o consensuado en: • Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. Este Real Decreto ha sido debatido e informado favorablemente por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, en su reunión de ... • Comité Consultivo del SNS, en su reunión de.... • Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Este Real Decreto ha sido debatido e informado favorablemente por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, en su reunión de ... • Foro Marco para el Diálogo Social, en fecha ...



	• Ámbito de Negociación del SNS, en fecha El proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes y dictámenes: • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia. • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. • Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de audiencia	El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, al trámite de audiencia a través de la publicación del texto en el portal web correspondiente. No obstante lo anterior, se considera oportuno cumplimentar directamente este trámite de audiencia con las siguientes entidades: • Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería (CGCOE). • Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (OMC).
Trámite de información pública	Se somete a trámite de información pública durante un período de 15 días hábiles en el portal web del MSSSI
ANÁLISIS DE IMPACTOS	



ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La norma se adecua al orden de distribución de competencias. El real decreto se dicta 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.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	El proyecto no supone ni un gasto ni un ingreso para el Sistema Nacional de Salud, puesto que su objetivo es fijar las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, basándose en el carácter colaborativo de las profesiones médica y enfermera.
	En relación con la competencia.	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☒ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: 42.890.032 euros ☐ Incorpora nuevas cargas



		administrativas una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☐ No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☒ No afecta a los presupuestos. ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ Implica un gasto. ☐ Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	El impacto del proyecto del real decreto sobre la infancia, la adolescencia y la familia es nulo.	



OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.
----------------------------------	-----------------

II - OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1- Motivación

a) Causas de la propuesta:

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, procedía a desarrollar el artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobaba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En el citado artículo se 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 relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, ese artículo, en su apartado 1º, párrafo 4º, atribuía 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.

También se encargaba al Gobierno de regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en relación a los medicamentos sujetos a prescripción médica en el marco de los principios de la atención integral de la salud y para la continuidad asistencial.

Las dificultades surgidas en la aplicación del referido Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones médica y enfermera, especialmente en lo que viene referido a la autonomía del enfermero en el ejercicio de la competencia, ha hecho necesario buscar una solución a tales divergencias.

Ante tal situación, pues, es necesaria una nueva regulación que aclare la determinación de los ámbitos competenciales en los que se debe mover la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.



A tal efecto, el día 24 de octubre de 2017 se llegó un Acuerdo en el seno del Foro Profesional –regulado en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias- sobre el alcance de las modificaciones a introducir en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. El referido Acuerdo da cauce, de esta manera, a lo señalado en el apartado II de la exposición de motivos de la citada Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en cuanto que establece la posibilidad de resolver mediante pactos interprofesionales previos a toda normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias. Ese Acuerdo orienta, en definitiva, la modificación normativa que se propone.

Por ello, con base en el carácter colaborativo de ambas profesiones, el presente proyecto de real decreto trata de concretar la competencia del enfermero en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, articular en protocolos la indicación de medicamentos sujetos a prescripción médica, así como fijar la formación exigible a los enfermeros para su acreditación en el ejercicio de tales competencias.

b) Colectivos o personas afectadas:

El presente real decreto afecta especialmente al colectivo de la profesión enfermera, tanto en referencia al enfermero responsable de cuidados generales, como al enfermero responsable de cuidados especializados.

Todo ello ha de entenderse en el marco de actuaciones colaborativas que la profesión enfermera tiene con la profesión médica, necesario para garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

c) Interés público afectado:

Dicho interés viene constituido por el derecho a la salud que tiene la ciudadanía, el cual ha de instrumentalizarse a través de la asistencia sanitaria que se presta, la cual debe garantizar, como ya se ha indicado, la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

d) Razonamiento de la oportunidad temporal:

La oportunidad temporal de la presente propuesta viene marcada por el Acuerdo de 24 de octubre adoptado en el ámbito del Foro Profesional de las profesiones médica y enfermera -regulado en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias- en cuanto que hace factible la posibilidad de resolver, mediante pactos interprofesionales previos a toda normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias, contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad asistencial y de las condiciones de ejercicio de estas profesiones.

Lo cual ha de ponerse en relación con las dificultades surgidas en la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones



afectadas, especialmente en lo que viene referido a la autonomía del enfermero en el ejercicio de la competencia.

2- Objetivos

La norma tiene por objeto fundamental fijar las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, basadas en el carácter colaborativo de ambas profesiones con el fin de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes, así como de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios.

Por otro, adecuar la acreditación de los enfermeros al nuevo marco español de cualificaciones para la educación superior del título universitario oficial de diplomado en enfermería, reconocido con los mismos efectos académicos y profesionales que respecto a los graduados de enfermería (Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre y Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015).

3- Alternativas

No han sido consideradas otras alternativas no regulatorias, ya que se precisa de un instrumento jurídico con el mismo rango normativo y mismo carácter de norma básica que tiene el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Igualmente, con el fin de simplificar nuestro ordenamiento jurídico y evitar una posible dispersión normativa, se ha considerado más acertado modificar el citado Real Decreto en lugar de aprobar un nuevo real decreto.

III - CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1- Contenido

El proyecto de Real Decreto consta de una parte dispositiva que cuenta con una introducción, un artículo, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

Resumen:

El artículo único establece las modificaciones que se introducen en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Así, el punto primero del artículo modifica el apartado 2º del artículo 3, relativo a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, y trata de solucionar los problemas surgidos hasta el



momento, dándose cauce a las actuaciones colaborativas entre las profesiones médica y enfermera.

El punto segundo introduce un nuevo apartado 3º en el artículo 3 a efectos de superar las divergencias observadas respecto de aquellos medicamentos para los que no es preciso el diagnóstico médico ni la prescripción médica individualizada.

El punto tercero modifica el artículo 5 a los efectos de fijar el contenido de la orden de dispensación, incluyéndose, asimismo, la referencia a las órdenes de dispensación de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas.

El punto cuarto modifica el apartado 3º del artículo 6 con el objeto de actualizar la referencia a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El punto quinto introduce un nuevo apartado f) al número 1 del artículo 7, previendo, de manera excepcional, la formación complementaria de los enfermeros en determinados supuestos.

El punto sexto modifica el artículo 9, simplificando, en gran medida, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación.

El punto séptimo modifica el artículo 10, procurando una mejora técnica en el procedimiento de acreditación de los enfermeros que, además, tiene en cuenta el nuevo redactado del artículo 9.

El punto octavo modifica la disposición adicional 1ª, sobre la particularidad relativa a las matronas, en orden a incorporar la nueva referencia normativa compuesta por el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio.

El punto noveno modifica la disposición adicional 4ª, relativa al reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países, en consonancia con lo dispuesto en el nuevo redactado del artículo 9.

El punto décimo convierte la disposición transitoria única en disposición transitoria primera y modifica su redacción en cuanto al régimen transitorio previsto respecto de los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario o practicante, o los enfermeros que no posean el título de Graduado o de Diplomado en Enfermería.

El punto undécimo introduce una nueva disposición transitoria segunda relativa a la vigencia en la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que se hubieran aprobado conforme a la normativa autonómica vigente sobre la materia, en tanto se aprueben y validen los nuevos protocolos y guías conforme lo dispuesto en el capítulo II de esta norma.

El punto duodécimo, finalmente, introduce una disposición transitoria tercera para regular el régimen transitorio de los procedimientos en curso.



La disposición derogatoria única establece que quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

La disposición final primera hace referencia al título competencial.

La disposición final segunda establece la entrada en vigor del Real Decreto.

2- Análisis jurídico

a) Relación con el Plan Anual Normativo:

El presente proyecto de real decreto no forma parte del Plan Anual Normativo de 2018. A tal efecto, la propuesta de proyectos fue presentada por la Secretaría General de Sanidad y Consumo en fecha 6 de septiembre, siendo así que la tramitación del presente proyecto quedaba sujeta a la posibilidad de alcanzar un acuerdo entre las profesiones médica y enfermera en el ámbito del Foro Profesional. Acuerdo que, finalmente, se alcanzó el día 24 de octubre de 2017.

En cualquier caso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 2.5 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la AGE y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, se considera absolutamente relevante la tramitación de este proyecto, pues, en el ámbito de las actuaciones colaborativas establecidas entre la profesión médica y la profesión enfermera, las modificaciones que se introducen en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, permiten superar la situación de disenso y divergencia que venía a enturbiar las relaciones laborales entre ambas profesiones en un clima de mutua desconfianza. En este sentido, la nueva regulación va a permitir aclarar dicho panorama, lo que, necesariamente, redundará en la mejora de la calidad asistencial y de las condiciones de ejercicio de estas profesiones, que incrementará la garantía de seguridad de la asistencia sanitaria en beneficio de los pacientes.

b) Relación con las normas de rango superior:

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, vino a cumplir con lo señalado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyo artículo 79 atribuía 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, así como la de regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en relación a los medicamentos sujetos



a prescripción médica en el marco de los principios de la atención integral de la salud y para la continuidad asistencial.

Por lo tanto, el presente real decreto viene a modificar el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en orden a fijar, por un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, basadas en el carácter colaborativo de ambas profesiones, con el fin de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes, así como de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios, y, por otro, a adecuar la acreditación de los enfermeros al nuevo marco español de cualificaciones para la educación superior del título universitario oficial de diplomado en enfermería, reconocido con los mismos efectos académicos y profesionales que respecto a los graduados de enfermería (Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre y Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015).

Mediante la reforma propuesta se incrementará la seguridad de los pacientes, al tiempo que mejorará la calidad asistencial y las condiciones de ejercicio de las profesiones implicadas.

La norma proyectada tiene rango de real decreto, al tratarse de la modificación de una norma con el mismo rango normativo.

c) Normas que quedarán derogadas o modificadas:

El presente proyecto de real decreto modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

3- Descripción de la tramitación

a) Consulta pública:

Ha sido sometido al trámite de información pública vía web corporativa, de conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante un período de 15 días hábiles a través del portal web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Observaciones recibidas:

- 22 correspondientes a organizaciones y asociaciones.
- 10 correspondientes a ciudadanos.

Resumen de las observaciones recibidas.-



ASOCIACIONES / ORGANIZACIONES	OBSERVACION
MC. Metges de Catalunya	Pide que la prescripción colaborativa se haga respetando lo previsto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: Acreditación de enfermeros tras cursar formación específica reglada
	En caso que se aprueben protocolos de traspaso de funciones, estos se adapten a la Ley de ordenación de profesiones sanitarias, delimitando las funciones de los profesionales de la salud, el trabajo en equipo y la delegación de competencias
	Ven un talante centralizador de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS
Departamento de Salud. Gobierno de Navarra	Consideran necesario descentralizar la elaboración de protocolos
	Proponen que la norma recoja que corresponde a la autoridad sanitaria determinar si resulta necesario el diagnóstico médico y la prescripción médica en las vacunaciones incluidas en el Calendario Oficial.
	Cuestionan la necesidad legal de establecer requisitos específicos para acreditar al personal de Enfermería para la dispensación de productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción médica.
SEAPA	Exigen se regule la práctica diaria de miles de enfermeras para evitar situaciones de indefensión, se debe aprovechar las capacidades y competencias de las enfermeras para prescribir medicamentos y productos sanitarios dentro de su ámbito.
	Requieren que se avance más rápido para dar respuesta a las necesidades sanitarias actuales.
Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria	Proponen que <i>"La administración de vacunas de Programas, Campañas y Calendarios Oficiales de Vacunación, aprobados por la Comisión de Salud Pública del CISNS no esté sujeta a diagnóstico previo ni prescripción individual, sino a las Recomendaciones aprobadas en dicha Comisión.</i>
	Proponen que <i>"los protocolos tengan un carácter de marco general y sean desarrollados en cada Comunidad Autónoma de acuerdo a criterios de gestión clínica de las Áreas de Salud.</i>



Colegio de Enfermería de Navarra	Proponen reformar las Leyes 44/2003 LOPS y la 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos: incluir al enfermero, junto al médico, odontólogo y podólogo, como prescriptor de medicamentos, siempre en el ámbito de sus competencias.
	Piden transposición de la Directiva 2013/55/UE en lo que respecta a las competencias de las profesiones sanitarias y el reconocimiento de las cualificaciones profesionales adquiridas en otros Estados miembros UE.
	Derogación del RD 954/2015 para recuperar el régimen anterior
Asociación Madrileña de Enfermería	Petición de mejorar el objeto y ámbito de aplicación y su posterior desarrollo
Asociación de Enfermeras de hospital de Andalucía	Redacción del texto dirigido a Diplomados y Grados enfermeros, ya que son mayoría
	Si el enfermero está acreditado de forma global para cuidados generales y específicos, sólo necesitaría formarse en la ejecución o desarrollo de los protocolos.
	No se entiende necesario publicar un protocolo en el BOE
Faecap	Se deberán explicitar los requisitos formativos de acreditación para aplicar un determinado protocolo y si la formación se podrá asumir por los sistemas sanitarios de las CC.AA.
	La modificación del RD no resuelve el problema real de no reconocer las actuaciones en la práctica asistencial de las enfermeras en todos los servicios sanitarios que contribuyen a que los ciudadanos reciban una prestación de la asistencia con buenos niveles de calidad
Colegio de Médicos de Barcelona	Es necesario modificar la Ley 29/2006 para contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros.
	No están de acuerdo en que la modificación de las competencias de una profesión sanitaria tan importante como la de Enfermería se efectué por la vía de un acuerdo del Foro Profesional, sin a su vez modificar los planes formativos de las enseñanzas conducentes a dicha titulación o exigir la formación del Anexo I del RD 954/2015.



AGEFEC. Asociación Galega de Enfermería Familiar e Comunitaria	La ley 29/2006 niega a la enfermería la capacidad de prescribir lo que le concede a dos profesiones (odontología y podología) con igual formación en farmacología.
	Debe modificarse la Ley del medicamento para reconocer a las enfermeras la capacidad para prescribir todos aquellos medicamentos que contribuyan a resolver los problemas que las enfermeras abordan de forma autónoma.
Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña	Debe excluir la exigencia de acreditación de las enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.
	En el caso del ámbito de cuidados generales y especializados se deberá facilitar el acceso a la acreditación sin superar programa alguno de formación adicional.
	Procedimiento descentralizado para el acceso a la acreditación de las enfermeras.
Colegio de Médicos de Tarragona	La nueva propuesta normativa, partiría de una reducción significativa de los requisitos necesarios para la concesión de la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos de uso humano. La formación universitaria de los enfermeros no contempla la adquisición de competencia alguna relativa al uso, indicación y autorización de medicamentos de uso humano.
Asociación Gallega de Matronas	Solicitan poder usar y autorizar dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de sus funciones
Colegio Oficial de Enfermería de Murcia	Derogar el RD 954/2015, de 23 de octubre.
	Reformar el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: incluyendo al enfermero, junto al médico, odontólogo y podólogo para prescribir medicamentos en el ámbito de sus competencias.
	Trasposición de la Directiva 2013/55/UE en lo que toca a las competencias de las profesiones sanitarias, este sería el marco idóneo para regular las características específicas de enfermeros, fisioterapeutas, odontólogos y podólogos en el ámbito de la prescripción y receta de medicamentos.
Sindicato de Matronas Españolas	Considera que las Enfermeras Especialistas en Obstetricia y Ginecología deberían ser



	acreditadas automáticamente
Asociación de Matronas de Castilla La Mancha	No tienen claro cuál sería la situación de las matronas en cuanto a la prescripción de fármacos en el área de salud sexual y reproductiva.
Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra	Se debería incorporar las Directivas 2013/55/UE, 24/2011/UE, 2005/36/UE, reconociendo la competencia de la enfermería para el diagnóstico, prescripción y receta.
	El acuerdo del Foro profesional de 24 de octubre de 2017 es insuficiente al imponer a los profesionales enfermeros la acreditación a la que ese acuerdo se refiere.
Colegio Oficial de Médicos de Gerona	La nueva propuesta normativa partiría de una reducción significativa de los requisitos necesarios para la concesión de la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos de uso humano.
	La formación universitaria de los enfermeros no contempla la adquisición de competencia alguna relativa al uso, indicación y autorización de medicamentos de uso humano.
Colegio Oficial de Enfermeros de Badajoz	No se debe contemplar la adecuación del título de enfermero al nuevo marco español de cualificaciones para la educación superior, ya que dicha declaración de equivalencia fue acordada mediante Resolución de 30 de octubre de 2015, MECD
	Las funciones propias de la profesión enfermera deben regularse necesariamente por ley, no por reglamento.
	Proponen incluir el término “diagnosticar” entre las competencias de la Profesión Enfermera. Modificar el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para incluir al enfermero entre las profesiones sanitarias que pueden dispensar medicamentos
Asociación Enfermería de Asturias	Proponen modificar el artículo 79 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sustituyendo el término “profesional sanitario”, por médico, odontólogo y podólogo.
Consejería de Sanidad de Galicia	Proponen sustituir la palabra “enfermeros” por “personal de enfermería”
	Para el caso de las vacunas proponen lo siguiente: “En el caso de las vacunaciones poblacionales que decida la autoridad sanitaria, no será necesaria la prescripción y



	<i>bastará con la instrucción que emita esta autoridad”.</i>
	Si hubiera que elaborar un protocolo o guía, salud pública no aparece en la Comisión que las elabora
	Proponen régimen transitorio: <i>“En tanto no se aprueben los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial establecidos en el Capítulo III, serán válidos aquellos consensuados en los servicios asistenciales de cada centro sanitario que cuenten con la aprobación del Comité de Farmacia y Terapéutica intracentro respectivo.”</i>
Colegio Oficial de Enfermería de Valencia (fuera de plazo)	Las funciones propias de la profesión enfermera deben regularse necesariamente por ley, no por reglamento.
	Proponen incluir el término “diagnosticar” entre las competencias de la Profesión Enfermera. Modificar el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para incluir al enfermero entre las profesiones sanitarias que pueden dispensar medicamentos

Observaciones de ciudadanos

- 6 comentarios sobre la necesidad de modificar el texto refundido del Real Decreto Legislativo 1/2015 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el sentido de incluir a la profesión de enfermero junto a la del médico, odontólogo y podólogo, con competencias para prescribir medicamentos en el ámbito de sus competencias.
- 2 comentarios a favor de la modificación del RD 954/2015.
- 2 comentarios que califican de disparate y peligro para los pacientes que los enfermeros prescriban medicamentos.
- 1 comentario sobre la repercusión que pueda tener esta norma en la responsabilidad profesional de la enfermería
- 1 comentario sobre Matrona y la necesidad de usar y autorizar la dispensación de ciertos medicamentos en relación a sus funciones.

b) Informes y dictámenes:

Este Real Decreto ha sido debatido e informado favorablemente por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, en su reunión de...



Interesa resaltar que dicha Comisión está integrada por los titulares de las Consejerías de Sanidad/Salud de las Comunidades Autónomas, además de representantes de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; de Educación, Cultura y Deporte; de Defensa; de Hacienda y Función Pública, y de Empleo y Seguridad Social.

Igualmente ha sido debatido e informado por el Foro Marco para el Diálogo Social y por el Ámbito de Negociación.

También fue informado favorablemente por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado en su reunión de..., así como por el Comité Consultivo del SNS el día

Este proyecto de Real Decreto se dicta a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El proyecto de Real Decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Justicia.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Dictamen del Consejo de Estado.

c) El proyecto debe someterse, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, al trámite de audiencia mediante publicación del texto en el portal web correspondiente.



No obstante lo anterior, se considera oportuno cumplimentar directamente este trámite de audiencia con las siguientes entidades:

Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería (CGCOE).

Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (OMC).

IV- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1- Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

a) Análisis de los títulos competenciales:

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

La propuesta de norma es respetuosa con el ámbito de distribución competencial establecido en la Constitución, así como en los respectivos Estatutos de Autonomía.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ejerce sus competencias al amparo del artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el que se atribuye 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, así como la de regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en relación a los medicamentos sujetos a prescripción médica en el marco de los principios de la atención integral de la salud y para la continuidad asistencial.

a) Participación autonómica y local:

Este Real Decreto ha sido debatido e informado favorablemente por el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, en su reunión de... Dicha Comisión está integrada por los titulares de las Consejerías de Sanidad/Salud de las Comunidades Autónomas.

También ha sido informado favorablemente por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado en su reunión de...

2- Impacto económico y presupuestario

a) Impacto económico general:



El presente proyecto de Real Decreto carece de impacto económico. El proyecto de real decreto no supone ni un gasto ni un ingreso para el Sistema Nacional de Salud puesto que el objetivo es fijar las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, basándose en el carácter colaborativo de las profesiones médica y enfermera. Por tanto, no tiene efectos, ni afecta a las leyes presupuestarias, así como no implica ni gastos ni ingresos.

b) Efectos en relación con la competencia:

La norma no tiene efectos significativos ni restricciones a la competencia.

c) Análisis de las cargas administrativas:

El proyecto supone una reducción de las cargas administrativas debido a la simplificación del trámite del procedimiento de acreditación de los enfermeros en la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Centro Directivo que tiene atribuida la competencia para reconocer la acreditación de aquéllos en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

A continuación se aportan los cuadros en los que se señala la medición de los ahorros debido a la reducción de las cargas administrativas, de acuerdo con el *Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de cargas administrativas para la Administración General del Estado de Septiembre 2014*.

En el cuadro nº 1 se valora el coste del procedimiento de acreditación de enfermeros, de acuerdo con las obligaciones establecidas en el artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y el número de expedientes tramitados desde la vigencia del mismo hasta la actualidad.

- Cuadro nº 1.- Trámite de acreditación actual Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, (años 2016 y 2017):

Obligación Administrativa (artículo. 10)	Coste Ud. expediente €	Exp. Totales 2016/17	Total €
Presentación solicitud	80	830	66.400
Entrega doc. (3)	15	830	12.450
Copias compulsadas	3	830	2.490
Información a terceros. Informe Consejo General Col. Enfermería	100	830	83.000



Suma	198€		164.340€
------	------	--	----------

El cuadro nº 2 valora el procedimiento de acreditación de enfermeros, una vez simplificado el trámite de conformidad con lo dispuesto en el proyecto normativo de modificación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que supondría una reducción del 93% del coste unitario de tramitación de cada expediente.

- Cuadro nº 2.- Tramite simplificado con la modificación del Real Decreto 954/2015:

Obligación Administrativa (artículo. 10)	Coste Ud. €	Exp. Totales 2016/17	Total 2016/17
Presentación solicitud electrónica	5	830	4.150
Presentación electrónica título Grado de Enfermería	4	830	3.320
Obtención credencial de acreditación vía electrónica	5	830	4.150
Suma	14€		11.620€

Por lo tanto, para estimar los ahorros que la modificación normativa del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, supondrá por la reducción de cargas en el procedimiento de acreditación de enfermeros, consideramos lo siguiente:

- Actualmente hay registrados en el INE 291.848 enfermeros colegiados. A los que habría que restar un 20% de enfermeros, como estimación de enfermeros que no posean la titulación de Graduado o Diplomado en Enfermería, y los 830 enfermeros que ya han solicitado la acreditación por medio del procedimiento previsto en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Lo que daría como resultado 233.098 enfermeros.
- A continuación podemos calcular el ahorro que esta reducción de cargas aporta al nuevo trámite de acreditación, según el número de los enfermeros y el coste unitario por tramitación de expediente:
 - o $233.098 \times 198 = 46.153.404 \text{ €}$ (Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre).
 - o $233.098 \times 14 = 3.263.372 \text{ €}$ (nuevo trámite del proyecto de modificación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre).



Importe ahorro: 42.890.032 €.

d) Impacto presupuestario:

Este proyecto de Real Decreto no afecta a los presupuestos de la Administración del Estado ni a los de otras Administraciones Territoriales.

3- Impacto por razón de género

El Real Decreto carece de impacto por razón de género, a efectos de lo establecido en el artículo 26.3. f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, por lo que se hace constar que dicho impacto, por razón de género, es nulo en este proyecto.

Y ello pese a encontrarnos ante una profesión eminentemente feminizada, pues no en vano actualmente hay registrados en el INE 291.848 enfermeros colegiados, de los cuales el 84,2 % son mujeres.

Cabe destacar que en España la profesión de enfermería se unificó en 1952 con el título de ATS, aunque con importantes desigualdades de género, como por ejemplo: las mujeres cursaban este título en régimen de internado, a diferencia de los varones; y a las alumnas se le impartía la asignatura “enseñanzas de hogar” y a los alumnos “autopsia médico-legal”.

En los años 70, con la creación de la Diplomatura Universitaria de Enfermería, marcada con un importante carácter igualitario, se dan por desaparecidos los planes de estudio en función del género de la anterior etapa.

En la actualidad con la entrada en vigor del Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, sobre el procedimiento para determinar la correspondencia a los niveles del marco español de cualificaciones para la educación superior de los títulos oficiales de Diplomado, y del Acuerdo del Consejo de Ministros, de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel 2 del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Diplomado en Enfermería, se ha reconocido ese nivel con los mismos efectos académicos y profesionales que respecto de los Graduados en Enfermería. De este modo, el presente Real Decreto recoge expresamente la equiparación que, a dichos efectos, ya han consagrado las citadas normas entre el título de Graduado en Enfermería y el de Diplomado Universitario en Enfermería.

Previsión de resultados

Este Real Decreto refuerza el profesionalismo de los cuidados de enfermería mediante la colaboración en los espacios compartidos de competencia, siendo crítica tal actividad colaborativa en las organizaciones multiprofesionales, como son las de carácter sanitario en las que el trabajo en equipo es decisivo.



Y redunda en la mejora, tanto de la calidad asistencial, como en el ejercicio de la profesión enfermera, dotándoles de seguridad jurídica e incrementando la equidad de la asistencia sanitaria en beneficio de los pacientes.

Valoración del impacto

Este Real Decreto supone un paso adelante en la mejora del ejercicio de la profesión enfermera con un impacto de género neutro o nulo, pues no hay ningún aspecto de trato diferencial sobre hombres y mujeres.

Por lo tanto, de la consecución de los objetivos de la norma, no se derivan medidas que puedan afectar a cuestiones de igualdad/desigualdad de género, al tratarse de una norma que regula un aspecto de la profesión enfermera desde la equiparación de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, al regular la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

4- Otros impactos

De acuerdo con lo previsto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, "Las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la infancia y en la adolescencia".

Del mismo modo, debe también incluirse la valoración del impacto en la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

En cumplimiento de este mandato legal, se hace constar que el impacto de esta iniciativa normativa sobre la infancia, la adolescencia y la familia es nulo.

No se contemplan otros impactos; de la propuesta normativa no se derivan, de manera directa ni previsible, impactos de carácter social ni medioambiental. Ni tampoco en materia de igualdad de oportunidades, ni de discriminación y/o accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Madrid, 16 de febrero de 2018