SANIFAX

DOSIER ESPECIAL

REAL DECRETO SOBRE PRESCRIPCIÓN ENFERMERA QUE PREPARA EL MINISTERIO DE SANIDAD

LUNES DÍA 09 DE DICIEMBRE DE 2013

2.12.13

PROYECTO DE REAL DECRETO /2013, de ……., 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.

PREÁMBULO

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

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

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

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

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

Al mismo tiempo hay que tener en cuenta los principios reguladores de la libre circulación de profesionales y del derecho de establecimiento de los mismos, previstos especialmente en las Directivas 2005/36/EC, de 7 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales; 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior; y la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, toda vez que, en el marco de la Unión Europea, algunos Estados miembros han reconocido

igualmente determinadas competencias y facultades en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los enfermeros, con su correspondiente sistema de acreditación, lo que hace necesario la debida armonización a los efectos de prever las medidas y procedimientos dirigidos a facilitar el ejercicio de tales facultades.

Por todo lo referido es necesario regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios; regular el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación así como fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 77.1 de la ley 29/2006, de 26 de julio.

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

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

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

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno la presente norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículo 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de su Comité Consultivo.

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

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ….de …..de 2013,

DISPONGO

CAPITULO I

Objeto y ámbitos de actuación del enfermero vinculados a los medicamentos de uso humano.

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de este real decreto regular**,** en el marco de los principios de atención integral de salud y de continuidad asistencial***:***

a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

b) La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y validación de los mismos.

c) El proceso de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2 de este reglamento.

2. Las disposiciones de este real decreto tendrán la consideración de normativa básica en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios y se aplicarán tanto si desarrollan en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

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

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

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

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

b) Indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

3. Para el desarrollo de las actuaciones referidas en el apartado anterior, 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 y en el artículo 77.1 y en la disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en el artículo 1, letra c) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Artículo 3. Seguro de responsabilidad.

Los responsables de los centros sanitarios, verificarán que en el seguro de responsabilidad que cubra las actuaciones de los profesionales que prestan servicios en los mismos, se incluya la derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este real decreto conforme a lo establecido en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

CAPITULO II

Bases del régimen de acreditación.

Artículo 4. Características generales de la acreditación.

1. Corresponde a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**,** resolver sobre la acreditación de enfermeros para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios con sujeción al procedimiento regulado por este real decreto en cuya tramitación se contará con la participación de las organizaciones colegiales de médicos y de enfermeros.

2. La obtención de la resolución de 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.

3. La resolución de acreditación, se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios previsto en la disposición adicional décima a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. Contenido de la formación para obtener la acreditación.

La adquisición de competencias en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se obtendrá tanto a través de la formación adquirida en los estudios universitarios de graduado en enfermería, como de la adquirida en el ámbito de la formación sanitaria especializada, en el ámbito de las especialidades de enfermería, según el R.D. 450/2005 de 2 de abril.

Artículo 6. Procedimiento de acreditación.

El procedimiento de acreditación se ajustara a lo dispuesto en la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, con las peculiaridades siguientes:

1. Las solicitudes de acreditación, que se ajustarán al modelo que se incorpora como Anexo II a este real decreto, se dirigirán a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos en este real decreto, en la forma que se establece en el modelo de solicitud prevista en el Anexo II.

2. Para el análisis de las solicitudes, con su documentación, al objeto de constatar y verificar el cumplimiento o no de los requisitos correspondientes, 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, el órgano competente de la Dirección General de Ordenación Profesional convocará a los representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, que podrán recabar la información y documentación necesaria al efecto..
De los resultados de estas reuniones se elevará la propuesta final, favorable o no a la acreditación, al Director General de Ordenación Profesional.

3 Finalizada la instrucción del procedimiento y recibidas las correspondientes propuestas de acreditación, el Director General de Ordenación Profesional dictará la resolución que proceda que pondrá fin al procedimiento.

4 La resolución favorable de acreditación tendrá efectos en todo el Estado, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los requisitos necesarios para su obtención.

5 Contra la resolución de acreditación se podrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6 El plazo para resolver el procedimiento de acreditación será de seis meses. De acuerdo con lo dispuesto en el punto 2, de la Disposición adicional vigésima novena la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, los efectos de la falta de resolución en ese plazo serán desestimatorios de la solicitud formulada.

CAPITULO III

Protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

Artículo 7.- Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

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

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

Presidente: el Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Vocales:

- Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, designados por la Ministra.
- Dos miembros en representación de las Comunidades Autónomas y Mutualidades de Funcionarios, respectivamente, designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Un miembro en representación del Ministerio de Educación.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

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

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

a) Aportar los criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos.

b) Aprobar los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos.

c) Aprobar el listado de los medicamentos, grupos de medicamentos, tratamientos farmacológicos o procesos que pueden ser objeto de inclusión en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

d) Instar y promover la necesaria cooperación entre las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, así como entre los demás agentes intervinientes en el proceso, al objeto de alcanzar el acuerdo necesario en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

e) Promover la elaboración de determinados protocolos y guías de práctica clínica y asistencial cuando los considere de especial interés para el Sistema Nacional de Salud.

f) Aprobar los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, así como las modificaciones a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial previamente validados, elevándolos a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para su validación.

Dichos protocolos y guías serán aprobados por la Comisión siempre y cuando cumplan los siguientes requisitos:

a) Que hayan sido desarrollados con criterios técnicos y científicos.
b) Que hayan sido elaborados con participación multidisciplinar (enfermeros y médicos).
c) Que sean de aplicación en todo el territorio nacional.

Dichos protocolos y guías podrán ser elaborados y propuestos para su aprobación y validación a la Comisión por los correspondientes Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, los Consejos Generales de Enfermeros y Médicos, Sociedades Científicas y el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. La Comisión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial dependerá jerárquicamente de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Su creación y funcionamiento serán atendidos con los medios técnicos, personales y presupuestarios asignados a dicha Dirección General en la que se integra.

La Comisión, para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior podrá actuar en pleno o por medio de grupos de trabajo.

5. La Comisión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, se adaptará en su funcionamiento a los dispuesto en materia de órganos colegiados por la ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Los acuerdos adoptados por la Comisión de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, se aprobarán por el voto favorable de la mayoría cualificada de dos tercios de sus miembros.

Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial validados por la Dirección general de Salud Pública, Calidad e Innovación se publicaran en el Boletín Oficial del Estado mediante la Resolución correspondiente, para su ejecución.

Disposición adicional primera. Orden de dispensación.

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

Disposición adicional segunda. Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de otros países de la Unión europea.

Las previsiones y requisitos establecidos en este real decreto resultarán de aplicación a los enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea en virtud de la libre circulación de profesionales y del derecho de establecimiento de los mismos, previstos especialmente en las Directivas 2005/36/EC, de 7 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales y 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior; y la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Disposición adicional tercera. Modificación del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Se añade una disposición adicional cuarta al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, con el siguiente tenor literal:

> "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, en su vigente redacción, y especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica."

Disposición transitoria. Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios para la acreditación y funciones de las Universidades en el proceso.

1. Los enfermeros con título de Ayudante Técnico Sanitario, Diplomado Universitario en Enfermería o Graduado en Enfermería, 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 en el momento de entrada en vigor de este Real Decreto, dispondrán de un plazo de cinco años para la adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación.

2. 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 una oferta formativa que permita a los enfermeros del apartado anterior la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las universidades podrán aplicar los mecanismos de transferencia y reconocimiento de créditos para la obtención del título oficial de Grado en Enfermería, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Para la obtención del título oficial de Graduado en Enfermería, las universidades podrán considerar equivalente al trabajo de fin de grado la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, otorgada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, siempre que el interesado haya completado el programa formativo previsto en el

Anexo I que conduce a la adquisición de las competencias que son objeto de acreditación en el plazo señalado en el apartado 1 de esta disposición.

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 como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán acceder a la acreditación oficial del Ministerio cursando la solicitud prevista en el Anexo II, y 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 3 meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, bien en su ejercicio como enfermero generalista, bien como enfermero especialista.

Disposición final primera. Fundamento legal y título competencial.

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

Disposición final segunda. Habilitación para el desarrollo reglamentario.

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

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

ANEXO I

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

1.- Objetivo:

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

2.- Competencias que deben poseer los enfermeros acreditados.

2.1 En el ámbito de los cuidados generales.

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

2.2 En el ámbito de los cuidados especializados.

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

3.- Características de los programas formativos.

3.1 Características:

Formación semipresencial, favoreciendo el autoaprendizaje tutorizado y teniendo en cuenta la singularidad del alumnado.

3.2 Duración:

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

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

ANEXO II

Solicitud de acreditación e instrucciones para su cumplimentación.

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

REAL DECRETO Nº /2013 POR EL QUE SE REGULA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS ENFERMEROS

I- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia).	**Fecha**	15 de noviembre de 2013
Título de la norma.	Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros		
Tipo de Memoria.	Normal **X** Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	El acceso de los profesionales de enfermería al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, sujetos o no a prescripción médica, en el ámbito de los cuidados generales y especializados, conforme a los principios de atención integral de la salud y continuidad asistencial.		

Objetivos que se persiguen.	- Dar cumplimiento a los mandatos recogidos en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. - Hacer efectivo el acceso de los profesionales de enfermería a la indicación y autorización de medicamentos y productos sanitarios al objeto de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional.
Principales alternativas consideradas.	1.- Inacción 2.- Propuesta normativa: Aprobar un real decreto que regule por primera vez esta materia
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Real Decreto
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva formada, esta última, por: siete artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

Informes recabados.	Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Ministerio de Defensa. Ministerio de Justicia. Ministerio de Economía y Competitividad. Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Agencia Española de Protección de Datos. Consejo de Consumidores y Usuarios Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS. Dictamen del Consejo de Estado.
Tramite de audiencia.	Conforme a lo establecido en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha evacuado consulta a las Administraciones Sanitarias de las CCAA, organizaciones de colegios profesionales y sectores afectados.
ANALISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	¿Cuál es el título competencial prevalente? Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y tiene carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad.

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	Nulo, ya que la regulación del acceso del profesional de enfermería al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos no supone un incremento del gasto derivado de un incremento de dispensaciones con cargo a fondos públicos, ni ningún otro impacto de carácter económico.
	En relación con la competencia	**X** 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:_____ **X** incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: En principio nulas ☐ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la AGE. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	☐ implica un gasto: Cuantificación estimada:_____ ☐ implica un ingreso. Cuantificación estimada:_____
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo **X**
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	No se contemplan	
OTRAS CONSIDERACIONES.	No se realizan	

II.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

a) Causas de la propuesta.

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

Como consecuencia de dicha modificación legal, se ha producido una atribución de competencias a los enfermeros en el ámbito de los medicamentos, que abarca dos grupos de actuaciones profesionales para las cuales se exige la correspondiente acreditación:

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

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

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

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

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

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

- Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

- La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y validación de los mismos.

- El proceso de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2.2 de este reglamento.

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

b) Colectivos o personas afectadas.

Se verán afectados por esta norma:

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

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

c) Interés público afectado.

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

1.- Es preciso adaptar las actuaciones profesionales sanitarias a criterios de competencia y cualificación profesional. En este sentido es preciso producir el necesario reconocimiento de la cualificación profesional de los profesionales de enfermería que históricamente ha sido demandado con escaso éxito y facilitar su integración en el equipo multiprofesional de atención a la salud, dando con ello cumplimiento además al principio de autonomía profesional y técnica que tienen reconocido en el artículo 4 y 7 de la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación

de las profesiones sanitarias. Ello debe redundar no solo en la propia estima y reconocimiento profesional sino en beneficios importantes para la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud y de atención a la salud en general.

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

d) Razonamiento de la oportunidad temporal

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

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

2.- OBJETIVOS

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

a) 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.

3.- ALTERNATIVAS

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

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

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

1.- CONTENIDO

a) Estructura de la propuesta.

El proyecto de real decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva formada, esta última, por: siete artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

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

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

> a) Indicar y usar, de forma autónoma, medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, así como autorizar su dispensación mediante la correspondiente orden de dispensación.
>
> b) Indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

El artículo 3 establece la verificación de la cobertura correspondiente a dichas actuaciones profesionales en los seguros de responsabilidad civil profesional.

El artículo 4 fija las características generales de la acreditación ministerial, cuya concesión se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios previsto en la disposición adicional décima a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 5 determina, en consonancia con lo fijado en el anexo I de la norma, las características generales de la formación necesaria para obtener la acreditación ministerial, remitiéndola a la formación adquirida en los estudios universitarios de graduado en enfermería, así a la adquirida en el ámbito de la formación sanitaria especializada, en el ámbito de las especialidades de enfermería, según el R.D. 450/2005 de 2 de abril.

El artículo 6 regula el procedimiento para la acreditación de los profesionales afectados, sobre la base de un modelo de solicitud que se incorpora en el anexo II. Para el análisis de dichas solicitudes, se establece la convocatoria de los representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, y como resultado de dichas reuniones se elevará la propuesta final, favorable o no a la acreditación, al Director

General de Ordenación Profesional, órgano competente para dictar la resolución que corresponda, que tendrá efectos en todo el Estado.

El artículo 7 regula el procedimiento a seguir para la elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

Al efecto se crea la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial, regulando su composición y funciones específicas.

Esta Comisión dependerá jerárquicamente de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de manera que su creación y funcionamiento serán atendidos con los medios técnicos, personales y presupuestarios asignados a dicha Dirección General en la que se integra.

Los acuerdos de esta Comisión deberán ser adoptados por mayoría cualificada de los dos tercios de sus miembros, para buscar el mayor grado de consenso posible entre los representantes de la administración sanitaria y los representantes de las organizaciones colegiales de médicos y enfermería.

La disposición adicional primera recoge la obligación del uso de la orden de dispensación y al efecto remite a lo regulado específicamente sobre la materia en el reglamento sobre receta y ordenes de dispensación.

La disposición adicional segunda regula el reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de otros países de la Unión Europea, extendiendo la aplicación de la norma a los enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea en virtud de la libre circulación de profesionales y de su derecho de establecimiento.

La disposición adicional tercera se destina a añadir una nueva disposición adicional cuarta en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, al objeto de que las menciones y previsiones incluidas en aquél relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se entiendan realizadas también al personal de enfermería recogido en este Real Decreto para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.

La disposición transitoria regula el régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios para la acreditación y funciones de las Universidades en el proceso. A este respecto, se establece un plazo general de cinco años para que los profesionales enfermeros, con las distintas titulaciones que tuvieren, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los especializados, que no hubieren adquirido las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el momento de entrada en vigor de este Real Decreto, puedan adquirirlas y obtener la correspondiente acreditación.

Asimismo, se faculta a las universidades, al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y a otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo, para desarrollar una oferta formativa que permita la adquisición de dichas competencias. En este proceso, se permite a las universidades aplicar los mecanismos de transferencia y reconocimiento de créditos para la obtención del título oficial de Grado en Enfermería, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la

ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. E incluso se permite la consideración como equivalente a estos efectos del trabajo de fin de Grado por parte de dichas universidades.

Se recoge igualmente una previsión para que los enfermeros que hasta la entrada en vigor de este Real Decreto hubieran desarrollado funciones de indicación, uso, y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, puedan acceder a la acreditación oficial del Ministerio cursando la solicitud prevista en el Anexo II, con los requisitos previstos en la propia disposición.

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

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

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

b) Resumen.

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

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

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

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

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

La validación de guías y protocolos así como la acreditación profesional, requisitos previos y necesarios para su desarrollo, se producirán por el actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a propuesta de la Comisión creada al efecto.

Para la acreditación profesional, en los artículos 4, 5 y 6, así como en los Anexos al reglamento, se establecen la naturaleza, el procedimiento y las bases a las que habrá de ajustarse el procedimiento y la resolución.

Toda esta regulación debe tener muy en cuenta la configuración de la profesión de enfermero tanto desde la perspectiva de los cuidados generales como de los cuidados especializados, en consonancia con lo que ya estableció la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción vigente. Y dentro de cada uno de esos ámbitos existen situaciones específicas que el proyecto de Real Decreto contempla y regula con el fin de evitar una fragmentación de las competencias profesionales con ocasión del proceso de acreditación, que afecte gravemente a la continuidad asistencial y, con ello, a la atención a los pacientes y al propio sistema sanitario.

De ahí que se regule el acceso a la acreditación ministerial desde los distintos títulos que facultan para el ejercicio profesional como enfermero responsable de cuidados generales, teniendo en cuenta que únicamente los poseedores del título de Grado en Enfermería pueden acreditar haber obtenido las competencias en el ámbito de la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios que se hayan recogido en los correspondientes planes de estudios, en aplicación de lo previsto en la Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero.

En términos semejantes se pronuncia la norma respecto del ejercicio profesional como enfermero especialista. Las distintas vías que el propio Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, prevé para el acceso al título de enfermero especialista, tanto en su artículo 3 (formación como enfermero residente) como en las vías excepcionales recogidas en su disposición adicional segunda y en las disposiciones transitorias tercera y cuarta, se han incorporado a la regulación para permitir igualmente en cada caso el acceso a la acreditación ministerial.

Se pretende con ello, además de tomar como referencia la situación real de la profesión enfermera en cuanto a la convivencia de varios títulos de origen y configuración diversos, garantizar el derecho a las nuevas competencias profesionales que todo enfermero ha de poder alcanzar, con independencia de su titulación o del ámbito generalista o especializado en el que se encuentre. Al mismo tiempo, se intenta materializar los principios de atención integral de salud y continuidad asistencial de los pacientes, tanto en la atención generalista como en la especializada, conforme a los mandatos de los artículos 4 y 9 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, de manera que no haya fragmentación por competencias profesionales en este campo. Los derechos de dichos pacientes y la sostenibilidad y funcionamiento del sistema sanitario no pueden verse afectados por el hecho de que los profesionales no hubieren obtenido la acreditación correspondiente, de modo que en la disposición transitoria se ha establecido un plazo más que razonable de cinco años para intentar que en ese período todos los enfermeros hayan podido adquirir las competencias evaluadas en el campo de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Tampoco hay que olvidar en toda esta regulación el esfuerzo al que se somete a los profesionales de enfermería para acceder a las competencias en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, y a la acreditación ministerial. Esfuerzo que no se ha exigido a otras profesiones, por lo que es lógico que el mismo tenga la debida consideración estableciendo la posibilidad de que las universidades conceptúen la acreditación

regulada en el real decreto como equivalente al trabajo fin de Grado contemplado en la regulación para la obtención del título de Grado en Enfermería, al estar basadas ambas figuras (la acreditación y el trabajo fin de grado) en la evaluación de competencias en materia de indicación, uso y autorización de prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

Esta fórmula encuentra amplio fundamento en la Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero. No sólo por las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios que deben ser adquiridas en el módulo de formación básica común, sino también aquellas otras que, en el apartado 5 del Anexo, "Planificación de las enseñanzas", se incluyes el módulo de prácticas tuteladas y trabajo fin de grado, que queda definido como materia transversal cuyo trabajo se realizará asociado a distintas materias.

c) Elementos novedosos.

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

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

Las novedades más significativas, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, son:

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

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

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

Esta novedad 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 la misma, teniendo en cuenta además el importante papel que en este campo pueden

desempeñar las universidades y otras entidades profesionales, como se ha explicado en el apartado anterior.

2.- ANALISIS JURÍDICO

a) Relación con las normas de rango superior.

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

También se encuentra relacionado con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, especialmente en lo relativo a la aplicación de los principios de atención integral de salud y continuidad asistencias, además de la consideración de la autonomía profesional y técnica de los profesionales de enfermería.

b) Conexión con el resto del ordenamiento jurídico.

El proyecto de real decreto está igualmente relacionado con las siguientes normas:

- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

- Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería.

- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

c) Normas que quedarán derogadas o modificadas.

Por la novedad de este reglamento, únicamente se producirá modificación del mencionado Real Decreto 1417/1994, de 25 de junio, consistente en añadir una nueva disposición adicional cuarta para extender las menciones y previsiones incluidas en aquél relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos al personal de enfermería recogido en este Real Decreto facultado para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

a) Informes y dictámenes.

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

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

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

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

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

Requerirá igualmente dictamen del Consejo de Estado.

b) Agentes y sectores representativos de interés.

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

c) Participación y observaciones de las Comunidades Autónomas

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

IV.- ANALISIS DE IMPACTOS

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

a) Título competencial prevalente.

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

b) Cuestiones competenciales más relevantes.

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

c) Participación autonómica y local

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

2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general.

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

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

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

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

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

c) Análisis de las cargas administrativas.

La necesidad de acreditación previa y de carácter personal de cada profesional enfermero para el desarrollo de las actuaciones en materia de 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 cargas administrativas derivadas del necesario proceso de verificación de la información y documentación aportada junto a la solicitud de acreditación, de la emisión de la correspondiente resolución de acreditación profesional y del mantenimiento del registro de profesionales enfermeros acreditados.

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

En cualquier caso, se cuenta con el ofrecimiento formal del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España para colaborar en dicho procedimiento a través de la figura de la encomienda de gestión, prevista en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

d) Impacto presupuestario.

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

4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

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

5.- OTROS IMPACTOS

No se contemplan.