

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, CONSUM I BENESTAR SOCIAL

14474 *Reial decret 1302/2018, de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.*

L'apartat II de l'exposició de motius de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, estableix la possibilitat de resoldre, mitjançant pactes interprofessionals previs a qualsevol normativa reguladora, la qüestió dels àmbits competencials de les professions sanitàries mantenint la voluntat de reconèixer simultàniament els creixents espais competencials compartits interprofessionalment i els molt rellevants espais específics de cada professió, de manera que les praxis quotidianes de professionals en organitzacions cada cop més multidisciplinàries evolucionin de manera no conflictiva, sinó cooperativa i transparent.

Les dificultats sorgides en l'aplicació del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers, amb motiu de les diferents interpretacions respecte dels àmbits competencials de les professions afectades per aquesta, requereixen, per tant, solucions consensuades, en aquest cas, entre els qui són principals representants de les professions mèdica i infermera. L'acord esmentat, materialitzat en el Fòrum professional, que regula l'article 47 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, serveix de base a aquesta modificació que s'articula en dos eixos principals.

D'una banda, les actuacions d'indicació, ús i autorització de dispensació per les infermeres i els infermers respecte de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica es duen a terme amb un marcat caràcter col·laboratiu i amb la finalitat d'intentar garantir la continuïtat assistencial i la seguretat de qualsevol pacient. Per això mateix, és en els protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial on han de figurar necessàriament els supòsits específics en què es requereix la validació mèdica prèvia a la indicació infermera, juntament amb les actuacions que, en l'àmbit de les seves competències respectives, el personal mèdic i infermer ha de portar a terme col·laborativament en el seguiment del procés.

D'altra banda, es modifiquen els requisits exigits a les infermeres i els infermers per obtenir l'acreditació, de manera que a més de la titulació corresponent s'exigeix una experiència professional mínima d'un any o, si no, la superació de cursos d'adaptació adequats oferts per l'Administració sanitària.

La indicació, l'ús i l'autorització per a la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica per part de les infermeres i els infermers està condicionada, en els termes que estableixi cada protocol i guia de pràctica clínica i assistencial, tant en l'àmbit de les cures generals com en el de les cures especialitzades, que aprovi la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut validats per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

Juntament amb aquestes consideracions principals, la modificació que s'inclou en el present Reial decret també procura incorporar l'actualització de les últimes normes produïdes en relació amb els procediments previstos, així com altres aspectes de millora tècnica. En aquest sentit, aquest Reial decret recull la seva adaptació al Reglament general de protecció de dades, Reglament UE/2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, i a les previsions que estableix la sentència del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de juliol de 2018, dictada en el conflicte positiu de competència núm. 1866/2016, interposat pel Consell de Govern de la Comunitat Autònoma d'Andalusia,

contra els articles 1.1.c), 2.2, 3.2, 8.1, 10, apartats 1 i 3 de la disposició transitòria única, apartats 2 i 4 de la disposició final quarta, i annex II del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, atès que aquella declara la inconstitucionalitat i nul·litat, per vulneració de les competències de desplegament i execució que, en matèria d'acreditació de les infermeres i els infermers, corresponen a les comunitats autònomes, de les referències que es fan a la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, així com la núm. 86/2018, de 19 de juliol, dictada en el conflicte positiu de competència núm. 2057/2016 plantejat pel Govern d'Aragó.

Aquest Reial decret és coherent amb els principis de bona regulació que estableix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Aquesta disposició compleix els principis de necessitat i eficàcia, atès que resol les dificultats d'interpretació dels àmbits competencials de les professions afectades en l'aplicació del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, i desenvolupa el caràcter col·laboratiu d'aquestes amb la finalitat de garantir la continuïtat assistencial i la seguretat dels pacients, i aconsegueix els fins pretesos per aquesta norma.

El Reial decret és concorde al principi de proporcionalitat, atès que conté la regulació imprescindible per a la consecució dels objectius prèviament esmentats, i igualment s'ajusta al principi de seguretat jurídica atès que regula la matèria objecte d'aquesta disposició en coherència amb l'ordenament jurídic vigent.

Quant al principi de transparència, el Reial decret ha estat sotmès al tràmit de consulta pública que estableix l'article 26.2 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, i als tràmits d'audiència i informació pública que preveu l'article 26.6 de la mateixa Llei, atès que afecta els drets i interessos legítims de les persones. Així mateix, aquest Reial decret ha estat debatut i ha rebut l'informe favorable del Ple de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, i ha estat objecte d'informe previ per part del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i del seu Comitè Consultiu, de conformitat amb el que estableixen els articles 67.2 i 71 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.

Respecte al principi d'eficiència, aquest Reial decret suposa una reducció de càrregues administratives en el tràmit d'acreditació de les infermeres i els infermers.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de la competència exclusiva que en matèria de bases i coordinació general de la sanitat atribueix a l'Estat l'article 149.1.16a de la Constitució.

Aquest Reial decret ha rebut l'informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 19 d'octubre de 2018,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.*

El Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 2 de l'article 2 queda redactat de la manera següent:

«2. Per a l'execució d'aquestes actuacions, tant la infermera o l'infermer responsable de cures generals com la infermera o l'infermer responsable de cures especialitzades han de ser titulars de l'acreditació corresponent emesa per l'òrgan

competent de la comunitat autònoma respectiva d'acord amb el que estableix aquest Reial decret.»

Dos. L'article 3 queda redactat de la manera següent:

«Article 3. *Indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments d'ús humà subjectes a prescripció mèdica.*

1. Les infermeres i els infermers, en l'exercici de la seva activitat professional, poden indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica, d'acord amb els protocols o les guies de pràctica clínica i assistencial a què es refereix l'article 6, i mitjançant l'ordre de dispensació corresponent.

2. Per al desenvolupament d'aquestes actuacions col·laboratives, tant la infermera i l'infermer responsable de cures generals com la infermera i l'infermer responsable de cures especialitzades han de ser titulars de l'acreditació corresponent emesa per l'òrgan competent de la comunitat autònoma respectiva.

Perquè les infermeres i els infermers acreditats puguin portar a terme les actuacions que preveu aquest article respecte de l'administració d'aquests medicaments a determinats pacients, els protocols o les guies de pràctica clínica i assistencial han de contenir necessàriament els supòsits específics en què es requereix la validació mèdica prèvia a la indicació infermera. Així mateix, i amb caràcter general, els protocols o les guies de pràctica clínica i assistencial han de preveure les actuacions que, en l'àmbit de les seves competències respectives, el personal mèdic i infermer han de dur a terme col·laborativament en el seguiment del procés, per tal de garantir la seguretat del pacient i la continuïtat assistencial.

3. Excepte en els casos en què un pacient, atenent les seves condicions particulars, requereixi una valoració mèdica individualitzada, l'administració de les vacunes previstes en el calendari vacunal i les tributàries de campanyes de salut que determinin les autoritats sanitàries, només requereix l'ordre de dispensació corresponent.»

Tres. L'article 5 queda redactat de la manera següent:

«Article 5. *Ordre de dispensació.*

1. La indicació i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers prèviament acreditats només es pot dur a terme mitjançant una ordre de dispensació i en les condicions que recull el paràgraf c) de l'article 1 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

2. Quan la infermera o l'infermer amb acreditació indiqui i autoritzi la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, aquell o aquella ha d'incloure a l'ordre de dispensació, entre les seves dades d'identificació, el número de col·legiació o, en el cas d'ordres de dispensació del Sistema Nacional de Salut, el codi d'identificació assignat per les administracions competents i, si s'escau, l'especialitat oficialment acreditada que exerceixi.

En l'àmbit de les Forces Armades, en lloc del número de col·legiació, es pot consignar el número de targeta militar d'identitat de l'infermer o la infermera. Així mateix, s'ha de fer constar, si s'escau, l'especialitat oficialment acreditada que exerceixi.

En el cas de medicaments subjectes a prescripció mèdica també s'ha d'incloure la informació corresponent al protocol o a la guia de pràctica clínica i assistencial en què es fonamenta.»

Quatre. L'apartat 3 de l'article 6 queda redactat de la manera següent:

«3. A aquests efectes, la Comissió Permanent de Farmàcia s'ha d'adaptar al que disposa, en matèria d'òrgans col·legiats, la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic, i els seus acords s'han d'adoptar, si s'escau, per consens, de conformitat amb l'article 73 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.»

Cinc. S'introdueix un nou paràgraf f) a l'apartat 1 de l'article 7 amb la redacció següent:

«f) De manera excepcional, quan els avenços científics ho puguin requerir i, davant determinats medicaments d'especial complexitat, els protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial poden preveure complementar la formació de les infermeres i els infermers.»

Sis. L'apartat 1 de l'article 8 queda redactat de la manera següent:

«1. Correspon a la persona titular de l'òrgan competent de la comunitat autònoma respectiva atorgar l'acreditació de les infermeres i els infermers responsables de cures generals i de les infermeres i els infermers responsables de cures especialitzades, per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà amb subjecció als requisits i procediment regulats, respectivament, en els articles 9 i 10.»

Set. L'article 9 queda redactat de la manera següent:

«Article 9. *Requisits que han de reunir les infermeres i els infermers per obtenir l'acreditació.*

1. En l'àmbit de les cures generals, els requisits que han de reunir les infermeres i els infermers per obtenir l'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà són els següents:

- a) Tenir el títol de graduat en infermeria, de diplomad en infermeria, o d'ajudant tècnic sanitari, o equivalent, i
- b) complir un dels dos requisits següents:
 - 1) Acreditació d'una experiència professional mínima d'un any.
 - 2) Superació d'un curs d'adaptació adequat ofert per l'Administració sanitària de manera gratuïta.

2. En l'àmbit de les cures especialitzades, els requisits que han de reunir les infermeres i els infermers per obtenir l'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà són els següents:

- a) Tenir el títol de graduat en infermeria, de diplomad en infermeria o d'ajudant tècnic sanitari, o equivalent, així com el títol d'infermer especialista a què es refereix l'article 2.1 del Reial decret 450/2005, de 22 d'abril, sobre especialitats d'infermeria, i
- b) complir un dels dos requisits següents:
 - 1) Acreditació d'una experiència professional mínima d'un any.
 - 2) Superació d'un curs d'adaptació adequat ofert per l'Administració sanitària de manera gratuïta.»

Vuit. L'article 10 queda redactat de la manera següent:

«Article 10. *Procediment d'acreditació de les infermeres i els infermers.*

El procediment per a l'acreditació de les infermeres i els infermers el regulen les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències.»

Nou. L'article 11 queda redactat de la manera següent:

«Article 11. *Protecció de dades de caràcter personal.*

El tractament de les dades de caràcter personal afectades per aquest Reial decret s'ha d'adequar al que preveu la normativa de la Unió Europea, i, en concret, al Reglament general de protecció de dades, Reglament UE/2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, així com les normes que hi adaptin el dret espanyol.»

Deu. La disposició addicional primera queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional primera. *Particularitat relativa al personal especialista en infermeria obstetricoginecològica.*

Les previsions d'aquest Reial decret s'entenen sense perjudici del que disposa el Reial decret 581/2017, de 9 de juny, pel qual s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2013/55/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de novembre de 2013, per la qual es modifica la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconeixement de qualificacions professionals, i el Reglament (UE) núm. 1024/2012, relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d'informació del mercat interior (Reglament IMI), el qual atribueix al personal especialista en infermeria obstetricoginecològica activitats per al diagnòstic, la supervisió, l'assistència de l'embaràs, el part, el postpart o de nounat normal, mitjançant els mitjans tècnics i clínics adequats, i de les competències adquirides d'acord amb la formació que descriu l'Ordre SAS/1349/2009, de 6 de maig, per la qual s'aprova i es publica el programa formatiu de l'especialitat d'infermeria obstetricoginecològica (llevadora).»

Onze. La disposició addicional quarta queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional quarta. *Reconeixement d'acreditació a professionals d'infermeria procedents d'estats membres de la Unió Europea i de tercers països.*

Es pot reconèixer l'acreditació a les infermeres i els infermers procedents d'altres estats membres de la Unió Europea i de tercers països per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, tant en l'àmbit de les cures generals com en l'àmbit de les cures especialitzades, amb la justificació prèvia del compliment de les previsions i dels requisits d'acreditació que regula l'article 9.»

Dotze. La disposició transitòria única queda redactada de la manera següent:

«Disposició transitòria única. *Règim transitori d'obtenció de les competències professionals infermeres sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per a l'acreditació de les infermeres i els infermers que no tinguin el títol de grau en infermeria, de diplomant en infermeria o d'ajudant tecnicosanitari.*

1. Amb caràcter excepcional, les infermeres i els infermers que no tinguin el títol de graduat en infermeria, de diplomant en infermeria o d'ajudant tecnicosanitari i que fins a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret hagin dut a terme funcions

d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà com a conseqüència de l'aplicació de normativa autonòmica vigent sobre la matèria, poden accedir a l'acreditació que regula el capítol IV cursant la sol·licitud d'acreditació davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma corresponent, a la qual han d'adjuntar un certificat del Servei de Salut acreditatiu que l'interessat/ada ha adquirit les competències professionals que s'indiquen, segons els casos, a l'annex I i que té una experiència professional mínima de tres mesos en l'àmbit de la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, bé en el seu exercici com a infermera o infermer responsable de cures generals, bé com a infermera o infermer especialista.

En tot cas, perquè les infermeres i els infermers acreditats d'acord amb el que estableix aquest apartat puguin desenvolupar les competències respecte de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica que assenyala aquest Reial decret, també es requereix la validació prèvia dels protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial corresponents per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

2. Les comunitats autònomes, les universitats, el Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya i altres entitats professionals infermeres que promoguin el seu desenvolupament professional continu poden desenvolupar la corresponent oferta formativa que permeti a les infermeres i els infermers a què es refereix l'apartat anterior l'adquisició de les competències sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà que es recullen a l'annex I.»

Tretze. Se suprimeix l'apartat 2 de l'annex I.

Catorze. Se suprimeix l'annex II.

Disposició addicional primera. *Adaptació d'aquest Reial decret a la situació específica de les ciutats de Ceuta i Melilla.*

Les referències que en aquest Reial decret es fan a les comunitats autònomes s'entenen efectuades a l'Institut Nacional de Gestió Sanitària.

Disposició addicional segona. *Aprovació i validació dels protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial.*

En el termini màxim de dos anys a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, han de quedar aprovats i validats els protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial, d'acord amb el que preveu el capítol III del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre.

Disposició addicional tercera. *Referències al terme infermer.*

Les referències fetes en el Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, als termes infermer i infermers s'han d'entendre fetes als termes infermera i infermer i infermeres i infermers, respectivament.

Disposició transitòria única. *Vigència en l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial.*

Amb caràcter excepcional i mentre no es produeixin l'aprovació i la validació dels protocols i les guies de pràctica clínica i assistencial, o, en tot cas, fins que es compleixi el termini màxim previst a la disposició addicional segona d'aquest Reial decret, les infermeres i els infermers que hagin dut a terme funcions d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà com a conseqüència de l'aplicació de normativa autonòmica vigent sobre la matèria, poden seguir aplicant els protocols i les guies esmentats en els termes que estableix la normativa autonòmica per la qual van accedir a l'exercici d'aquestes competències.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre estatal de professionals sanitaris.*

El Reial decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre estatal de professionals sanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. Se suprimeix el paràgraf u) a l'article 5.

Dos. El paràgraf c) de l'apartat 1 de l'article 6 queda redactat de la manera següent:

«c) Els altres departaments ministerials i els organismes públics vinculats o que en depenen i, en particular, el Ministeri de Justícia, el Ministeri de l'Interior, el Ministeri de Treball, Migracions i Seguretat Social i el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, respecte als i les professionals sanitaris inclosos en els seus registres de personal.»

Tres. Se suprimeix el paràgraf u) a l'annex I.

Quatre. Se suprimeix el paràgraf u) a l'annex II.

Cinc. S'afegeix un nou epígraf en el paràgraf h) de l'annex I amb la redacció següent:

«– Acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals: s'ha d'indicar la data de la resolució prevista a l'apartat 1 de l'article 8 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre.»

Sis. S'afegeix un nou epígraf en el paràgraf i) de l'annex I amb la redacció següent:

«– Acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades: s'ha d'indicar la data de la resolució prevista a l'apartat 1 de l'article 8 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre.»

Set. Es modifica el contingut dels paràgrafs h) i i) de l'annex II amb la redacció següent:

«h) Titulació.	– Ministeri d'Educació, i Formació Professional. – Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats. – Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. – Òrgan competent de la comunitat autònoma corresponent.	– Ministeri d'Educació i Formació Professional. – Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats. – Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. – Òrgan competent de la comunitat autònoma corresponent.
i) Especialitat en ciències de la salut.	– Ministeri d'Educació i Formació Professional. – Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats. – Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. – Òrgan competent de la comunitat autònoma corresponent.	– Ministeri d'Educació i Formació Professional. – Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats. – Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. – Òrgan competent de la comunitat autònoma corresponent.»

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació al «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 22 d'octubre de 2018.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social,
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES