

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### CAP DE L'ESTAT

**21161** *Llei 28/2009, de 30 de desembre, de modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

#### PREÀMBUL

En l'àmbit de les professions sanitàries són creixents els espais competencials compartits i el funcionament del treball en equip requerix la col·laboració entre professionals, en organitzacions creixentment multidisciplinàries que evolucionen de manera cooperativa i transparent. La cooperació multidisciplinària és un dels principis bàsics de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'Ordenació de les Professions Sanitàries, que determina en l'article 9.1 que l'atenció sanitària integral suposa la cooperació multidisciplinària, la integració dels processos i la continuïtat assistencial, i evita el fraccionament i la simple superposició entre processos assistencials atesos per distints titulats o especialistes». Així mateix, la llei assenyala que les actuacions sanitàries dins dels equips de professionals s'han d'articular atenent els criteris de coneixements i competència dels professionals que integren l'equip, en funció de l'activitat concreta a desenvolupar, de la confiança i el coneixement recíproc de les capacitats dels seus membres, i dels principis d'accessibilitat i continuïtat assistencial de les persones ateses.

La Llei 44/2003, de 21 de novembre, en l'article 7.2.d) determina que els podòlegs estan facultats per al «diagnòstic i tractament de les afeccions i deformitats dels peus, per mitjà de les tècniques terapèutiques pròpies de la seua disciplina». Així mateix, en l'article 7.2.a) estableix que correspon als infermers «la direcció, avaluació i prestació de les cures d'infermeria orientades a la promoció, el manteniment i la recuperació de la salut, així com a la prevenció de malalties i discapacitats».

D'altra banda, en els equips de professionals sanitaris, els infermers desenvolupen una labor essencial com a element de cohesió de les prestacions de cures als usuaris dels servicis sanitaris, orientades a la promoció, el manteniment i la recuperació de la salut, així com a la prevenció de malalties i discapacitats. L'exercici de la pràctica en infermeria, en les seues distintes modalitats de cures generals o especialitzades, implica necessàriament la utilització de medicaments i productes sanitaris.

Pel que fa a l'àmbit d'actuació dels especialistes en infermeria obstetricoginecològica (comare), la Directiva Europea 2005/36 CEE determina que les comares estan facultades per al diagnòstic, supervisió, assistència de l'embaràs, part, postpart i del xiquet de bolquers normal per mitjà dels mitjans tècnics i clínics adequats.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, estableix en l'article 77 com a únics professionals sanitaris amb facultat per a ordenar la prescripció de medicaments els metges i odontòlegs. Mantenint este precepte, d'acord amb els criteris mencionats anteriorment, és convenient modificar l'esmentada llei per a preveure la participació en la prescripció de determinats medicaments d'altres professionals sanitaris, com ara els infermers i podòlegs, des del reconeixement de l'interés per al sistema sanitari de la seua participació en programes de seguiment de determinats tractaments, qüestió perfectament assumida en la pràctica diària del nostre sistema sanitari, i tenint com a objectiu fonamental la seguretat i el benefici dels pacients i

del dits professionals. Així mateix, la present llei preveu l'extensió de la seua participació a la prescripció de productes sanitaris.

És necessari que els nous professionals inclosos com a prescriptors o autoritzadors de la dispensació de medicaments i productes sanitaris per la present modificació hagen de guardar el règim d'incompatibilitats previst en l'article 3 de la Llei 29/2006.

### Article únic.

Es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, en els termes següents:

U. Es modifiquen els apartats 1 i 3 de l'article 3, que tenen la redacció següent:

«Article 3. *Garanties d'independència.*

1. Sense perjudi de les incompatibilitats establides per a l'exercici d'activitats públiques, l'exercici clínic de la medicina, l'odontologia, la veterinària i altres professions sanitàries amb facultat per a prescriure o indicar la dispensació dels medicaments, són incompatibles amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes derivats de la fabricació, elaboració, distribució i comercialització dels medicaments i productes sanitaris.

3. L'exercici clínic de la medicina, l'odontologia, la veterinària i altres professions sanitàries amb facultat per a prescriure o indicar la dispensació dels medicaments, són incompatibles amb l'exercici d'activitat professional o amb la titularitat d'oficina de farmàcia.»

Dos. Es modifica l'apartat 1 de l'article 77, que té la redacció següent:

«1. La recepta mèdica, pública o privada, i l'orde de dispensació hospitalària són els documents que asseguren la instauració d'un tractament amb medicaments per instrucció d'un metge, un odontòleg o un podòleg, en l'àmbit de les seues competències respectives, únics professionals amb facultat per a receptar medicaments subjectes a prescripció mèdica.

Sense perjudi de l'anterior, els infermers, de manera autònoma, poden indicar, usar i autoritzar la dispensació de tots aquells medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris, per mitjà de la corresponent orde de dispensació.

El Govern ha de regular la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica pels infermers, en el marc dels principis de l'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, per mitjà de l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínic i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats amb les organitzacions col·legials de metges i infermers i validats per l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut.

El Ministeri de Sanitat i Política Social, amb la participació de les organitzacions col·legials, esmentades anteriorment, ha d'acreditar amb efectes a tot l'Estat, els infermers per a les actuacions previstes en este article.»

Tres. Es modifica l'apartat 3 de la disposició addicional sexta, que té la redacció següent:

«3. Les quantitats a ingressar s'han de destinar a la investigació, en l'àmbit de la biomedicina, en quantitat suficient per a finançar les necessitats d'investigació clínic que es duen a terme, a través de la iniciativa sectorial d'investigació en biomedicina i ciències de la salut, i s'han d'ingressar en la caixa de l'Institut de Salut Carles III. La resta de fons s'han de destinar al desenvolupament de polítiques de cohesió sanitària, de programes de formació per a facultatius: metges, odontòlegs, farmacèutics i infermers, així com a programes d'educació sanitària de la població per a afavorir l'ús racional dels medicaments, segons la distribució que determine el

Ministeri de Sanitat i Política Social, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, que s'ha d'ingressar en el Tresor Públic.»

Quatre. Es modifica la disposició addicional dotze, que té la redacció següent:

«Disposició addicional dotze. *De la regulació de la participació dels infermers en l'àmbit dels medicaments subjectes a prescripció mèdica.*

El Govern ha de regular la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica, pels infermers, en l'àmbit de les cures, tant generals com especialitzades, i ha de fixar, amb la participació de les organitzacions col·legials d'infermers i de metges, els criteris generals, requisits específics i procediments per a l'acreditació dels dits professionals, amb efectes a tot el territori de l'Estat, en les actuacions previstes en l'article 77.1.»

### **Disposició derogatòria.**

Queden derogades totes les disposicions que del mateix rang o d'un rang inferior s'oposen al que estableix la present llei.

### **Disposició final única. Entrada en vigor.**

La present llei ha d'entrar en vigor l'endemà de ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 30 de desembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO