

# REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE PRESCRIPCIÓN DE ENFERMERÍA

*Susana Fernández Rubio*  
*Asesoría Jurídica*  
*Ibermutuamur Oviedo*

*Severo G. Alonso Raimundo*  
*Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos*  
*HUCA/SESPA/Oviedo*

**SUMARIO: 1. Cuestiones preliminares. 2. Antecedentes Históricos. 3. La prescripción enfermera 2015/2016. 4. El Real Decreto 954/2015. La Enfermería. 5. Consideraciones jurídicas al Real Decreto 954/2015. 6. Mención especial al artículo 9 b) del RD 954/2015. 7. Conclusiones.**

## 1. CUESTIONES PRELIMINARES

La prescripción y la receta:

Si bien en su segunda acepción de la RAE, la prescripción la equipara a la receta, en la primera la define como el hecho de ordenar o determinar algo, mientras que la definición de recetar es la de prescribir un fármaco con la expresión de su dosis, uso y preparación.

Prescribir es por lo tanto algo más que emitir una receta, implica, indicar, planificar tareas frente a un problema que tras un juicio clínico y una valoración previa nos conducen a un diagnóstico frente al cual establecemos unas acciones a tomar.

Sin embargo recetar es un acto administrativo, normalizado (*la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio*) Nada

impide a los enfermeros que dentro de sus competencias puedan planificar, ordenar y determinar acciones conducentes a una respuesta de salud tras un diagnóstico enfermero. Sin embargo ya en el 2009, la Ley, no habla de la posibilidad de prescripción de los enfermeros que queda en manos exclusivas de los odontólogos, podólogos y médicos, la prescripción sentencia del TS de 3 de mayo de 2013 (rec. 168/2011).

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre sobre receta médica y órdenes de dispensación en su artículo 1 define ambas:

*Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los **médicos, odontólogos o podólogos**, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o*

productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

En cuanto a la orden de dispensación la hay de dos tipos: La Orden de Dispensación Hospitalaria y la Orden de Dispensación a la que se refiere el art 77.1 de la Ley 28/2009, por la que se modifica la Ley 29/2006:

Orden de dispensación hospitalaria: para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

**Orden de dispensación:** la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Ya por tanto este Real Decreto, así como la Ley 28/2009, de 30 de diciembre por la que se modificaba la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establecía la necesidad de que los profesionales enfermeros en

el uso de sus competencias habrían de ser acreditados para expedir la correspondiente orden de dispensación. Este Real Decreto 1718/2010 que define en su artículo 1 la orden de dispensación enfermera, en su disposición adicional quinta establece que, a la orden de dispensación le serán de aplicación todas las disposiciones contenidas en el RD para la receta médica, diferenciándose claramente de esta en el momento de su edición, pues la orden de dispensación debe incluir la información necesaria que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica.

## 2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento, en su disposición adicional duodécima estableció que, *para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos*, pues el artículo 77 de esa misma Ley dejaba exclusivamente en manos de los médicos y odontólogos la prescripción tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario *La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.* (Art 77) No hacía por tanto distinción entre la prescripción de medicamentos sujetos o no a la receta médica.

La Ley 28/2009, de 30 de diciembre, modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de contemplar, y dar solución a lo dispuesto en la disposición adicional duodécima, la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, caso de enfermeros y podólogos. Mientras que a los podólogos los sitúa en el nivel competencial respecto a la posibilidad de prescribir, a los enfermeros los coloca en dos posiciones: por un lado una posición autónoma en cuanto a la posibilidad de indicar el uso de medicamentos no sujetos a prescripción médica, y por otro, una posición delegada o colaborativa, como

colaborador de un prescriptor independiente, modificando el artículo 77:

*La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un **médico, un odontólogo o un podólogo**, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.*

Esta modificación del art 77 de la Ley, trae consigo la consideración de la posibilidad de que, los enfermeros tras la emisión de la correspondiente orden de dispensación, en ningún caso se habla de receta, puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, lo que en principio parece un contrasentido, pues si no están sujetos a prescripción médica nada impide su uso e indicación. La mayoría de los medicamentos no sujetos a prescripción médica no están subvencionados por la SS. Los publicitados, ninguno.

*Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.*

Este art 77, confirió al gobierno la posibilidad de regular la indicación, uso y autorización de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que, habrán de ser elaboradas conjuntamente por las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y por la Agencia de Calidad del SNS.

*El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

Por último el art 77, establecía que, para la emisión de las correspondientes órdenes de dispensación los enfermeros han de acreditarse previamente.

El texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios RDL 1/2015, de 24 de julio amplía la posibilidad de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica (art 79), a los fisioterapeutas quienes lo harán en todos los medicamentos no sujetos y los productos sanitarios relacionados con su profesión. La acreditación para poder desempeñar tanto la emisión de órdenes de dispensación, de medicamentos sujetos y no sujetos a receta médica, corresponderá al Ministerio de Sanidad, esta acreditación tendrá validez en todo el Estado.

Este artículo 79, en su punto tercero mantiene que la receta médica será válida en todo el territorio nacional, lo que no sucede por ejemplo con las recetas electrónicas y además en su apartado octavo mantiene: *El gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del SNS.*

En resumen tanto la Ley de 2009, como el Texto Refundido de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya disponían que, solo médicos, odontólogos y podólogos eran los únicos profesionales prescriptores, es decir con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. El art 79 confiere a los enfermeros y fisios la posibilidad de actuar de forma autónoma indicando el uso y autorizando la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

### **Andalucía, una isla en el panorama estatal**

En el Decreto 307/2009, de 21 de julio, se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en su artículo 2 establece la posibilidad de usar e indicar medicamentos, por parte de los enfermeros/as, no sujetos a prescripción médica, así como indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes a los que presten sus cuidados y que tengan derecho a ella, en las condiciones que se establecen en este Decreto estableciendo en el mismo la cooperación con los profesionales de la medicina y de la odontología en programas de seguimiento

protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos sobre las siguientes premisas:

### *1. Necesidad de Acreditación*

Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía acreditadas al efecto por la Consejería competente en materia de salud, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados y en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, podrán cooperar en el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos individualizados, que se establezcan en una previa indicación y prescripción médica u odontológica.

### *2. Protocolo y autorización médica*

Corresponde al profesional de la medicina o de la odontología, que prescribe el tratamiento al paciente, autorizar, expresamente, la realización del correspondiente seguimiento protocolizado a que hace referencia el apartado.

### *3. Autorización médica e identificación del profesional*

A los efectos previstos en este artículo, será obligatorio dejar constancia, en la historia clínica del paciente, de una descripción detallada del tratamiento inicial y la identificación del profesional de la medicina o de la odontología que lo prescribe; de la autorización expresa de éste para que sea seguido y, en su caso, modificado, por una enfermera o enfermero, conforme al protocolo establecido o autorizado por la Consejería competente en materia de salud, así como, de la correcta identificación de todos y cada uno de los cambios que se introduzcan en el citado tratamiento y del profesional que los ordena, debiendo hacer constar la fecha y hora en que se produce cada anotación. Todo ello deberá realizarse en una hoja de tratamiento única y compartida por los y las profesionales que atienden al paciente.

### *4. Receta electrónica*

En el caso de que el acceso al medicamento deba realizarse a través de oficinas de farmacia, el seguimiento protocolizado del tratamiento, sólo podrá realizarse si la prescripción médica u

odontológica correspondiente, se ha producido a través del sistema de receta médica electrónica.

### *5. Establecimiento de tratamientos susceptibles de Protocolos y autorización de los mismos por parte de la Consejería de Sanidad*

Corresponde a la Consejería competente en materia de salud establecer los tratamientos farmacológicos susceptibles de seguimiento por parte de las enfermeras y enfermeros y autorizar o establecer sus correspondientes protocolos, así como fijar los requisitos específicos y procedimientos para la acreditación contando, para todo ello, con la correspondiente participación profesional y el asesoramiento de las sociedades científicas y organizaciones profesionales. Los protocolos, establecidos o autorizados por la Consejería de Salud, contemplarán, al menos, los parámetros del tratamiento ajustables por dichos profesionales y los rangos de ajuste autorizados para cada uno. En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología.

En la Resolución de Servicios Centrales 358/2009, de 31 de julio, en su punto cuarto se dicta que, con carácter previo a las actividades previstas en el Decreto 307/2009, de 21 de julio, toda enfermera y enfermero, deberá realizar el módulo de formación básica sobre este Decreto establecido al efecto. La dirección Gerencia del Centro deberá certificar la realización de dicha actividad formativa, al mismo tiempo que los enfermeros/as de nueva incorporación deberán participar en una sesión formativa donde se impartan los contenidos del módulo de formación básica. En esta Resolución de 31 de julio se relacionan los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la relación de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público andaluz, relación de marcas comerciales de los productos sanitarios no prescribibles por denominación genérica en las órdenes enfermeras de dispensación, etc.

Andalucía es la única Comunidad Autónoma que ha desarrollado ya desde el año 2009, la materia de la prescripción enfermera a través del Decreto 307/2009. De 21 de julio, en el que definieron la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público andaluz

### 3. LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA 2015/2016

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, traslada de forma íntegra lo contenido en el antiguo art.77 de la Ley 28/2009 de 30 de diciembre que modificaba la Ley 29/2006, de uso racional del medicamento y productos sanitarios, de tal forma que este artículo 79, mantiene a posibilidad que tras la correspondiente orden de dispensación los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, dando un mandato por vía reglamentaria al gobierno para que regule la posibilidad de que los enfermeros/as puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica.

El 23 de diciembre de 2015, se publica en el Boletín Oficial del Estado, el Real Decreto 954/2015, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, con un ámbito de aplicación tanto público como privado en su primer artículo establece:

- a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional.
- b) La elaboración y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros
- c) El procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones anteriormente reseñadas.

Establece asimismo dos tipos de diferenciaciones en cuanto a los medicamentos que se pueden prescribir:

1. No sujetos a prescripción médica
2. Sujetos a prescripción médica

Medicamentos no sujetos a prescripción médica.- Los enfermeros/as, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación.

Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, según establecía el artículo 79 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que refunde lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 28/2009 de 30 de diciembre, de tal forma que los enfermeros/as podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación y que, para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero/a responsable de cuidados generales como el enfermero/a 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 que, en todo caso, para que los enfermeros/as acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6 y teniendo en cuenta además que, la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, teniendo que ser estos validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación.

En cuanto a la acreditación de los enfermeros/as, corresponde al titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, según se dispone en el artículo 8 del mencionado Decreto, 954/2015, de 23 de diciembre, siendo necesario para poder acreditarse los siguientes requisitos:

## A) Enfermería General

Estar en posesión del Título de Graduado en Enfermería o similar (ATS/DUES).

Haber adquirido las competencias necesarias para poder, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, mediante la superación del correspondiente programa formativo.

## B) Enfermería Especializada, además de estar en posesión de la Titulación requerida (Graduado en enfermería o equivalente).

Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio.

Haber adquirido las competencias necesarias para poder, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, mediante la superación del correspondiente programa formativo.

El procedimiento para conseguir la acreditación se iniciará de parte a solicitud del enfermero/a, dirigido a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, siendo la Subdirección de la antedicha dirección el órgano competente para la tramitación del expediente, siendo preciso informe preceptivo del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, quien dispondrá del plazo de un mes para su emisión, la resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los requisitos necesarios para su obtención.

#### 4. EL REAL DECRETO 954/2015.- LA ENFERMERÍA

La publicación de este Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, ha supuesto cuando menos un estado de gran controversia entre la profesión enfermera, quien lo ha visto como un ataque a su nivel competencial,

generando un conflicto en el normal funcionamiento de los Servicios de Salud, y una situación de inseguridad jurídica para los profesionales de la enfermería.

En primer lugar, la profesión enfermera, si bien ha dejado de ser una profesión de mujeres es eminentemente femenina, según datos del Instituto Nacional de Estadística del año 2013, el colectivo enfermero masculino suponía aproximadamente el 16% de la profesión enfermera. En el informe sobre Recursos Humanos en España y en la Unión Europea, de 2014, se establecía el número de enfermeros/as en 246.138, de los que aproximadamente 40 000 serían hombres. Pues bien, en un país en el que se camina hacia una efectiva igualdad de géneros, en el que se busca un lenguaje no sexista, el gobierno de España se lanza a publicar un Real Decreto que tiene influencia sobre un sector eminentemente femenino, en el que la palabra enfermera, no aparece en todo el decreto, a excepción de los Anexos, ni una sola vez, mientras que la palabra enfermero discurre por todo el Real Decreto.

Desde un punto de vista eminentemente enfermero, las consecuencias de este Real Decreto en el trabajo diario se basan principalmente en los términos, indicación, uso y autorización de dispensación, creándose una gran conflictividad sobre todo en el término uso. ¿Se refiere al uso de los medicamentos?, ¿al uso en el sentido etimológico de la palabra? Si acudimos al sentido propio de las palabras, el verbo usar, en su primera acepción por parte de la Real Academia de la Lengua, la define como “*hacer servir una cosa para algo*”, mientras que en la quinta acepción “*ejercer o servir un empleo u oficio*”. Si se trata por consiguiente de hacer servir una cosa para algo, el término usar en el Real Decreto no debe suscitar ningún tipo de conflictividad, ya que la denominación del Real Decreto quedaría de la siguiente manera, *por el que se regula la indicación, uso (el hacer servir los medicamentos para sus indicaciones) y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros*. Sin embargo la redacción del sintagma nominal, la indicación, uso y autorización de dispensación, si crea una situación cuando al menos, de cierta inseguridad jurídica en sus propios términos, si bien determinado el alcance de la palabra uso, a nuestro entender, el análisis sintáctico de este sintagma nominal, nos lleva a la conclusión de que se trata todo él de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de de los enfermeros/as, y en ningún caso del uso de los mismos por parte de los profesionales, ya que la frase “*por el que se regula*

la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros”. El complemento de dispensación, lo es no sólo de la autorización, sino de la indicación y uso, por tanto el Real Decreto se refiere en su título a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, por una farmacia tras la correspondiente orden de dispensación, no del uso o de un medicamento dentro de las competencias que tiene establecidas el enfermero/a comprendidas entre otras en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 7.2 a) establece en relación con los enfermeros/as al corresponder a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades, no cabe por tanto la confusión que se crea sobre dispensación de un medicamento, en la que entran en juego varias profesiones sanitaria (medico, enfermera, orden de dispensación o receta, farmacia y dispensación), con la administración de un medicamento que realiza la enfermera en orden a sus propias competencias, y para lo cual no precisa estar acreditada, y en la que tanto la generalista como la especialista las adquieren tras el currículo formativo teórico práctico., no olvidemos que dentro de su marco competencial entre otras muchas está la de utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, (BOE 19/07/2008, Establecimiento de requisitos respecto a determinados apartados del anexo I del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, relativo a la memoria para la solicitud de verificación de títulos oficiales).

## 5. CONSIDERACIONES JURÍDICAS AL REAL DECRETO 954/2015

Este Decreto se dicta, como ya hemos mantenido, para desarrollar la previsión del artículo 79.1 del RDL 1/2015, del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

El Real Decreto 954/2015, consagra, como no podía ser de otra manera, pues la Ley ya lo establecía, el monopolio de los médicos, odontólogos y podólogos, en la prescripción de medicamentos, estableciendo a la vez los requisitos para que los

enfermeros y fisioterapeutas, puedan, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, es decir que con carácter general éstos podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, tanto sujetos a prescripción médica, como no, y productos sanitarios, precisando de una acreditación para ello en todo el territorio nacional, estableciendo el órgano competente para la acreditación, tal y como hemos mantenido en el apartado C) del presente trabajo. Por tanto el RD 954/2015, es un reglamento de ejecución que se encuentra sometido a la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, que en su artículo 24 establece el procedimiento de elaboración de los reglamentos, que dispone que, a lo largo del proceso de elaboración deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto, y que exige el informe preceptivo del Consejo de Estado, que emitió su dictamen 483/2015, de 23 de julio de 2015.

La Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado en su artículo 22.3 prescribe que el Consejo de Estado debe ser consultado en la elaboración de los Reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y así mismo el artículo 5.1 de la citada Ley del Gobierno, que en su apartado h) declara como correspondencia al Gobierno la de aprobar los reglamentos para el desarrollo y la ejecución de las leyes, previo dictamen del Consejo de Estado, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan.

Esto no supone de per se una valoración positiva por parte, del Consejo de Estado, sino que como además ha declarado reiteradamente el Tribunal Constitucional en el caso de que por parte del Gobierno se hayan introducido modificaciones sustanciales al dictamen emitido por el Consejo de Estado, el reglamento puede declararse nulo:

*“en el supuesto de que informado un proyecto de norma reglamentaria por el Consejo de Estado y evacuado el trámite de audiencia, se introduzca alguna modificación o adición al mismo. Y, a este respecto ha de tenerse en cuenta que, conforme reiterada doctrina de esta Sala (SSTS 22 de febrero de 1988, 27 de noviembre de 1995, 14 de octubre de 1996, 28 de enero, 10 de noviembre de 1997, y, sobre todo, la de 17 de enero de 2000), cuando las modificaciones introducidas en el texto definitivo no son sustanciales resulta innecesaria tanto una nueva audiencia*

*y examen por el Consejo de Estado como una nueva audiencia de las entidades representativas de intereses de manera que, en tales casos, las discordancias entre el proyecto inicial, objeto de audiencia y dictamen, y el texto definitivo no son determinantes de la nulidad o anulabilidad de la norma aprobada».*

### **¿Tiene el Estado competencia para regular la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos por parte del personal enfermero?**

La disposición final primera del Real Decreto 954/2015, se fija en los siguientes términos: *“Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad». Como es lógico, se trata del mismo fundamento competencial que ampara al artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, según el apartado 2 de su disposición final primera”.*

En materia de sanidad, parece indiscutible que el Estado dispone de competencia para dictar la legislación básica en materia de sanidad y de coordinación general, mientras las Comunidades Autónomas sobre la base de sus respectivos estatutos podrán llevar a cabo el desarrollo legislativo y ejercitar las funciones ejecutivas. Este concepto de legislación básica ha sido remarcado por el Tribunal Constitucional en sentencia entre otras, 32/1983, de 28 abril: *“la competencia estatal para fijar las bases es una competencia de normativa, que corresponde al legislador; ocurre que en algunas materias ciertas decisiones y actuaciones de tipo aparentemente coyuntural, que tienen como objeto la regulación inmediata de situaciones concretas, pueden tener sin duda un carácter básico por la interdependencia de éstas en todo el territorio nacional y por su incidencia en los fundamentos mismos del sistema normativo...”*.

En principio podríamos concluir que, el reglamento nace con una vocación de ser un reglamento de carácter uniforme para todo el Estado Español, en el aspecto normativo, pero dando un carácter ejecutivo que a nuestro entender traspasa el límite competencial al establecer potestades ejecutivas, como la validación de los protocolos y guías clínicas, y la acreditación a los enfermeros/as, al establecer que aquellas serán validadas por la Dirección General de Salud Pública, y estos acreditados por la Dirección General de Ordenación de Profesionales.

Si bien el Estado de forma excepcional podría atribuirse y retener para sí esta clase de competencias tal y como mantienen diversos juristas, entre los que cabe destacar a don Pablo Baquero Sánchez, letrado del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias, este requisito, en el caso de su extensión a todo el territorio nacional no es suficiente para que la atribución al Estado de funciones ejecutivas sea constitucionalmente admisible, en los casos en que como en este de la sanidad, carece de competencias ejecutivas.

### **6. MENCIÓN ESPECIAL AL ARTÍCULO 9 B) DEL RD 954/2015**

Dicho artículo en su apartado b) establece como requisito, además de otros, para la acreditación de los enfermeros especialistas lo siguiente:

*Estar en posesión del título de Enfermero Especialista a que se refiere la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.*

Este artículo circunscribe únicamente la posibilidad de la obtención de la correspondiente acreditación a los enfermeros/as que hayan alcanzado la especialidad a través de la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista, que dispone lo siguiente:

Por el procedimiento de acceso excepcional regulado en esta disposición podrán acceder a un único título de Enfermero, Ayudante Técnico-Sanitario, Especialista de las especialidades incluidas en el apartado segundo de esta disposición adicional, los correspondientes titulados que acrediten el ejercicio profesional y superen una prueba de evaluación de la competencia, en los términos y por el procedimiento previstos en los apartados siguientes.

Las especialidades de Enfermería a las que se refiere el apartado anterior son las siguientes:

- a) Enfermería de Cuidados Médico-Quirúrgicos.
- b) Enfermería Familiar y Comunitaria.
- c) Enfermería Pediátrica».

Por tanto, de forma sorprendente, parece impedir que puedan obtener la acreditación a la que se refiere el RD 954/2015, aquellos otros enfermeros que hubieran accedido a la especialización por la vía ordinaria de la residencia prevista tanto en la Ley de Ordenaciones Sanitarias y el referido Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, y que además de las especialidades reconocidas en dicho Real Decreto habría que añadir las de de Salud Mental; Enfermería de Trabajo; y Enfermería Geriátrica, establecidas por el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Este RD 954/2015, impide que los profesionales que han accedido a una especialidad por vía de lo dispuesto en el RD 639/2014, o 138/2008, es decir el procedimiento de residencia tipo “MIR”, en este caso EIR, puedan acreditarse para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Sin embargo, incongruentemente, con lo que dispone el artículo 9.b), para la solicitud de acreditación de enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el Anexo II del mencionado RD 954/2015, si establece las tres vías de acceso al título de enfermero especialista: EIR, Excepcional, y Homologación, que habrán de entenderse anuladas si acudimos al citado artículo 9. 2b), sobre los requisitos para los enfermeros especialistas para la obtención de la acreditación, a no ser que de una forma arbitraria el gobierno haya entendido que, las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.b) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo, se adquieren por medio de la propia especialización vía EIR.

## **7. CONCLUSIONES.**

En definitiva, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que a nuestro entender trata exclusivamente sobre la posibilidad de autorización para la dispensación de medicamentos por parte de los enfermeros crea una gran inseguridad jurídica, en los términos indicar y autorizar, y más concreta y especialmente en el de usar, en la acreditación al no estar contemplada la acreditación por parte de los enfermeros especialistas por vía diferente a la disposición adicional sexta del Real Decreto 639/2014, de 25 de julio; y al atribuir a la Administración General del Estado la competencia sobre la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios, ya que es una función ejecutiva que corresponde a las Comunidades Autónomas, y la introducción de cambios sustanciales que no estaban incluidos en el preceptivo dictamen del Consejo de Estado, entre otras.