

## I. DISPOSICIONES XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, CONSUMO E BENESTAR SOCIAL

- 14474** *Real decreto 1302/2018, do 22 de outubro, polo que se modifica o Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros.*

O punto II da exposición de motivos da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, establece a posibilidade de resolver, mediante pactos interprofesionais previos a calquera normativa reguladora, a cuestión dos ámbitos competenciais das profesións sanitarias, mantendo a vontade de recoñecer simultaneamente os crecentes espazos competenciais compartidos interprofesionalmente e os moi relevantes espazos específicos de cada profesión, de maneira que as praxes cotiás de profesionais en organizacións crecentemente multidisciplinares evolucionen non de forma conflitiva, senón cooperativa e transparente.

As dificultades xurdidas na aplicación do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte das enfermeiras e enfermeiros, con motivo das diferentes interpretacións respecto dos ámbitos competenciais das profesións afectadas por ela, precisan, por tanto, de solucións consensuadas, neste caso, entre aqueles que son os principais representantes das profesións médica e enfermeira. O dito acordo, materializado no Foro Profesional, regulado no artigo 47 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, serve de base á presente modificación, que se articula en dous eixes principais.

Dun lado, as actuacións de indicación, uso e autorización de dispensación polas enfermeiras e enfermeiros respecto de determinados medicamentos suxeitos a prescripción médica desenvólvense cun marcado carácter colaborativo e coa finalidade de tratar de garantir a continuidade asistencial e a seguridade de calquera paciente. Por iso mesmo, será nos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial onde deberán figurar necesariamente aqueles supostos específicos en que se precisa a validación médica previa á indicación enfermeira, xunto coas actuacións que, no ámbito das súas respectivas competencias, o persoal médico e enfermeiro deberá levar a cabo colaborativamente no seguimento do proceso.

Por outro lado, modifícanse os requisitos exixidos ás enfermeiras e enfermeiros para obtengan a acreditación, de modo que, ademais da titulación correspondente, se exixirá unha experiencia profesional mínima dun ano ou, na súa falta, a superación de cursos de adaptación adecuados ofrecidos pola Administración sanitaria.

A indicación, uso e autorización para a dispensación de medicamentos suxeitos a prescripción médica por parte das enfermeiras e enfermeiros verase condicionada, nos termos que estableza cada protocolo e guía de práctica clínica e asistencial, tanto no ámbito dos cuidados xerais como no dos cuidados especializados, que aprobe a Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde validados pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.

Xunto a estas consideracións principais, a modificación que se inclúe no presente real decreto tamén procura incorporar a actualización das últimas normas producidas en relación cos procedementos considerados, así como outros aspectos de mellora técnica. Neste sentido, este real decreto recolle a súa adaptación ao Regulamento xeral de protección de datos, Regulamento UE/2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, e ás previsións establecidas na sentenza do Tribunal Constitucional 76/2018, do 5 de xullo de 2018, ditada no conflito positivo de competencia n.º 1866/2016, interposto polo Consello de Goberno da Comunidade Autónoma de

Andalucía, contra os artigos 1.1.c), 2.2, 3.2, 8.1, 10, puntos 1 e 3 da disposición transitoria única, puntos 2 e 4 da disposición derradeira cuarta, e anexo II do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, en canto que aquela declara a inconstitucionalidade e nulidade, por vulneración das competencias de desenvolvemento e execución que, en materia de acreditación das enfermeiras e enfermeiros, corresponden ás comunidades autónomas, das referencias que se realizan á Dirección Xeral de Ordenación Profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, así como na n.º 86/2018, do 19 de xullo, ditada no conflito positivo de competencia n.º 2057/2016 presentado polo Goberno de Aragón.

Este real decreto é coherente cos principios de boa regulación establecidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Esta disposición cumpre cos principios de necesidade e eficacia, ao resolver as dificultades de interpretación dos ámbitos competenciais das profesións afectadas na aplicación do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, desenvolvendo o carácter colaborativo destas co fin de garantir a continuidade asistencial e a seguridade dos pacientes e conseguindo os fins pretendidos por esta norma.

O real decreto é acorde co principio de proporcionalidade, ao conter a regulación imprescindible para a consecución dos obxectivos previamente mencionados, e igualmente, axústase ao principio de seguridade xurídica ao regular a materia obxecto desta disposición en coherencia co ordenamento xurídico vixente.

En canto ao principio de transparencia, o Real decreto foi sometido ao trámite de consulta pública establecido no artigo 26.2 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, e aos trámites de audiencia e información pública previstos no artigo 26.6 da mesma lei, ao afectar os dereitos e intereses lexítimos das persoas. Así mesmo, este real decreto foi debatido polo Pleno da Comisión de Recursos Humanos do Sistema nacional de saúde, o cal emitiu informe favorable; e foi obxecto de informe previo por parte do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde e do seu Comité Consultivo, de conformidade co establecido nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.

Con respecto ao principio de eficiencia, este real decreto supón unha redución de cargas administrativas no trámite de acreditación das enfermeiras e enfermeiros.

Este real decreto dítase ao abeiro da competencia exclusiva que en materia de bases e coordinación xeral da sanidade atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.ª da Constitución.

Sobre este real decreto emitiu informe a Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, coa aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de outubro de 2018,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros.*

O Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros, queda modificado como segue:

Un. O punto 2 do artigo 2 queda redactado do seguinte modo:

«2. Para o desenvolvemento destas actuacións, tanto a enfermeira ou enfermeiro responsable de coidados xerais como a enfermeira ou enfermeiro responsable de coidados especializados deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida polo órgano competente da comunidade autónoma respectiva conforme o establecido neste real decreto.»

Dos. O artigo 3 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 3. *Indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos de uso humano suxeitos a prescripción médica.*

1. As enfermeiras e enfermeiros, no exercicio da súa actividade profesional, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos suxeitos a prescripción médica, conforme os protocolos ou guías de práctica clínica e asistencial a que se refire o artigo 6, e mediante a correspondente orde de dispensación.

2. Para o desenvolvemento destas actuacións colaborativas, tanto a enfermeira e enfermeiro responsable de coidados xerais como a enfermeira e enfermeiro responsable de coidados especializados, deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida polo órgano competente da comunidade autónoma respectiva.

Para que as enfermeiras e enfermeiros acreditados/as poidan levar a cabo as actuacións recollidas neste artigo respecto da administración destes medicamentos a determinados pacientes, os protocolos ou guías de práctica clínica e asistencial deberán conter necesariamente aqueles supostos específicos en que se precisa a validación médica previa á indicación enfermeira. Así mesmo, e con carácter xeral, os protocolos ou guías de práctica clínica e asistencial recollerán as actuacións que, no ámbito das súas respectivas competencias, o persoal médico e enfermeiro realizará colaborativamente no seguimento do proceso, co obxecto de garantir a seguridade do paciente e a continuidade asistencial.

3. Salvo naqueles casos en que un paciente, en atención ás súas condicións particulares, precise dunha valoración médica individualizada, a administración das vacinas recollidas no calendario de vacinas e aquelas tributarias de campañas de saúde que sexa determinadas polas autoridades sanitarias soamente precisará da correspondente orde de dispensación.»

Tres. O artigo 5 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 5. *Orde de dispensación.*

1. A indicación e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte das enfermeiras e enfermeiros previamente acreditados soamente se poderán realizar mediante orde de dispensación e nas condicións recollidas na letra c) do artigo 1 do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

2. Cando a enfermeira ou enfermeiro con acreditación indique e autorice a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, aquel ou aquela deberá incluír na orde de dispensación, entre os seus datos de identificación, o número de colexiación ou, se é o caso, de ordes de dispensación do Sistema nacional de saúde, o código de identificación asignado polas administracións competentes e, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

No ámbito das Forzas Armadas, en lugar do número de colexiación, poderá consignarse o número de tarxeta militar de identidade do enfermeiro ou enfermeira. Así mesmo, farase constar, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

No caso de medicamentos suxeitos a prescripción médica, tamén se incluír á información correspondente ao protocolo ou á guía de práctica clínica e asistencial en que se fundamenta.»

Catro. O punto 3 do artigo 6 queda redactado do seguinte modo:

«3. Para estes efectos, a Comisión Permanente de Farmacia adaptarase ao disposto, en materia de órganos colexiados, pola Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, e os seus acordos serán adoptados, se é o caso,

por consenso, de conformidade co artigo 73 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde.»

Cinco. Introdúcese unha nova letra f) ao punto 1 do artigo 7 coa seguinte redacción:

«f) De maneira excepcional, cando os avances científicos o puidesen requirir e perante determinados medicamentos de especial complexidade, os protocolos e as guías de práctica clínica e asistencial poderán prever complementar a formación das enfermeiras e enfermeiros.»

Seis. O punto 1 do artigo 8 queda redactado do seguinte modo:

«1. Corresponde á persoa titular do órgano competente da comunidade autónoma respectiva outorgar a acreditación das enfermeiras e enfermeiros responsables de coidados xerais e das enfermeiras e enfermeiros responsables de coidados especializados, para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano con suxeición aos requisitos e procedemento regulados, respectivamente, nos artigos 9 e 10.»

Sete. O artigo 9 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 9. *Requisitos que deben reunir as enfermeiras e enfermeiros para obterem a acreditación.*

1. No ámbito dos coidados xerais, os requisitos que deben reunir as enfermeiras e enfermeiros para obterem a acreditación para a indicación, o uso e a autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano son os seguintes:

a) estar en posesión do título de graduado en Enfermería, de diplomado en Enfermería, ou de Axudante Técnico Sanitario, ou equivalente, e  
b) cumprir un dos dous seguintes requisitos:

1) Acreditación dunha experiencia profesional mínima dun ano.  
2) Superación dun curso de adaptación adecuado ofrecido pola Administración sanitaria de maneira gratuíta.

2. No ámbito dos coidados especializados, os requisitos que deben reunir as enfermeiras e enfermeiros para obter a acreditación para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano son os seguintes:

a) Estar en posesión do título de graduado en Enfermería, de diplomado en Enfermería ou de Axudante Técnico Sanitario, ou equivalente, así como do título de enfermeiro especialista a que se refire o artigo 2.1 do Real decreto 450/2005, do 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, e  
b) cumprir un dos dous seguintes requisitos:

1) Acreditación dunha experiencia profesional mínima dun ano.  
2) Superación dun curso de adaptación adecuado ofrecido pola Administración sanitaria de maneira gratuíta.»

Oito. O artigo 10 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 10. *Procedemento de acreditación das enfermeiras e enfermeiros.*

O procedemento para a acreditación das enfermeiras e enfermeiros será regulado polas comunidades autónomas no ámbito das súas competencias.»

Nove. O artigo 11 queda redactado do seguinte modo:

«Artigo 11. *Protección de datos de carácter persoal.*

O tratamento dos datos de carácter persoal afectados por este real decreto adecuarase ao previsto na normativa da Unión Europea e, en concreto, ao Regulamento xeral de protección de datos; Regulamento UE/2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016; así como polas normas que adapten o dereito español a aquela.»

Dez. A disposición adicional primeira queda redactada do seguinte modo:

«Disposición adicional primeira. *Particularidade relativa ao persoal especialista en enfermaría obstétrico-xinecolóxica.*

As previsións deste real decreto enténdense sen prexuízo do disposto no Real decreto 581/2017, do 9 de xuño, polo que se incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2013/55/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de novembro de 2013, pola que se modifica a Directiva 2005/36/CE relativa ao recoñecemento de cualificacións profesionais, e o Regulamento (UE) n.º 1024/2012, relativo á cooperación administrativa a través do Sistema de información do mercado interior (Regulamento IMI), o cal atribúe ao persoal especialista en enfermaría obstétrico-xinecolóxica actividades para o diagnóstico, a supervisión, a asistencia do embarazo, o parto, o posparto ou de neonato normal, mediante os medios técnicos e clínicos adecuados, e das competencias adquiridas conforme a formación descrita na Orde SAS/1349/2009, do 6 de maio, pola que se aproba e publica o programa formativo da especialidade de Enfermería Obstétrico-Xinecolóxica (matrona).»

Once. A disposición adicional cuarta queda redactada do seguinte modo:

«Disposición adicional cuarta. *Recoñecemento de acreditación a profesionais de enfermaría procedentes de Estados membros da Unión Europea e de terceiros países.*

Poderá recoñecerse a acreditación ás enfermeiras e enfermeiros procedentes doutros Estados membros da Unión Europea e de terceiros países para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, tanto no ámbito dos coidados xerais como no ámbito dos coidados especializados, logo de xustificación do cumprimento das previsións e dos requisitos de acreditación regulados no artigo 9.»

Doce. A disposición transitoria única queda redactada do seguinte modo:

«Disposición transitoria única. *Réxime transitorio de obtención das competencias profesionais enfermeiras sobre indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano para a acreditación das enfermeiras e enfermeiros que non teñan o título de grao en Enfermería, de diplomado en Enfermería ou de Axudante Técnico Sanitario.*

1. Con carácter excepcional, as enfermeiras e enfermeiros que non posúan o título de graduado en Enfermería, de diplomado en Enfermería ou de Axudante Técnico Sanitario, e que ata a entrada en vigor deste real decreto desenvolvesen funcións de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano como consecuencia da aplicación de normativa autonómica vixente sobre a materia, poderán acceder á acreditación regulada no capítulo IV cursando a solicitude de acreditación ante o órgano competente da comunidade autónoma correspondente, á cal deberán xuntar un certificado do Servizo de Saúde acreditativo de que o interesado/a adquiriu as competencias profesionais que se indican, segundo os casos, no anexo I e que conta cunha

experiencia profesional mínima de tres meses no ámbito da indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, ben no seu exercicio como enfermeira ou enfermeiro responsable de cuidados xerais, ben como enfermeira ou enfermeiro especialista.

En todo caso, para que as enfermeiras e enfermeiros acreditados/as conforme o establecido neste punto poidan desenvolver as competencias respecto de determinados medicamentos suxeitos a prescrición médica sinaladas neste real decreto, precisárase tamén a validación previa dos correspondentes protocolos e guías de práctica clínica e asistencial pola Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.

2. As comunidades autónomas, as universidades, o Consello Xeral de Colexios Oficiais de Enfermaría de España e outras entidades profesionais enfermeiras que promovan o seu desenvolvemento profesional continuo poderán desenvolver a correspondente oferta formativa que permita ás enfermeiras e enfermeiros a que se refire o punto anterior a adquisición das competencias sobre indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano que se recollen no anexo I.»

Trece. Suprímese o punto 2 do anexo I.

Catorce. Suprímese o anexo II.

**Disposición adicional primeira.** *Adaptación deste real decreto á situación específica das cidades de Ceuta e Melilla.*

As referencias que neste real decreto se realizan ás comunidades autónomas entenderanse efectuadas ao Instituto Nacional de Xestión Sanitaria.

**Disposición adicional segunda.** *Aprobación e validación dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial.*

No prazo máximo de dous anos a partir da entrada en vigor deste real decreto, deberán quedar aprobados e validados os protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, conforme o previsto no capítulo III do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro.

**Disposición adicional terceira.** *Referencias ao termo enfermeiro.*

As referencias realizadas no Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, aos termos enfermeiro e enfermeiros, deberán entenderse realizadas aos termos enfermeira e enfermeiro e enfermeiras e enfermeiros, respectivamente.

**Disposición transitoria única.** *Vixencia na aplicación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial.*

Con carácter excepcional e ata que se produzan a aprobación e validación dos protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, ou, en todo caso, ata cumprirse o prazo máximo previsto na disposición adicional segunda deste real decreto, as enfermeiras e enfermeiros que desenvolvesen funcións de indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano como consecuencia da aplicación de normativa autonómica vixente sobre a materia, poderán seguir aplicando os referidos protocolos e guías nos termos establecidos na normativa autonómica pola cal accederon ao exercicio das ditas competencias.

**Disposición derradeira primeira.** *Modificación do Real decreto 640/2014, do 25 de xullo, polo que se regula o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios.*

O Real decreto 640/2014, do 25 de xullo, polo que se regula o Rexistro Estatal de Profesionais Sanitarios, queda modificado do modo seguinte:



Un. Suprímese a letra u) no artigo 5.

Dous. A letra c) do punto 1 do artigo 6 queda redactado do seguinte modo:

«c) Os demais departamentos ministeriais e os organismos públicos vinculados ou dependentes destes e, en particular, o Ministerio de Xustiza, o Ministerio do Interior, o Ministerio de Traballo, Migracións e Seguridade Social e o Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, respecto dos e das profesionais sanitarios incluídos/as nos seus rexistros de persoal.»

Tres. Suprímese a letra u) no anexo I.

Catro. Suprímese a letra u) no anexo II.

Cinco. Engádesse unha nova epígrafe na letra h) do anexo I coa seguinte redacción:

«– Acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano no ámbito dos coidados xerais: indicarse a data da resolución prevista no punto 1 do artigo 8 do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro.»

Seis. Engádesse unha nova epígrafe na letra i) do anexo I coa seguinte redacción:

«– Acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano no ámbito dos coidados especializados: indicarse a data da resolución prevista no punto 1 do artigo 8 do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro.»

Sete. Modifícase o contido das letras h) e i) do anexo II coa seguinte redacción:

«h) Titulación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ministerio de Educación, e Formación Profesional.</li> <li>– Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.</li> <li>– Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.</li> <li>– Órgano competente da comunidade autónoma correspondente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ministerio de Educación e Formación Profesional.</li> <li>– Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.</li> <li>– Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.</li> <li>– Órgano competente da comunidade autónoma correspondente.</li> </ul>
i) Especialidade en Ciencias da Saúde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ministerio de Educación e Formación Profesional.</li> <li>– Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.</li> <li>– Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.</li> <li>– Órgano competente da comunidade autónoma correspondente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ministerio de Educación e Formación Profesional.</li> <li>– Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades.</li> <li>– Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.</li> <li>– Órgano competente da comunidade autónoma correspondente.»</li> </ul>

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 22 de outubro de 2018.

FELIPE R.

A ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social,  
MARÍA LUISA CARCEDO ROCES