

# Reforma y simplificación de la denominada erróneamente “prescripción de enfermería”

*Juan Francisco Pérez Gálvez*<sup>1</sup>

Catedrático de Derecho Administrativo

Universidad de Almería

SUMARIO: I. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PRESCRIBEN E INDICAN, USAN, AUTORIZAN Y DISPENSAN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO. 1. Dimensión jurídica y social de los medicamentos y productos sanitarios. 2. Prescripción e indicación son conceptos distintos y tienen una naturaleza jurídica diferenciada. A. Concepto y figuras afines. 2. Naturaleza jurídica. 3. Grupo normativo regulador. II. RÉGIMEN JURÍDICO: REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE, QUE REGULA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS ENFERMEROS. 1. Orden de dispensación. 2. Finalidad del Real Decreto 954/2015, de 23 de febrero. 3. Los enfermeros deberán ser titulares de la correspondiente acreditación. 4. La acreditación inicialmente diseñada. A. Régimen general. B. Régimen transitorio. a) Supuestos. b) Oferta formativa. c). Condición necesaria, pero no suficiente, para los enfermeros acreditados. d). Procedimiento formalizado de acreditación. e). Particularidades y régimen diferenciado. 5. Condiciones especiales de los medicamentos sujetos a prescripción médica. III. REFORMA Y SIMPLIFICACIÓN: REAL DECRETO 1302/2018, DE 22 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE. 1. La premisa fundamental del régimen jurídico de la indicación, uso, autorización y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y de la posterior reforma, es la misma, pero llegan a soluciones diferentes. 2. El personal de enfermería, generalista o especialista, deberá ser titular de la correspondiente acreditación emitida por los órganos competentes de la comunidad autónoma respectiva. A. Régimen

---

<sup>1</sup> Este estudio ha sido elaborado en el marco del proyecto de investigación DER2016-76053R: «La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud: reformas, estrategias y propuestas», financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

Recibido: 28/10/2018.

Aceptado: 9/11/2018.

jurídico de la acreditación: novedades. B. Régimen jurídico de la emisión: novedades. La STC 76/2018, de 5 de julio. 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica. 4. Vigencia de los protocolos y guías de práctica clínica existentes a la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y periodo de validación establecido en el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre. A. Régimen general. B. Campañas de vacunación. IV. FINAL.

**RESUMEN:** El ámbito de la salud ha experimentado notables cambios en los últimos cuarenta años. Los medicamentos y productos sanitarios no son ajenos a esta realidad, en un contexto donde la prescripción, indicación, uso y autorización de dispensación de los mismos ha supuesto otorgar una nueva dimensión a la participación activa de los distintos profesionales sanitarios que confluyen en la atención integral a los ciudadanos.

Explicar el régimen jurídico diseñado inicialmente y modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre es el objeto de este trabajo. La actualidad de la iniciativa y su dimensión jurídica y social demandan un análisis de urgencia que de luz a lo que ha sido un itinerario cargado de dificultades en su aplicación, que ha generado colisión competencial entre la Administración central y autonómica, entre profesionales (facultativos y personal de enfermería) y desasosiego en los usuarios.

**PALABRAS CLAVE:** Prescripción, indicación, uso, autorización, dispensación, medicamentos, productos sanitarios.

**ABSTRACT:** The field of health has undergone notable changes in the last forty years. Medicines and health products are no strangers to this reality, in a context where the prescription, indication, use and authorisation of dispensing them has meant giving a new dimension to the active participation of the different health professionals who come together in the comprehensive care of citizens.

Explaining the legal system initially designed and modified by Royal Decree 1302/2018 of 22 October is the object of this work. The topicality of the initiative and its legal and social dimension demand an analysis of urgency that gives light to what has been a route full of difficulties in its application, which has generated collision between the central and autonomous administration, between professionals (doctors and nurses) and restlessness in the users.

**KEY WORDS:** Prescription, indication, use, authorisation, dispensation, medicines, health products.

## I. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD PRESCRIBEN E INDICAN, USAN, AUTORIZAN Y DISPENSAN MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO

### 1. Dimensión jurídica y social de los medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos y productos sanitarios tienen una notable dimensión social como elementos imprescindibles del tratamiento y de la seguridad de los pacientes<sup>2</sup>. Y por tanto, son objeto de regulación por parte de los poderes públicos. Así lo establece la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante: LGURM), art. 2, al establecer una larga y acertada relación de conceptos<sup>3</sup>.

Y todo ello en un contexto donde el ciudadano es soberano y ejerce la opción de autodiagnóstico y autocuidado con una versatilidad prodigiosa. Es decir, más allá de los medicamentos sujetos a prescripción médica existe una constelación de medicamentos sin receta (publicitarios, elaborados a base de plantas medicinales, homeopáticos), productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, productos para el cuidado personal, alimentos funcionales, etc<sup>4</sup>. O incluso medicamentos que pueden adquirirse a través de la red<sup>5</sup>. A los que hay que sumar los “productos frontera”, que pueden ser calificados de una u otra manera.

Esta situación es relevante socialmente, por el nuevo perfil de ciudadano demandante de salud, y en unas condiciones distintas a las que hemos conocido anteriormente. Las características de las personas que reciben atención sanitaria ha sufrido una profunda modificación en los últimos veinte años<sup>6</sup>. Las tendencias que

<sup>2</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *La seguridad del paciente*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 23-484, donde se abordan diversas perspectivas de un tema candente en la conciencia colectiva.

<sup>3</sup> Vide Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante: LGURM), art. 2: «Artículo 2. Definiciones. A los efectos de esta ley se entenderá por: a) «Medicamento de uso humano»: [...]. c) «Principio activo» o «sustancia activa»: [...]. d) «Excipiente»: [...]. e) «Materia prima»: [...]. f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica»: [...]. g) «Medicamento genérico»: [...]. h) «Producto intermedio»: [...]. i) «Fórmula magistral»: [...]. j) «Preparado oficial»: [...]. k) «Medicamento en investigación»: [...]. l) «Producto sanitario»: [...]. m) «Producto de cuidado personal»: [...]. n) «Producto cosmético»: [...]. o) «Medicamento falsificado»: [...].».

<sup>4</sup> Vide VIDA FERNÁNDEZ, J., *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Tirant, Valencia 2015, Anexo.

<sup>5</sup> Vide Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

<sup>6</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en J. F. PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015, pp. 91-93.

ya han mutado, y que se acentuarán son, previsiblemente, entre otras, las siguientes<sup>7</sup>: - Personas con mayor formación y conocimiento previo, adquirido a través de posibilidades o herramientas múltiples. Entre ellas destaca la red; - Demandantes ante el profesional de más y mejor información. Es decir, demandantes activos, críticos con las respuestas obtenidas; - Abiertos a recibir explicaciones, indicaciones, consejos y prescripciones, siempre que les sean fundamentadas y explicadas; - Otorgamiento de mayor relevancia a: accesibilidad (inmediatez de la atención, minimización de barreras de tiempo, espacio, barreras burocráticas y económicas); calidad de los cuidados, no sólo científico-técnicos, sino también calidad subjetiva percibida.

El régimen jurídico de los medicamentos en la Unión Europea viene determinado por la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que constituye el marco común dentro de la Unión Europea. Esta disposición ha sido complementada por el Reglamento Delegado (UE) 1252/2014, de 28 de mayo, desarrollado por el Reglamento Delegado (UE) 357/2014, de 3 de abril y por el Reglamento de ejecución (UE) 520/2012, de 19 de junio, y nuevamente complementada por el Reglamento Delegado 2016/161/UE, de 2 de octubre.

El estudio del régimen jurídico de los medicamentos ha sido objeto de abordaje por doctrina cualificada. Sin embargo, deseo incidir en una consideración, que es relevante a los efectos de este estudio. Me estoy refiriendo a la identificación de los medicamentos en virtud de la función que ejercen, a saber: se aplican a seres humanos, se utilizan para diagnosticar o incidir de un modo relevante sobre funciones fisiológicas, y su actividad se ejerce mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Evidentemente, el resultado de aplicar estos criterios propicia un resultado diferente en virtud del país donde se efectúe la clasificación, bien por las características de la población (ej. Naturaleza de la vitamina E, en los países nórdicos), o bien por las limitaciones en el conocimiento de la ciencia y la sensibilidad de sus respectivas autoridades<sup>8</sup>.

No podemos perder de vista que en la clasificación para catalogar una sustancia como medicamento juega un papel esencial el principio de cautela o precaución,

---

<sup>7</sup> Vide RUBIA VILA, FJ. (coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, pp. 100-101.

<sup>8</sup> Aunque el proceso debe estar caracterizado por la transparencia, vide LGURM, art. 7: «Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios».

pues corresponde a las autoridades comunitarias y nacionales velar por la protección de la salud pública. Así lo hace la LGURM, art. 8<sup>9</sup>.

Y donde tal y como señala la LGURM, art. 7.6, el régimen jurídico de los medicamentos ejerce una vis atractiva sobre las demás posibles calificaciones jurídicas. Además, cada categoría de medicamentos [medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, medicamentos veterinarios industriales, fórmulas magistrales, preparados oficinales (pueden requerir o no receta médica en función de su composición, deben presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional o, en su defecto, denominación común o científica, y no pueden comercializarse bajo marca comercial) y medicamentos especiales] queda sometida a un régimen jurídico particular.

El uso de determinados medicamentos requiere la prescripción previa por parte del profesional sanitario habilitado al efecto a través de la receta u orden de dispensación<sup>10</sup>. Las actividades de publicidad y promoción quedan restringidas al personal facultativo cuando se trata de medicamentos que sólo puedan dispensarse

---

<sup>9</sup> Vide Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, art. 8: «Artículo 8. Medicamentos legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma».

<sup>10</sup> Vide Declaración de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 29 de septiembre de 2015, llamamiento que hace a los Estados Miembros del Consejo de Europa, en relación con la interacción entre industria farmacéutica y profesionales de la salud:

6.1.1. Que incorporen de manera obligatoria a los planes de estudio de los profesionales de salud la capacitación para fomentar la consciencia de la influencia de la promoción farmacéutica y la manera de responder.

6.1.2. Que introduzcan un impuesto obligatorio sobre las actividades de promoción comercial de la industria farmacéutica para financiar un fondo público para la formación continuada independiente de los profesionales de la salud.

previa prescripción con receta, y es libre cuando se trata de medicamentos sin receta que no sean financiados<sup>11</sup>.

En virtud de lo expuesto es evidente que la naturaleza otorgada, conforme al régimen jurídico vigente, tiene notables consecuencias sobre todos los actores (laboratorios, distribuidores, farmacéuticos, profesionales prescriptores, etc.), a la vez que constituye un requisito para poder acceder a la financiación por el sistema nacional de salud.

El régimen jurídico de los productos sanitarios se determina en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, modificada por la Directiva 2007/47/CE. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos. A su vez, el artículo 110 de dicha Ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

El Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua define tecnología del siguiente modo: «conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de una actividad; particularmente, industrial», y sanitario como lo relaciona-

---

6.1.3. Que hagan obligatoria la declaración por las compañías farmacéuticas de los pagos realizados a profesionales de salud, y poner estas declaraciones a disposición del público, a la vez que se establezca una autoridad responsable de supervisar esta cuestión.

6.1.4. Que garanticen la transparencia absoluta sobre los intereses de expertos que trabajan con autoridades de salud y asegurar que las personas con un conflicto de intereses sean excluidas de los procedimientos de toma de decisiones sensibles.

6.1.5. Que garanticen que las decisiones relacionadas con la salud, incluidas las decisiones sobre criterios para la definición de enfermedades y los umbrales de tratamiento, se toman sobre la base de consideraciones de salud individual y colectiva y no estén originadas por intereses comerciales.

6.1.6. Que introduzcan normativa estricta que gobierne el movimiento de personas desde una posición en el sector público a otra en el sector privado (y a la inversa) entre las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica.

6.1.7. Que incrementen la financiación de las asociaciones de pacientes a partir de los fondos públicos, con el fin de evitar su excesiva dependencia de la financiación privada».

<sup>11</sup> Vide: DE LA QUADRA-SALCEDO, T., “La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano”, en AAVV, *Derecho de la sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad, Madrid, 1999, pp. 15-64; GARCÍA VIDAL, A., *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios: estudio desde la perspectiva del derecho mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 2013; TORRES LÓPEZ, M.A., “La publicidad directa al público de los medicamentos con receta: el justo equilibrio entre los beneficios y riesgos”, en *Revista Vasca de Administración Pública*, 109 (2017), pp. 269-307.

do con la sanidad, que es el «conjunto de servicios administrativos que se refieren a la salud pública».

El concepto de producto sanitario viene establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, art. 2, que no es necesario reproducir a los efectos de este trabajo. Corresponde a todos los profesionales sanitarios participar en la evaluación y control de los mismos (LGURM, art. 6).

La naturaleza jurídica de medicamentos y productos sanitarios es diferente. Su consecuencia es que afecta a todas las etapas de su vida, incluyendo la dispensación y utilización<sup>12</sup>. En todo caso es necesario destacar que el régimen jurídico de lo que no es medicamento muchas veces viene avalado por mecanismos de soft law, y lo realmente destacable es que sus productos normativos no tienen carácter vinculante<sup>13</sup>. El Tribunal de Justicia de la UE les ha reconocido su valor<sup>14</sup>, pero, nada más. Es decir, no son obligatorios, y son también la consecuencia de la evolución científica y tecnológica que tanto caracteriza a este sector.

El planteamiento de cuestiones prejudiciales y la resolución del TJUE son los elementos decisivos que han permitido resolver las controversias planteadas, y marcan las pautas esenciales para las nuevas disquisiciones. Evidenciando, la falta de armonización de la legislación de medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea y algunas disfunciones legislativas sectoriales nacionales.

---

<sup>12</sup> Vide STC de 15 de diciembre de 2016, F.J. 8.

<sup>13</sup> Vide Declaración de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de 29 de septiembre de 2015, llamamiento que hace a los Estados Miembros del Consejo de Europa, en relación con la I+D de nuevos medicamentos:

«6.2.1. Obligar a las compañías farmacéuticas a garantizar la transparencia absoluta sobre los costes reales de la I+D, en particular e relación con la aportación de la investigación pública.

6.2.2. Adoptar una política de autorizaciones de comercialización más estricta, mediante tres medidas:

6.2.2.1. La introducción de criterios como el valor terapéutico añadido (en relación con los tratamientos anteriormente disponibles o una cláusula de necesidad, que implica que un fármaco debe ser evaluado a la luz de su necesidad médica.

6.2.2.2. Obligar a hacer públicos los resultados de todos los ensayos clínicos sobre el medicamento para el que se solicita la autorización.

6.2.2.3. Cuando sea necesario, limitar la financiación por el sistema de salud sólo a los medicamentos que satisfagan estos criterios y requisitos.

6.2.3. Asegurar que los fármacos de eficacia comprobada estén disponibles para quien los necesite, si hace falta mediante licencias obligatorias.

6.2.4. Crear un fondo público para financiar la investigación independiente orientada a las necesidades insatisfechas de salud, incluidos los ámbitos de las enfermedades raras y pediátricas».

<sup>14</sup> Vide STJUE Kreussler/Sunstar, C-308/11, apartado 27.

Lo expondré más adelante, pero ya lo avanzo, si la calificación jurídica de lo que es medicamento, o su sujeción a prescripción o no, es distinta en los países que conforman la Unión Europea, o en terceros Estados, esta situación afectará a la pertinente acreditación de aquellos profesionales que deseen ejercer en nuestro país.

## **2. Prescripción e indicación son conceptos distintos y tienen una naturaleza jurídica diferenciada**

### A. Concepto y figuras afines

La prescripción consiste en la acción de prescribir (disponer), por parte del profesional sanitario, una medicación o tratamiento que debe tomar el paciente. Cuando se hace por escrito, se materializa a través de la receta u orden de dispensación, y también está disponible la opción informatizada o en soporte electrónico<sup>15</sup>.

La receta médica y las órdenes de dispensación son documentos normalizados, y suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento. Todo ello sin perjuicio de su papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica que reciben los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en su versión vigente, de 24 de diciembre de 2015, establece en el art. 1, la definición de: receta médica, orden de dispensación hospitalaria y orden de dispensación. Y es relevante porque determina las coordenadas jurídicas de estos documentos tan importantes para el buen funcionamiento del sistema.

Debo recordar que ni el RD 1718/2010 regula la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, ni se fijan los criterios generales para la acreditación de dichos profesionales en las actuaciones previstas en el art. 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Es decir, aún se desconocen tanto el listado de medicamentos concernidos como las condiciones que enfermeros (y obviamente enfermeras) deberán cumplir para poder indicar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

El RD desarrolla los apartados primero -receta médica y orden de dispensación hospitalaria- y segundo -orden de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios- mas no el tercero -indicación, uso y

---

<sup>15</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en J.F. PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *Salud electrónica (Perspectiva y realidad)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 21-69.



autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros-.

El régimen jurídico establecido será de aplicación a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica del Sistema Nacional de Salud<sup>16</sup>, incluidos los Regímenes Especiales de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutuality General Judicial (MUGEJU), así como de las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares públicos o privados<sup>17</sup>, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios y penitenciarios, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer.

La receta médica u orden de dispensación garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Además de la receta, el prescriptor podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación por parte del paciente. Estas informaciones y observaciones complementarán las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y estarán adecuadas a cada paciente individual. Incluirán, en su caso, advertencias sobre las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y precauciones en el uso.

## B. Naturaleza jurídica

La receta u orden de dispensación es un documento normalizado que tiene como finalidad esencial que el profesional y el usuario emitan y reciban las instruc-

---

<sup>16</sup> Vide STS de 18 de diciembre de 2003 (Ar. 1934), F.D. DÉCIMOTERCERO: «Pues como se ha razonado y se advierte de los términos de la Orden impugnada, esta se limita a determinar y precisar, las condiciones de prescripción y dispensación, en todo el territorio nacional, de determinadas fórmulas magistrales, y ello, por razones de protección a la salud de los usuarios, para facilitar y posibilitar el control de las incidencias que para la salud pueda tener cualquiera de ellas, y en plena conformidad además, con lo dispuesto en la Ley del Medicamento sobre dispensación de medicamentos en las farmacias, y dejando en plena libertad al médico y farmacéutico, para la prescripción y dispensación, siempre que se adecuen a las prescripciones sanitarias establecidas para los supuestos a que se refiere la Orden en su artículo 1. Y por todo ello no se puede aceptar la alegación de que la Orden afecte a la libertad de entrada y circulación de medicamentos, ni comporte prohibición alguna, cuando está estableciendo unas prescripciones sanitarias, autorizadas por la Ley del Medicamento artículo 31, para unos supuestos muy concretos y para proteger la salud de los usuarios, en un campo muy concreto y en el que se han detectado, cuando menos anomalías o irregularidades que han afectado a la salud concreta de determinados usuarios».

<sup>17</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*. Bosch, Barcelona, 2003, en su totalidad.

ciones necesarias para implementar el tratamiento adecuado y recomendado por el primero.

La naturaleza jurídica de la receta u orden de dispensación enfermera no es la misma, con las salvedades que establece la propia disposición que las regula, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, en su versión vigente, de 24 de diciembre de 2015<sup>18</sup>. Y como señaló la STS de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926):

«La Ley 29/2006, de 26 de julio tras la redacción llevada a efecto por la Ley 28/2009 no otorga nuevas competencias profesionales a favor de los enfermeros que fueren atribución profesional de los médicos.

Y, por ello, no hay infracción del principio de reserva legal de las profesiones tituladas por el hecho de que no se hubiere alterado la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

*La norma reglamentaria, regula la receta médica, art. 1, como absolutamente diferenciada de la orden de dispensación enfermera, art. 1.c). Son, por tanto, dos documentos administrativos normalizados absolutamente distintos que, dada su denominación individualizada no se vislumbra pueda conducir a la confusión denunciada. Por ello no cabe considerar arbitrario atribuir a las organizaciones colegiales corporativas de las distintas profesiones concernidas el control de los talonarios de la actividad privada.*

Ha de prestarse atención al concreto redactado del art. 77 de la Ley del Medicamento.

---

<sup>18</sup> Vide Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, Disposición Adicional quinta: «Orden de dispensación del 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.

1. Las órdenes de dispensación, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimiento manual o informatizada, y en soporte electrónico. Con carácter general a la orden de dispensación le será de aplicación todas las disposiciones contenidas en este real decreto para la receta médica, con las particularidades que le sean propias.

2. Sin perjuicio de lo que pueda establecerse de forma complementaria por el Gobierno sobre la materia, la orden de dispensación se adaptará a los criterios básicos del anexo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir la información necesaria que permita su *fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica*.

b) Incluir los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, conforme a la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica».

La Ley del Medicamento define claramente la orden de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica como una facultad de los enfermeros a llevar a cabo “de forma autónoma”, siendo el ámbito objeto de regulación en el Real Decreto impugnado. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica son aquellos contemplados en el art. 19.4 de la Ley del Medicamento así como en el art. 78.1.b. del mismo texto legal.

No es objeto de regulación en este Real Decreto la regulación de otra actividad diferente pero que no se realiza “de forma autónoma” como es la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la aplicación de protocolos de elaboración conjunta en el marco de los principios de la atención integral de salud.

La sujeción a la prescripción médica no es alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para esa actividad de indicación y uso tras la correspondiente diagnóstico médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios concernidos: los médicos más los odontólogos y los podólogos en el ámbito de sus competencias respectivas.

Lo relevante es que la norma reglamentaria y la legal en la que se apoya hablan claramente de medicamentos sujetos a prescripción médica. Independientemente de que en el uso ordinario del lenguaje prescribir pudiera ser indicar, tal cual pone de relieve la Corporación recurrente, la norma respeta el consolidado uso en lengua española de la acción de prescribir como la indicación por un médico de un determinado tratamiento o una medicación. La facultad de prescripción de medicamentos no resulta modificada y por ende la competencia previa de diagnóstico.

La prescripción por el médico de medicamentos sujetos a receta médica no se ve alterada.

La novedad radica en que el enfermero podrá indicar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, es decir tras haber sido recetados por el médico, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud».

### C. Grupo normativo regulador

La anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 77<sup>19</sup>, como el actual texto refundido

<sup>19</sup> *Vide* STS de 3 de mayo de 2013, Ar. 3926, Voto particular emitido por los magistrados Don Jorge Rodríguez-Zapata Pérez y Don Jesús Ernesto Peces Morate: «SEXTO. Las razones por las que consideramos que la Sala, antes de resolver, debería abrir el trámite a fin de plantear cuestión de inconstitucionalidad del artículo 77.1, párrafos tercero y cuarto, y de la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de junio, modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre, se centran en la inseguridad jurídica que tales preceptos legales entrañan y en la contradicción de los mismos con lo establecido en el artículo 36.1 de la Constitución.

SEPTIMO. El principio de seguridad jurídica, incorporado al artículo 9.3 de nuestra Constitución, ha de entenderse, según la doctrina emanada de las Sentencias del Tribunal Constitucional 234/2012, de 13 de diciembre (fundamento jurídico octavo), 136/2011, de 13 de septiembre (fundamento jurídico noveno), y 234/2001, de 13 de diciembre (*fundamentos jurídicos noveno, décimo, undécimo y duodécimo*) y las que en ellas se citan, como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable y los intereses jurídicamente tutelados y como la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho o como la claridad del legislador y no la confusión normativa. [...].

La situación descrita es la que se desprende del contenido de los cuatro párrafos del artículo 77.1 y de la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, redactados por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, ya que, cuando menos, dejan la incertidumbre de si los enfermeros están facultados para autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, prueba de lo cual es que la Sala, bordeando su cometido estrictamente jurisdiccional, se ha visto obligada a realizar ciertas declaraciones meramente interpretativas de aquel precepto con el fin de despejar la incógnita que ha llevado a la Administración a promulgar los artículos 1.c y 4.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, objeto ambos del presente pleito.

OCTAVO. [...]. La Exposición de Motivos de la Ley 28/2009 menciona el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, para justificar la intervención de los enfermeros en esa prescripción de medicamentos, pero esta norma sólo atribuye a los enfermeros la dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería y la prevención de enfermedades o discapacidades.

Dicho precepto legal no les confiere la realización del **acto médico** por excelencia de definir la enfermedad o patología mental (**diagnóstico**) y determinar el tratamiento a seguir, que conlleva la prescripción del medicamento adecuado.

Al encomendarse, a través de la regulación del Gobierno, por la Ley del Medicamento atribuciones a los enfermeros que carecen de la correspondiente equivalencia en la determinación legal de sus funciones profesionales, los preceptos que cuestionamos infringen también el artículo 36.1 de la Constitución.

La Sentencia 42/1986, de 10 de abril (fundamento jurídico primero) del Tribunal Constitucional declaró que «*la primera parte del artículo 36 de la Constitución [...] contiene fundamentalmente una reserva de ley en cuanto al establecimiento del régimen jurídico de Colegios profesionales y al ejercicio de las profesiones tituladas. La garantía de las libertades y derechos de los ciudadanos consiste en que esta materia sea regulada por el legislador, que no encuentra, como es obvio, otros límites que los derivados del resto de los preceptos de la Constitución, y, principalmente, de los derechos fundamentales. Compete, pues, al legislador, atendiendo a las exigencias del interés público y a los datos producidos por la vida social, considerar cuándo existe una profesión, cuándo esta profesión debe ser enteramente libre para pasar a ser profesión titulada, esto es, profesión para cuyo ejercicio se requieren títulos, entendiendo por tales la posesión de estudios superiores y la ratificación de dichos estudios mediante la consecución del oportuno certificado o licencia.*»

El artículo 77.1, párrafos tercero y cuarto, y la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre, no respetan la reserva de ley en materia de la profesión

de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en su artículo 79.1, han dispuesto que los médicos, los odontólogos y los podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, son los únicos profesionales prescriptores, es decir, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. El texto literal, es el siguiente:

### «Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria

1. 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.

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 relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

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 Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

---

titulada para los Diplomados universitarios en Enfermería, porque la facultad de prescribir medicamentos es ajena a las funciones que tienen atribuidas por el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como a las del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, de transposición de la normativa de la Unión Europea.

Es por tanto, inconstitucional la deslegalización de la materia que se contiene en el artículo 77.1, párrafos tercero y cuarto, y la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre, al atribuir al Gobierno potestad para conferir a los enfermeros competencias profesionales constitucionalmente reservadas al legislador por el artículo 36.1 de la Constitución».

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de **determinados medicamentos sujetos a prescripción médica** por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo».

El régimen jurídico de prescripción y dispensación de medicamentos lo establece el Real Decreto Legislativo 1/2015, art. 19<sup>20</sup>. El artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con-

<sup>20</sup> *Vide* Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 19: «Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización».

fiere a los enfermeros la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano **relacionados con su ejercicio profesional**, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Asimismo, y conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos. En este sentido, se incorporan en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, las bases del sistema de acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a **determinados** medicamentos sujetos a prescripción médica, también se encarga al Gobierno la regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y dentro de lo previsto en el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales correspondientes, y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En relación con estas actuaciones de los enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, y conforme ha señalado el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926), no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsecuente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio Tribunal Supremo, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico.

Por otra parte, se debe tener en cuenta también lo preceptuado en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación<sup>21</sup>, así como en las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo (Ar.

---

<sup>21</sup> *Vide* Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, Anexo, apartado cuarto, párrafo primero: «La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se

4452), de 6 de junio, de 17 de julio y de 18 de diciembre de 2012, y en la sentencia de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926), en el sentido de que las órdenes de dispensación son los documentos normalizados que suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios, además de ser una garantía para el paciente, y que posibilitan un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

## II. RÉGIMEN JURÍDICO: REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE, QUE REGULA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO POR PARTE DE LOS ENFERMEROS

### 1. Orden de dispensación

Los enfermeros en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar o 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 (art. 2.1, del RD 954/2015). También podrán hacerlo respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, según lo previsto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 79), en relación con el art. 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre (art. 3.1, del RD 954/2015).

Esta orden de dispensación solo la podrán realizar los enfermeros acreditados en las condiciones establecidas en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, art. 1.c) (art. 5.1, del RD 954/2015). En la misma deberá incluir entre sus datos de identificación, su condición de acreditado<sup>22</sup>, y en el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también la

---

atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo. En todo caso, deberán figurar en las órdenes de dispensación los datos correspondientes al enfermero, a su acreditación, y en los supuestos referidos a medicamentos sujetos a prescripción médica, el código de identificación y la denominación del correspondiente protocolo o guía de práctica clínica y asistencial y su denominación».

<sup>22</sup> La redacción definitiva de este precepto se debe a la consideración expuesta en el Dictamen 483/2015, del Consejo de Estado, donde señalaba: «Finalmente, además de una pura cuestión de redacción (debe decir el artículo 5.2 “medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica” en vez de “medicamentos sujetos a prescripción médica de uso humano”), debe hacerse notar que la orden de dispensación deberá emplearse por los enfermeros con independencia del tipo de medicamento que indiquen o autoricen (como resulta del proyectado artículo 5.1), por lo que no acaba de comprenderse, ni se justifica en el expediente, por qué se limita la obligación de consignar la condición de acreditado (que impone el artículo 77.1 en general) en la orden de dispensación al caso del ya citado artículo 5.2. Entiende el Consejo de Estado que por la relevancia de la figura de la acreditación esta debería figurar siempre en la orden de dispensación».



información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta (art. 5.2, del RD 954/2015).

## 2. Finalidad del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre

La finalidad del Real Decreto 954/2015, es dual. Las relativas a las actuaciones y competencias profesionales (en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios –que respecto de medicamentos sujetos a prescripción médica, sólo se refiere a “**determinados**”-, no a todos) son:

-Regular, de un lado, las **actuaciones profesionales** 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.

-Fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los **criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación** de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el resto de normas que resulten de aplicación.

En relación con los protocolos se propone:

- Fijar el modo de elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizándose la representación tanto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como de las comunidades autónomas, las mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.

- Regular el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Y con toda claridad el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en su art. 1 determina que es objeto de este real decreto regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislati-

vo 1/2015, de 24 de julio, en relación con los artículos 7 y 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:

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 contempladas en los artículos 2 y 3<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Vide 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:

«Artículo 2. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano.

1. Los enfermeros, 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 que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, según lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y conforme a lo establecido en el apartado siguiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

En todo caso, para que los enfermeros 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. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento».

Las disposiciones de este real decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

El Real Decreto 954/2015 se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución. Esta disposición tiene continuidad natural en los respectivos Decretos autonómicos que materializan las bases más desarrollo, propias del esquema de un Estado autonómico como el nuestro. Sin embargo, es llamativa la evolución del fundamento constitucional desde el proyecto al texto definitivamente aprobado, tal y como detalla el Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia: 483/2015:

«El Proyecto prevé en su disposición final primera, en su primer párrafo, que los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11 del Real Decreto tienen carácter de norma básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Añade en su segundo párrafo que los artículos 8, 9 y 10 se dictan al amparo del artículo 149.1.30.<sup>a</sup> de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En relación con esta cuestión, la disposición final primera de la Ley 29/2006 prevé que el artículo 77 tiene carácter de legislación básica al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

No existe previsión específica sobre la cobertura de la disposición adicional 12.<sup>a</sup> de la Ley 29/2006 en un título competencial concreto del Estado, ni en dicha norma, ni en la Ley 28/2009 que la modificó.

**En cualquier caso, entiende el Consejo de Estado que en la medida en que el contenido de dicha disposición adicional está directamente relacionado con el contenido del artículo 77.1 de la propia Ley 29/2006, puede aquella entenderse fundamentada en el mismo título competencial que ampara al citado precepto.**

Alguna Comunidad Autónoma ha considerado que el Proyecto, y por elevación, el artículo 77.1 y la disposición adicional 12.<sup>a</sup> de la Ley 29/2006, carecen de cobertura constitucional, en particular, tras lo resuelto por el Tribunal Constitucional en la STC 1/2011.

Pero como declara esta sentencia, **el Estado puede retener en su acervo competencial ciertas competencias relacionadas con la formación continuada de los profesionales sanitarios si se proyectan y están llamadas a desplegar su eficacia en todo el territorio nacional** (FJ 6º), como ocurre con el reconocimiento de la posibilidad de que, previa acreditación unitaria y homogénea, por una instancia del Estado, los enfermeros, con independencia del lugar en que se formaron y ejerzan su profesión, ejerzan las funciones relacionadas con la indicación, uso o autorización de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, en los términos de la legislación básica del Estado.

*Debe tenerse en cuenta que la acreditación es un acto administrativo que culmina un procedimiento en el que se efectúan labores de verificación de la formación y capacidades adquiridas por los profesionales enfermeros interesados, por lo que no puede calificarse su expedición como “un acto meramente formal y reglado que culmina el proceso de capacitación y evaluación de la aptitud profesional”, supuesto en el que, conforme a la STC 170/2014 (FJ 6º, apartado C), la acreditación podría residenciarse en la correspondiente competencia ejecutiva autonómica».*

Antes de desarrollar el contenido que abordo a continuación (ya anuncio que el Consejo de Estado fue profético), debo señalar tres circunstancias relevantes. Primera, el texto aprobado tiene fecha de 23 de octubre de 2015, y se publica en el BOE de 23 de diciembre. Parece razonable pensar que este hecho tiene relación directa con la convocatoria electoral de 20 de diciembre de ese año (elecciones generales). Segunda, en el texto aprobado no se menciona o informa a otros profesionales sanitarios que pueden actuar como prescriptores (médicos, etc); pero hubiese sido conveniente dar indicaciones e instrucciones expresas sobre el particular ante la nueva determinación. Tercera, el título de la disposición establece que «Regula la indicación, uso y autorización [...]». No es muy afortunado. Al menos en el calificativo “uso”. Intentaré explicar el porqué.

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define uso como «1. Acción de usar. 2. Cosa para la que se usa algo. 3. Acción, o manera de hacer cierta cosa». Y define usar como «1. Hacer servir una cosa para algo. Utilizar». A la vista del significado de uso y usar, es fácilmente comprensible que el enfermero no puede desarrollar su práctica profesional sin usar medicamentos y productos sanitarios (gases, pinzas, etc). Y lo que el Real Decreto afirma, es que su actividad propia y cotidiana no puede desarrollarse sin contar con la previa acreditación, que tal y como señalaré, tiene carácter voluntario. Es más, no podrá usar medicamentos prescritos por un médico, si no se ha acreditado. Lo mismo sucede con todo el material quirúrgico.

Esta situación se agudiza todavía más en un entorno hospitalario. Es decir, supone vaciar una profesión y el contenido de un título académico y profesional. Y esta evidencia empírica contraviene las disposiciones legales vigentes y el sentido común<sup>24</sup>.

Quizás resultase aconsejable precisar que la disposición normativa aprobada regula la indicación y autorización, pero no el uso. El uso, tal y como he expuesto, no debe requerir acreditación, como es obvio.

También es oportuno precisar que se genera un clima de inseguridad y conflictividad innecesario. Y hago esta afirmación, porque en ningún caso se ha permitido a los enfermeros “prescribir” medicamentos, y por tanto, no hay invasión competencial sobre ejercicio profesional, cuya regulación corresponde al Estado. Así lo ha establecido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, núm. 2002/2010, recurso: 1693/2009, de siete de diciembre de 2010, al enjuiciar determinados preceptos del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, F.D. 5<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Prescripción, indicación, uso, autorización y dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tiran lo Blanch, Valencia, 2017.

<sup>25</sup> Vide Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, núm. 2002/2010, recurso: 1693/2009, de siete de diciembre de 2010, F.D. 5: «El Decreto en cuestión, no contempla la prescripción por los enfermeros de los medicamentos que conforme a las prescripciones legales estén calificados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como sujetos a prescripción médica u odontológica, atribuyéndole facultades que se hallan incluidas en el ámbito de actuación de los diplomados universitarios de enfermería, a tenor de lo establecido en el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que dispone: “La dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”, que en ningún concepto comprende el diagnóstico previo preciso y la decisión del medicamento que ha de administrarse al paciente para su tratamiento, componente de la prescripción que siempre será responsabilidad indelegable de los médicos o en su caso de los odontólogos; por ello el Decreto (en el artículo 4.5) establece que: “En ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología”.

Por tanto no puede considerarse que el Decreto contradiga la legislación básica dictada por el Estado que atribuye en exclusiva a médicos y odontólogos la prescripción del medicamento, en este mismo sentido se pronuncia el dictamen del Consejo Consultivo de 25-05-08 (folio 429 del expediente) referido a un proyecto de Orden para el desarrollo de la disposición adicional doceava de la Ley 29/2006, dejando claro que los enfermeros pueden usar o autorizar medicamentos no sometidos a prescripción médica, así como los productos sanitarios.

La norma reglamentaria no entra en colisión con la legislación básica como tampoco resulta vulnerada esta por la indicación de prescripción de productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, al no poder oponerse en este caso, la reserva a favor de los profesionales médicos y odontólogos del diagnóstico y prescripción, en el entendimiento de que la indicación de los medicamentos por los enfermeros no puede suponer en ningún caso una incursión ilegítima en el ámbito competencial de los médicos, ni la toma de decisiones contradictorias con diagnóstico y prescripciones

El efecto –entiendo que no deseado– es que se desarrolla una espesa cortina técnica y administrativa de acreditaciones, protocolos y guías, que se antoja difícil de articular para la loable finalidad que persigue. Es posible que se haya diseñado un proceso formal alejado de los parámetros de racionalidad y simplificación que exigen los ciudadanos a las Administraciones públicas. Y, todo ello, sin posibilidad de incremento del gasto público, tal y como determina el RD 954/2015, Disposición final segunda: «Las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este real decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público».

La consecuencia es doble: los profesionales deberán hacer frente al desembolso inherente a la formación adicional (en foros profesionales se ha hecho referencia a la incubación de una nueva industria de “formación en prescripción enfermera”), y, posiblemente, al incremento del coste de la póliza de responsabilidad civil; imposibilidad de incremento de retribuciones como consecuencia de la actividad y responsabilidad adicional asumida. En este contexto, es difícil comprender los motivos que puedan impulsar a todo un colectivo a implementar esta apuesta estratégica del Sistema Nacional de Salud.

### **3. Los enfermeros deberán ser titulares de la correspondiente acreditación**

La acreditación es precisa para que los enfermeros puedan indicar usar o autorizar la dispensación de cualquier clase de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Pero, sólo la relativa a los medicamentos sujetos a prescripción médica requiere de la aprobación previa 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 Administración sanitaria estatal<sup>26</sup>.

Sobre esta cuestión resulta de especial interés la STS de 26 de junio de 2015 (Ar. 2987), F.D. 3:

«El quebrantamiento de forma, que se aduce en el primer motivo, por la lesión a una de las normas esenciales de la sentencia, como es la congruencia, ha de ser estimado. [...].

---

emanadas de los mismos, bajo cuya dirección se encuentran en el proceso de asistencia sanitaria por razón de titulación y cualificación, por lo mismo el Consejo Consultivo concluyó de que no existía contradicción entre el contenido del proyecto del Decreto y la normativa básica estatal».

<sup>26</sup> *Vide* DICTAMEN DEL CONSEJO DE ESTADO de 23 de julio de 2015, VI. Observaciones al Proyecto.

Pues bien, en este caso esa operación de contraste o comparación revela que en el escrito de demanda se plantaban dos cuestiones o motivos perfectamente diferenciados como eran, de un lado, la vulneración de una norma con rango de ley por el decreto autonómico, por prescindirse de la exigencia de *acreditación* ministerial para realizar actuaciones sobre el uso y dispensación de medicamentos por el personal de enfermería (1); y , de otro, la nulidad del artículo 4 del Decreto allí impugnado por someter las actuaciones autónomas de dicho personal, respecto de los medicamentos, a *programas de formación, protocolos y pautas* (2).

Sin embargo, la sentencia, tras citar y transcribir los preceptos impugnados y los que resultan de aplicación al caso, hace un examen genérico, centrado en que se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica, sobre la adecuación de la norma impugnada en la instancia a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Sin descender a examinar las dos cuestiones concretas que suscitaba, la acreditación individual y el establecimiento de programas y protocolos del personal de enfermería.

Conviene adelantar que dicho examen específico era imprescindible, en todo caso, si tenemos en cuenta que la exigencia de la *acreditación* está prevista, en los términos que seguidamente analizaremos, para las actuaciones de los enfermeros a la hora de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, **tanto los sujetos a prescripción médica, como los que no**<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Y continúa afirmando (F.D. 5 y 6): «Acorde con el marco normativo, sucintamente expuesto en el fundamento anterior, era de esperar que la norma reglamentaria que aprueba el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, incluyera el requisito de la acreditación ministerial al que reiteradamente se alude en la Ley 29/2006 y RD 1718/2010, en los términos ya vistos. Conviene recordar que la finalidad de dicho Decreto autonómico es la *“seguridad y beneficio de los pacientes mediante el ejercicio de la práctica profesional del personal de enfermería (...) que implica necesariamente el uso de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica”*. Del mismo modo que el artículo 3.1 del Decreto se refiere a los medicamentos que “no estén sujetos a prescripción médica”. Y ya hemos señalado que la acreditación prevista en el último párrafo del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, se exige tanto respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como a los demás.

Así se infiere, insístimos, del artículo 77. 1 párrafo último, cuando señala que el Ministerio “acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo”. Es decir, tanto las órdenes previstas en los párrafos segundo y tercero de dicho artículo 77.1, que se refieren a las órdenes de dispensación, respectivamente, de medicamentos no sujetos y sujetos a prescripción médica. Y, el artículo 1, apartado c), del Real Decreto 1718/2010 tampoco hace distinciones al respecto, pues dicho real decreto regula el supuesto a que se refiere el párrafo segundo del citado artículo 77.1 de la Ley 29/2006, es decir, medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Así lo refleja el RD 954/2015, cuando establece que, para el desarrollo de estas actuaciones, el enfermero deberá ser titular de la correspondiente acreditación (art. 2.2).

#### 4. La acreditación inicialmente diseñada

##### A. Régimen general

La acreditación tiene carácter voluntario. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad otorgar la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 954/2015, en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España.

La obtención por los enfermeros de la acreditación no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

La acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos de conformidad con

---

Cuando se soslaya, por tanto, dicha exigencia sobre la “acreditación”, legal y reglamentariamente impuesta, la norma impugnada en la instancia nace viciada de nulidad porque establece una regulación distinta a la establecida por la Ley 29/2006 y RD 1718/2010. Y esa diferente regulación en el Decreto impugnado, respecto del marco jurídico de aplicación y al que se refiere su preámbulo o exposición de motivos, induce a confusión en su interpretación, impide su encaje natural en el ordenamiento jurídico, y resulta nociva para la seguridad jurídica.

Es cierto que el Decreto recurrido no deja sin efecto la exigencia de la acreditación que imponen la ley y el reglamento, pero ese silencio frente a una exigencia esencial, cuando se está regulando la “*actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica*” que es el título del Decreto, genera desconcierto, por su falta de acomodo, sobre la aplicación de dicha exigencia en las Islas Baleares, y contribuye a desfigurar la panorámica sobre los requisitos precisos para determinar los casos en los que procede la indicación, uso y autorización de la dispensación por parte del personal de enfermería.

##### SEXTO

En definitiva, estamos ante una omisión reglamentaria, pues **se debió incluir el requisito de la “acreditación” en la regulación del Decreto impugnado en la instancia. Al no hacerlo así, se ha incumplido una obligación expresamente prevista en la Ley».**



lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (art. 8).

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre establece que los enfermeros podrán acreditarse cumpliendo dos requisitos, a saber (art. 9):

- Estar en posesión del título de Graduado en enfermería o equivalente.
- Haber adquirido las competencias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano prevista en el propio anexo de la norma [anexo I, apartado 1.a) o 1.b), dependiendo de si se trata en el segundo supuesto de enfermeros especialistas, que además deberán estar en posesión de la titulación que así lo acredite], mediante la superación del correspondiente programa formativo.

En la actualidad las guías docentes de las asignaturas cursadas para la obtención del título de Graduado en enfermería, incluyen las competencias y el programa formativo exigido por el requisito establecido en el Real Decreto estatal. Por tanto, los profesionales que hayan cursado estos estudios, podrán ser acreditados. Para ello será necesario seguir el procedimiento administrativo formalizado establecido al efecto.

Los enfermeros con título de graduado en enfermería sólo tendrán que presentar la correspondiente solicitud ante el ministerio, que deberá resolver y notificar en el plazo de seis meses, siendo los efectos del silencio estimatorios (art. 10.3).

Debo destacar que el Real Decreto 954/2015, arts. 8, 10 y disposición transitoria, exigen el requisito de la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de toda clase de medicamentos y productos sanitarios estén o no sujetos a prescripción médica. Y esta opción no es muy coherente, porque en el supuesto de los no sujetos a prescripción médica se impide hacer lo que si pueden desarrollar los farmacéuticos al dispensar un producto sin receta médica, o cualquier ciudadano que puede adquirirlo libremente pagando su precio en la farmacia (les remito al Real Decreto Legislativo 1/2015, art. 19.4, citado anteriormente). Sin duda se trata de una limitación impropia. Y así lo entendió el Informe emitido por la Dirección General de Ordenación Profesional: «Este informe contiene una serie de observaciones generales y particulares. Por lo que hace a las primeras, entiende el órgano informante que la posibilidad de que los enfermeros adquieran las competencias a las que se refiere el Proyecto debería quedar radicada en su específica formación, esto es, subsumida en el Grado en Enfermería, sin que deba ordenarse a través de un sistema específico de acreditación como el diseñado por el artículo 77 de la Ley 29/2006 y su disposición adicional 12<sup>a</sup>. **Entiende que la acreditación podría limitarse**

**a la intervención enfermera relacionada con los medicamentos sujetos a prescripción médica»<sup>28</sup>.**

En idéntico sentido se pronuncia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando afirma: «no parece que los enfermeros tengan que superar un proceso adicional de acreditación para el **uso** de los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional»<sup>29</sup>.

**B. Régimen transitorio***a) Supuestos*

El régimen transitorio para la obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de los enfermeros se establece en la Disposición Transitoria Única. El régimen jurídico establecido es el siguiente:

- Enfermeros con título distinto al de graduado en enfermería: los ayudantes técnicos sanitarios, diplomados en enfermería o enfermero especialista (cuidados generales y cuidados especializados) que no hubieran adquirido las competencias previstas en el anexo I del RD 954/2015, a la entrada en vigor de mismo, dispondrán de un plazo de cinco años, a contar desde su entrada en vigor, para la adquisición de dichas competencias y la obtención de la correspondiente acreditación.

- Enfermeros que hasta la entrada en vigor del RD hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica en esta materia (Andalucía e Islas Baleares), podrán acceder a la acreditación, cursando solicitud que deberán acompañar de un certificado del servicio de salud correspondiente, que acredite que el interesado ha adquirido competencias y cuenta con una experiencia profesional mínima de tres meses realizando las funciones de indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios (D.T.U, apartado 3).

*b) Oferta formativa*

La oferta formativa para la adquisición de competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso hu-

---

<sup>28</sup> Texto extractado del Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia: 483/2015.

<sup>29</sup> *Idem.*

mano podrá ser desarrollada por las Comunidades Autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y por otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo. Dicha oferta se explicita en el Anexo I, apartado 2 (D.T.U., apartado 2).

Tiene especial interés en esta materia la consideración que estableció el Consejo de Estado en el dictamen de 23 de julio de 2015 (VI), cuando advertía:

«En relación con la disposición transitoria única, se ha objetado que no se prevea que las Comunidades Autónomas puedan participar en la formación continuada de los enfermeros, a los efectos previstos en el real decreto proyectado.

En línea con lo expuesto, se estima acertada esa pretensión pues a las Comunidades Autónomas corresponde la formación continua del personal a su servicio. La STC 1/2011 declaró que, "aunque con carácter excepcional determinados actos de ejecución puedan tener naturaleza básica por ser complemento necesario de la propia normativa básica (STC 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 5, con cita de otras), tal criterio no puede ser admitido respecto de la acreditación de actividades y programas de formación continuada y de los centros en que se impartan, puesto que la normativa básica estatal puede establecer los requisitos que deben cumplir tales actividades, programas y centros y, tras ello, las Comunidades Autónomas otorgarán las acreditaciones correspondientes con sujeción a dicha normativa básica. Tampoco la competencia de coordinación sanitaria ex artículo 149.1.16 CE otorga al Estado la competencia para realizar por sí mismo, dichas acreditaciones, ya que la coordinación, por su propio alcance, no permite desplazar las competencias autonómicas de ejecución (por todas, STC 194/2004, de 4 de noviembre, FJ 8). En suma, *nos encontramos ante potestades de naturaleza ejecutiva que son, por ello, de la competencia de la Comunidad Autónoma que haya asumido competencias en la materia.*

Atendiendo a esta jurisprudencia constitucional, se considera que no es factible excluir a las Comunidades Autónomas de la formación de los enfermeros en las materias previstas en el artículo 77.1 y la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, siempre que estatutariamente hayan asumido esa competencia. Por ello, debe incluirse una mención expresa a la posibilidad de que impartan esa formación en el apartado 3 de la disposición transitoria única del Proyecto.

Esta observación tiene carácter esencial, a los efectos de lo previsto en el Reglamento Orgánico del Consejo de Estado».

Sin embargo, lo incorporado incumple parcialmente este juicio, por cuanto, queda desdibujada la naturaleza ejecutiva de la competencia asumida por la Comunidad Autónoma (sólo se permite su participación en la formación continuada).

*c) Condición necesaria, pero no suficiente, para los enfermeros acreditados*

Para que los enfermeros acreditados puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se precisará también la validación de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. Dicha validación corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (D.T.U.3, párrafo segundo).

*d) Procedimiento formalizado de acreditación*

El procedimiento formalizado de acreditación está establecido en el art. 10, y entre las consideraciones más relevantes debo destacar las siguientes.

**Iniciación.** Se iniciará siempre a solicitud del interesado. Se dirigirá a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y estará acompañada de la documentación acreditativa de los requisitos previstos en el propio RD 954/2015, de 23 de octubre (art. 9).

**Desarrollo.** La instrucción y tramitación corresponderá a la Subdirección General de Ordenación Profesional. Se deberá solicitar informe preceptivo al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, que deberá emitirlo en el plazo de un mes.

**Terminación.** La Subdirección General de Ordenación Profesional realizará propuesta de resolución que será resuelta por la Dirección General. El plazo para resolver y notificar será de seis meses, y el silencio tendrá efecto estimatorio.

La acreditación deberá ser emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 2.2). Tendrá efectos en todo el Estado.

*e) Particularidades y régimen diferenciado*

El RD 954/2015, de 23 de octubre, establece una particularidad y un régimen jurídico diferenciado. La primera está establecida en la Disposición Adicional Primera respecto de las matronas, por la incorporación del Derecho de la Unión Europea al Estado español, que «atribuye a las matronas actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal,

mediante los medios técnicos y clínicos adecuados», sin que esta atribución genérica les permita prescribir medicamentos o productos sanitarios<sup>30 31</sup>.

El régimen jurídico diferenciado afecta a los enfermeros de las fuerzas armadas que se regirán «en lo que atañe a su actividad profesional, por su normativa específica» (Disposición Adicional Segunda). Sin duda es este aspecto el más criticable, por cuanto supone poner en tela de juicio el establecimiento de condiciones básicas del ejecutivo central y por el alcance de la ciencia respecto de este grupo profesional<sup>32</sup>.

## 5. Condiciones especiales de los medicamentos sujetos a prescripción médica

Los medicamentos son productos especiales que propician un inusitado interés social y jurídico, en el mundo desarrollado, por los motivos que han sido expuestos. Cobran especial relevancia los sujetos a prescripción ejerciendo una vis atractiva que también ha sido detallada. Por este motivo es necesario acotar algunas de las facul-

---

<sup>30</sup> *Vide* respuesta emitida por la Secretaría General de Sanidad y Consumo, a la Presidenta de la Asociación Española de Matronas, de 26 de febrero de 2016: «[...] Sin embargo, no puedo compartir su interpretación de la Disposición Adicional Primera en el sentido de que el desarrollo de esta disposición deba suponer la autorización a las matronas para la prescripción de medicamentos. Como cita UD. En su carta esta Disposición adicional se remite a las previsiones que respecto a las matronas realiza el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, concretamente en el artículo 55 sobre el ejercicio de las actividades profesionales de enfermera especialista obstétrico-ginecológica. En el citado artículo no se hace referencia a la posibilidad de prescripción de medicamentos o productos sanitarios por parte de las matronas. [...] Este Real Decreto (954/2015) va a permitir a los profesionales del colectivo al que usted representa, realizar la competencia de indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, sólo con el cumplimiento de los requisitos de acreditación y sujeción a protocolo que establece en su articulado. [...]».

<sup>31</sup> *Vide* Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, Artículo único. Diez, que da nueva redacción a la Disposición adicional primera: «Disposición adicional primera. Particularidad relativa al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica. Las previsiones de este Real Decreto se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 581/2017, de 9 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n.º 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (Reglamento IMI), el cual atribuye al personal especialista en enfermería obstétrico-ginecológica actividades para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto o de recién nacido normal, mediante los medios técnicos y clínicos adecuados, y de las competencias adquiridas conforme a la formación descrita en la Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona)».

<sup>32</sup> *Vide* Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, Artículo único. Tres, que da nueva redacción al artículo 5.2, segundo párrafo: «En el ámbito de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiación, podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero o enfermera. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza».

tades que inciden en los mismos. El interés general resulta capital en este sector del ordenamiento jurídico.

La controversia surge porque se aprueba un texto distinto del pactado<sup>33</sup>, con desconocimiento de la profesión que había estado negociando con el ministerio. Este comportamiento es inusual en la práctica ordinaria de las Administraciones públicas. Tampoco ha sido aclarado el motivo o motivos que llevan al ministerio a desdecirse de lo pactado.

Las consecuencias son evidentes en el supuesto de medicamentos sujetos a prescripción médica. La indicación, uso y autorización sólo es posible si se dan las siguientes condiciones, cuyo inicio corresponde al profesional prescriptor (esta condición no concurre en el personal de enfermería): diagnóstico, prescripción, protocolo o guía de práctica clínica, validación y seguimiento por parte del profesional sanitario prescriptor. Así lo establece el art. 3.2 cuando señala que «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 procedimiento de elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. Y continúa afirmando: «Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento».

Debo recordar que la STS de 3 de mayo de 2013, ya establecía que no se otorgan nuevas competencias profesionales. Pero, el cambio es sustancial, al reducir ostensiblemente la autonomía de los enfermeros. El colectivo no cuestiona el marco legal, si las atribuciones redactadas de este modo por el reglamento.

---

<sup>33</sup> Para el desarrollo de las atribuciones conferidas a los enfermeros se estipulan una serie de condiciones a cumplir. Entre las cuestiones más controvertidas está la diferente redacción del art. 3.2, segundo párrafo, del RD 954/2015. La negociada con la mesa de la profesión enfermera establecía lo siguiente: «En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, deberán haberse validado previamente los correspondientes protocolos o y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad».

La redacción finalmente aprobada por el Consejo de Ministros de 23 de octubre de 2015, tiene el siguiente tenor literal: «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. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento».

Este es el germen de la reforma que introduce una dosis razonable de sentido común para reconocer lo que sucede en la práctica cotidiana. Aunque, todavía quedan temas pendientes o no resueltos, supone una mejora ostensible, tal y como expongo en el siguiente epígrafe.

### III. REFORMA Y SIMPLIFICACIÓN: REAL DECRETO 1302/2018, DE 22 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 954/2015, DE 23 DE OCTUBRE

#### **1. La premisa fundamental del régimen jurídico de la indicación, uso, autorización y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y de la posterior reforma, es la misma, pero llegan a soluciones diferentes**

La asistencia sanitaria es un proceso complejo, que en muchas ocasiones requiere la intervención de profesionales diversos. La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias establece el régimen de las relaciones interprofesionales y el trabajo en equipo<sup>34</sup>.

La atención integral y el reenvío a las guías de práctica clínica o protocolos es evidente, son dos consideraciones fundamentales para lograr la consecución de la finalidad perseguida. Y todo ello en base a los pactos interprofesionales y los espacios competenciales compartidos, tal y como determina el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el 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:

---

<sup>34</sup> *Vide* Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, art. 9: «Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos. [...].

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo».

«Las dificultades surgidas en la aplicación del 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 las enfermeras y enfermeros, con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas por la misma, precisan, por tanto, de soluciones consensuadas, en este caso, entre quienes son principales representantes de las profesiones médica y enfermera. Dicho acuerdo, materializado en el Foro Profesional, regulado en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, sirve de base a la presente modificación que se articula en dos ejes principales.

De un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por las enfermeras y enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollan con un marcado carácter colaborativo y con la finalidad de tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de cualquier paciente. Por ello mismo, será en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde deberá figurar necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera, junto con las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero habrá de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso».

El equipo como unidad funcional y la coordinación son elementos vertebradores de la asistencia. El equipo como tal ha sido reconocido por disposiciones como el RD 137/1984, sobre Estructuras Básicas de Salud, art. 3.1: «El conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios con actuación en la Zona de Salud recibe la denominación de Equipo de Atención Primaria». Pero, en muchas ocasiones la atención integral, a pesar de cumplir las condiciones expuestas, no tiene carácter formal y estático. Así sucede en la práctica profesional cotidiana en muchos casos. La LOPS establece algunas novedades sobre la división del trabajo<sup>35</sup>. Dicha división puede ser vertical u horizontal. Pero, el legislador no impone una relación de jerarquía o de

<sup>35</sup> *Vide* Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, art. 9:

«3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse.

*Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación».*



subordinación entre unos y otros profesionales, sino que las relaciones se integren en el equipo. Es decir, en primer lugar, opta por criterios de conocimiento y competencia. Por tanto, es la **formación** de los profesionales el criterio más relevante, **junto a las atribuciones profesionales**.

La formación está configurada por la titulación académica y por los conocimientos y competencias adquiridos en la trayectoria profesional. Así lo establece la LOPS, art. 4.6: «Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional». Y lo corrobora, el art. 12.f): «Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias: [...] f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada».

La formación continuada es sustancialmente diferente a la formación general y a la especializada, tal y como lo define la LOPS<sup>36</sup>. Esta formación continuada forma parte del núcleo de conocimientos y competencias de un profesional sanitario, al igual que la experiencia profesional. Es llamativo que la nueva acreditación del RD 954/2015, de 23 de octubre, se haga de modo descoordinado con la formación continuada, la carrera profesional<sup>37</sup>, la evaluación de competencias y los registros

---

<sup>36</sup> Vide Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, art. 33: «Principios generales.

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario».

Y sus objetivos son (art. 33.2):

a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios».

<sup>37</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., "Crisis y revisión en el seno del Servicio Andaluz de Salud: bolsa de empleo y modelo de carrera profesional", en F. BALAGUER CALLEJÓN y E. ARANA GARCÍA (coordinadores), *Libro Homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, Cívitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2014, pp. 1631-1660.

profesionales. No sólo es contraproducente, sino que puede ser calificado de auténtico “sin sentido”, por multiplicar aleatoriamente la tipología de reconocimientos, atribuciones y modalidades de control y transparencia.

Además, el Espacio Europeo de Educación Superior ha posibilitado la consecución de grado, máster y doctorado por todos los profesionales sanitarios titulados. De modo, que un graduado en enfermería podría ser doctor, mientras que un graduado en medicina, no. Y la consecuencia es clara, será la formación, es decir conocimiento y además, competencia, y no sólo el nivel del título académico, la que determine la aplicación de la división del trabajo.

Competencia que la LOPS no ha pretendido definir de forma cerrada entre las distintas profesiones sanitarias, todo lo contrario, pues reconoce que (Exposición de Motivos, apartado II, segundo párrafo) «existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias *manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión*. Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de forma cerrada y concreta sino que *establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesionales, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente*». De hecho, la jurisprudencia, en ausencia de una previsión legal expresa, acoge el principio de idoneidad o de capacidad real conjugado con el de no exclusividad, de manera que la actuación profesional ha de realizarse de acuerdo con los conocimientos que proporciona la respectiva formación universitaria, evitando, sin embargo, monopolios competenciales, y sin perjuicio del mantenimiento de la competencia esencial que define cada profesión y la diferencia de las restantes profesiones (SSTS: 20 de enero, 26 de septiembre y 24 de octubre de 1997; 26 de mayo de 2000; 30 de abril, 28 de mayo y 21 de diciembre de 2001, entre otras).

Además, la competencia funcional y la posición relativa en el organigrama, servirán de criterios adicionales para la materialización efectiva de las actividades encomendadas. Las competencias asumidas por un profesional son independientes las unas de las otras, aunque se realicen de forma colectiva o sucesiva, una a partir de las anteriores. Además, el personal ostenta competencias que le son genuinamente propias, y las desarrolla en los términos previstos en la legislación vigente<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Vide Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias, art. 4.7: «El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

A su vez, el organigrama determinará si la relación profesional es vertical u horizontal. Pero, es independiente de la atención sanitaria que se desarrollará en virtud de criterios científicos y técnicos, donde el profesional y el paciente asumen el protagonismo único en la determinación del tratamiento y su ejecución. Es decir, el criterio clínico es autónomo del criterio jerárquico, y sólo está sometido a la *Lex artis ad hoc*, sin que órdenes o mandatos administrativos puedan incidir en el mismo.

En la modalidad horizontal no existe obligación de vigilancia y/o control de un profesional interviniente sobre otro, por aplicación del principio de confianza, salvo que se evidencie una clara falta de diligencia en la actuación profesional. Sin embargo, no está permitido excluir del núcleo obligacional el deber de coordinación, esencia del trabajo en equipo, para la consecución de un fin común.

En todo caso, las *guías de práctica clínica*, los *protocolos* y las *vías clínicas*, delimitan la actuación de todos los intervinientes en el proceso asistencial permitiendo la fiscalización mutua y recíproca, como secuencia lógica de las mismas.

## **2. El personal de enfermería, generalista o especialista, deberá ser titular de la correspondiente acreditación emitida por los órganos competentes de la comunidad autónoma respectiva**

### A. Régimen jurídico de la acreditación: novedades

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece que «se modifican los requisitos exigidos a las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación, de modo que además

- 
- a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.
  - b) Se tenderá a la *unificación de los criterios de actuación*, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en *guías y protocolos de práctica clínica y asistencial*. Los *protocolos* deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.
  - c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.
  - d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.
  - e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria».

de la titulación correspondiente se exigirá una experiencia profesional mínima de un año o, en su defecto, la superación de cursos de adaptación adecuados ofrecidos por la Administración sanitaria».

Los requisitos que deben reunir los profesionales de enfermería son los siguientes:

- En el ámbito de los cuidados generales: «Los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos: 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año. 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita»<sup>39</sup>.

- En el ámbito de los cuidados especializados: «los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes: a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos: 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año. 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita»<sup>40</sup>.

La gran novedad y el cambio cualitativo es haber pasado de exigir en el nuevo texto el cumplimiento de un requisito (además de la titulación): experiencia profesional mínima de un año, o superación de un curso de adaptación gratuito, frente a la exigencia del originario artículo 9 (RD 954/2015) de haber «adquirido las competencias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano prevista en el propio anexo de la norma [anexo I, apartado 1.a) o 1.b), dependiendo de si se trata en el segundo supuesto de enfermeros especialistas, que además deberán estar en posesión de la titulación que así lo acredite], mediante la superación del correspondiente programa formativo».

---

<sup>39</sup> Vide Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, Artículo único.Siete, que da nueva redacción al artículo 9.

<sup>40</sup> *Ídem*.

Se otorga carta de naturaleza a una evidencia empírica que determina que la experiencia profesional es aval, más que suficiente, y en el caso del curso, si no se dispone de esa experiencia, se aborta el intento de generar una “nueva industria de formación en prescripción enfermera”, a la que me refería en páginas anteriores.

En todo caso, carece de sentido esta experiencia mínima o curso de adaptación en el supuesto de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, porque la indicación, uso y dispensación la realizan, sin receta médica cualquier auxiliar de farmacia o cualquier ciudadano que puede adquirirlos pagando su precio. Así lo entendió la Dirección General de Ordenación Profesional en el informe referenciado con anterioridad y que no es necesario reiterar nuevamente.

El procedimiento para la acreditación será establecido por las Comunidades Autónomas<sup>41</sup>, y esta modificación es consecuencia directa de la STC 76/2018, de 5 de julio.

En el caso de los profesionales de enfermería procedentes de la Unión Europea y de terceros países, deberán cumplir las previsiones y los requisitos de acreditación exigidos a los profesionales españoles<sup>42</sup>. Y en este supuesto cobra especial interés la evidencia de la distinta calificación de medicamentos en otros países, con lo cual, sería aconsejable reforzar la formación en el supuesto que no quedase suficientemente acreditada la similitud con nuestra formación y farmacopea nacional.

La oferta formativa podrá ser desarrollada por las comunidades autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo<sup>43</sup>. Permitirá a las enfermeras y enfermeros la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano<sup>44</sup>. Se entiende, que de modo gratuito, pues actuarían en

<sup>41</sup> *Ibidem*, artículo único.Ocho, que da nueva redacción al artículo 10.

<sup>42</sup> *Ibidem*, artículo único.Once: «Disposición adicional cuarta. Reconocimiento de acreditación a profesionales de enfermería procedentes de Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países.

Podrá reconocerse la acreditación a las enfermeras y enfermeros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de terceros países para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, previa justificación del cumplimiento de las previsiones y de los requisitos de acreditación regulados en el artículo 9.»

<sup>43</sup> *Vide* STC 76/2018, de 5 de 5 de julio, FJ. 4: «No estamos, pues, ante el supuesto de obtención de un título profesional, en los términos de nuestra doctrina (STC 170/2014), en cuanto la acreditación no da lugar a la posesión de un título que habilite para el ejercicio de una profesión o para el acceso a una determinada especialidad profesional, sino exclusivamente para el despliegue de determinadas actividades específicas dentro de la profesión sanitaria de enfermero».

<sup>44</sup> *Vide* Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, Artículo único.Doce.

nombre y representación de la Administración pública a la que se otorga la responsabilidad para ofrecerlo a los profesionales.

Llegar a la conclusión de que esta “capacitación” tiene una naturaleza distinta de la “formación continuada”, es una aseveración cuestionable<sup>45</sup>. Máxime, cuando en éste, y en otros ámbitos, la necesidad de actualizar, complementar y profundizar, acompaña a todos los profesionales (a los sanitarios también) durante toda su andadura profesional. En el caso del personal médico y de enfermería adquieren las competencias o aptitudes profesionales relativas a los medicamentos y productos sanitarios en una larga e intensa experiencia que se desarrolla, en los hospitales y centros de salud, durante su formación universitaria (graduada; y postgraduada, en el caso de los especialistas).

B. Régimen jurídico de la emisión: novedades. La STC 76/2018, de 5 de julio<sup>46</sup>

La Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, estima parcialmente el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía contra los artículos 1.1.c); 2.2; 3.2; 8.1; 10; apartados 1 y 3 de la disposición transitoria única; apartados 2 y 4 de la disposición final cuarta; y Anexo II del 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<sup>47</sup>.

El Letrado de la Junta de Andalucía solicita, con invocación del art. 67 LOTC, la declaración de inconstitucionalidad de la totalidad del apartado 1 del art. 79 TRLGURM. Dicha impugnación se concreta, con carácter exclusivo, en lo dispuesto en

<sup>45</sup> Vide STC 76/2018, de 5 de 5 de julio, FJ. 4: «La regulación no se inserta tampoco en el ámbito de la llamada “formación continuada” de los profesionales sanitarios, regulada en el art. 33 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dado que la misma, como explícitamente se afirma en la STC 1/2011, FJ 5 “se dirige a actualizar y mejorar las aptitudes necesarias para el desempeño de cada profesión”, es decir, a la mejora y actualización de los conocimientos que ya poseen dichos profesionales, pero no incluye la adquisición *ex novo* de competencias o aptitudes profesionales distintas de las previamente adquiridas para ejercer la profesión para cuyo ejercicio habilita el título, que es precisamente la finalidad de la norma que aquí se examina».

<sup>46</sup> Vide STC 86/2018, de 19 de julio, dictada en el conflicto positivo de competencia n.º 2057/2016, planteado por el Gobierno de Aragón.

<sup>47</sup> Vide STC 76/2018, de 5 de 5 de julio, FJ. 3: «Situados en el ámbito de las bases en materia de sanidad, y en lo que respecta al Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que se configura expresamente como norma de desarrollo del precitado art. 79 del Texto Refundido, cabe recordar que, aunque razones de estabilidad, certeza y seguridad jurídica, justifican que las bases se regulen, en principio, por ley formal, la doctrina constitucional ha venido admitiendo como excepción, que el Gobierno pueda hacer uso de la potestad reglamentaria, para regular por Decreto alguno de los aspectos básicos de una materia, cuando resulten, por la naturaleza de ésta, complemento necesario para garantizar el fin a que responde la competencia estatal sobre las bases (entre otras, SSTC 98/2001, FJ 7; 14/2004, FJ 11; 158/2011, FJ 7; 62/2016, FJ 7; y 21/2017, FJ 3)».

el párrafo quinto del citado precepto, esto es, a la atribución a un órgano estatal de la competencia para la acreditación de los enfermeros, con efectos en todo el Estado; y ello por considerar que dicha acreditación es un acto administrativo puramente ejecutivo o aplicativo, que corresponde a la competencia autonómica. Dicha impugnación no alcanza a la atribución al Gobierno de la potestad reglamentaria en la materia, porque, como literalmente se afirma en el texto de la demanda, “desde la óptica que proporciona la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, cabría admitir una regulación reglamentaria del procedimiento de acreditación de los enfermeros, disciplinando aquellos aspectos del mismo que respondan al concepto material de lo básico, con margen para el desarrollo por parte de las Comunidades Autónomas”<sup>48</sup>.

En otras palabras, la Comunidad Autónoma no pone en cuestión la competencia del Estado ex art. 149.1.16 CE, para disciplinar por vía reglamentaria los aspectos básicos del procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, siempre que dicha habilitación reglamentaria deje un margen de actuación a las Comunidades Autónomas, margen que considera que no ha sido respetado por el Real Decreto 954/2015. La impugnación del Texto Refundido se contrae pues a lo dispuesto en el párrafo quinto del art. 79.1, que atribuye en exclusiva al Estado la acreditación de los enfermeros en todo el territorio.

El ámbito material enjuiciado en esta sentencia es el correspondiente a las bases en materia de sanidad (art. 149.1.16 CE), que constituye título competencial específico y preferente, que prevalece sobre el referido a la “legislación de productos farmacéuticos”, también previsto en el citado precepto constitucional pero que tiene un objeto y finalidad más alejada de la presente regulación, pues afecta primariamente a la ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5).

Por todo ello, el establecimiento de los títulos, de las competencias y de la formación exigida para la obtención de esta capacitación profesional, forma parte de la competencia estatal básica en materia de sanidad, en la medida en que tales condiciones han de ser uniformes e iguales para todos los profesionales en todo el territorio español, en cuanto se trata de una actividad directamente vinculada a las condiciones básicas que garantizan la igualdad en el ejercicio de los derechos en cualquier parte del territorio español y está ligada asimismo a la garantía de libertad de circu-

---

<sup>48</sup> Vide Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia 483/2015.

lación y establecimiento de estos profesionales y a la libre prestación de los servicios (arts. 139 y 149.1.1 CE).

«No sucede lo mismo, sin embargo, con el acto de comprobación del cumplimiento de tales condiciones, que tiene naturaleza ejecutiva y, en consecuencia, forma parte de las competencias autonómicas en materia sanitaria»<sup>49</sup>. Y continúa afirmando, «si bien el desplazamiento de las competencias autonómicas y su asunción por el Estado en supuestos de supraterritorialidad no está constitucionalmente impedida, sí que reviste un carácter excepcional, pues la regla general, en el caso de competencias ejecutivas como las que en el presente proceso se ponen en cuestión, será su asunción por las Comunidades Autónomas en los casos en que, conforme a la delimitación de competencias en la materia de que se trate, éstas ostenten las competencias de dicha naturaleza».

Por todo ello, el TC reconoce que «el otorgamiento de la acreditación, en cuanto actuación de naturaleza ejecutiva que se limita a certificar el cumplimiento de los mencionados requisitos, forma parte de la competencia autonómica contemplada en el art. 55 de su Estatuto de Autonomía».

De este modo se declara inconstitucional y nula la referencia que se efectúa al “Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” en el párrafo quinto del art. 79.1 del TRLGUM.

Los artículos 2.2, 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015 suponen una concreción específica de lo dispuesto en el párrafo quinto del art. 79.1 TRLGUM, y por tanto, el TC, por las mismas razones expuestas anteriormente, declara que se vulneran las competencias de Andalucía al referirse a la “Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

También excede, y atenta contra el ámbito competencial autonómico, el art. 10 y el Anexo II del mismo Real Decreto. Son aspectos de pura gestión no vinculados a específicos objetivos de carácter básico. Lo mismo sucede con la disposición final cuarta, en sus apartados dos y cuatro, que modifica el art. 6.1 c) y el Anexo I del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio.

Por todo lo razonado, concluye: «con la declaración de inconstitucionalidad de la referencia al “Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” del art. 79.1, párrafo quinto TRLGUM y de las referencias a la “Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”, de los arts. 2.2; 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015, así como del art. 10, disposición final

---

<sup>49</sup> Vide STC 76/2018, de 5 de 5 de julio, FJ. 4.



cuarta, apartados Dos y Cuatro y Anexo II del dicha norma, resta por determinar el alcance temporal de los efectos de la declaración de inconstitucionalidad».

Su consecuencia ha sido que el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, en su Artículo único. Uno, establece que el apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo: «2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva conforme a lo establecido en este Real Decreto». Y el Artículo único.seis determina la nueva redacción del apartado 1 del artículo 8: «1. Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10».

### **3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica**

En el supuesto del RD 954/2015, art. 3.2, el Auto del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2016, ha establecido en el razonamiento jurídico sexto: «Del artículo 3.2 se deduce que la dispensación de medicamentos por los enfermeros está sujeta a una **triple sujeción –diagnóstico, prescripción y sujeción a protocolos o guías- que, en principio se contempla como un todo**. Así la forma de determinarse el previo diagnóstico y prescripción se determinará en esos protocolos o guías pues son documentos que deben recoger el “marco” (cfr. segundo inciso del artículo 3.2) que determinará como debe ser la actuación de los enfermeros en relación al poder de instrucción del médico (cf. Artículo 79.1 de la Ley de garantías)».

Nótese como el Tribunal Supremo hace referencia a “protocolos o guías”, pero curiosamente obvia la expresión “validados”, aunque si identifica el segundo inciso del artículo 3.2.

También debo hacer notar que hace referencia a la “dispensación” Y no es del todo correcto. Debería mencionar la “indicación”, “uso” o “autorización”. Tampoco menciona los productos sanitarios que no se verán afectados. Fuera de este “todo” (que incluye los protocolos), sólo puede actuar el facultativo. Y esto contraviene la realidad, la práctica cotidiana. E incide en un supuesto “poder de instrucción” del médico, que nada tiene que ver con la organización y desarrollo de la actividad

asistencial. Es más, en materia de vacunación, el protocolo validado no puede contravenir el calendario único de vacunaciones, sus indicaciones y recomendaciones, realizadas por expertos. Y éstos serán válidos, con independencia de la validación y publicación de protocolos establecida en el RD 954/2015.

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, aborda y rectifica esta situación: «La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de las enfermeras y enfermeros, se verá condicionada, en los términos que establezca cada protocolo y guía de práctica clínica y asistencial, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, que apruebe la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social».

En su Artículo único. Dos, modifica y establece la nueva redacción del artículo 3:

«Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

1. Las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas, tanto la enfermera y enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera y enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, *los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera*. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, *el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el*

*seguimiento del proceso*, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial».

La evolución (lo más relevante, además del ámbito competencial) del artículo 3.2, ha sido la siguiente:

- Redacción acordada con la mesa de la profesión enfermera antes de la publicación del RD 954/2015:

«En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, deberán haberse validado previamente los correspondientes protocolos o y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad».

Es decir, opta por una VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS O/Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA ASISTENCIAL.

- La redacción finalmente aprobada por el Consejo de Ministros de 23 de octubre de 2015, tiene el siguiente tenor literal:

«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. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento».

Se acuerda que, tras el DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO, SE REALIZARÁ UN SEGUIMIENTO POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO PRESCRIPTOR.

- La finalmente adoptada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, segundo párrafo:

«Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, *los protocolos*

*o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial».*

SE DETERMINA QUE EN EL PROTOCOLO O GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SE CONTENDRÁN NECESARIAMENTE LOS SUPUESTOS ESPECÍFICOS (NO SON TODOS) EN LOS QUE SE PRECISA LA VALIDACIÓN MÉDICA PREVIA A LA INDICACIÓN ENFERMERA.

Es una solución salomónica más cercana al primer texto de los tres reproducidos. Se opta por una validación previa y se omite el seguimiento del médico prescriptor.

Respecto a la orden de dispensación, el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, en su Artículo único. Tres, confiere la siguiente redacción al artículo 5:

«Artículo 5. Orden de dispensación.

1. La indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y enfermeros previamente acreditados sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Cuando se indique y autorice por la enfermera o enfermero con acreditación la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aquel o aquella deberá incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, el número de colegiación o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza. [...].

*En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta».*

Parece acertada la formulación adoptada para determinar con precisión quien indica, y sobre todo, la referencia documental (protocolo o guía de práctica clínica) que coadyuva a la *lex artis ad hoc*, pero que en ningún caso, la puede suplir.

Y además, se contempla el avance científico con una previsión que afecta por igual a todas las profesiones. La evidencia empírica demuestra que el desarrollo científico y tecnológico ha impulsado una mayor oferta de servicios profesionales nuevos y más especializados. Esta es una de las razones que desencadenan una mayor complejidad de las relaciones entre profesionales y pacientes. Pues los primeros están obligados a servirse de conocimientos y habilidades cada vez más rigurosos, técnicos y especializados, lo que origina una necesidad de mayor preparación y cualificación. De este modo se acentúa la distancia entre el profesional sanitario y el profano por la condición de experto o técnico que concurre en el primero.

La problemática que se plantea es clara, como también lo es la respuesta, donde la comprobación de la relación entre el resultado dañoso y la conducta negligente, es especialmente compleja cuando se trata de sectores de actividad estrechamente vinculados con el desarrollo *científico y tecnológico* pues en ocasiones se desconoce cómo se desenvuelven con exactitud los procesos causales de las aplicaciones *científicas y tecnológicas*<sup>50</sup>.

Por todo ello, como he indicado anteriormente, al igual que en otras profesiones aunque no se establezca de modo reglado, parece oportuna la inclusión efectuada: «Se introduce un nuevo párrafo f) al apartado 1 del artículo 7 con la siguiente redacción: “f) De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever complementar la formación de las enfermeras y enfermeros”»<sup>51</sup>.

Otra vez se recurre a complementar la formación. No lo dice, pero si no es “formación continuada ad hoc” no sabríamos catalogarla. Se utiliza un circunloquio

<sup>50</sup> Vide MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes*, La Ley, Madrid, 1998, p. 352: «La doctrina tanto española como extranjera viene distinguiendo entre riesgos típicos y atípicos, entendiéndose que las primeras son aquellas que pueden producirse con más frecuencia en cada tratamiento conforme a la experiencia y al estado del conocimiento científico-técnico actuales. Sobre tal distinción parece que el médico ha de informar de las consecuencias seguras que se producirán por la ejecución de cada tratamiento específico o intervención, y que sean relevantes o de importancia para el caso concreto de que se trate». En la p. 362 concluye: «Desde la dimensión negativa habría que excluir del deber de información del médico las consecuencias o riesgos excepcionales o atípicos, es decir, aquellos que -de acuerdo con la ciencia y experiencia médicas- no son previsibles». En la p. 731 determina la interrelación entre derecho y técnica: «De nada serviría, como ha resaltado García Trevijano, el esqueleto jurídico del Derecho sanitario si no tuviéramos la actuación práctica, técnica, de la Sanidad; y de nada servirían los conocimientos técnicos si al mismo tiempo no se arbitrasen los medios jurídicos necesarios para actuarlos».

<sup>51</sup> Vide Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, Artículo único.Cinco.

(lo hace el texto normativo, y lo hace el Tribunal Constitucional) para no llamar por su nombre a lo que es: formación continuada.

#### 4. Vigencia de los protocolos y guías de práctica clínica existentes a la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y periodo de validación establecido en el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre

##### A. Régimen general

El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece el régimen jurídico de la elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica. Por tanto, sólo afecta a los mismos.

Los demás protocolos y guías de práctica clínica no se verán afectados, a diferencia de los regulados en el RD 954/2015, sobre los que he planteado interrogantes.

Lo cierto es que el Consejo de Estado ha explicado el sentido de esta precaución. (Dictamen del 23 de julio de 2015, (VI. Observaciones al Proyecto): **los enfermeros no pueden prescribir medicamentos, pues esta función está reservada por el legislador a otras profesiones sanitarias**; y, en segundo lugar, que su intervención –por medio de la indicación y la orden de dispensación– en actividades relacionadas con los medicamentos sujetos a prescripción médica **sólo podrán producirse cuando existan, esto es, cuando se aprueben por el procedimiento que este Proyecto regula, los protocolos y guías de actuación** que mencionan el artículo 77 y la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006». Para reiterar posteriormente: «Es decir, que **sin esos protocolos no será posible que los enfermeros desarrollan esas nuevas competencias** y, en lógica consecuencia, **hasta que aquellos no se aprueben, no podrá entrar en juego el apartado 4 de la disposición transitoria única del Proyecto o la acreditación que contempla** habrá de quedar en suspenso en la parte relativa a los medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica en tanto se apruebe el correspondiente protocolo o guía». Y para dejarlo todavía más claro: «En cualquier caso, ya que, según se ha indicado, **las competencias de los enfermeros previstas en el proyectado artículo 3 sólo podrán desplegarse previo protocolo y guía validado por la Administración del Estado, [...]**».

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el 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, establece como ha sido expuesto (el nuevo RD lo reitera en su justificación inicial y en el art. 3.2):

«De un lado, las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por las enfermeras y enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollan con un marcado carácter colaborativo y con la finalidad de tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de cualquier paciente. Por ello mismo, será en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde deberá figurar necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera, junto con las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero habrá de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso.

Pero, también queda claro, que sólo afecta a indicación y autorización respecto de las nuevas atribuciones (y no todas). No afectaría, por tanto, a las que venían desarrollando. Si no "indican" o "autorizan", sino que lo hacen las autoridades sanitarias, los enfermeros no incumplen el mandato normativo. Tampoco afecta al "uso". Esta es la clave para entender la nueva situación.

Los reglamentos carecen de eficacia retroactiva con determinadas excepciones (disposiciones meramente aclaratorias o interpretativas; disposiciones favorables a los particulares, reglamentos de organización). Por tanto, hasta la elaboración y publicación de los contemplados en el RD 954/2015, en nada se ha innovado el ordenamiento jurídico. Y en cuanto a la imposibilidad de aplicar el nuevo régimen jurídico de la nueva disposición, hasta que no se publiquen, debo advertir de las consideraciones que ha efectuado el Consejo de Estado. En todo caso debo recordar el contenido del art. 1.3 del Código Civil que establece: «la costumbre sólo regirá en defecto de la ley aplicable, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público y que resulte probada. Los usos jurídicos que no sean meramente interpretativos de una declaración de voluntad tendrán la consideración de costumbre». Este precepto tiene eficacia general y, en principio, despliega sus efectos en este sector del ordenamiento jurídico.

La consecuencia inmediata de la opción que mantengo implica que las guías o protocolos, como requisito normativo esencial, no impiden al profesional desarrollar su trabajo, en aquellas tareas o actividades que no supongan nuevas atribuciones. El Real Decreto Legislativo 1/2015, art. 79, y el Real Decreto 954/2015, art. 3.2, los exigen, pero con la naturaleza y condiciones explicitados. Lo contrario nos llevaría al absurdo de impedir el ejercicio profesional.

El Real Decreto Legislativo 1/2015 ordena al Gobierno que, mediante Real Decreto, desarrolle el procedimiento de aprobación de protocolos y guías, pero esto no implica que se impida la totalidad del ejercicio profesional vigente. Además, los protocolos y guías de práctica clínica forman parte de la organización de los dispositivos de atención sanitaria, en muchos casos, competencia autonómica. Es cuestionable (deficiente técnica jurídica y desconocimiento del sector) que se pueda exigir el cumplimiento de una norma jurídica **non nata**, y por el contrario, impedir el ejercicio de la actividad material que se venía desarrollando sin explicitarlo de modo expreso. Y esta opción, es la que ha configurado el RD 954/2015. Debo recordar que tal y como establece el Código Civil, art. 3.1: «Las normas se interpretarán en el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos y la realidad social del tiempo en el que hayan de ser aplicadas atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas». Y efectúo este recordatorio, porque hay materias sensibles que se ven afectadas.

Por este motivo, el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, aborda esta cuestión en la Disposición transitoria única: «Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, o, en todo caso, hasta cumplirse el plazo máximo previsto en la disposición adicional segunda de este Real Decreto, las enfermeras y enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias».

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, establece en la Disposición adicional segunda: «Aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. En el plazo máximo de dos años a partir de la entrada en vigor de este Real Decreto, deberán quedar aprobados y validados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, conforme a lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre».

Si se supera el plazo, y no se aprueban y validan los nuevos, la situación será la descrita, hasta el momento en el que estén operativos.

### B. Campañas de vacunación

La vacunación es una referencia inexcusable en el tratamiento jurídico de esta materia por las implicaciones profesionales que conlleva. No es mi propósito estudiar esta cuestión de modo singular<sup>52</sup>. Pero, si deseo incidir en que tradicionalmente se

<sup>52</sup> Vide BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Vacunas obligatorias y recomendaciones: régimen legal y derechos afectados”, en *Derecho y Salud*, Vol. 22, 1 (2012), pp. 9-30; CIERCO SEIRA, C., *Vacunación, liber-*



ha considerado que existe una potestad administrativa para disponer vacunaciones obligatorias en situaciones especiales. El Auto de 24 de noviembre de 2010, del Juzgado Contencioso-Administrativo núm. 5 de Granada (Ar. 841) o la SAN de 29 de septiembre de 2010 (Ar. 787) son un buen ejemplo. Régimen que no ha sido totalmente precisado en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, de Salud Pública, aunque sí ha modificado el art. 11.2 de la LCCSNS: «2. La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique». En el apartado 3 precisa: «Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud».

Cada Comunidad Autónoma puede establecer su propio calendario oficial de vacunaciones sistemáticas, calendarios que frecuentemente están sometidos a modificaciones al objeto de actualizarlos conforme a los criterios epidemiológicos manejados por las respectivas autoridades sanitarias. Corresponde a las Comunidades Autónomas la competencia en materia de sanidad interior e higiene (art. 148.1.21<sup>a</sup> CE), y por tanto están plenamente habilitadas. Además, es una materia que afecta al interés general (STSJ de Cataluña de 28 de marzo del 2000, Ar. 204924): «La convivencia en un Estado Social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general».

Y respecto de que tipo de personal sanitario debe actuar, es de interés recordar lo que establece el Auto del Juzgado Contencioso-Administrativo núm. 5 de Granada: «Cuando en el caso concreto se constata que se encuentra comprometido e derecho a la integridad física, el Tribunal Constitucional se ocupa de exponer los requisitos necesarios para que la medida se encuentre constitucionalmente justificada: que se persiga un fin constitucionalmente legítimo; que su adopción se encuentre amparada por una norma de rango legal (principio de legalidad); que sea acordada judicialmente pero sin descartar que la ley pueda habilitar a otros sujetos por razones de urgencia o necesidad; motivación de la resolución que la acuerde; y, finalmente, proporcionalidad de la medida de manera que el sacrificio que la medida, idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretenden, no implique un sacrificio desmedido. A estos condicionantes se añade una última limitación que opera

---

*tades individuales y derecho público*, Marcial Pons, Madrid, 2018; CIERCO SEIRA, C., “De la vacunación y el Derecho Administrativo”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 193 (2018), pp. 9-19.

*tanto en el momento aplicativo como en el legislativo: “la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario que deberá ser personal médico especializado en el supuesto de intervenciones graves que lo requieran por sus características” [...]».*

Parece desprenderse del auto, que a sensu contrario, en el supuesto de intervenciones no graves, se podrá ejecutar por personal sanitario no facultativo. Y esta afirmación viene avalada por disposiciones como la Orden del Consejero de Salud del Gobierno Vasco de 4 de octubre de 2016, donde se afirma:

«[...] En cumplimiento de esta previsión, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con fecha 18 de septiembre de 2015, aprobó las recomendaciones de vacunación frente a la gripe para la temporada 2015-2016.

Así mismo, en la Comunidad Autónoma de Euskadi, el Consejo Asesor de vacunaciones, en su sesión de 20 de septiembre de 2016, ha concretado la población y los grupos de riesgo a los que se recomienda [...].

En este sentido, las recomendaciones están dirigidas fundamentalmente a proteger a las personas que tienen un menor riesgo de presentar complicaciones [...].

La vacunación, unida a las dosis, grupos de población y fechas recomendadas para su administración, se notifica a todo el personal sanitario para que, *conforme a las pautas y procedimientos previamente establecidos, se proceda a su administración por parte del personal de enfermería.*

Si bien, las recomendaciones de vacunación antigripal, juntamente con los *protocolos y procedimientos para su administración*, se encuentra a disposición de toda la ciudadanía a través de la página web del Departamento de Salud [...].».

Dicho de otro modo, la Administración pública competente determina la administración de una vacuna, conforme a las indicaciones, dosis y procedimientos contenidos en los protocolos y guías de actuación. Es decir, no sería necesaria una previa indicación/prescripción individualizada, con carácter general, y por tanto el protocolo de vacunación sería suficiente para entender otorgada la misma. Esto tiene una operatividad práctica sobre la mecánica administrativa y el trabajo desarrollado por el personal de enfermería<sup>53</sup>. Y es consecuencia del régimen jurídico de los medicamentos especiales (cuestión que ya ha sido abordada parcialmente).

---

<sup>53</sup> *Vide* Posicionamiento SESPAS 03/2016, *Responsabilidades individuales y colectivas de las instituciones, los profesionales y la población en relación a las vacunas*, de 19 de septiembre de 2016: «9. Aunque existe un ca-

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública, establece en su art. 19, que el Consejo Interterritorial deberá acordar un calendario único de vacunaciones para todo el Estado. Esta previsión legal se materializa mediante la determinación de las vacunas a administrar a los ciudadanos, conforme a las indicaciones y recomendaciones realizadas por los expertos. Se precisa el colectivo de personas para las que se indica cada una de las vacunas y, formalmente, el resultado se concreta en la aprobación del calendario de vacunaciones o, en su caso, según la tipología de vacuna que sea, la aprobación de la campaña en cuestión.

Desde el momento en que la autoridad sanitaria decide poner en marcha el sistema/mecanismo de vacunación, la administración conforme a las indicaciones, dosis y procedimientos contenidos en los protocolos y guías de actuación debe ser considerada garantía suficiente. La indicación clínica realizada por la Administración y autoridad sanitaria a propuesta de un órgano colegiado constituido por expertos, otorga carta de naturaleza y legitimidad a la práctica de la misma. Está indicando y autorizando y no afecta a una "atribución nueva", sino a las que se venían ejerciendo. Además, su aprobación corresponde al consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Salud Pública, y afecta a todas las Comunidades Autónomas con el objetivo de hacer efectivas las vacunaciones comunes a las mismas edades. El mismo se publica en el BOE para general conocimiento de todos los interesados<sup>54</sup>.

En este supuesto, el contenido de los arts. 6 y 7 del Real Decreto 954/2015, debía adecuarse a las previsiones del calendario común de vacunación infantil acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y no lo hizo.

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, en su Artículo único. Dos, modifica y establece la nueva redacción del artículo 3.3: «Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación».

Se ha impuesto, también en este apartado, el sentido común.

---

alendarlo común, las administraciones autonómicas son también competentes para establecer calendarios vacunales propios en su jurisdicción y, como autoridades sanitarias tienen la responsabilidad sobre los recursos necesarios para su operatividad. No obstante, se deberían establecer unos principios y procedimientos de aplicación común en todo el Estado».

<sup>54</sup> Vide Resolución de 24 de julio 2013, publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el calendario común de vacunación infantil.

#### IV. FINAL

La aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, generó dificultades en su aplicación y dio pie a una alarma profesional y social innecesaria. Generó colisión competencial entre Administraciones, entre profesionales (en la práctica no existía) y se alejaba de una opción consensuada.

Desde el punto de vista de la profesión de enfermería los sometía a una acreditación y una formación adicional que también se alejaba de una realidad incontestable: la existencia de un grado universitario consolidado, especialización, y un coste adicional para hacer frente a la formación y al seguro de responsabilidad civil que atentaba contra valores constitucionales consagrados.

Para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte del personal de enfermería no se adquiere un nuevo título profesional, sino sólo se aumentan las atribuciones legales, que es cosa distinta.

En ningún caso se otorga la posibilidad de prescribir a los enfermeros, pero se posibilita que apliquen capacidades para las que han sido formados, con el control exigible a las profesiones que atienden y cuidan a las personas cuando han perdido la salud, o simplemente, intentan mantenerla (ej. Vacunación).

Se ha impuesto la racionalidad (simplifica la acreditación, evita hacer negocio con la formación y modula mejor el contenido de los protocolos, para los que establece un plazo) y el sesgo colaborativo interprofesional, para garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes. Simplifica el ordenamiento jurídico y evita una innecesaria dispersión normativa.

Deja muy tocada la disposición inicial (el RD de 2015), y pone en tela de juicio el buen hacer de la Administración cuando acometió esta iniciativa, en los términos expuestos. Para llegar a este punto, se deberían haber evitado daños colaterales, que no han sido precisamente de baja intensidad. El desconcierto de los pacientes y de los profesionales, así lo atestiguan.

En el futuro será objeto de abordaje la necesidad, o no, de modificar la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para reconocer, o no, por ley, la capacidad prescriptora del personal de enfermería, en relación con aquellos medicamentos y productos sanitarios, en patologías que diagnostican, y que precisan para prestar sus servicios a la población de modo directo e inmediato. La evolución demográfica de nuestro país<sup>55</sup> y el déficit de facultativos<sup>56</sup> modulará una decisión, que hoy, se antoja, de muy difícil aplicación.

---

<sup>55</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015; PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

<sup>56</sup> Vide PÉREZ GÁLVEZ, J.F., "Prólogo", en PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, pp. 13-15.

## V. BIBLIOGRAFÍA

BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “Vacunas obligatorias y recomendaciones: régimen legal y derechos afectados”, en *Derecho y Salud*, Vol. 22, 1, (2012).

CIERCO SEIRA, C., *Vacunación, libertades individuales y derecho público*, Marcial Pons, Madrid, 2018.

CIERCO SEIRA, C., “De la vacunación y el Derecho Administrativo”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, 193 (2018), pp. 9-19.

QUADRA-SALCEDO, T. de la, “La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano”, en AAVV, *Derecho de la sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad, Madrid, 1999.

GARCÍA VIDAL, Á., *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios: estudio desde la perspectiva del derecho mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 2013.

MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes*, La Ley, Madrid, 1998.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*. Bosch, Barcelona, 2003.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “Crisis y revisión en el seno del Servicio Andaluz de Salud: bolsa de empleo y modelo de carrera profesional”, en F. BALAGUER CALLEJÓN y E. ARANA GARCÍA (coordinadores), *Libro Homenaje al profesor Rafael Barranco Vela*, Cívitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2014.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en J.F. PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en J.F. PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *Salud electrónica (Perspectiva y realidad)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., “Prólogo”, en J.F. PÉREZ GÁLVEZ (dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Prescripción, indicación, uso, autorización y dispensación de medicamentos y productos sanitarios*, Tiran lo Blanch, Valencia, 2017.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F. (dir.), *La seguridad del paciente*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.

RUBIA VILA, F.J., (coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011.

TORRES LÓPEZ, M.A., “La publicidad directa al público de los medicamentos con receta: el justo equilibrio entre los beneficios y riesgos”, en *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 109 (2017).

VIDA FERNÁNDEZ, J., *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos*, Tirant, Valencia 2015.