



CONSELL DE COL·LEGIS D'INFERMERES I INFERMERS DE CATALUNYA	
REGISTRE	
ENTRADA	SORTIDA
Núm. _____	Núm. 5119
Data _____	Data 2.3.2018

En el trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, abierto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a efectos de la participación de los ciudadanos y ciudadanas titulares de derechos e intereses legítimos afectados, así como las asociaciones y organizaciones que representan dichos derechos e intereses, en relación con la elaboración y tramitación del Proyecto de Real-Decreto .../2018, de ... de, 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, el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya, en el ejercicio de la función de representación que le atribuye el artículo 60.1.a) de la Ley 7/2006, de 31 de mayo, del ejercicio de profesiones tituladas y de los colegios profesionales (DOGC nº 4651, de 09.06.2006), comparece y, como mejor proceda en Derecho, emite las siguientes

ALEGACIONES:

1. Valoración del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre

La iniciativa reglamentaria que nos ocupa, según se expuso en su día en el texto de la consulta pública previa publicado en el portal web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (en adelante el Ministerio), surgió a raíz del acuerdo adoptado en el seno del Foro Profesional (art. 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias).

La exposición de motivos del Proyecto de Real-Decreto sometido ahora al trámite de audiencia e información pública pone de manifiesto la necesidad de modificar el Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, precitado, a raíz de las dificultades surgidas con motivo de las diferentes interpretaciones respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas (médicos y enfermeras) que precisan de soluciones consensuadas, en este caso, entre los representantes de la profesión médica y enfermera. Dicho acuerdo, materializado en el seno del Foro Profesional previsto en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, sirve de base a dicha modificación, que se articula, como también pone de manifiesto la misma exposición de motivos, en dos ejes principales: el marcado

carácter colaborativo que rige en las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por los enfermeros respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica para tratar de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes y el pautaje de las actuaciones de médicos y enfermeras en protocolos y guías de práctica clínica y asistencial donde, según se dice en la misma exposición de motivos, habrán de figurar necesariamente el diagnóstico médico y la prescripción médica que en cada caso proceda, junto con las actuaciones que posteriormente, en relación al seguimiento del proceso, médicos y enfermeras habrán de llevar a cabo de forma colaborativa.

Huelga decir que desde el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya coincidimos en la necesidad de modificar el Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y en esta medida celebramos la iniciativa surgida en el seno del Foro Profesional con este objetivo, y que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha recogido. Y ello es así porque con la publicación del referido Real-Decreto, la práctica asistencial de las enfermeras en el marco de los equipos asistenciales en Catalunya se ha visto fuertemente perturbada habida cuenta que las previsiones de esta norma no se adecúan en absoluto a aquella práctica.

En efecto, por una parte, el reiterado reglamento determina que los **protocolos y guías de práctica clínica y asistencial** en base a los cuales las enfermeras realizan las actividades de indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos no sujetos a prescripción médica han de ser elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y no por los equipos asistenciales, como se hace en Catalunya desde tiempos inmemoriales.

Por otra parte, el Real-Decreto reiterado incorpora un **sistema de acreditación obligatorio y de carácter centralizado**, que se emplaza en la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio, y que requiere la previa superación de un programa formativo de 180 horas de duración por parte de las enfermeras interesadas en obtener dicha acreditación que no distingue entre las actividades relacionadas con los medicamentos no sujetos a prescripción médica o productos sanitarios y los medicamentos sujetos a prescripción médica y que, en la práctica, no es más que una reválida de muchos de los contenidos que ya se dan en los programas de grado de enfermería o equivalentes.

Es por ello que desde la entrada en vigor del Real-Decreto que nos ocupa las enfermeras de Catalunya no cuentan con una adecuada cobertura reglamentaria para el ejercicio de las actividades de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que, en nuestro caso y por tradición inveterada, se fundamenta en **pactos interprofesionales en el seno de los equipos asistenciales basados en el conocimiento y la confianza recíprocos en las competencias profesionales respectivas.**

2. La modificación del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre

De acuerdo con el texto de la consulta previa de este reglamento publicado en el portal web del Ministerio el mes de noviembre ppdo., el texto del Proyecto de Real-Decreto 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, ahora sometido al trámite de audiencia e información pública y que es objeto de análisis, tiene por objetivos:

- a) Fijar las actuaciones de indicación, uso y autorización de dispensación por las enfermeras respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, basadas en el carácter colaborativo de ambas profesiones, con el fin de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de los pacientes, así como de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y de los productos sanitarios, y
- b) Adecuar la acreditación de las enfermeras al nuevo marco español de cualificaciones para la educación superior del título universitario oficial de Diplomado en Enfermería, reconocido con los mismos efectos académicos y profesionales que respecto a los Graduados de Enfermería (Real-Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, y Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015).

Por ello, la modificación del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, objeto de comentario, gravita sobre los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial y sobre la acreditación de las enfermeras, que constituyen los dos instrumentos principales para la ordenación de las actividades de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras.

A estos efectos, desde el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya entendemos que la modificación impulsada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

- 2.1 Debe excluir la exigencia de acreditación de las enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, teniendo en cuenta que así se infiere de lo previsto en el artículo 79.1 del texto refundido 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, a tenor de la naturaleza de los mismos, **debiendo modificar a tal efecto lo previsto en el artículo 2.2 y preceptos concordantes del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre.**

- 2.2 Ha de facilitar el acceso a la acreditación, sin necesidad de superar programa alguno de formación adicional, tanto por lo que se refiere al ámbito de los cuidados generales como especializados, de los Graduados así como de los Diplomados en Enfermería, cuyo nivel es equivalente tanto a efectos académicos como profesionales, de acuerdo con el Real-Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, sobre el procedimiento para determinar la correspondencia a los niveles del Marco Español de Calificaciones para la Educación Superior de los títulos oficiales de Diplomado, y el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de octubre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel 2 del Marco de referencia, debiéndose modificar a este efecto el artículo 9.1.b), así como el artículo 9.2.b) y el apartado 2 del Anexo I del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y no precisamente en la línea que lo hace el Proyecto de Real-Decreto que nos ocupa, que sigue exigiendo para la acreditación de las enfermeras y enfermeros, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el ámbito de los cuidados especializados, la superación del correspondiente programa formativo cuyas características y duración se determinan en el apartado 2 del Anexo I del referido Real-Decreto. A este respecto, la redacción dada al artículo 10.1 del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el Proyecto de Real-Decreto que nos ocupa, a la vista de la nueva redacción dada por el mismo Proyecto a los artículos 9.1.b) y 9.2.b) del meritado Real-Decreto, induce a error por lo que, si se quiere excluir explícitamente de la realización del programa formativo de referencia a los Graduados en Enfermería y Diplomados en Enfermería a efectos de acceder a la acreditación (según podría inferirse del párrafo cuarto de la exposición de motivos del Proyecto de constante referencia) **deben modificarse en este sentido y de forma clara e inequívoca tanto los artículos 9.1.b), 9.2.b) y 10.1, y preceptos**

concordantes, como el apartado 2 del Anexo I del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Asimismo, a efectos de la acreditación de las enfermeras y enfermeros, el artículo 10.1 del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, exige que las interesadas e interesados, junto a la solicitud correspondiente, deberán acompañar el título de Graduado en Enfermería o equivalente y el de Enfermero especialista en la especialidad correspondiente, en su caso. A la vista de lo establecido en el artículo 35.f) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y como sea que dichos títulos se encuentran en poder del Ministerio de Educación y Ciencia, resulta improcedente, a nuestro modo de ver, que se exija su presentación a las interesadas o interesados, pudiendo recabarse directamente de este Ministerio, **debiendo modificarse el artículo 10.1 del Real-Decreto de referencia en el sentido expuesto.**

Igualmente, el artículo 10.2 del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, determina que, a efectos del reconocimiento de la acreditación de los enfermeros, se solicitará informe preceptivo al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, que deberá emitir en el plazo de un mes. Huelga decir que las competencias de representación de los intereses de la profesión, en el caso de Catalunya, están atribuidos al Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya y que, tratándose de un informe que se refiere a enfermeras y enfermeros en particular, debe ser dicho Consell y, en su caso, los colegios profesionales que lo integran, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, los que emitan dicho informe, y no el Consejo General de Colegios de Enfermería de España, **por lo que debería modificarse también este precepto en los términos expuestos.**

- 2.3 Ha de prever un procedimiento para el acceso a la acreditación de las enfermeras que sea descentralizado, acorde con la naturaleza descentralizada del Sistema Nacional de Salud, a tenor de lo previsto en el Título VIII de la Constitución y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y disposiciones concordantes, **debiendo modificarse en este sentido el artículo 10 del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre.**

2.4 Ha de garantizar que los protocolos y guías de práctica clínica en los que se deben prever el diagnóstico y la prescripción médicos, si procede, así como las actividades que deben desarrollar tanto los médicos como las enfermeras en orden al seguimiento del proceso asistencial, se podrán elaborar con la participación de médicos y enfermeras en el marco de los equipos asistenciales, en su caso, con sujeción a unos criterios comunes y validados por los órganos que determinen las Comunidades Autónomas al amparo de su capacidad organizatoria, debiéndose instrumentar las delegaciones oportunas, si procede, **a cuyo efecto deben modificarse en este sentido los artículos 6 y 7 del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre.**

2.5 Las Comunidades Autónomas han de poder desarrollar las previsiones 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, modificado por el Real-Decreto cuya iniciativa impulsa el Ministerio, con el fin de regular las condiciones y las normas de organización para el ejercicio de las referidas actividades en el ámbito territorial respectivo, en cumplimiento de lo establecido en el Título VIII de la Constitución y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y disposiciones concordantes, **a cuyo efecto debe modificarse en este sentido la disposición final sexta del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre.**

2.6 Finalmente, deberán incorporarse cuantas modificaciones sean precisas en el articulado del Real-Decreto 954/2015, de 23 de octubre, congruentemente con las enmiendas propuestas en los epígrafes anteriores.

Barcelona, 12 de marzo de 2018

Núria Cuxart Ainaud
Decana



EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid.