BORRADOR DE PROYECTO DE REAL DECRETO /2010, de …….,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.

PREAMBULO

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su redacción inicial, recogía en su artículo 77 a los médicos y odontólogos como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

Sin embargo, la aplicación del principio de atención sanitaria integral a la realidad de la existencia de espacios de competencia compartidos por diferentes profesionales sanitarios y la necesidad de establecer organizaciones multiprofesionales en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional han servido de fundamento a las modificaciones producidas con la entrada en vigor de la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la ley 29/2006, de 26 de julio.

El texto modificado del artículo 77.1, en su segundo párrafo, confiere 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, mediante la correspondiente orden de dispensación.

En cuanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica, se encarga al Gobierno la regulación de dichas actuaciones profesionales por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados generales y especializados y en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, conforme al párrafo final del antes citado artículo 77.1, corresponde al Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, acreditar con efectos en todo el Estado, a los enfermeros, para el desarrollo de las actuaciones antes referidas y conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Duodécima 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 medicamentos y productos sanitarios.

Al mismo tiempo hay que tener en cuenta los principios reguladores de la libre circulación de profesionales y del derecho de establecimiento de los mismos, previstos especialmente en las Directivas 2005/36/EC, de 7 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre reconocimiento de cualificaciones profesionales; y 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, toda vez que en el marco de la Unión Europea, algunos Estados miembros han reconocido igualmente determinadas competencias y facultades en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios a los enfermeros, con su correspondiente sistema de acreditación, lo que hace necesario la debida armonización a los efectos de prever las medidas y procedimientos dirigidos a facilitar el ejercicio de tales facultades.

DOCUMENTO DE TRABAJO

Por todo lo referido es necesario regular las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios; regular el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como 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 desarrollar las actuaciones previstas en el articulo 77.1 de la ley 29/2006, de 26 de julio.

El presente real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de bases para la coordinación general de sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno la presente norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las Comunidades Autónomas, Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día… de…… de 2010,

DISPONGO

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1. Es objeto de este real decreto regular:

a) Las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

b) La elaboración de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros y validación de los mismos.

c) El proceso de acreditación del enfermero como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2 de este reglamento.

2. Lo dispuesto en este reglamento es de aplicación a las actuaciones de los profesionales enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en todo el Estado y tanto se desarrollen en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2.- Actuaciones de los enfermeros en la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

DOCUMENTO DE TRABAJO

1. Los médicos, odontólogos y podólogos son los únicos profesionales facultados, en el ámbito de sus competencias, para la instauración de un tratamiento con medicamentos sujetos a prescripción médica y por tanto son los únicos profesionales facultados para emitir la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria.

2. Sin perjuicio de lo anterior, y conforme a lo establecido en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán desarrollar las siguientes actuaciones:

a) Indicar y usar, de forma autónoma, todos aquellos medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, así como autorizar su dispensación mediante la correspondiente orden de dispensación.

b) Indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, mediante guías de práctica clínica y asistencial y protocolos validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Para el desarrollo de las actuaciones referidas en el apartado anterior el enfermero deberá ser titular de la correspondiente acreditación emitida por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.

Artículo 3.- Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial y acreditación profesional de los enfermeros.

1. Se crea la Comisión de protocolos, guías de práctica Clínica y asistencial y acreditación, a los efectos de desarrollar y ejecutar las funciones atribuidas al Gobierno en el artículo 77.1 y en la disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y con el fin de coordinar y armonizar el ejercicio de las funciones propias de las administraciones sanitarias públicas y las de las organizaciones colegiales profesionales de médicos y enfermeros en materia de elaboración, adopción, aprobación y validación de guías de práctica clínica y asistencial y protocolos de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, así como en materia de acreditación de los profesionales enfermeros.

2. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación tendrá la siguiente composición:

Presidente: La persona que designe el Secretario General de Sanidad que deberá ostentar cargo de Director General

Vocales:

- Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad designados, uno por la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, otro por la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección y el tercero por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- El Presidente del Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.
- El Presidente del Comité Técnico de acreditación.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Tres miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

DOCUMENTO DE TRABAJO

Secretario: Un funcionario de la Secretaría General de Sanidad que actuará con voz pero sin voto

3. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación desarrollará las siguientes funciones:

a) Establecer los criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

b) Definir los criterios generales para el análisis y evaluación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

c) Fijar el listado de los medicamentos, grupos de medicamentos, tratamientos farmacológicos o procesos que pueden ser objeto de inclusión en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

d) Instar y promover la necesaria cooperación entre las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, así como entre los demás agentes intervinientes en el proceso, al objeto de alcanzar el acuerdo necesario en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

e) Mediar y proponer soluciones en los conflictos que puedan plantearse entre los representantes de las distintas profesiones sanitarias en la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

f) Promover la elaboración de determinados protocolos y guías de práctica clínica y asistencial cuando los considere de especial interés para el Sistema Nacional de Salud.

g) Emitir informe sobre los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que apruebe, así como sobre modificaciones a protocolos y guías de práctica clínica y asistencial previamente validados, elevándolos al Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud para su validación.

h) Establecer los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de enfermeros, en el ámbito de los cuidados generales y especializados.

i) Fijar los procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades para la impartición de los programas de formación en el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

j) Proponer las acreditaciones de enfermeros en los términos establecidos en el apartado 10 de este artículo elevándolas al Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.para su aprobación.

4. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior contará, como órganos técnicos de apoyo, con:

- El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial
- El Comité Técnico de acreditación.

5. El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial tendrá la siguiente composición:

DOCUMENTO DE TRABAJO

• La Subdirectora General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad que asumirá la presidencia del Comité.

• Vocales:

- Un técnico designado por el Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Un técnico designado por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Un técnico designado por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Dos técnicos en representación de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas designados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.
- Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Secretario: Un funcionario designado por el Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que actuará con voz pero sin voto.

6. El Comité Técnico de acreditación tendrá la siguiente composición

• El Subdirector General de Ordenación Profesional que asumirá la presidencia del Comité.

Vocales:

- Dos técnicos designados por el Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
- Un técnico designado por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Dos técnicos en representación de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas designados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.
- Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería.
- Tres técnicos designados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

• Secretario: Un funcionario designado por el Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección que intervendrá con voz pero sin voto.

7. El Comité Técnico de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial desarrollará actividades de asesoramiento y preparación respecto de las funciones referidas en los párrafos a) a g) del apartado 3 de este artículo y el Comité Técnico de acreditación las de igual naturaleza correspondientes a los párrafos h) a j).

8. La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y Acreditación, así como sus Comités Técnicos, se adaptarán en su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

9. Los acuerdos adoptados por los Comités Técnicos se recogerán en forma de propuestas a la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación y se aprobarán por consenso o, en ausencia del mismo, por el voto favorable de la mayoría cualificada de dos tercios de sus miembros.

DOCUMENTO DE TRABAJO

10. Los acuerdos adoptados por la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación se aprobarán por consenso o, en ausencia del mismo, por el voto favorable de la mayoría cualificada de dos tercios de sus miembros.

Los acuerdos y resoluciones relativos a aprobación de protocolos o guías de práctica clínica y asistencial serán elevados, para su validación, al Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y los acuerdos adoptados relativos a acreditación se elevarán al Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, para su aprobación.

Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial validados se publicaran en el Boletín Oficial del Estado mediante resolución del Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, para su ejecución.

11. Se crea, adscrito a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el registro de enfermeros acreditados, en el que quedarán inscritos los enfermeros que reciban la acreditación a que se refiere este real decreto, en el ámbito tanto de los cuidados generales como especializados.

Artículo 4.- Bases del régimen de acreditación.

La Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación, así como su Comité Técnico de acreditación desarrollarán sus actuaciones en materia de acreditación atendiendo a las bases del sistema de acreditación de enfermeros para el uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que figura como Anexo a este real decreto.

Disposición adicional primera. Orden de dispensación

La indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por parte de los profesionales enfermeros previamente acreditados solo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas expresamente en la normativa específica sobre la materia.

Disposición adicional segunda. Concesión de acreditación a los enfermeros con título de grado en enfermería o con titulación de especialidades en enfermería.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previa solicitud del interesado, procederá a otorgar la acreditación previa referida en el artículo 2.3 de este reglamento a los enfermeros con título de Grado en Enfermería y a los enfermeros con titulación de las especialidades de enfermería reguladas en el real decreto 450/2005 de 22 de abril, siempre y cuando las competencias para desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 2.2 de este reglamento estén incluidas, respectivamente, en los planes de estudio para la obtención del Grado en Enfermería o en los programas formativos aprobados para la obtención de los títulos de especialidades en enfermería, y el alumno haya adquirido dichas competencias.

A tales efectos, la concesión de las acreditaciones previstas en esta disposición requerirá el informe previo favorable de la Comisión de protocolos, guías de práctica clínica y asistencial y acreditación.

Disposición final primera. Fundamento legal y título competencial

Este real decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 77.1 y disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso

DOCUMENTO DE TRABAJO

racional de medicamentos y productos sanitarios y tiene carácter de normativa básica con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la sanidad..

Disposición final segunda. Habilitación a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor
El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

ANEXO

DOCUMENTO DE TRABAJO

ANEXO

Bases del sistema de acreditación de enfermeros para la indicación, uso, y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

1. Objetivo:

Determinar las competencias necesarias para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los especializados, garantizando la seguridad de los pacientes.

2.- Competencias que deben poseer los enfermeros acreditados.

2.1 En el ámbito de los cuidados generales.

• Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, y los mecanismos de acción de los mismos.
• Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.
• Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.

2.2 En el ámbito de los cuidados especializados.

• Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de los cuidados especializados.
• Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su autorización, uso e indicación, y los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.
• Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo, en el ámbito de los cuidados especializados.

3.- Características de los programas formativos.

Duración:

a) En el ámbito de los cuidados generales: 6 créditos ECTS, equivalentes a 150-180 horas.

La superación o reconocimiento de este programa formativo faculta al enfermero para solicitar del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la acreditación pertinente para el desarrollo de las actuaciones referidas en el artículo 2.2 de este real decreto.

b) En el ámbito de los cuidados especializados. 6 créditos ECTS equivalentes a 150-180 horas, una vez superados o reconocidos los créditos previstos en el apartado anterior para el ámbito de los cuidados generales

La superación o reconocimiento de este programa formativo faculta al enfermero para solicitar del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la acreditación pertinente para

DOCUMENTO DE TRABAJO

el desarrollo de las actuaciones que, en su caso, sean contempladas específicamente como especializadas en la correspondiente guía de práctica clínica y asistencial.

DOCUMENTO DE TRABAJO