

INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO: ACREDITACIÓN

Juan Francisco Pérez Gálvez
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Almería

SUMARIO: I. Consideraciones generales. II. Sostenibilidad y la creciente importancia de las competencias profesionales de los enfermeros. III. Si las cosas se pueden complicar, para que hacerlas sencillas. A propósito de la acreditación. IV. Bibliografía.

RESUMEN

El Real Decreto 954/2015, de 23 de marzo, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros ha generado una gran controversia. Son muchos los aspectos que necesitan un abordaje integral. En este trabajo se estudia uno de ellos, la acreditación. Y la conclusión es que la Administración disponía de cobertura legislativa para establecer un procedimiento de acreditación más sencillo e integrador.

PALABRAS CLAVE

Acreditación, indicación, uso, autorización, medicamentos, productos sanitarios.

ABSTRACT

The Royal Decree 954/2015, of 23 March, which regulates the indication, use and authorization of dispensing of drugs and medical devices for human use by nurses has generated much controversy. There are many aspects that need a comprehensive approach. In this paper we study one of them accreditation. And the conclusion is that the Administration legislative coverage available to establish a simpler and inclusive process of accreditation.

KEYWORDS

Accreditation, indication, use, release, medicines, medical devices.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

La mayor parte de los problemas del SNS español son similares a los que sufren los demás sistemas sanitarios europeos (aunque ellos no han acusado una crisis tan severa como la nuestra)¹. Entre otros se pueden citar: insuficiencia financiera, dificultades para afrontar el envejecimiento de la población (especialmente, la concentración en el último año de vida de los ancianos de pruebas y actuaciones diagnósticas muy caras y, en ocasiones, superfluas), medicalización de la sociedad, efectos provocados por los enormes cambios culturales y familiares, la dificultad de sostener financieramente los ritmos de la innovación tecnológica de la sanidad moderna, etc². A todo ello hay que sumar los nuevos retos derivados de situaciones o enfermedades que afectan la seguridad mundial³.

En un análisis inicial se puede afirmar que la situación actual se caracteriza por una amplitud prestacional que ha crecido más que nuestro producto interior bruto, falta de identidad en el modelo de gestión, crisis al promover una competencia dentro de las organizaciones, y de éstas con las privadas sobre bases estructurales muy endebladas, y la crisis financiera y económica que han sumido a nuestro país y al sistema sanitario en una encrucijada difícil de resolver⁴.

El legislador no ha propiciado una política de Estado en una materia tan sensible como ésta. Su desvinculación de la seguridad social y el retorno a esta opción legislativa, que puede volver a ser desandada es un ejemplo endémico y poco edificador de la sociedad española.

A esta realidad se suman fenómenos como el turismo sanitario, los desplazados sanitarios permanentes o la denominada burbuja sanitaria, que propician una reacción del calado, ante el desequilibrio de las cuentas públicas.

1 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.

2 *Vide* Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, p. 65.

3 Sirva como ejemplo el Protocolo de actuación frente a casos sospechosos de enfermedad por virus ébola (EVE) de 13 de octubre de 2014, aprobado en Comisión de Salud Pública de 9 de octubre de 2014, y aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 10 de octubre de 2014.

4 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015, pp. 1-98.

Hablamos de Sistema Nacional de Salud o de sistema sanitario público, y quizás hay diversas formas de percibir que significa: «Cuando hablamos de sistema sanitario público podemos pensar en una decisión política tomada por un gobierno, representando al sujeto colectivo; o bien podemos pensar en un hito de reciprocidad y solidaridad que plasma y refuerza valores éticos compartidos; o bien un ordenamiento jurídico que marca derechos y deberes y puede exigir amparo al poder judicial; y también puede entenderse como un instrumento de ingeniería social que permite organizar la financiación y utilización de los servicios sanitarios⁵ de forma eficiente y equitativa. Todos estos enfoques son diferentes pero convergen en identificar un fenómeno social fundamental: la creación de una institución, el sistema público de salud, que aporta cohesión política, social, equidad, justicia, seguridad, desarrollo económico y ciudadanía»⁶. También hablamos de un Sistema Nacional de Salud español, y el sistema, si realmente lo es, es interautonómico, no tiene un carácter unitario.

La Constitución Española de 1978, en su art. 149.1.16^a, encomienda al Estado la “Coordinación general de la sanidad”, que en palabras de la STC 32/1983, supone: «la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y autonómicas en el ejercicio de las respectivas competencias, de modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario».

Sin embargo, los diferentes subsistemas han generado inercias que desbordan la naturaleza jurídica del mismo, que simplemente, de facto, se ha visto superado. Más que un sistema (en los términos que he expuesto), se fío la sostenibilidad del mismo a la cooperación, coordinación y colaboración, y esta, no ha conseguido vertebrar esta realidad. Quizás se pueda achacar el defecto a una deficiente regulación constitucional o legal, o quizás a la fuerza normativa de lo fáctico, pero es un hecho constatable, que el Sistema Nacional de Salud no es un sistema, o el mismo supone un fracaso efectivo de su desarrollo y

5 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.

6 *Vide* José Ramón REPULLO LABRADOR, “Financiación de la sanidad: distribución y asignación de recursos”, en Alberto PALOMAR OLMEDA y Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Directores), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013, p. 140.

mantenimiento. La Ley de Cohesión y Calidad del SNS trató de hacer frente a esta situación, pero no ha conseguido coordinar y cohesionar una realidad descentralizada y plenamente operativa:

«En la práctica, pues, se está ya funcionando no como un sistema integrado, sino como la suma de diecisiete sistemas cada vez más distintos, escasamente vinculados entre sí, y que frecuentemente juegan a competir. Ello ha puesto de manifiesto con las distintas políticas que se siguen en ámbitos como salud pública, gestión de los recursos humanos, formación de especialistas, homologaciones de carrera profesional, movilidad, salarios o incorporación de nuevas prestaciones. [...] cualquier fórmula de coordinación propuesta, sea de carácter general o parcial, ha de partir de la realidad de diecisiete servicios de salud diferentes, sin ninguna dependencia jerárquica que no sea la de sus propias autoridades autonómicas. Éstas, por otra parte, parecen seguir teniendo como valor superior el de la autonomía y la discrecionalidad de su gestión y, sin incentivos externos específicos para valorar el interés común que justifique una mayor coordinación de sus actuaciones [...]»⁷.

Constatada la inexistencia de un sistema, la solución hay que buscarla a través de fórmulas como la que reproduce la STC 22/2012, de 16 de febrero, cuando al hablar de la coordinación establece: «[...] Por lo que se refiere a la coordinación, ésta “persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases, en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal

de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Todo ello, en el mismo sentido de nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983” (STC 42/1983, de 20 de mayo, F. 3) [...]».

Desde mi perspectiva la clave de la situación actual hay que buscarla en el fracaso de la LCCSNS. Este texto legal pretendía mejorar la calidad del sistema y garantizar su equidad, en un contexto de transferencia total de servicios a las Comunidades Autónomas, así como renovar fórmulas de participación de los ciudadanos, definiendo instrumentos capaces de fortalecer su cohesión y su estabilidad: el Consejo Interterritorial del SNS (CIS), el Fondo de Cohesión y el Sistema de Información, además de las redes de conocimiento, incluyendo el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

En concreto se pretendía que el CIS fuese el “elemento clave del sistema”, útil para forjar los consensos del mismo, «debiendo dar cuenta anualmente al Senado de sus actividades, que estarían presididas por el acuerdo y la responsabilidad compartida, al tiempo que el Fondo de Cohesión permitiría que todos los españoles pudieran utilizar los mejores servicios especializados existentes en el país y en las mismas condiciones, sin perjuicio de cuál fuera el lugar de residencia de los ciudadanos, mientras que los sistemas de información y de comunicación sanitarios deberían ser potenciados y armonizados para que la información sanitaria fuese relevante y fácilmente accesible para los políticos, los gestores, los profesionales y así como para el público en general. El objeto de la ley de Cohesión y Calidad era establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantizara la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud»⁸.

⁷ Vide Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011, pp. 95-96.

⁸ *Ibidem*, p. 40.

Este objetivo no se ha cumplido, dado que resulta muy difícil hacer operativos instrumentos legales y materiales basados en el principio de unanimidad establecido legalmente para la toma de decisiones en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Lo mismo ha sucedido en materia de información y redes de conocimiento sanitario «ha resultado muy poco operativa, habiéndose creado un mundo sanitario notoriamente opaco y hermético en su información estadística, en el que resulta difícil hacer comparaciones rigurosas y citar datos incontestables, válidos para todo el Sistema Nacional de Salud»⁹. Aunque los datos de mortalidad, esperanza de vida, calidad de la asistencia, y algunos más, si son fiables e incontestables.

La LCCSNS en su art. 10 determina: «Las prestaciones que establece esta Ley son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las Comunidades Autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta Ley son asimismo responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas [...]». Es decir, se vincula el régimen de financiación y el aseguramiento de la cartera común, en las condiciones específicas que correspondan.

El apartado 2 del mismo precepto señala: «La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta Ley viene determinada por los recursos asignados a las Comunidades Autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas [...]».

Respecto a la Administración el Real Decreto Ley 16/2012, establece exigencias para la incorporación de técnicas, tecnologías¹⁰ y procedimientos adicionales, determinando la necesidad de contar con los recursos adicionales necesarios. Y esta es la clave. Además se señalan también otros problemas que llevan a la ineficiencia, a saber: subfinanciación

del sistema sanitario y falta de asignación finalista de los fondos; gestión politizada, escasez de camas de media y larga estancia y de atención sociosanitaria, marginación de la atención primaria de salud, privatización progresiva sin justificación económica de la provisión sanitaria, falta de planificación e integración de las actuaciones del SNS.

Junto a la realidad descrita nos encontramos con déficits que amenazan con convertirse en crónicos, a saber: la necesidad de una planificación cuidadosa respecto de la política de recursos humanos (porque no cabe dar respuestas improvisadas, teniendo presente el largo período de formación que se suele precisar para los profesionales de la salud), la dificultad en la relación entre el régimen jurídico del empleo público (EBEP) y su interiorización por las Administraciones sanitarias (régimen especial del personal que presta servicios en las mismas).

Entre las respuestas improvisadas de calado tengo que incluir el RD 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.

II. SOSTENIBILIDAD Y LA CRECIENTE IMPORTANCIA DE LAS COMPETENCIAS PROFESIONALES DE LOS ENFERMEROS

La asistencia sanitaria es una necesidad central y básica de todos los ciudadanos de la Unión Europea¹¹. Sin una asistencia sanitaria satisfactoria, las libertades fundamentales dentro de la Unión pueden verse rápidamente restringidas. Los sistemas sanitarios deben hacer frente a un constante aumento de la demanda de prestaciones, responder a necesidades sanitarias cambiantes y estar preparados para crisis mayores de salud pública. Y todo ello en un contexto de expectativas que presuponen una alta calidad de las prestaciones sanitarias. Se trata de un sector económico que utiliza mucha mano de obra, que proporciona uno de cada diez empleos de la masa laboral europea y destina un promedio del 70% de los gastos sanitarios a salarios y remuneraciones.

La Unión Europea tiene una gran preocupación por el personal y la carga de trabajo en el sector sanitario. El Dictamen del Comité Económico y Social

9 Ibidem, p. 41.

10 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el Sistema Sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol. 25-Extra, (2015), pp. 16-33.

11 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Rafael BARRANCO VELA (Dir.), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.

Europeo sobre el «Libro Verde sobre el personal sanitario Europeo» [COM (2008) 725 final] (2009/C 317/20), lo explicita¹².

El Libro Verde se concentra en los ámbitos clave: cambio demográfico, capacidades del sector sanitario, formación, gestión de la movilidad y fuga de cerebros de la UE, migración mundial del personal médico, datos de que se dispone como base para la adopción de decisiones, introducción y difusión de nuevas tecnologías para el aumento de la eficiencia y mejora de la calidad asistencial, refuerzo del principio de trabajo por cuenta propia, política de cohesión.

El principio de primacía del derecho comunitario se materializa en el respeto de los derechos y libertades que lo presiden. Una muestra del contexto en el que se debate el sector, lo constituye la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Gran Sala) de 10 de marzo de 2009 (TJCE/2009/50), entre otras.

La Comisión Europea, en su afán liberalizador puso en práctica la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior

(DOUE nº L 376, de 27 de diciembre de 2006), denominada coloquialmente Directiva Bolkestein (hace referencia al entonces comisario encargado del mercado interior europeo)¹³. Su transposición al derecho español se ha realizado a través de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, a través de diversas normas estatales y autonómicas, dentro de las que destaco la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (Ley ómnibus).

La propia Directiva, en el apartado 2, establece la consecución de los siguientes objetivos:

«Un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros»¹⁴.

12 *Vide* Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el «Libro Verde sobre el personal sanitario europeo» [COM(2008) 725 final], Conclusiones y recomendaciones del Comité:

«El CESE considera que se deben adoptar medidas que hagan atractivas para los jóvenes las profesiones sanitarias, con el fin de que aumente el número de vocaciones hacia ellas.

El CESE recomienda que se creen suficientes capacidades de personal sanitario, para hacer frente a las necesidades de atención y reforzar la capacidad de cribado, promoción de la salud y prevención de enfermedades.

La emigración indeseada de personal sanitario hacia otros países puede contrarrestarse también, a juicio del CESE, aumentando los salarios y mejorando las condiciones laborales, en su caso con nuevas responsabilidades. Nuevas responsabilidades suponen cualificaciones acorde con ellas, algo que, en líneas generales, aumentaría también el atractivo del sector. [...].

El CESE destaca el importante papel de las profesiones liberales en el sector sanitario, junto al núcleo central de este sector, constituido por los hospitales y los servicios públicos de salud, porque es especialmente gracias a ellas como se puede garantizar en condiciones de competencia y seguridad la relación asistencial o de tratamiento. Los profesionales liberales del sector sanitario han recibido una formación altamente cualificada gracias al esfuerzo de la sociedad civil de los Estados miembros a favor de la enseñanza pública. Los miembros del CESE, que representan esta sociedad civil, contemplan con preocupación el deseo de la Comisión de fomentar que el personal sanitario oriente el ejercicio de su actividad como profesión liberal. Al mismo tiempo, el CESE manifiesta su preocupación por la tendencia creciente al ejercicio de la falsa actividad por cuenta propia allí donde, por el tipo de actividad ejercido, resulta problemática (por ejemplo, en la asistencia a los enfermos y personas mayores)».

13 *Vide* José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, «De la intervención administrativa previa al control a posteriori: la reforma del procedimiento administrativo común a consecuencia de la Directiva de Servicios», *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2, (2010), pp. 2-3, donde resume los propósitos de la Directiva de Servicios en torno a tres pilares fundamentales: «En primer lugar, la regla general de limitación de la intervención administrativa previa ensamblada con el principio de proporcionalidad. Se pretende la drástica restricción del régimen de autorizaciones, pues sólo se admite de forma excepcional cuando sea indispensable debiendo superar, previa evaluación, el triple test de no discriminación, necesidad justificada por una razón imperiosa de interés general y proporcionalidad. En segundo lugar, los procedimientos autorizados deben ser predeterminados, adecuados, objetivos y no excesivamente onerosos. Y en tercer lugar, se fijan criterios de autorización que determinan la potestad de otorgamiento para evitar su ejercicio arbitrario y las autorizaciones tienen alcance nacional e indefinido y están sujetas en caso de restricción a exigencias de publicidad y concurrencia, con una lista negra de requisitos prohibidos y una lista gris de requisitos por evaluar para verificar su compatibilidad con las condiciones de no discriminación, necesidad y proporcionalidad».

14 *Vide*: Julio V. GONZÁLEZ GARCÍA, «Autorizaciones, comunicaciones previas y declaraciones responsable en la transposición de la Directiva de Servicios», *Revista d'estudis autonòmics i federals*, 11, (2010), p. 261; Magdalena M. MARTÍN MARTÍNEZ, «En busca de la Europa social: reflexiones críticas sobre la calidad de los servicios en la Directiva Bolkestein», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008), p.137; Helena VILLAREJO GALENDE, «La simplificación administrativa en la Directiva de Servicios en el mercado interior», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008), pp. 47-82.

La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, art. 14, y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, art. 10, establece:

«En ningún caso se supeditará el acceso a una actividad de servicios en España o su ejercicio al cumplimiento de lo siguiente: a) Requisitos discriminatorios basados directa o indirectamente en la nacionalidad, incluido que el establecimiento se encuentre o no en el territorio de la autoridad competente, o el domicilio social; y en particular: requisito de nacionalidad o de residencia para el prestador, su personal, los partícipes en el capital social o los miembros de los órganos de gestión y supervisión¹⁵; b) Prohibición de estar establecido en varios Estados miembros o de estar inscrito en los registros o colegios o asociaciones profesionales de varios Estados miembros; c) Limitaciones de la libertad del prestador para elegir entre un establecimiento principal o secundario y, especialmente, la obligación de que el prestador tenga su establecimiento principal en el territorio español, o limitaciones de la libertad de elección entre establecimiento en forma de sucursal o de filial; d) Condiciones de reciprocidad con otro Estado miembro en el que el prestador tenga ya su establecimiento, con excepción de las previstas en los instrumentos comunitarios en materia de energía; e) Requisitos de naturaleza económica que supediten la concesión de la autorización a la prueba de la existencia de una necesidad económica o de una demanda en el mercado, que se evalúen los efectos económicos, posibles o reales, de la actividad a que se haga una apreciación de si la actividad se ajusta a los objetivos de programación económica fijados por la autoridad competente o a que se comercialicen productos o servicios de un tipo o precedencia determinada. Las razones imperiosas de interés general que se invoquen no podrán encubrir requisitos de planificación económica; f) Intervención directa o indirecta de competidores, incluso dentro de órganos consultivos, en la concesión de autorizaciones o en la adopción de otras decisiones de las autoridades competentes relativas al establecimiento para el ejercicio de una actividad de servicios, *sin perjuicio de la actuación de colegios profesionales y consejos generales y autónomos de colegios profesionales, como autoridades*

competentes, en el ámbito de las competencias que les otorga la Ley. Esta prohibición se extiende a organismos como las cámaras de comercio y a los interlocutores sociales en lo que concierne al otorgamiento de autorizaciones individuales, pero esa prohibición no afectará a la consulta de organismos como las cámaras de comercio o de los interlocutores sociales sobre asuntos distintos a las solicitudes de autorización individuales, ni a una consulta del público en general; g) Obligación de que la constitución de garantías financieras o la suscripción de un seguro deban realizarse con un prestador u organismo establecido en el territorio español; g) Obligación de haber estado inscrito con carácter previo durante un período determinado en los registros de prestadores existentes en el territorio español o de haber ejercido previamente la actividad durante un período determinado en dicho territorio».

No debemos olvidar la importancia de los servicios en el seno de la Unión Europea y en el ámbito español, pues tal y como determina el Preámbulo de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE de 24 de noviembre, núm. 283), es: «el sector más importante, tanto de la economía europea como de la española, en términos económicos y de empleo y el que ha experimentado un mayor desarrollo en los últimos años». Pero, esta disposición no puede aplicarse al ámbito de los servicios sanitarios. Su preámbulo, considerando 22, determina: «La *exclusión* de los servicios sanitarios del ámbito de aplicación de la presente Directiva *debe abarcar los servicios sanitarios y farmacéuticos* prestados por profesionales de la salud a los pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud cuando estas actividades están reservadas a profesiones reguladas en el Estado miembro en que se preste el servicio». El art. 2.2.f) de la Directiva excluye «los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado».

Sin embargo, su art. 15, exige a los Estados miembros un examen de la existencia de trabas específicas: límites cuantitativos y territoriales y, concretamente, límites fijados en función de la población o de una distancia geográfica mínima entre prestadores.

En el derecho de la Unión Europea se contempla de modo expreso el avance en materia de

¹⁵ Vide Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Incidencia del Estatuto Básico del Empleado Público en el acceso al empleo del personal de los servicios de salud*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2011.

cualificaciones profesionales¹⁶ hacia el reconocimiento de mayores competencias de los profesionales de enfermería¹⁷. Es verdad, que no regula de manera expresa la intervención enfermera en materia de medicamentos, pero 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° 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior (“Reglamento IMI”), si supone un avance en este sentido. Añade un nuevo apartado 7 al artículo 31 de la Directiva 2005/36, relativo a la “Formación de enfermero responsable de cuidados generales”, con el siguiente contenido:

«Los títulos de formación de enfermero responsable de cuidados generales acreditarán que el profesional en cuestión se encuentra, como mínimo en condiciones de aplicar las siguientes competencias, independientemente de que la formación se haya adquirido en una universidad, un centro de enseñanza superior de nivel reconocido como equivalente, una escuela profesional o mediante programas de formación profesional de enfermería:

a) Competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios utilizando para ello los conocimientos teóricos y clínicos, y para programar, organizar y administrar cuidados de enfermería al tratar a los pacientes sobre la base de los conocimientos y capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a), b) y c), con el fin de mejorar la práctica profesional;

b) Competencia para colaborar de forma eficaz con otros actores del sector sanitario, incluida la participación en la formación práctica del personal sanitario sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras d) y e); [...].

d) Competencia para, de forma independiente, tomar medidas inmediatas para mantener la vida

y aplicar medidas en situaciones de crisis y catástrofe; [...].

f) Competencia para, de forma independiente, garantizar la calidad de los cuidados de enfermería y evaluarlos;

g) Competencia para establecer una comunicación profesional completa y cooperar con miembros de otras profesiones del sector sanitario;

h) Competencia para analizar la calidad de los cuidados y mejorar su propia práctica profesional como enfermero responsable de cuidados generales».

La Directiva 2013/55/UE, considerando 20, establece que «La profesión de enfermero ha evolucionado considerablemente en los treinta últimos años; el desarrollo de la asistencia de proximidad, el recurso a terapias más complejas y la evolución constante de las tecnologías presuponen la capacidad de estos profesionales para asumir mayores responsabilidades. Los programas de formación de enfermería, cuya organización todavía varía en función de las tradiciones nacionales, deben ofrecer una garantía más sólida, y más orientada hacia la obtención de resultados, de que el profesional ha adquirido determinados conocimientos y capacidades durante la formación y de que es capaz de aplicar, al menos, ciertas competencias para ejercer las actividades relacionadas con su profesión»¹⁸.

18 *Vide* J.M. ANTEQUERA VINAGRE, D. LARIOS RISCO, C. FERRER ARNEDO, J.R. MARTÍNEZ RIERA y J.R. REPULLO LABRADOR, “Enfermería y medicamento: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido”, *Documento de posicionamiento SESPAS 2/2016*, Marzo 2016, pp. 9 y 10: «En el hospital la función de las enfermeras desde los años 70 va cambiando rápidamente. Una primera oleada de cambios vino a establecer la focalización a la función de cuidados propugnando la organización de las unidades de hospitalización según niveles de complejidad; desde esta perspectiva, lo más coherente era articular el trabajo de enfermería desde la Dirección de Enfermería y buscar la funcionalidad con la máxima intercambiabilidad del personal, para cubrir turnos, vacantes y situaciones especiales; obviamente, se buscaba respetar la compatibilidad con áreas muy diferenciadas (quirófanos, uci, quemados, urgencias, diálisis, neonatos [...]) pero dominaba la idea de un único tronco organizativo y una capacidad de movilización del personal con escasas barreras de servicios o unidades.

El desarrollo de tecnologías e intervenciones lleva a que el hospital requiera contribuciones cada vez más especializadas de las enfermeras; de esta forma, los servicios clínicos van incorporando a este personal en el desarrollo o asistencia a la realización de procedimientos, y posteriormente, delegando de forma más o menos amplia tareas de control o gestión de procesos vinculados a patologías o grupos de patologías. Esta enfermería se va haciendo más intervencionista a través de la práctica cotidiana (“learning by doing”), adquiriendo competencias con

16 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Antonia VILLEGAS OLIVA, “El personal estatutario del Sistema Nacional de Salud español”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 10, (2013), pp. 57-92.

17 *Vide* Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.

De todo lo expuesto se desprende la creciente importancia de las competencias profesionales de los enfermeros, que en todo caso, no están llamadas a colisionar con las competencias reconocidas a otras profesiones sanitarias. Y hago esta afirmación porque el núcleo del desarrollo de la profesión de enfermería tiene por delante un futuro prometedor: «[...]el sentido del cambio va precisamente por el camino contrario. Crecer en un modelo de competencia y autonomía profesional no adversarial sino integrado en las comunidades de conocimiento y práctica que articulan el espacio sanitario y socio-sanitario. Es importante señalar una de las estrategias más importantes donde paciente, sistema sanitario, enfermería y medicina pueden ganar todos: el desarrollo de *modelos de enfermería de práctica avanzada* que construyan nuevas competencias y responsabilidades que potencien la funcionalidad de los servicios. Las evidencias sobre el impacto de los roles de práctica avanzada a nivel internacional son muy alentadoras y muestran una alta capacidad de abordaje de distintas

el mismo método con el que los residentes lo hacen (trabajo supervisado, y adquisición progresiva de conocimientos y habilidades a través de la práctica profesional tutorizada).

En esta dimensión más clínica de trabajo enfermero, la funcionalidad de la organización recomienda la especialización; en el contexto de creación de institutos o áreas de gestión clínica (que agregan servicios de especialidad próximos y que se basan en el trabajo por procesos), estaría señalando como mejor opción la vinculación de la plantilla enfermera a estas unidades. Como las dos vertientes del trabajo enfermero se van a mantener (cuidados y clínica) veremos en un futuro diferentes experiencias de organización que habrá que evaluar.

En todo caso, la colaboración con la atención sanitaria y con la indicación, uso y dispensación de medicamentos por parte de las enfermeras, se producirá con mayores garantías en el contexto de desarrollo progresivo de competencias y habilidades dentro de comunidades de conocimiento y práctica profesional, como las que se configuran en los institutos y áreas de gestión clínica. En sentido contrario, la posibilidad de que una formación genérica y transversal en el manejo de medicamentos aporte competencias reales es muy baja: *cada medicamento ha de usarse en un contexto de procesos asistenciales, y no puede ser aprendido fuera del mismo; y la alta tasa de recambio científico y tecnológico desactualiza en poco tiempo cualquier formación. Sólo cuando se trabaja de forma especializada y en equipo se pueden adquirir, mantener y desarrollar competencias.*

Lo anterior sería igualmente aplicable en el caso de las enfermeras de atención primaria; el desarrollo de programas de control de enfermedades crónicas o programas de salud, permite, a través de la práctica, adquirir competencias específicas para el ajuste del rango y dosis de medicamentos, de forma integrada con otros parámetros de nutrición, ejercicio y hábitos saludables.

Lo anterior no significa que la formación no juegue un importante papel; pero no son los cursos genéricos los que van a determinar la adquisición de competencias (saber hacer): *son los programas de formación continuada y educación permanente articulados desde los servicios, unidades y centros, lo que de manera progresiva y selectiva van a ir dando respuesta al fortalecimiento del capital humano que se requiere en cada momento».*

situaciones clínicas con gran efectividad y plena sintonía entre los diferentes profesionales»¹⁹.

La anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 77, como el actual 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, 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.

19 Ibídem, p. 11.

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:

«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 aquéllos 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».

El artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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 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 respecto de **determinados medicamentos sujetos a prescripción médica**, el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013 (Ar. 3926), ha señalado que 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 subsiguiente 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, así como en las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo, 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.

Por todo lo referido, la finalidad del Real Decreto 954/2015, es dual. En relación con 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):

- 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 Legislativo 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 referidas en los artículos 2 y 3.

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.^a 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.^a 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.^a 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.^a 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.^a 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 relacionada 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.^a 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 6.^o), 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 6.^o, apartado C), la acreditación podría residenciarse en la correspondiente competencia ejecutiva autonómica».

Antes de avanzar más, debo señalar tres circunstancias relevantes. Primera, el texto aprobado tiene fecha de 23 de octubre, 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 2015 (elecciones generales). Segunda, en el texto aprobado no se menciona o informa a otros profesionales sanitarios²⁰ que pueden actuar como prescriptores (médicos, etc); pero sería 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 (gasas, 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 medicamento 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.

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:

«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

²⁰ Vide Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.

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 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».

Además, el proceso queda delimitado respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, pues afectará a “**determinados**” medicamentos, y no a todos (al día de la fecha desconocemos el número, modo de elección, etc). 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.

III. SI LAS COSAS SE PUEDEN COMPLI-CAR, PARA QUE HACERLAS SENCILLAS. A PROPÓSITO DE LA ACREDITACIÓN

La orden de dispensación a la que se refiere el art. 79 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, «es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos» [Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, art. 1, párrafo c)]²¹.

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). 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).

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). En la misma deberá incluir entre sus datos de identificación, su condición de acreditado²², y en el caso de medicamentos sujetos a

21 *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 atenderá 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**».

22 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

prescripción médica también la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta (art. 5.2).

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 estatal²³.

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. [...].

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**».

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, insistimos, 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 distinguos al respecto, pues dicho

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».

²³ Vide Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, VI. Observaciones al Proyecto.

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.

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».**

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).

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

Llama la atención que este Real Decreto no haya optado por una fórmula más sencilla. Debo recordar que la LOPS crea la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, art. 34:

«Artículo 34. Comisión de Formación Continuada

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes **funciones**:

a) **Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.**

b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.

c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.

d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.

e) **Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada».**

Y efectúo esa consideración, porque la LOPS contempla en su artículo 35 como una competencia tanto del Ministerio de Sanidad como de las Comunidades Autónomas, la acreditación de actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios y de los centros en los que se impartan:

«Artículo 35. Acreditación de centros, actividades y profesionales

1. *El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán **acreditar** actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan.*

La **acreditación**, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo.

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido **acreditadas**. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la Ley y que no hubieran sido **acreditadas** serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. *El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán delegar las funciones de gestión y **acreditación** de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta Ley y las normas en cada caso aplicables.*

Los organismos de **acreditación** de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que

serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación»²⁴.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas, en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada. En el artículo 36 de dicha ley se contemplan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada como instrumento para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en atención a las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

El desarrollo de nuevas figuras de reconocimiento de la formación continuada de los profesionales sanitarios titulados resulta especialmente pertinente en la línea de avanzar en la calidad de dicha formación, potenciando la relación y coherencia de las actividades de formación continuada y configurando programas que fortalezcan recorridos ligados al puesto de trabajo.

El sistema de acreditación de la formación continuada ya ha sido desarrollado por el Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, por el que se determina la composición y funciones de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y se regula el sistema de acreditación de formación

continuada, norma que integra el desarrollo reglamentario del capítulo IV del título II de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, relativo a la formación continuada.

El Real Decreto 639/2015, de 10 de julio establece el desarrollo normativo que permite articular los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada²⁵.

Por ello, no tiene sentido prescindir de estructuras administrativas en funcionamiento para generar nuevos procedimientos o dispositivos que se van a dedicar a lo mismo. Es una duplicidad, que contraviene los propios principios de la Comisión para la Reforma de la Administración Pública, y de los principios de eficiencia y economía que requiere el ordenamiento jurídico vigente. La coordinación, por su propio alcance, no permite desplazar las competencias autonómicas de ejecución. Sin embargo, la Abogacía del Estado entendía que el criterio finalmente adoptado era el adecuado, por cuanto «el régimen incluido en el artículo 77 de la Ley 29/2006 constituye un régimen ad hoc, particular y concreto, que establece una participación cualificada de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos, al margen del sistema general de formación continuada de los profesionales sanitarios»²⁶. Pero, es evidente, que esta opción legislativa es cuestionable. Sólo se comprende, si el Estado intenta o pretende no quedar fuera de la misma, tal y como señala la STC 1/2011, de 14 de febrero.

Debo destacar que el Real Decreto 954/2015, arts. 8, 10 y disposición transitoria, exigen el requisito de

²⁴ Vide STC 1/2011, de 14 de febrero, que ha declarado la inconstitucionalidad y consiguiente nulidad de los incisos “El Ministerio de Sanidad y Consumo” y “en el ámbito de sus respectivas competencias” del primer párrafo de los arts. 35.1 y 35.4 de la LOPS. Añade el TC que «las previsiones del artículo 35.1 y 4, consistentes en atribuir de modo genérico e indistinto tanto al Estado como a las Comunidades Autónomas las potestades de acreditación y su posibilidad de delegación en otras corporaciones o instituciones de Derecho público, previendo que tanto las acreditaciones estatales como las autonómicas “tengan efectos en todo el territorio nacional” (párrafo segundo del artículo 35.1, no incluido en el objeto del proceso al no objetarlo la parte recurrente), además de alterar el sentido que la Constitución da a las competencias compartidas, en este caso la del artículo 149.1.16 CE, comporta la indeseada consecuencia de duplicar actuaciones administrativas similares, lo que contradice nuestra doctrina, que ha afirmado “la necesidad de evitar duplicidades burocráticas o de mantenimiento de Administraciones paralelas” (STC 79/1992, de 28 de mayo, FJ 4, con cita de las SSTC 187/1988, de 17 de octubre, FJ 12 y 13/1992, de 6 de febrero, FJ 7).

En conclusión, las competencias del Estado de acreditación, en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios regulados por el artículo 35.1, primer párrafo, y 4, primer párrafo, de la Ley 44/2003, son inconstitucionales por vulnerar el artículo 149.1.16 CE».

²⁵ Vide Real Decreto 639/2015, de 10 de julio (BOE de 28 de julio), definiciones:

«Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

a) Diploma de Acreditación: Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias y los requisitos de formación continuada establecidos en un área funcional específica para un período determinado de tiempo.

b) Diploma de Acreditación Avanzada: Credencial que certifica que el profesional sanitario ha alcanzado las competencias avanzadas y los requisitos de formación continuada establecidos en un área funcional específica que admita y requiera una práctica profesional de mayor cualificación, para un período determinado de tiempo.

c) Área funcional: Espacio organizativo profesional que surge de la agrupación de puestos de naturaleza común en cuanto al objetivo de trabajo que desarrollan, la especialización de las funciones que tienen atribuidas y las características de las actividades profesionales que se asumen.

d) Actividad de formación continuada acreditada: Aquella actividad formativa que ostenta la credencial de un organismo acreditador reconocido en la que se certifica el número de créditos concedidos a dicha actividad».

²⁶ Texto extractado del Dictamen del Consejo de Estado de 23 de julio de 2015, referencia: 483/2015.

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 12ª. **Entiende que la acreditación podría limitarse a la intervención enfermera relacionada con los medicamentos sujetos a prescripción médica**»²⁷.

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»²⁸.

Lo dicho, “si las cosas se pueden complicar, para que hacerlas sencillas”.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- J.M. ANTEQUERA VINAGRE, D. LARIOS RISCO, C. FERRER ARNEDO, J.R. MARTÍNEZ RIERA y J.R. REPULLO LABRADOR, “Enfermería y medicamento: respuestas integrales y colaborativas para un problema complejo y controvertido”, *Documento de posicionamiento SESPAS 2/2016*, Marzo 2016.
- Julio V. GONZÁLEZ GARCÍA, “Autorizaciones, comunicaciones previas y declaraciones responsable en la transposición de la Directiva

de Servicios”, *Revista d’estudis autonòmics i federals*, 11, (2010).

- Magdalena M. MARTÍN MARTÍNEZ, “En busca de la Europa social: reflexiones críticas sobre la calidad de los servicios en la Directiva Bolkestein”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008).
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios*, Bosch, Barcelona, 2003.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Comentarios al estatuto del personal estatutario de los servicios de salud*, Tomo I y II, Bosch, Barcelona, 2004.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Régimen jurídico de las especialidades en enfermería*, Comares, Granada, 2006.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, *Incidencia del Estatuto Básico del Empleado Público en el acceso al empleo del personal de los servicios de salud*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2011.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”, en Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en el siglo XXI*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ (Dir.), *Reconstrucción y gestión del sistema de salud*, Comares, Granada, 2015.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, “La e-salud: retos que plantea la evolución tecnológica y su incidencia sobre el Sistema Sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol. 25-Extra, (2015).
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Rafael BARRANCO VELA (Dir.), *Derecho y salud en la Unión Europea*, Comares, Granada, 2013.
- Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ y Antonia VILLEGAS OLIVA, “El personal estatutario del Sistema Nacional de Salud español”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 10, (2013).

27 Ídem.

28 Ídem.

- José Antonio RAZQUIN LIZARRAGA, “De la intervención administrativa previa al control a posteriori: la reforma del procedimiento administrativo común a consecuencia de la Directiva de Servicios”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2, (2010).
- José Ramón REPULLO LABRADOR, “Financiación de la sanidad: distribución y asignación de recursos”, en Alberto PALOMAR OLMEDA y Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Directores), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters Aranzadi, Pamplona, 2013.
- Francisco J. RUBIA VILA (Coordinador), *Libro Blanco sobre el Sistema Sanitario Español*, Academia Europea de Ciencias y Artes, Madrid, 2011.
- Helena VILLAREJO GALENDE, “La simplificación administrativa en la Directiva de Servicios en el mercado interior”, *Revista de Derecho de la Unión Europea*, 14, (2008).