



POSICIONAMENT DEL CONSELL DE COL·LEGIS D'INFERMERES I INFERMERS DE CATALUNYA SOBRE EL REIAL-DECRET 1302/2018, DE 22 D'OCTUBRE, PEL QUAL ES MODIFICA EL REIAL-DECRET 954/2015, DE 23 D'OCTUBRE, PEL QUAL ES REGULA LA INDICACIÓ, ÚS I AUTORITZACIÓ DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS D'ÚS HUMÀ PER PART DELS INFERMERS

El Butlletí Oficial de l'Estat (BOE) núm. 256, de 23.10.2018, va publicar el [Reial-Decret 1302/2018, de 22 d'octubre](#), pel qual es modifica el Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers (BOE núm. 306, de 23.12.2015).

Aquest Reial-Decret, que té caràcter bàsic, pretén superar les dificultats sorgides en l'aplicació del [Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre](#), el qual va introduir disfuncions molt importants en l'exercici professional de les infermeres i infermers pel que fa a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris que aquest col·lectiu professional ve desenvolupant des de temps immemorials i de manera plenament satisfactòria en la pràctica clínica quotidiana. També incorpora les darreres normes relacionades, així com el pronunciament de la [Sentència del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de juliol de 2018](#), dictada en el conflicte interposat pel Consell de Govern de la Comunitat Autònoma d'Andalusia contra diversos preceptes del reglament assenyalat.

En una primera anàlisi del contingut del text publicat i sens perjudici d'una anàlisi més acurada, des del Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya (CCIIC), fem les següents consideracions:

1. Constatar que en el Reial-Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, s'han introduït canvis significatius en relació amb el Projecte d'aquesta disposició en relació amb el qual el CCIIC va presentar [al·legacions tant en la fase de consulta prèvia](#) el novembre de 2017 com també [en el tràmit d'informació pública](#) en data 18 de febrer de 2018.
2. Valorar positivament, tot i que amb extrema prudència, la publicació d'aquest Reial-Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre, en tant que introdueix elements orientats a superar les



dificultats derivades d'aquell funest Reial-Decret 954/2015, que feia impossible el desenvolupament de l'anomenada "indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers" (a partir d'ara també "prescripció infermera"). No obstant això, si bé el nou text apunta cap a una major seguretat jurídica futura per a les infermeres, resta lluny d'establir una regulació ajustada a la pràctica real de les infermeres i els infermers, com hagués estat de desitjar.

3. Celebrar que, a conseqüència del pronunciament de la Sentència del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de juliol de 2018, dictada en el conflicte positiu de competència interposat pel Consell de Govern de la Comunitat Autònoma d'Andalusia contra diversos preceptes del Reial-Decret 954/2015, l'actual Reial Decret 1302/2018 atribueix la competència per acreditar les infermeres i els infermers per a la "prescripció infermera" de medicaments i productes sanitaris i regular el procediment per a la sol·licitud, la tramitació i l'emissió de l'acreditació a les comunitats autònomes respectives.
4. El Reial-Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, dona nova redacció a l'apartat 1 de l'article 3 del Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre (relatiu a la indicació, ús i autorització de medicaments d'ús humà subjectes a prescripció mèdica), millorant-ne la redacció des d'un punt de vista tècnic. Així, incorpora la referència als "protocols i guies de pràctica clínica i assistencial" (que ha d'elaborar centralitzadament la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud), als quals s'han de sotmetre les infermeres i els infermers en l'exercici de la seva activitat professional pel que fa a la indicació, ús i autorització de dispensació dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, qualificant aquestes actuacions de "col·laboratives".
5. També la nova redacció estableix que els requisits que han de complir les infermeres i els infermers per accedir a l'acreditació a efectes de la "prescripció infermera" de medicaments i productes sanitaris són:
 - a) Estar en possessió del títol de Graduat en Infermeria, de Diplomada en Infermeria o d'Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent, i
 - b) Complir un dels dos requisits següents:
 - Acreditar una experiència professional mínima d'1 any, o



- Superar un curs d'adaptació adequat ofert per l'Administració sanitària de manera gratuïta.

Aquest precepte, també l'exigeix a les infermeres i els infermers especialistes:

- a) Idèntics requisits de titulació (Graduat en Infermeria, de Diplomada en Infermeria o d'Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent) més el títol d'infermer especialista
- b) Complir un dels dos requisits següents:
 - Acreditar una experiència professional mínima d'1 any, o
 - Superar un curs d'adaptació adequat ofert per l'Administració sanitària de manera gratuïta.

És d'assenyalar que aquesta regulació (tot i que accessible per a la immensa majoria de les infermeres i infermers) genera incerteses (com s'ha de computar l'any d'experiència professional?); i és més feixuga que l'establerta en el Projecte de Reial-Decret sotmès al tràmit d'informació pública que donava per adquirides les competències necessàries per indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris a totes les infermeres i infermers que tinguin el títol de Graduat d'Infermeria o Diplomada en Infermeria d'acord amb la correspondència establerta als nivells del Marc Espanyol de Qualificacions per a l'educació superior. El nou text equipara a efectes del compliment dels requisits establerts per accedir a l'acreditació per a les actuacions relatives a la prescripció infermera, tant en l'àmbit de les cures generals, com en l'àmbit de les cures especialitzades, a les infermeres i infermers que ostenten el títol de Graduat d'Infermeria, Diplomada en Infermeria i Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent, contràriament a allò que preveuen el Reial-Decret 967/2014, de 21 de novembre, i l'Acord del Consell de Ministres de 30 d'octubre de 2015.

6. Constatar amb preocupació que la nova redacció donada a l'apartat 2 de l'article 3 del Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre (relatiu a la "prescripció infermera" de medicaments subjectes a prescripció mèdica), determina que *"els protocols o guies de pràctica clínica i assistencial hauran de contenir necessàriament aquells supòsits específics en què es precisa la validació mèdica prèvia a la indicació infermera"*. Si bé millora lleument la redacció original (Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre) en la qual es deia que, *"en tot cas, perquè els infermers acreditats puguin dur a terme les actuacions a què es refereix aquest article pel que fa als medicaments subjectes a prescripció mèdica, serà necessari que el professional prescriptor hagi determinat prèviament el diagnòstic, la prescripció i el protocol o*



guia de pràctica clínica i assistencial a seguir ...”, queda el dubte però, de si l’expressió “*validació mèdica prèvia a la indicació infermera*” és una expressió equivalent a “*diagnòstic mèdic i prescripció mèdica*” o si, eventualment, encara va més enllà.

Des del Foro de la Profesión médica ja han mostrat públicament el seu desacord amb la nova redacció donada a aquest precepte. En tot cas, caldrà esperar “els protocols o guies de pràctica clínica i assistencial”, que ha d’elaborar la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud i validar la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. És d’assenyalar que la disposició addicional segona del Reial-Decret 1302/2018 estableix un termini màxim de dos anys a partir de la entrada en vigor del Reial Decret per a la seva aprovació i validació.

7. Lamentar que el Reial-Decret 1302/2018, de 22 d’octubre, no modifiqui l’article 6 i concordants del Reial-Decret 954/2015, de 23 d’octubre, que atribueixen l’elaboració dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial de forma centralitzada a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, i la seva validació a la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Aquest caràcter centralitzat no s’ajusta a la naturalesa descentralitzada del Sistema Nacional de Salud ni a les pràctiques dels equips assistencials de Catalunya en què es fonamenten les activitats prescriptores basades en els protocols i guies de practica clínica i assistencial elaborats amb la participació de metges i infermeres i fonamentades en el coneixement i la confiança recíproca en l’exercici de les competències respectives en un marc de treball interdisciplinari i col·laboratiu.

Des del CCIIC entenem que, fins i tot, podria no ajustar-se a la distribució de competències entre l’Estat i la Generalitat de Catalunya en matèria de sanitat interior, establerta en la Constitució espanyola de 1978, l’Estatut d’Autonomia de Catalunya vigent, així com la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d’ordenació de les professions sanitàries, i les normes sobre ordenació sanitària i farmacèutica dictades per la Generalitat de Catalunya, i disposicions concordants. Així ho varem fer saber al Ministeri en la fase de consulta prèvia.



En aquest sentit, és important assenyalar que el Tribunal Constitucional, en la Sentència de constant referència, no s'ha pronunciat sobre l'adequació o no a la distribució competencial en matèria de sanitat interior entre l'Administració General de l'Estat i les Administracions de les Comunitats Autònomes, establerta a l'article 149.1.16ª de la Constitució espanyola, de l'article 6 del Reial-Decret 954/2015, de 23 d'octubre, relatiu a l'elaboració i validació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial a què s'ha d'ajustar la "prescripció infermera" de medicaments i productes sanitaris i que ha d'elaborar la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud i validar la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, segon s'ha dit.

Aquest fet obra una esclatxa per a la defensa del caràcter descentralitzat que, des del CCIIC, entenem que és amb el que cal elaborar i validar aquests protocols i guies de pràctica clínica i assistencial. És amb aquest caràcter descentralitzat que s'ha regulat el procediment d'elaboració i validació dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial en el Projecte de Decret pel qual es regulen les condicions i les normes d'organització per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers, promogut pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (Projecte de Decret català).

8. Celebrar que la nova redacció de l'article 3 incorpori un nou apartat 3 en el qual es determina que l'administració de les vacunes contemplades en el calendari vacunal i altres tributàries de campanyes sanitàries solament precisaran d'ordre de dispensació (cal entendre que "ordre de dispensació infermera") i no caldrà protocol o guia de pràctica clínica i assistencial, ni validació mèdica.

9. Lamentar que, a l'espera dels protocols i guies de pràctica clínica i assistencial que en el termini màxim de 2 anys ha d'elaborar centralitzadament la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud i validar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, cap -previsió d'aquest Reial-Decret 1302/2018, encara que sigui de manera transitòria, millori la seguretat jurídica de les infermeres i els infermers que presten els seus serveis a Catalunya en l'ús de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica, els quals indiquen, usen i autoritzen "de facto" en seva pràctica habitual.



Els efectes favorables sobre la qualitat, seguretat i adequació de la prescripció de la pràctica infermera amb medicaments que, tot i estar catalogats de “prescripció mèdica”, corresponen a la pràctica autònoma de les infermeres, estan assumides i acceptades pel Sistema Nacional de Salut i demostrades en termes de capacitat de resolució, efectivitat i continuïtat assistencial, entre d’altres.

10. Confiar que, tot i el caràcter de norma bàsica que té el Reial-Decret 1302/2018, la seva publicació al BOE i entrada en vigor el dia 24 d’octubre propassat, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya veurà convenient i oportú adaptar el text del Projecte de Decret pel qual es regulen les condicions i les normes d’organització per a l’exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d’ús humà per part de les infermeres i els infermers (Projecte de Decret català) en allò que sigui menester, i reprendre el tràmit en el qual es troba (SIGOV) als efectes de la seva aprovació i publicació al DOGC.

11. En darrer lloc, però no menys important, el Consell de Col·legis d’Infermeres i Infermers de Catalunya entén que cal seguir treballant per a la modificació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d’ordenació de les professions sanitàries, el [Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s’aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris](#), a efectes del ple reconeixement de les infermeres i infermers com a prescriptors de ple dret, incloent la capacitat diagnòstica en l’àmbit de les seves competències, tal i com estableix la Directiva 2013/55/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de novembre de 2013, relativa al reconeixement de qualificacions professionals, que reconeix la competència para diagnosticar de forma independent, Directiva transposada per mitjà del Reial-Decret 581/2017, de 9 de juny, pel qual s’incorpora a l’ordenament jurídic espanyol la Directiva 2013/55/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de novembre de 2013, per la qual es modifica la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconeixement de qualificacions professionals i el Reglament (UE) núm. 1024/2012 relatiu a la cooperació administrativa a través del Sistema d’informació del mercat interior (Reglament IMI).

Feta aquesta primera anàlisi, prosseguim amb totes les accions possibles perquè la prescripció infermera sigui una realitat efectiva.

Barcelona, 6 de novembre de 2018