

Referència	008-2025
Data	17/09/2025
Matèria	Professional

NOTA JURÍDICA

I.- OBJECTE

Es sol·licita als serveis jurídics l'emissió de la present nota jurídica, que té com a objecte analitzar i exposar breument el règim jurídic aplicable, d'acord amb l'ordenament jurídic vigent, de l'administració de vacunes per part de les infermeres sense prescripció mèdica.

S'acompanya a la consulta una notícia del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España (CGE), titulada *“Una sentencia confirma que las enfermeras no pueden vacunar sin prescripción médica”*, que fa referència a la Sentència nº393/2017, de 27 de juny de 2017, dictada per la Sala del Contenciós-Administratiu del Tribunal Superior de Justícia del País Basc¹.

II.- ANTECEDENTS

Per la present, s'exposa i es desenvolupa l'estat de la qüestió plantejada des del punt de vista jurídic, així com una breu explicació del debat ocasionat en els darrers anys.

La norma bàsica i principal consultada per resoldre la qüestió plantejada és el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (RD 954/2015, en endavant).

III.- NORMATIVA APLICABLE

L'any 2015 es va promulgar el RD 954/2015, que va facultar a les infermeres a dispensar medicaments no subjectes a prescripció mèdica i productes sanitaris d'ús humà relacionats amb el seu exercici professional, mitjançant la corresponent ordre de dispensació. Aquesta

¹ Consulta: <https://www.consejogeneralenfermeria.org/actualidad-y-prensa/sala-de-prensa/noticias/item/40816-el-ts-j-del-pais-vasco-ratifica-que-las-enfermeras-no-pueden-vacunar-sin-prescripcion-medica>

facultat d'indicar, utilitzar i autoritzar la dispensació és autònoma, pròpia de la professió infermera.

En quant als medicaments subjectes a prescripció mèdica, la norma va encarregar al Govern la regulació de les actuacions professionals de les infermeres, en el marc dels principis d'atenció integral de salut i per la continuïtat assistencial, d'acord amb l'article 7 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries (LOPS), mitjançant l'aprovació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats amb les organitzacions col·legials corresponents i validats per la Direcció General de Salut Pública.

En l'exposició de motius del RD 954/2015, el legislador disposa, de forma expressa, que *"la facultat de prescripció dels medicaments no resulta modificada i, per consegüent, la competència prèvia de diagnòstic"*, fent referència a la STS de 3 de maig de 2013, dictada pel Tribunal Suprem.

No és fins l'any 2018, que l'esmentada norma fa referència, de forma expressa, al cas particular de les vacunes.

Pel que fa l'àmbit competencial, el Real Decret (de bases) va promulgar-se per part del legislador central a l'empara de la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la salut, d'acord amb el que preveu l'article 149.1.16^a de la Constitució Espanyola.

L'anterior, en tant que la competència en matèria de salut està conferida a les comunitats autònomes, d'acord amb el que estableix l'article 148.1.21 de la Constitució Espanyola.

En l'àmbit català, el calendari de vacunacions sistemàtiques va aprovar-se mitjançant el Decret 95/2014, d'1 de juliol², i la darrera actualització de l'esmentat calendari va publicar-se mitjançant la Ordre SLT/261/2024, de 26 de desembre³.

IV.- DESENVOLUPAMENT

En primer lloc, cal partir de la premissa de les vacunes, per tal de ser susceptibles de ser administrades, han d'haver rebut la corresponent autorització de comercialització per part de

² Consulta: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjur/?documentId=665990>

³ Consulta: <https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=1003286>

l'Agència Europea del Medicament (EMA), o per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), qui assignen un codi nacional i atorguen les condicions d'ús.

Generalment, degut a la forma farmacèutica injectable i a la seva implicació en la salut pública, són medicaments que requereixen de prescripció mèdica.

Tanmateix, en data de 23 d'octubre de 2018, es va publicar al Boletín Oficial del Estado (BOE) l'última actualització i modificació del RD 954//2015 al BOE, actualment vigent, mitjançant la qual es va introduir una regulació específica i singular pel que fa a l'administració de les vacunes.

Concretament, es va modificar el contingut de l'article 3, tot afegint un darrer paràgraf amb el següent redactat:

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

(...)

3. Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.”

En les dues anteriors versions de la norma (2015 i agost 2018), no es feia cap referència expressa a l'administració de vacunes mitjançant l'ordre de dispensació, i per tant s'entenia que eren medicaments subjectes a prescripció mèdica, en els termes que expressava l'articulat del Reial Decret.

Tot l'anterior, sense perjudici de que diversos governs autonòmics, com el català, consideraven que l'aprovació de calendaris vacunals substituïa o suplía la prescripció mèdica individualitzada⁴.

Amb la modificació de l'article 3 del Reial Decret, titulat “*Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica*”, efectuada l'octubre de 2018, es va aclarir el debat jurídic i competencial que s'havia general en els darrers anys.

⁴ Article explicatiu, març 2016: <https://www.redaccionmedica.com/autonomias/cataluna/salud-asegura-a-sus-enfermeros-que-vacunar-no-vulnera-el-rd-de-prescripcion-94882>

Per tant, es pot concloure que, d'acord amb l'ordenament jurídic vigent, i tot i que les vacunes són considerades, en principi, medicaments subjectes a prescripció mèdica, el legislador ha facultat la seva administració mitjançant l'ordre de dispensació infermera, sempre que es compleixin els requisits següents:

1. Estiguin contemplades al calendari vacunal o en campanyes de salut que determinin les autoritats sanitàries (per les comunitats autònomes en tant que la competència en matèria de Salut/Sanitat està conferida).
2. La persona atesa no precisi, en atenció a les seves condicions particulars, una valoració mèdica individualitzada.

Tot l'anterior, s'entén sense perjudici de que l'administració es dugui a terme conforme al protocol oficial vigent, i que la infermera realitzi la valoració prèvia que sigui necessària en cada cas.

En aquells supòsits en què no es compleixin els requisits anteriorment esmentats, sí serà necessària la prescripció del metge per a poder procedir a administrar la vacuna. Aquest seria el cas, per exemple, de les vacunes no incloses en el calendari vacunal oficial, o en situacions específiques en què, per raó d'al·lèrgies, antecedents clínics o altes circumstàncies particulars, precisi d'una valoració mèdica individualitzada.

En aquest sentit, el Comitè Assessor de Vacunes i Inmunitzacions de l'Associació Espanyola de Pediatria, integrat per experts en el camp de infectologia i vacunologia, va pronunciar-se sobre la qüestió objecte de la present nota jurídica, resolent una consulta en l'any 2019.

Davant la qüestió plantejada: “¿pueden ser llevadas a cabo entonces solo por enfermera, o siempre es necesaria la “prescripción” por parte del médico?”, el Comitè va assenyalar:

“En el caso de las vacunas del calendario vacunal de la comunidad autónoma correspondiente, ni siquiera hace falta ninguna prescripción médica, pues esta se asume que la hace el servicio de salud pública de su Consejería, a través del calendario vacunal y su publicación oficial. En estos casos, basta con que la enfermera lleve a cabo correctamente el proceso de vacunación. En este, antes de vacunar y además de otras comprobaciones rutinarias pero necesarias, la enfermera o la persona que vacuna debe comprobar que en el niño a vacunar no se da ninguna circunstancia que contraindique de forma provisional (demora) o definitiva la vacunación (vea esta propuesta de cribado prevacunal para facilitar esta tarea). En el caso de las vacunas fuera de calendario, sí que hace falta una prescripción médica expresa y escrita (modelo de receta oficial sin financiación) previa a la adquisición de la vacuna en la farmacia. Como toda prescripción médica exige una evaluación y conocimiento del paciente para establecer la idoneidad de la vacuna propuesta, pero en el caso de pacientes conocidos y sanos no exige necesariamente una

anamnesis y exploración física específica en cada ocasión, lo cual en todo caso queda a criterio del médico prescriptor. El hecho de la recomendación y prescripción debe quedar reflejado en la historia clínica, así como que se ha ofrecido la información necesaria y oportuna a la familia del niño para que pueda tomar la decisión de vacunar o no de forma correcta.⁵

Cal posar de rellevància que les resolucions judicials a les quals fa referència la notícia, són anteriors a la modificació del RD 954/2015, de l'any 2018 (novembre de 2016 i juny 2017), i tenien per objecte determinar si l'administració de les vacunes per part de les infermeres, sense prescripció mèdica, era conforme a l'ordenament jurídic vigent en aquell moment, en què el RD 954/2015 no preveia excepcions pel que fa a les vacunes incloses en els calendaris vacunals de les diferents comunitats autònomes.

Així mateix, cal precisar que les resolucions judicials dictades per Jutjats de Primera Instància o per Tribunals Superiors de Justícia no constitueixen jurisprudència, atès que només tenen aquesta consideració els pronunciaments del Tribunal Suprem que coincideixin en el contingut de, com a mínim, dues sentències.

En conclusió, d'acord amb l'ordenament jurídic vigent, l'administració de les vacunes incloses en els calendaris vacunals pot ser realitzada per les infermeres, mitjançant la corresponent ordre de dispensació, sense que sigui necessària la prescripció mèdica.

V.- CONCLUSIONS

A mode de resum del contingut d'aquesta nota jurídica, s'exposen les següents conclusions:

Primera.- D'acord amb la normativa actual, especialment l'article 3.3 del RD 954/2015, les infermeres poden administrar vacunes sense prescripció mèdica individualitzada, sempre que:

- Es tracti de vacunes incloses en els calendaris vacunals oficials.
- La persona atesa no precisi, en atenció a les seves condicions particulars, una valoració mèdica individualitzada.
- Es disposi de l'ordre de dispensació infermera corresponent.
- L'actuació s'ajusti als protocols oficials i es realitzi una valoració prèvia adequada per part de la infermera.

⁵ Consulta: <https://vacunasaep.org/profesionales/pregunta-al-cav/aspectos-legales/administracion-de-vacunas-por-enfermeria-0>

DENVER

advocats.

Segona.- En aquells casos en què no es compleixin els requisits esmentats en l'anterior conclusió, com ara vacunes no contemplades en el calendari vacunal, situacions clíniques especials (al·lèrgies, antecedents mèdics, etc.) o requeriments específics d'avaluació mèdica, sí que serà necessària la prescripció mèdica prèvia.

Tercera.- L'any 2018 es va modificar l'article 3 del Reial decret 954/2015, amb la finalitat de regular específicament l'actuació infermera en relació a l'administració de les vacunes. Aquesta modificació va aportar claredat jurídica a un debat competencial i normatiu que havia generat controvèrsia en anys anteriors.

Quarta.- Les resolucions judicials citades en determinades notícies són anteriors a la modificació del Reial decret 954/2015 i, per tant, no reflecteixen el marc normatiu actual. A més, no constitueixen jurisprudència, ja que aquest caràcter només el tenen les sentències del Tribunal Suprem que coincideixin en el fons en dues o més resolucions.

Tot això, al meu entendre ajustat a Dret i sense perjudici d'una altra opinió millor fonamentada.

Barcelona, a 17 de setembre de 2025.



Jordi Verdaguer López
Advocat, Serveis Jurídics del COIB