

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

**21161** *Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

#### PREÁMBULO

En el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales, en organizaciones crecientemente multidisciplinares que evolucionen de forma cooperativa y transparente. La cooperación multidisciplinar es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que determina en su artículo 9.1 que «la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas». Asimismo, la ley señala que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, en el artículo 7.2.d) determina que los podólogos están facultados para «el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina». Asimismo, en su artículo 7.2.a) establece que corresponde a los enfermeros «la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades».

Por otra parte, en los equipos de profesionales sanitarios los enfermeros desarrollan una labor esencial como elemento de cohesión de las prestaciones de cuidados a los usuarios de los servicios sanitarios, orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud así como a la prevención de enfermedades y discapacidades. El ejercicio de la práctica enfermera, en sus distintas modalidades de cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Por lo que se refiere al ámbito de actuación de los especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), la Directiva Europea 2005/36 CEE determina que las matronas están facultadas para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto y del recién nacido normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en el artículo 77 como únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos a los médicos y odontólogos. Manteniendo este precepto, en atención a los criterios mencionados anteriormente es conveniente modificar la citada ley para contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros y

podólogos, desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, cuestión ésta perfectamente asumida en la práctica diaria de nuestro sistema sanitario, y teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales. Asimismo, la presente ley contempla la extensión de su participación a la prescripción de productos sanitarios.

Resulta necesario que los nuevos profesionales incluidos como prescriptores o autorizadores de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por la presente modificación tengan que guardar el régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 3 de la Ley 29/2006.

#### **Artículo único.**

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. Se modifican los apartados 1 y 3 del artículo 3, que tendrán la siguiente redacción:

#### «Artículo 3. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.»

Dos. Se modifica el apartado 1 del artículo 77, que tendrá la siguiente redacción:

«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, mediante la correspondiente 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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo.»

Tres. Se modifica el apartado 3 de la disposición adicional sexta, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.»

Cuatro. Se modifica la disposición adicional duodécima, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional duodécima. *De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica.*

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 el artículo 77.1.»

#### **Disposición derogatoria.**

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Ley.

#### **Disposición final única. *Entrada en vigor.***

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,  
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 30 de diciembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO