

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

8074 *Orden PCI/581/2019, de 24 de mayo, por la que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.*

Mediante el Real Decreto 230/2017, de 10 de marzo, por el que se regulan las competencias y cometidos de apoyo a la atención sanitaria del personal militar no regulado por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en el ámbito estrictamente militar, se han aprobado una serie de disposiciones reglamentarias que determinan las actuaciones que el personal militar no facultativo puede prestar como apoyo a la atención sanitaria en escenarios operativos, y ello al efecto de satisfacer las necesidades específicas de las Fuerzas Armadas en situaciones de aislamiento o entorno hostil y en ausencia de personal facultativo que pueda prestar una asistencia inmediata.

Dicho real decreto, que halla su fundamento en el título competencial establecido en el artículo 149.1.4.^a de la Constitución, ha venido a corregir las deficiencias detectadas a lo largo del tiempo respecto de la actuación de los servicios sanitarios militares en un contexto de operaciones militares, donde se presentaban frecuentemente situaciones de aislamiento en un ambiente hostil, con bajas múltiples y dispersas sobre el terreno, que no podían ser atendidas de inmediato por personal facultativo sanitario.

De igual forma y con relativa frecuencia, los enfermeros de las Fuerzas Armadas vienen desarrollando el ejercicio de su profesión sanitaria en tales situaciones de aislamiento o soledad, durante la realización de operaciones y ejercicios militares, siendo los únicos facultativos presentes para atender las posibles bajas sanitarias que se produzcan. Y es en este tipo de situaciones en las que el tiempo, la rapidez en la respuesta y la continuidad en la adopción de las medidas sanitarias a tomar, se convierten en factores decisivos para la supervivencia de las bajas sanitarias, teniendo en cuenta que la proximidad entre la primera intervención a las bajas y la asistencia especializada no siempre es posible, bien por la dispersión de las unidades desplegadas, bien por el alejamiento de territorio nacional, o bien por ambas circunstancias.

En este concreto contexto de la atención sanitaria al personal militar, los enfermeros de las Fuerzas Armadas se constituyen en un factor clave para el mantenimiento de la salud, la conservación de la vida y la integridad física, así como en uno de los garantes de la continuidad asistencial entre los escalones sanitarios, especialmente en situación de aislamiento. Por lo tanto, se hace preciso regular la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas, en tales circunstancias específicas.

Con carácter general y, por lo tanto, aplicable en todo el territorio nacional, el artículo 1.1 del 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, establece las actuaciones de los enfermeros referidas a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional, así como 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 como, por último, el procedimiento de acreditación del personal de enfermería, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de las actuaciones en dicha materia.

En su artículo 3 establece que los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional y siendo titulares de la correspondiente acreditación, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6 y mediante la correspondiente orden de dispensación.

No obstante, en su disposición adicional segunda determina que el régimen aplicable a la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas se registrará, en lo que atañe a su actividad profesional, por su normativa específica.

Y ha de ser esta remisión a la normativa específica de las Fuerzas Armadas la que, teniendo en cuenta las especiales características que los servicios sanitarios militares despliegan en las misiones y operaciones legalmente encomendadas a las Fuerzas Armadas con arreglo a los artículos 15 y 16 de la Ley Orgánica 5/2005, de 17 de noviembre, de la Defensa Nacional, ha de regular la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas, con carácter específico para los supuestos anteriormente expuestos.

Por otra parte, esta orden ministerial se adecúa a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Igualmente, esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.4.^a y 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Defensa y Fuerzas Armadas y de legislación sobre productos farmacéuticos, respectivamente.

Durante su tramitación, esta orden ministerial ha sido informada por las asociaciones profesionales con representación en el Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, conforme al artículo 40.2.b) de la Ley Orgánica 9/2011, de 27 de julio, de derechos y deberes de los miembros de las Fuerzas Armadas, y se ha dado conocimiento de la misma al resto de asociaciones profesionales inscritas en el Registro de Asociaciones Profesionales de miembros de las Fuerzas Armadas, conforme al artículo 40.1.c) de la Ley Orgánica 9/2011, de 27 de julio. Finalmente, con arreglo a lo establecido en el artículo 49.1.c) de la citada ley orgánica, ha sido informada por el Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas.

En su virtud, a propuesta conjunta de las Ministras de Defensa y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta orden ministerial tiene por objeto regular las actuaciones de los enfermeros de las Fuerzas Armadas en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional.

2. Se entiende por enfermero de las Fuerzas Armadas, tanto al militar de carrera integrado en la escala de oficiales enfermeros del Cuerpo Militar de Sanidad, como al militar de complemento adscrito a dicha escala, y al reservista que haya acreditado la titulación de grado de enfermería o equivalente y se encuentre en la situación de activado, a los que se refieren, respectivamente, los artículos 25, 39.1, 131 y 132 de la Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar.

Artículo 2. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.

1. Los enfermeros de las Fuerzas Armadas, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación, de forma autónoma, de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios de uso humano, mediante la orden de dispensación referida en el artículo 5 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, los enfermeros de las Fuerzas Armadas, tanto los responsables de la atención sanitaria y cuidados generales, como los responsables de la atención sanitaria y cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la autoridad competente en materia de Sanidad Militar dentro del Ministerio de Defensa, de conformidad con lo establecido tanto en esta orden ministerial, como en sus disposiciones de desarrollo.

Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.

1. Los enfermeros de las Fuerzas Armadas, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el párrafo a) de la disposición final segunda y mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas, tanto el enfermero responsable de cuidados generales, como el enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la autoridad competente en materia de Sanidad Militar dentro del Ministerio de Defensa, de conformidad con lo establecido en esta orden ministerial.

Para que los enfermeros de las Fuerzas Armadas acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener, necesariamente, aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

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 básico y específico de las Fuerzas Armadas, y aquéllas tributarias de campañas de salud que determine la autoridad competente en materia de Sanidad Militar dentro del Ministerio de Defensa, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.

Artículo 4. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, en escenarios operativos y/o situaciones de aislamiento o soledad, por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.

1. Los enfermeros de las Fuerzas Armadas que se encuentren ejerciendo su actividad profesional relacionada con la atención sanitaria en los escenarios operativos y/o se hallen en una situación de aislamiento o soledad, mediando urgencia vital, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica,

mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica elaboradas y validadas por el Ministerio de Defensa.

2. A los efectos de esta orden ministerial, se entenderá por atención sanitaria en escenarios operativos aquellas actuaciones encaminadas a atender las lesiones que producen un mayor número de muertes en combate, como son las hemorragias masivas, el neumotórax a tensión y la obstrucción de la vía aérea. Asimismo, se contemplarán aquellas actuaciones que resulten indicadas en situaciones de aislamiento y en ejercicios militares, en especial en ambiente hostil o de bajas masivas.

3. Igualmente, se entiende por situación de aislamiento o soledad aquel estado o circunstancia en la cual, desarrollándose en los escenarios anteriormente referidos, en entornos hostiles o bien en ejercicios militares, el enfermero de las Fuerzas Armadas no cuenta con personal profesional prescriptor presente y la situación clínica o urgencia vital no permite demorar el tratamiento que incluya medicamentos sujetos a prescripción médica, o la aplicación de productos sanitarios de uso humano.

4. Para el desarrollo de las actuaciones reguladas en este artículo, los enfermeros de las Fuerzas Armadas, tanto los responsables de la atención sanitaria y cuidados generales, como los responsables de la atención sanitaria y cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la autoridad competente en materia de Sanidad Militar dentro del Ministerio de Defensa, de conformidad con lo establecido en esta orden ministerial.

5. De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y ante determinados medicamentos o sustancias terapéuticas de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever la formación complementaria de los enfermeros de las Fuerzas Armadas, en los términos en los que se especifiquen en los mismos.

Artículo 5. *Orden de dispensación.*

1. La indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas previamente acreditados, sólo se podrá realizar mediante orden de dispensación y en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Cuando se indique y autorice por los enfermeros de las Fuerzas Armadas con acreditación la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, deberán incluir en la orden de dispensación, entre sus datos de identificación, el número de Tarjeta Militar de Identidad del enfermero. Asimismo, se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica, también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

Artículo 6. *Acreditación de los enfermeros de las Fuerzas Armadas.*

1. A los efectos de esta orden ministerial, se entiende como órgano competente para la acreditación de los enfermeros de las Fuerzas Armadas en el Ministerio de Defensa, a la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

2. Los requisitos que deberán reunir los enfermeros de las Fuerzas Armadas para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de las Fuerzas Armadas, son los que se establecen en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

3. La acreditación de los enfermeros de las Fuerzas Armadas que lleven un mínimo de un año en el servicio activo quedará otorgada con la mera referencia de la publicación de esta orden ministerial en el «Boletín Oficial del Ministerio de Defensa», entendiéndose este periodo de tiempo como tiempo de experiencia profesional.

4. Los alumnos, durante su periodo de formación para su incorporación en la escala de oficiales enfermeros de las Fuerzas Armadas recibirán, dentro del programa formativo técnico de la Academia Central de la Defensa (Escuela Militar de Sanidad), la formación a que se hace referencia en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, estando acreditados de manera automática al ingresar en dicha escala.

5. Los reservistas voluntarios que accedan a desempeñar funciones propias de la escala de oficiales enfermeros de las Fuerzas Armadas, deberán presentar antes de ser activados, y por una única vez, su acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, expedida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva. Esto conllevará el reconocimiento de acreditación, en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

Aquellos reservistas voluntarios que no dispongan de la correspondiente acreditación podrán ser acreditados, en el ámbito de las Fuerzas Armadas, presentando los requisitos necesarios para la acreditación establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Disposición adicional primera. *Seguro de responsabilidad civil.*

El Ministerio de Defensa, a través de los órganos competentes en la materia, verificará que el seguro de responsabilidad civil profesional para la Sanidad Militar cubra las actuaciones de los enfermeros de las Fuerzas Armadas que prestan servicios en su ámbito e incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales establecidas en esta orden ministerial.

Disposición adicional segunda. *Adecuación de los programas formativos.*

El Ministerio de Defensa, a través de la Dirección General de Reclutamiento y Enseñanza Militar, desarrollará los cursos pertinentes que proporcionen la formación necesaria conducente a la obtención de la acreditación a los alumnos de formación militar de la escala de oficiales enfermeros de las Fuerzas Armadas, así como la formación complementaria precisa para la aplicación de determinados medicamentos o sustancias terapéuticas de especial complejidad.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden ministerial se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.4.^a y 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de Defensa y Fuerzas Armadas, y de legislación sobre productos farmacéuticos, respectivamente.

Disposición final segunda. *Medidas de desarrollo y ejecución.*

Se faculta al titular de la Subsecretaría de Defensa para que adopte las medidas necesarias que requieran el desarrollo y ejecución de esta orden ministerial y, en particular para:

- a) La elaboración y validación de protocolos de actuación y guías de práctica clínica y asistencial encaminadas a definir las actuaciones de los enfermeros de las Fuerzas Armadas en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- b) Ordenar la creación o modificación del fichero con datos de carácter personal relativos a los enfermeros militares acreditados y determinación del órgano encargado del registro de los datos de acreditación para la prescripción.
- c) Establecer el procedimiento para las consultas electrónicas por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas relativas a la necesidad del uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden ministerial entrará en vigor a los diez días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 24 de mayo de 2019.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, Carmen Calvo Poyato.