



Ref.: LR/aeg
Expediente: 575/20

INFORME DE LEGALIDAD SOBRE EL “PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE REGULA E INICIA EL PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LAS/LOS ENFERMERAS/OS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO”

Esta Secretaría General Técnica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, en relación con el *“Proyecto de orden por la que se regula e inicia el procedimiento para la acreditación de las/los enfermeras/os para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano”*, emite el siguiente informe:

INFORME

1. Marco normativo y competencial

Esta orden tiene por objeto regular e iniciar el procedimiento para la obtención de la acreditación, por parte del profesional de enfermería, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional. Este procedimiento será aplicable tanto al profesional de enfermería responsable de cuidados generales como al de cuidados especializados que ejerza su actividad profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma, tanto en centros públicos como privados.

Con relación a la materia regulada, hace falta tener en cuenta el siguiente marco normativo:

El artículo 33.1 de la Ley orgánica 1/1981, de 6 de abril, del Estatuto de autonomía para Galicia, dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

La normativa básica estatal en la materia es la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia desarrolla lo previsto en dicha ley.





En el ámbito estatal hace falta también destacar, a los efectos de la regulación proyectada en la orden que se va a aprobar, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el cual ya preveía en su artículo 79.1 que los enfermeros podían de forma autónoma indicar, usar y autorizar la dispensación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, y que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, fijando los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

En desarrollo de esta previsión se aprobó 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, el cual estableció los criterios generales, los requisitos específicos y el procedimiento para la acreditación de los profesionales de enfermería responsables de cuidados generales y también los de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder llevar a cabo estas actividades, dentro del ámbito de distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. No obstante la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, vino a declarar la inconstitucionalidad y la nulidad de algunos preceptos del citado real decreto, por entender que estos vulneraban las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las/los enfermeras/os, deberían corresponder a las comunidades autónomas.

En la actualidad, el artículo 2.2 del Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, en la redacción dada por el Real decreto 1302/2018, de 22 de octubre, señala que para el desarrollo de las actuaciones del personal de enfermería en materia de indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, *“tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva conforme al establecido en este Real Decreto”*.

El citado Real Decreto, que cuenta con carácter de normativa básica, continúa señalando en su artículo 3 que las/los enfermeras/os podrán, en el ejercicio de su actividad profesional, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial correspondientes y mediante la correspondiente orden de dispensación, dejando claro que para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma





respectiva.

Al mismo tiempo, la nueva redacción del artículo 8.1 del mismo establece que corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las/los enfermeras/os responsables de cuidados generales y de cuidados especializados, para la indicación, el uso y la autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados en los artículos 9 y 10, estableciendo este último que el procedimiento para la acreditación de las/los enfermeras/os lo regulan las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

La orden que ahora se pretende aprobar se dicta en base a esta previsión, regulando e iniciando así el procedimiento para la acreditación de los profesionales de enfermería a efectos de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

De conformidad con el artículo 7.1 del Decreto 136/2019, de 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad, corresponde a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo de la Secretaría General Técnica, la tramitación de los proyectos de disposiciones administrativas de carácter general.

2. Acierto y oportunidad

La regulación establecida en el proyecto de orden que aquí se informa obedece a la necesidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 del citado Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, según el cual *“el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias”*.

De acuerdo con lo señalado en la memoria justificativa elaborada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud en fecha 10.05.2021, el ejercicio de las funciones de indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos de uso humano por parte de los profesionales de enfermería supondrá un importante impacto en el ámbito sanitario al incrementar la capacidad resolutoria, responsabilidad y autonomía de aquellos para resolver problemas en unidad de acto, además de permitirles mejorar sus competencias, desarrollar modelos avanzados de práctica que mejoren la excelencia y la calidad asistencial y contribuir a la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.





3. Tramitación

Por lo que respecta a la tramitación en la elaboración del proyecto normativo, esta se acomodó al procedimiento legal y a las prescripciones contenidas en la siguiente normativa:

- La Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- La Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y el sector público autonómico de Galicia, en adelante LOFASGA (artículos 40 y ss.).
- La Ley 15/2010, de 28 de diciembre, de medidas fiscales y administrativas (artículo 12).
- La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- La Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.
- El Texto refundido de las disposiciones legales de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de igualdad, aprobado por el Decreto legislativo 2/2015, de 12 de febrero (artículo 8).

Consta en el expediente el acuerdo de inicio del procedimiento de elaboración de la disposición del 27.10.2020, firmado por la persona titular de la Consellería de Sanidad (artículo 41.1 de la LOFASGA).

Durante el período comprendido entre el 29.10.2020 y el 12.11.2020, dicha propuesta normativa fue expuesta en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia a efectos de la realización del trámite de consulta pública previa (artículo 41.2 de la LOFASGA), recibándose 9 aportaciones/opiniones, tal y como consta en el certificado emitido en fecha 16.11.2020 por la directora del área de Modernización de las Administraciones Públicas en la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia. Las aportaciones recibidas se tuvieron en cuenta a la hora de redactar el anteproyecto de la orden.

El centro directivo impulsor remitió a la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo el borrador de la disposición acompañado de los documentos que a continuación se relacionan (artículo 41.3 apartados a), b) d) de la LOFASGA):

- Memoria justificativa sobre su legalidad, su acierto y su oportunidad del 10.05.2021.
- Memoria económico-financiera del 10.05.2021.
- Tabla de vigencias del 10.05.2021.
- Informe de valoración de las aportaciones presentadas durante el trámite de consulta pública previa, de fecha 10.05.2021.





Una vez recibida la documentación y tras su estudio, el Servicio Técnico Jurídico I de la Subdirección General de Régimen Jurídico y Administrativo, elaboró el preceptivo informe el día 12.05.2021 y obtuvo la aprobación inicial del anteproyecto como proyecto por la persona titular da Consellería de Sanidad el 14.05.2021 (artículos 41.3 c) y 41.4 de la LOFASGA).

Una vez aprobada inicialmente la disposición como proyecto, el día 18.05.2021 el secretario general técnico de la Consellería de Sanidad acordó su publicación en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto de la Xunta de Galicia a efectos de cumplimiento del trámite de información pública (artículo 41.5 de la LOFASGA y artículo 9 c) de la Ley 1/2016, de 18 de enero). Durante el período comprendido entre el 20.05.2021 y el 09.06.2021 se recibieron 9 sugerencias al respecto, de acuerdo con lo recogido en el certificado emitido en fecha 10.06.2021 por la directora del área de Modernización de las Administraciones Públicas en la Agencia para la Modernización Tecnológica de Galicia.

Al mismo tiempo, el citado proyecto fue remitido a los siguientes colectivos, a efectos de cumplimiento del trámite de audiencia señalado en el artículo 42.3 de la LOFASGA:

- Colegios Oficiales de Enfermería de las cuatro provincias
- Asociación gallega de enfermería familiar y comunitaria
- Asociación gallega de matronas
- Asociación gallega de enfermería pediátrica
- Asociación de Especialistas de enfermería del trabajo de Galicia
- Sociedad Gallega de Gerontología y Geriatria
- Enfermeras Salud Mental/Galicia
- Sociedad española de sanidad penitenciaria
- Ejército Sanidad. Comandante enfermero Ferrol

Las alegaciones recibidas durante los trámites de información pública y audiencia fueron estudiadas y valoradas por el centro directivo impulsor de la orden, con el resultado que consta en el informe emitido el 25.06.2021 por el director general de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud.

En la tramitación del proyecto y al amparo de lo exigido por el artículo 42 de la LOFASGA, se solicitaron y se emitieron los siguientes informes:

- Informe de la Dirección General de Planificación y Presupuestos del 29.06.2021, previa emisión por parte del director general de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud de una nueva memoria económico-financiera, de fecha 14.06.2021.
- Informe de la Secretaría General de la Igualdad del 28.06.2021.
- Informe de la Dirección General de Evaluación y Reforma Administrativa del 29.06.2021.
- Informe de la Dirección General de la Función Pública de 07.07.2021.
- Informe del asesor jurídico de la Consellería de Sanidad del 09.07.2021.





El informe de la Asesoría Jurídica no contiene observaciones de legalidad, motivo por el cual se informa favorablemente el proyecto de orden, concluyendo que éste tiene soporte en el Real decreto 954/2015, de 23 de octubre. No obstante, efectúa algunas observaciones de mejora en las que sugiere matizar la redacción de varios preceptos. En base a esto se procede a precisar la redacción del artículo 4.a), eliminando el inciso que remite al artículo 2.1 del Real decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y a incluir en la disposición adicional única la referencia a que las convocatorias sucesivas del curso de adaptación serán publicadas, además de en la página web de ACIS, en la del Servicio Gallego de Salud.

4. Integridad del texto

El texto del proyecto de orden cuenta con la siguiente estructura y contenido:

Parte expositiva

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Artículo 3. Finalidad

Artículo 4. Requisitos para la obtención de la acreditación

Artículo 5. Procedimiento para la acreditación

Artículo 6. Resoluciones

Disposición adicional única. Curso de adaptación

Disposición final primera. Habilitación para la ejecución

Disposición final segunda. Automatización de la acreditación

Disposición final tercera. Entrada en vigor

Anexo I. Instrucciones de acceso al expediente profesional electrónico Fides

Anexo II. Procedimiento de registro electrónico y acreditación de los requisitos





5. Legalidad

En las memorias e informes incorporados al expediente queda perfectamente justificada la adecuación de la presente iniciativa a los principios recogidos en el artículo 37 a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico y el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

La tramitación de la iniciativa se ajustó rigurosamente a la normativa de aplicación y en concreto a lo dispuesto en los artículos 40 y siguientes de la LOFASGA.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 de la LOFASGA, el proyecto se someterá a la aprobación de la persona titular de la Consellería de Sanidad.

De acuerdo con lo indicado se considera que este *Proyecto de orden por la que se regula e inicia el procedimiento para la acreditación de las/los enfermeras/os para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano*, reúne las condiciones esenciales para su aplicación y efectividad por lo que se emite la siguiente PROPUESTA:

Informar favorablemente este proyecto de orden conforme su legalidad.

La subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo
(P.A. La jefa del Servicio Técnico Jurídico I)
(firmado digitalmente al margen)

Alejandra Escudero González

La persona titular de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, después de ver la propuesta de la subdirectora general de Régimen Jurídico y Administrativo de la consellería, considera que el proyecto de orden sometido a informe se ajusta a la legalidad vigente, por lo que informa favorablemente (artículo 43.2 de la LOFASGA).

El secretario general técnico
(firmado digitalmente al margen)

Alberto Fuentes Losada

