



Ref.: LR/aeg
Expediente: 575/20

INFORME DE LEGALIDADE SOBRE O “PROXECTO DE ORDE POLA QUE SE REGULA E INICIA O PROCEDIMENTO PARA A ACREDITACIÓN DAS/DOS ENFERMEIRAS/OS PARA A INDICACIÓN, USO E AUTORIZACIÓN DA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS SANITARIOS DE USO HUMANO”

Esta Secretaría Xeral Técnica de conformidade co disposto no artigo 43.2 da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, en relación co *“Proxecto de orde pola que se regula e inicia o procedemento para a acreditación das/dos enfermeiras/os para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano”*, emite o seguinte informe:

INFORME

1. Marco normativo e competencial

Esta orde ten por obxecto regular e iniciar o procedemento para a obtención da acreditación, por parte do profesional de enfermería, para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, relacionados co seu exercicio profesional. Este procedemento será aplicable tanto ao profesional de enfermería responsable de coidados xerais como ao de coidados especializados que exerza a súa actividade profesional no ámbito da Comunidade Autónoma, tanto en centros públicos como privados.

Con relación á materia regulada, cómpre ter en conta o seguinte marco normativo:

O artigo 33.1 da Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril, do Estatuto de autonomía para Galicia, dispón que lle corresponde á Comunidade Autónoma de Galicia o desenvolvemento legislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior.

A normativa básica estatal nesa materia é a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e a Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia desenvolve o previsto na dita lei.

No ámbito estatal cómpre tamén destacar, para os efectos da regulación proxectada na orde que se vai a aprobar, o Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se





aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, o cal xa prevía no seu artigo 79.1 que os enfermeiros podían de forma autónoma indicar, usar e autorizar a dispensación dos medicamentos non suxeitos a prescrición médica e os produtos sanitarios relacionados co seu exercicio profesional, e que o Goberno regularía a indicación, uso e autorización de determinados medicamentos suxeitos a prescrición médica por parte dos enfermeiros, fixando os criterios xerais, os requisitos específicos e os procedementos para a acreditación destes profesionais.

En desenvolvemento desta previsión aprobouse o Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, polo que se regula a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano por parte dos enfermeiros, o cal estableceu os criterios xerais, os requisitos específicos e o procedemento para a acreditación dos profesionais de enfermería responsables de coidados xerais e tamén os de coidados especializados, como requisito previo e necesario para poder levar a cabo estas actividades, dentro do ámbito de distribución das competencias profesionais establecidas na Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias. Non entanto a sentenza do Tribunal Constitucional 76/2018, do 5 de xullo de 2018, ditada no conflito positivo de competencias núm. 1866-2016, veu a declarar a inconstitucionalidade e a nulidade dalgúns preceptos do citado real decreto, por entender que estes vulneraban as competencias de desenvolvemento e execución que, en materia de acreditación das/dos enfermeiras/os, deberían corresponder ás comunidades autónomas.

Na actualidade, o artigo 2.2 do Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, na redacción dada polo Real decreto 1302/2018, do 22 de outubro, sinala que para o desenvolvemento das actuacións do persoal de enfermería en materia de indicación, uso e autorización de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano relacionados co seu exercicio profesional, *“tanto a enfermeira ou enfermeiro responsable de coidados xerais como a enfermeira ou enfermeiro responsable de coidados especializados deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida polo órgano competente da comunidade autónoma respectiva conforme ao establecido neste Real Decreto”*.

O citado Real Decreto, que conta con carácter de normativa básica, continúa sinalando no seu artigo 3 que as/os enfermeiras/os poderán, no exercicio da súa actividade profesional, indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos suxeitos a prescrición médica, conforme aos protocolos ou guías de práctica clínica e asistencial correspondentes e mediante a correspondente orde de dispensación, deixando claro que para o desenvolvemento destas actuacións colaborativas deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida polo órgano competente da comunidade autónoma respectiva.

Asemade, a nova redacción do artigo 8.1 do mesmo establece que corresponde á persoa titular do órgano competente da comunidade autónoma respectiva outorgar a





acreditación das/dos enfermeiras/os responsables de coidados xerais e de coidados especializados, para a indicación, o uso e a autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, con suxeición aos requisitos e procedemento regulados nos artigos 9 e 10, establecendo este último que o procedemento para a acreditación das/dos enfermeiras/os o regulan as comunidades autónomas no ámbito das súas competencias.

A orde que agora se pretende aprobar dítase en base a esta previsión, regulando e iniciando así o procedemento para a acreditación dos profesionais de enfermería a efectos de indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.

De conformidade co artigo 7.1 do Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, corresponde á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo da Secretaría Xeral Técnica, a tramitación dos proxectos de disposicións administrativas de carácter xeral.

2. Acerto e oportunidade

A regulación establecida no proxecto de orde que aquí se informa obedece á necesidade de dar cumprimento ao disposto no artigo 10 do citado Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, segundo o cal *“o procedemento para a acreditación das enfermeiras e enfermeiros será regulado polas comunidades autónomas no ámbito das súas competencias”*.

De acordo co sinalado na memoria xustificativa elaborada pola Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde en data 10.05.2021, o exercicio das funcións de indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos de uso humano por parte dos profesionais de enfermería suporá un importante impacto no ámbito sanitario ao incrementar a capacidade resolutiva, responsabilidade e autonomía daqueles para resolver problemas en unidade de acto, ademais de permitirles mellorar as súas competencias, desenvolver modelos avanzados de práctica que melloren a excelencia e a calidade asistencial e contribuír á sustentabilidade do noso sistema sanitario.

3. Tramitación

Polo que respecta á tramitación na elaboración do proxecto normativo, esta acomodouse ao procedemento legal e ás prescricións contidas na seguinte normativa:

- A Lei 39/2015, do 1 de outubro, de procedemento administrativo común das administracións públicas.





- A Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e o sector público autonómico de Galicia, en adiante LOFASGA (artigos 40 e ss.).
- A Lei 15/2010, do 28 de decembro, de medidas fiscais e administrativas (artigo 12).
- A Lei 19/2013, do 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno.
- A Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno.
- O Texto refundido das disposicións legais da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de igualdade, aprobado polo Decreto lexislativo 2/2015, do 12 de febreiro (artigo 8).

Consta no expediente o acordo de inicio do procedemento de elaboración da disposición do 27.10.2020, asinado pola persoa titular da Consellería de Sanidade (artigo 41.1 da LOFASGA).

Durante o período comprendido entre o 29.10.2020 e o 12.11.2020, a dita proposta normativa foi exposta no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia a efectos da realización do trámite de consulta pública previa (artigo 41.2 da LOFASGA), recibíndose 9 achegas/opinións, tal e como consta no certificado emitido en data 16.11.2020 pola directora da Área de Modernización das Administracións Públicas na Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia. As achegas recibidas tiveronse en conta á hora de redactar o anteproxecto da orde.

O centro directivo impulsor remitiu á Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo o borrador da disposición acompañado dos documentos que de seguido se relacionan (artigo 41.3 apartados a), b) d) da LOFASGA):

- Memoria xustificativa sobre a súa legalidade, o seu acerto e a súa oportunidade do 10.05.2021.
- Memoria económico-financeira do 10.05.2021.
- Táboa de vixencias do 10.05.2021.
- Informe de valoración das achegas presentadas durante o trámite de consulta pública previa, de data 10.05.2021.

Unha vez recibida a documentación e logo do seu estudo, o Servizo Técnico Xurídico I da Subdirección Xeral de Réxime Xurídico e Administrativo, elaborou o preceptivo informe o día 12.05.2021 e obtivo a aprobación inicial do anteproxecto como proxecto pola persoa titular da Consellería de Sanidade o 14.05.2021 (artigos 41.3 c) e 41.4 da LOFASGA).

Unha vez aprobada inicialmente a disposición como proxecto, o día 18.05.2021 o secretario xeral técnico da Consellería de Sanidade acordou a súa publicación no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia a efectos de cumprimento do trámite de información pública (artigo 41.5 da LOFASGA e artigo 9 c) da Lei 1/2016, do 18 de





xaneiro). Durante o período comprendido entre o 20.05.2021 e o 09.06.2021 recibíronse 9 suxestións ao respecto, segundo o recollido no certificado emitido en data 10.06.2021 pola directora da Área de Modernización das Administracións Públicas na Axencia para a Modernización Tecnolóxica de Galicia.

Asemade, o citado proxecto foi remitido aos seguintes colectivos, a efectos de cumprimento do trámite de audiencia sinalado no artigo 42.3 da LOFASGA:

- Colexios Oficiais de Enfermería das catro provincias
- Asociación galega de enfermería familiar e comunitaria
- Asociación galega de matronas
- Asociación galega de enfermería pediátrica
- Asociación de Especialistas de enfermería do traballo de Galicia
- Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatria
- Enfermeiras Saúde Mental/Galicia
- Sociedade española de sanidade penitenciaria
- Exército Sanidade. Comandante enfermeiro Ferrol

As alegacións recibidas durante os trámites de información pública e audiencia foron estudadas e valoradas polo centro directivo impulsor da orde, co resultado que consta no informe emitido o 25.06.2021 polo director xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

Na tramitación do proxecto e ao abeiro do esixido polo artigo 42 da LOFASGA, solicitáronse e emitíronse os seguintes informes:

- Informe da Dirección Xeral de Planificación e Orzamentos do 29.06.2021, previa emisión por parte do director xeral de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde dunha nova memoria económico-financeira, de data 14.06.2021.
- Informe da Secretaría Xeral da Igualdade do 28.06.2021.
- Informe da Dirección Xeral de Avaliación e Reforma Administrativa do 29.06.2021.
- Informe da Dirección Xeral da Función Pública de 07.07.2021.
- Informe do asesor xurídico da Consellería de Sanidade do 09.07.2021.

O informe da Asesoría Xurídica non contén observacións de legalidade, motivo polo cal se informa favorablemente o proxecto de orde, concluindo que este ten soporte no Real decreto 954/2015, do 23 de outubro. Non entanto, efectúa algunhas observacións de mellora nas que suxire matizar a redacción de varios preceptos. En base a isto procédese a precisar a redacción do artigo 4-a), eliminando o inciso que remite ao artigo 2.1 do Real decreto 450/2005, do 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, e a incluír na disposición adicional única a referencia a que as convocatorias sucesivas do curso de





adaptación serán publicadas, ademais de na páxina web de ACIS, na do Servizo Galego de Saúde.

4. Integridade do texto

O texto do proxecto de orde conta coa seguinte estrutura e contido:

Parte expositiva

Artigo 1. Obxecto

Artigo 2. Ámbito de aplicación

Artigo 3. Finalidade

Artigo 4. Requisitos para a obtención da acreditación

Artigo 5. Procedemento para a acreditación

Artigo 6. Resolucións

Disposición adicional única. Curso de adaptación

Disposición derradeira primeira. Habilitación para a execución

Disposición derradeira segunda. Automatización da acreditación

Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor

Anexo I. Instrucións de acceso ao expediente profesional electrónico Fides

Anexo II. Procedemento de rexistro electrónico e acreditación dos requisitos

5. Legalidade

Nas memorias e informes incorporados ao expediente queda perfectamente xustificada a adecuación da presente iniciativa aos principios recollidos no artigo 37 a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico e o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.





A tramitación da iniciativa axustouse rigorosamente á normativa de aplicación e en concreto ao disposto nos artigos 40 e seguintes da LOFASGA.

En cumprimento do disposto no artigo 43.4 da LOFASGA, o proxecto someterase á aprobación da persoa titular da Consellería de Sanidade.

De acordo co indicado considérase que este *Proxecto de orde pola que se regula e inicia o procedemento para a acreditación das/dos enfermeiras/os para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano*, reúne as condicións esenciais para a súa aplicación e efectividade polo que se emite a seguinte PROPOSTA:

Informar favorablemente este proxecto de orde conforme a súa legalidade.

A subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo
(P.A. A xefa do Servizo Técnico Xurídico I)
(asinado dixitalmente á marxe)

Alejandra Escudero González

A persoa titular da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, logo de ver a proposta da subdirectora xeral de Réxime Xurídico e Administrativo da consellería, considera que o proxecto de orde sometido a informe se axusta á legalidade vixente, polo que informa favorablemente (artigo 43.2 da LOFASGA).

O secretario xeral técnico
(asinado dixitalmente á marxe)

Alberto Fuentes Losada

