

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

O artigo 43.1 da Constitución española reconece o dereito á protección da saúde, polo que os poderes públicos teñen o deber constitucional de tutelar o establecemento de medidas preventivas e prestacións de servizos necesarios para garantir tal dereito.

Pola súa parte, o artigo 33 do Estatuto de Autonomía de Galicia outorga á Comunidade Autónoma a competencia para o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, así como para organizar e administrar todos os servizos relacionados con esta materia. Así mesmo, de conformidade co disposto no artigo 33.4 deste mesmo texto legal, correspóndelle á Comunidade Autónoma a organización e administración, dentro do seu territorio, de todos os servizos relacionados coas materias antes expresadas.

Tendo en conta que no ámbito das profesións sanitarias cada vez son maiores os espazos competencias compartidos e o funcionamento do traballo en equipo entre profesionais, un dos principios básicos que sustenta a orde que se pretende aprobar é o de cooperación multidisciplinar. A Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, determina no seu artigo 9.1 que a atención sanitaria integral supón a cooperación multidisciplinaria, a integración dos procesos e a continuidade asistencial dos/as pacientes, e evita o fraccionamento e a simple superposición entre procesos asistenciais atendidos por distintos titulados ou especialistas. Así mesmo, a lei sinala que as actuacións sanitarias dentro dos equipos de profesionais se articularán atendendo aos criterios de coñecementos e competencia dos/as profesionais que integran o equipo, en función da actividade concreta a desenvolver, da confianza e coñecemento recíproco das capacidades dos/as seus/súas membros, e dos principios de accesibilidade e continuidade asistencial das persoas atendidas.

No eido estatal, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de Garantías e Uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, regulou por primeira vez a facultade dos profesionais de enfermería para que, de forma autónoma, puidesen indicar, usar e autorizar a

dispensación de medicamentos non suxeitos a prescrición médica e de produtos sanitarios, por medio da correspondente orde de dispensación. Na actualidade esta previsión recóllese no artigo 79.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado por Real Decreto Lexislativo 1/2015, de 24 de xullo, e no artigo 2 do 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/as enfermeiros/as. En concreto, o número 2 deste precepto sinala que para o desenvolvemento destas actuacións tanto a enfermeira ou enfermeiro responsable de coidados xerais como a enfermeira ou enfermeiro responsable do coidados especializados deberán ser titulares da correspondente acreditación emitida polo órgano competente da comunidade autónoma respectiva.

A Comunidade Autónoma de Galicia vén obrigada, polo tanto, a establecer un procedemento administrativo que sirva para canalizar o proceso de acreditación das enfermeiras e enfermeiros conforme ao indicado no parágrafo anterior.

O citado Real Decreto inclúe ademais no seu artigo 3, como novidade, que os/as enfermeiros/as, no exercicio da súa actividade profesional, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos suxeitos a prescrición médica, conforme aos protocolos ou guías de práctica clínica e asistencial establecidos, e mediante a correspondente orde de dispensación. A este respecto cómpre sinalar que a elaboración daquelas guías ou protocolos efectuarase no seo da Comisión Permanente de Farmacia do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e que unha vez elaborados serán validados e publicados no *Boletín Oficial do Estado*, segundo o sinalado no artigo 6.4 do Real Decreto 954/2015, do 23 de outubro.

Para isto é necesario outorgar a acreditación dos/as enfermeiros/as responsables de coidados xerais e dos/as enfermeiros/as responsables de coidados especializados, para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano con suxeición aos requisitos e procedemento regulados. O establecemento dos títulos, das competencias e da formación esixida para a obtención desta capacitación profesional forma parte da competencia estatal básica en materia de sanidade, na medida en que tales condicións han de ser uniformes e iguais para todos/as os/as profesionais en todo o territorio español, en canto se trata dunha actividade directamente vinculada ás

condicións básicas que garanten a igualdade no exercicio dos dereitos en calquera parte do territorio español, ligada así mesmo á garantía de liberdade de circulación e establecemento destes profesionais e á libre prestación dos servizos.

Non sucede o mesmo, con todo, co acto de comprobación do cumprimento de tales condicións, que ten natureza executiva e, en consecuencia, forma parte das competencias autonómicas en materia sanitaria, consonte o sinalado pola sentenza do Tribunal Constitucional 76/2018, do 5 de xullo de 2018, ditada no conflito positivo de competencia nº 1866/2016, interposto polo Consello de Goberno da Comunidade Autónoma de Andalucía, que declarou a inconstitucionalidade e nulidade, por vulneración das competencias de desenvolvemento e execución que, en materia de acreditación das enfermeiras e enfermeiros, corresponden ás comunidades autónomas, das referencias que se realizaban no Real decreto 954/2015, do 23 de outubro, á Dirección Xeral de Ordenación profesional do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, así como na sentenza 86/2018, do 19 de xullo, ditada no conflito positivo de competencia nº 2057/2016 plantexado polo Goberno de Aragón.

Foi por tal motivo polo que se procedeu, mediante o Real Decreto 1302/2018, do 22 de outubro, a modificar o Real Decreto 954/2015, do 23 de outubro, sinalando expresamente que a regulación do procedemento para a acreditación dos/as enfermeiros/as correspóndelle ás comunidades autónomas no ámbito das súas competencias, sendo a persoa titular do órgano competente da comunidade autónoma respectiva a competente para outorgar aquela acreditación, tanto para as enfermeiras e enfermeiros responsables de coidados xerais como especializados.

É neste marco normativo no que esta consellería, respectando os principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, e eficiencia contemplados no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, así como os recollidos no artigo 37.a) da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, vén aprobar o procedemento de acreditación dos/as enfermeiros/as. A adecuación da presente orde aos principios de necesidade e eficacia xustifícase no sinalado nos parágrafos anteriores. Asemade, na regulación do procedemento que aquí se aborda tívose en conta o principio de proporcionalidade, e neste sentido as obrigas que se impoñen tanto aos/ás profesionais

como aos centros sanitarios e demais órganos e unidades administrativas, son as mínimas imprescindibles para poder determinar a concorrencia dos requisitos de acreditación legalmente establecidos, así como para velar pola eficacia e transparencia do procedemento. A presente Orde tampouco implica cargas administrativas innecesarias, senón que crea unha canle áxil para o outorgamento da acreditación, prevendo que esta se leve a cabo de oficio, polo que resulta consonte co principio de eficiencia.

En atención ao principio de seguridade xurídica, a orde resulta consonte coa regulación da Unión Europea, nacional e autonómica en materia de ordenación das profesións sanitarias, de uso racional dos medicamentos e do procedemento administrativo común.

Na tramitación da presente Orde deuse tamén debido cumprimento ao principio de transparencia, sendo a mesma posta a disposición da cidadanía en xeral, a través da súa publicación no Portal de Transparencia e Goberno Aberto da Xunta de Galicia, así como dos grupos e sectores concretos cuxos dereitos e intereses vense afectados pola presente regulación.

A presente Orde conta con 6 artigos que regulan o seu obxecto, ámbito de aplicación, a finalidade da orde e do procedemento que nela se regula, os requisitos para a obtención da acreditación, o procedemento de acreditación e as resolucións do mesmo.

Completan o texto unha disposición adicional única, na que se regulan cuestións relativas ao curso de adaptación, e tres disposicións derradeiras nas que se recollen, respectivamente, cuestións respecto da habilitación para a execución da orde e as adaptacións técnicas para a efectividade da orde de dispensación electrónica, a automatización da acreditación e a entrada en vigor da presente orde.

En consecuencia, de conformidade coas facultades que me confiren os artigos 34.6 e 38 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto*

A presente 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.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

O procedemento aquí regulado será aplicable ao profesional de enfermería responsable de coidados xerais e especializados que exerza a súa actividade profesional no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, con independencia do carácter público ou privado dos centros, servizos e establecementos sanitarios nos que preste os seus servizos.

Asemade, será tamén de aplicación para a acreditación das/dos enfermeiras/os que, a pesar de non estar a desenvolver na actualidade a súa actividade profesional, teñan a súa residencia habitual na nosa comunidade.

Artigo 3. *Finalidade*

A finalidade desta Orde e do procedemento que nela se regula é conseguir a seguridade e o beneficio dos/das pacientes mediante o exercicio da práctica profesional da/do enfermeira/o, tanto no ámbito dos coidados xerais como no dos especializados, que implica necesariamente o uso de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano suxeitos ou non a prescrición médica.

Artigo 4. *Requisitos para a obtención da acreditación*

De conformidade co sinalado no artigo 9 do Real Decreto 954/2015, do 23 de outubro, para obter a correspondente acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación

de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano deberán reunirse os seguintes requisitos:

a) Estar en posesión do título de grao ou diplomatura en Enfermería, ou de Axudante Técnico/a Sanitario/a, ou equivalente, ademais do título de Enfermeiro/a Especialista a que se refire o artigo 2.1 do Real Decreto 450/2005, do 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, cando se trate do profesional de enfermería responsable de coidados especializados.

b) Cumprir algún dos seguintes requisitos:

1º. Ter unha experiencia profesional acreditada mínima dun ano.

2º. Ter superado o curso de adaptación ofrecido pola Administración sanitaria de maneira gratuíta que implique a adquisición das competencias necesarias para indicar, usar e autorizar a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano, de acordo co previsto nos apartados 1-a) e b) do anexo I do Real Decreto 954/2015, do 23 de outubro.

Artigo 5. Procedemento para a acreditación

O procedemento para a acreditación dos profesionais de enfermería para a indicación, uso e autorización da dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano iniciárase de oficio. Para estes efectos, as persoas interesadas que estean incluídas no ámbito de aplicación desta orde, e cumpran os requisitos establecidos no artigo 4, deberán:

a) Estar dadas de alta na Oficina virtual do profesional (sistema informático Fides/expedient-e).

b) Ter debidamente rexistrados e acreditados documentalmente no dito sistema informático os requisitos recollidos no artigo 4.

Non obstante o anterior, o/a profesional enfermeiro/a ou enfermeiro/a especialista, en situación de activo ou con reserva de praza nas institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde ou nas entidades públicas adscritas á Consellería de Sanidade, estará eximido

de chegar novamente a titulación á que se refire o artigo 4.a). O mesmo será aplicable ao/á profesional que figure admitido/a nas listas vixentes de selección temporal das categorías de enfermeiro/a ou enfermeiro/a especialista.

Tampouco será necesaria a acreditación documental do ano de experiencia profesional como enfermeira/o ou enfermeiro/a especialista nas institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde e nas entidades públicas adscritas á Consellería de Sanidade, así como da realización do curso de adaptación ao que se refire o artigo 4.b) 2º.

Para acceder a Fides/expedient-e, e rexistrar debidamente os requisitos, seguiranse as instrucións que figuran nos Anexos I e II.

Artigo 6. *Resolucións*

A persoa titular da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade, por proposta do centro directivo do Servizo Galego de Saúde con competencias en materia de desenvolvemento, xestión e seguimento do expediente profesional electrónico, ditará as resolucións de acreditación para a indicación, uso e autorización de dispensación de medicamentos e produtos sanitarios de uso humano.

As propostas de acreditación, e as conseguintes resolucións, elaboraranse e ditaranse cando consten debidamente acreditados os requisitos, nos termos que establece o artigo 5. En todo caso, elaboraranse e ditaranse con carácter trimestral a prol das/dos enfermeiras/os que, no correspondente trimestre natural, acreditaran debidamente os requisitos.

As resolucións deberán especificar o ámbito para o cal se outorgan (coidados xerais e/ou coidados especializados).

Con independencia da súa notificación profesional, a resolución de acreditación será posta a disposición de cada profesional no seu expediente electrónico.

Disposición adicional única. *Curso de adaptación*

O curso de adaptación ao que se refire o artigo 4.b) 2º desta orde será programado e xestionado pola Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde (ACIS), de acordo coas directrices que estableza o centro directivo do Servizo Galego de Saúde con competencias en materia de asistencia sanitaria. A persoa titular deste centro directivo aprobará o programa formativo do curso.

A primeira convocatoria para a inscrición neste curso será anunciada no *Diario Oficial de Galicia*, publicándose na páxina web de ACIS as convocatorias sucesivas.

Disposición derradeira primeira. *Habilitación para a execución*

Facúltase as persoas titulares da Secretaría Xeral Técnica da consellería competente en materia de Sanidade e dos centros directivos do Servizo Galego de Saúde con competencias en materia de desenvolvemento, xestión e seguimento do expediente profesional electrónico, e de asistencia sanitaria, para ditar os actos de execución que resulten oportunos en aplicación desta orde.

Particularmente, en atención as cadansúas competencias realizarán no prazo máximo de seis meses, desde a entrada en vigor desta orde, as adaptacións necesarias no sistema integrado de receita electrónica a fin de que o/a profesional de enfermería acreditado que preste servizos en centros públicos poida dispoñer de certificados dixitais seguros que lles permitan a sinatura electrónica das ordes de dispensación electrónica.

Disposición derradeira segunda. *Automatización da acreditación*

As persoas titulares dos órganos citados na disposición derradeira primeira adoptarán as medidas necesarias para que a emisión da acreditación obxecto desta orde sexa realizada integramente a través de medios electrónicos, e declarada actuación administrativa automatizada, de conformidade co previsto nos artigos 41 e 42 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, e no artigo 76 da Lei 4/2019, do 17 de xullo, de administración dixital de Galicia.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor*

Esta orde entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidade

ANEXO I

INSTRUCCIÓN DE ACCESO AO EXPEDIENTE PROFESIONAL ELECTRÓNICO FIDES

A Oficina Virtual do Profesional (FIDES) constitúe o punto de encontro telemático entre o Servizo Galego de Saúde e os/as profesionais cos que mantén unha vinculación, e configúrase como a plataforma de acceso ao expediente electrónico do/da profesional.

O acceso a FIDES poderá realizarse desde:

- Internet (para todos os profesionais).
- A intranet do Servizo Galego de Saúde (só dispoñible para profesionais en activo do Servizo Galego de Saúde e entidades públicas adscritas á Consellería de Sanidade, e desde equipamentos informáticos situados fisicamente na rede corporativa).

1. Acceso desde a internet. (<http://fides.sergas.es>)

1.1. Acceso desde a internet con certificado dixital.

É requisito indispensable dispoñer dun certificado dixital para acceder a través desta vía. Os certificados aceptados son os expedidos pola FNMT (Fábrica Nacional de Moeda e Timbre), Camerfirma e o DNI electrónico (DNle).

Para obter o certificado dixital expedido pola FNMT será preciso solicitalo a través da internet (no enderezo www.cert.fnmt.es), ou ben en calquera oficina da Axencia Tributaria (Ministerio de Facenda).

Se o/a usuario/a xa dispón dunha tarxeta sanitaria do Servizo Galego de Saúde con chip electrónico, esta xa contén un certificado da FNMT, polo que non será necesario solicitar un novo. De feito, a solicitude dun novo certificado inhabilitará o que existe na tarxeta sanitaria.

Pola súa parte, o DNI electrónico (DNle) poderase solicitar nas oficinas da Dirección Xeral da Policía.

Para a identificación do/da usuario/a mediante tarxeta sanitaria do Servizo Galego de Saúde con chip electrónico ou a través do DNI electrónico, será preciso, con carácter xeral, dispoñer dunha lectora de tarxetas. Non se requirirá lectora de tarxetas unicamente no suposto de dispoñer dun certificado dixital da FNMT instalado no propio equipo.

1.2. Acceso desde a internet sen certificado dixital.

O acceso a FIDES desde a internet sen certificado dixital pode efectuarse a través do enderezo <http://fides.sergas.es>, mediante o sistema Chave365, que permite aos/ás cidadáns/cidadás maiores de idade identificarse tanto en FIDES como na sede electrónica da Xunta de Galicia sen necesidade de usar certificados dixitais nin DNI electrónico.

Pódese atopar toda a información relativa ao sistema Chave365 neste enderezo: <https://sede.xunta.gal/chave365>.

1.3. A primeira vez que un/unha profesional acceda a FIDES, poderaselle solicitar que cubra un formulario de alta con datos básicos.

2. Acceso desde a intranet do Servizo Galego de Saúde.

Esta vía só estará dispoñible para profesionais en activo do Servizo Galego de Saúde e desde equipamentos informáticos situados fisicamente na rede corporativa do citado organismo.

Os/as profesionais cun vínculo activo terán, mediante este sistema, acceso á totalidade de servizos e funcionalidades de FIDES.

O acceso a FIDES realizarase mediante o código de usuario e contrasinal que os/as profesionais en activo xa teñen asignado e utilizan habitualmente para acceder ao resto de funcionalidades do sistema.

3. Manual de instrucións de acceso e funcionamento do expediente electrónico e validación da documentación.

Na páxina Web do Servizo Galego de Saúde (www.sergas.es) figura á disposición dos/das profesionais un manual de instrucións sobre o acceso e funcionamento do expediente electrónico, os diferentes estados en que pode atopar a información relativa aos seus requisitos e normas de validación da documentación que hai que achegar.

ANEXO II

PROCEDEMENTO DE REXISTRO ELECTRÓNICO E ACREDITACIÓN DOS REQUISITOS

As persoas interesadas na súa acreditación accederán a través de FIDES ao expediente electrónico do/da profesional, segundo se indica no Anexo I desta orde, e comprobarán se xa constan rexistrados os requisitos de titulación e experiencia mínima dun ano que establece o seu artigo 4, así como o seu estado.

Se non consta ningunha información ou esta está incompleta, a/o profesional rexistrará no sistema os ditos requisitos.

Logo de rexistrados deberá imprimir a solicitude de validación destes, que estará dispoñible na aplicación informática na epígrafe de «informe».

A solicitude de validación dirixirase a unha das unidades de validación habilitadas no sistema (<https://www.sergas.es/Recursos-Humanos/Directorio-de-unidades-de-validacion-do-Expediente-e>) e poderá presentarse nun rexistro administrativo ou a través de calquera dos procedementos do artigo 16 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, na actualidade dispoñibles.

Xunto coa solicitude de validación, aquelas persoas interesadas deberán achegar a documentación acreditativa dos requisitos que figuren pendentes de validación. A documentación será presentada nos seguintes termos:

Titulación	Fotocopia compulsada do título universitario oficial de grao en Enfermaría ou diplomatura universitaria en Enfermaría ou equivalente. Para ser acreditada/o no ámbito dos coidados especializados deberá achegarse o Título de Enfermeira/o Especialista a que se refire o artigo 2.1 do Real decreto 450/2005, do 22 de abril, sobre
------------	--

	especialidades de Enfermería. No suposto de titulacións obtidas no Estado Español, este requisito acreditarase mediante orixinal ou copia compulsada do título expedido polo Ministerio con competencias en materia de educación ou certificación emitida pola respectiva Comisión de docencia, ou Rexistro nacional de especialistas en formación do dito ministerio, de ter completado o período de formación conducente á obtención do título da respectiva especialidade, que deberá indicar a data de superación. No suposto de titulacións extracomunitarias ou obtidas noutro Estado membro da Unión Europea achegarase, xunto coa copia compulsada do título, tradución xurada deste ou equivalente, o documento que acredite fidedignamente a súa homologación e recoñecemento, respectivamente. A persoa interesada non terá que achegar a documentación acreditativa da titulación cando esta xa conste como validada (V) en Fides/expedient-e.
Experiencia profesional mínima de 1 ano (365 días).	A experiencia profesional en institucións públicas acreditarase mediante certificación emitida pola dirección de recursos humanos do centro ou órgano equivalente na cal deberá constar a seguinte información: categoría, tipo de vínculo (fixo, temporal, atención continuada, formación, promoción profesional temporal), réxime xurídico de vinculación (laboral, funcionario, estatutario), data de inicio e fin de cada unha das vinculacións, número de horas no suposto de vínculos de atención continuada, total de días de vinculación, réxime de xornada (xornada completa, tempo parcial). A experiencia profesional en centros privados acreditarase mediante certificación da empresa na cal deberá constar a información arriba indicada, ou contrato laboral. En ambos os supostos xunto coa citada documentación deberá presentarse un informe de vida laboral emitido polo INSS. O traballo por conta propia acreditarase igualmente con este informe de vida laboral.

		A persoa interesada non terá a obriga de achegar a documentación acreditativa da experiencia profesional cando esta xa conste como validada (V) en Fides/expedient-e.
Compulsa documentos.	de	As copias dos documentos que se acheguen deberán ser auténticas, debendo estar realizadas polos órganos competentes das Administracións Públicas nas que quede garantida a identidade do órgano que realizase a copia e o seu contido, consonte o disposto no artigo 27 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas.
Tradución documentos.	de	Os títulos ou certificados que estean redactados nun idioma distinto a calquera dos oficiais do Estado español deberán acompañarse da súa tradución ao castelán ou galego, que se deberá efectuar: a) Por tradutor xurado, debidamente autorizado ou inscrito en España. b) Por calquera representación diplomática ou consular do Estado español no estranxeiro. c) Pola representación diplomática ou consular en España do país de que é cidadá a persoa solicitante ou, de ser o caso, do de procedencia do documento.