



**Comunidad  
de Madrid**

Dirección General de Investigación,  
Docencia y Documentación  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEMORIA EJECUTIVA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO RELATIVA  
AL PROYECTO DE DECRETO DEL CONSEJO DE GOBIERNO POR EL QUE  
SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LOS  
ENFERMEROS Y ENFERMERAS PARA LA INDICACIÓN, USO Y  
AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS DE USO HUMANO, EN LA COMUNIDAD DE MADRID**

## ÍNDICE

- I. RESUMEN EJECUTIVO
- II. OPORTUNIDAD, FINES, OBJETIVOS, LEGALIDAD Y ALTERNATIVAS
- III. PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN
- IV. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO
- V. ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS
- VI. DEROGACIÓN NORMATIVA
- VII. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO
- VIII. CARGAS ADMINISTRATIVAS
- IX. OTROS IMPACTOS
  - 1. Impacto por razón de género
  - 2. Impacto en materia de familia, infancia y adolescencia
  - 3. Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género
- X. TRAMITACIÓN REALIZADA Y CONSULTAS PRACTICADAS

## I. RESUMEN EJECUTIVO

<b>Consejería/Órgano proponente</b>	Consejería de Sanidad D.G. de Investigación, Docencia y Documentación	<b>Fecha</b> 24 de junio de 2022
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se regula el procedimiento de acreditación de los enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad de Madrid	
<b>Tipo de memoria</b>	Ejecutiva	
<b>OPORTUNIDAD</b>		
<b>Situación que regula</b>	El proyecto regula los procedimientos, tanto a instancia de interesado como de oficio, mediante los que los enfermeros y enfermeras pueden ser acreditados, en la Comunidad de Madrid, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Establecer los procedimientos para que las enfermeras y enfermeros puedan obtener la acreditación necesaria para poder indicar, prescribir y dispensar medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tal y como establece 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	
<b>Principales alternativas consideradas</b>	La exigencia de esta norma viene dada por el artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por lo que la regulación propuesta es la única alternativa	

## CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

<b>Tipo de norma</b>	Decreto del Consejo de gobierno
<b>Estructura de la norma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parte expositiva: preámbulo</li> <li>• Parte dispositiva: se compone de 12 artículos, contenidos en cinco capítulos</li> <li>• Parte final: una disposición derogatoria y tres disposiciones finales</li> <li>• Anexos: consta de un anexo</li> </ul>
<b>Informes recabados</b>	<p>Se ha recabado informe de la Secretaría General Técnica, que ha efectuado observaciones el 2-4-22.</p> <p>También han emitido informe la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública (1-4-22) y la Viceconsejería de Humanización Sanitaria (29-3-22), formulando ambas observaciones.</p> <p>En cuanto a las Secretarías Generales Técnicas, se ha recabado informe de todas ellas, habiendo emitido informe, hasta el momento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La de la Consejería de Presidencia, justicia e Interior (4-5-22), que formula observaciones.</li> <li>- La de la Consejería de Administración Local y Digitalización (3-5-22-), que no formula observaciones.</li> <li>- La de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte (28-4-22), sin observaciones.</li> <li>- La de la Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía (28-4-22), sin formular observaciones.</li> <li>- La de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social (18-5-22), que formula observaciones</li> <li>- La de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo (17-5-22), formulando observaciones.</li> <li>- La de la Consejería de Medio Ambiente, vivienda y Agricultura (11-5-22). Sin observaciones</li> <li>- La de la Consejería de Transportes e Infraestructuras (5-5-22). Sin observaciones</li> </ul> <p>Asimismo, se han emitido los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirección General de Igualdad (29-4-20): impacto positivo por razón de género</li> <li>- Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la Natalidad: no impacto en materia de familia, infancia y adolescencia</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirección General de Igualdad (29-4-22-9: Nulo impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género</li> <li>- Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo (9-5-22), que formula observaciones.</li> </ul> <p>Por su parte, la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa ha emitido informe el 4-5-22, con sus observaciones.</p> <p>Asimismo, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ha formulado observaciones el 6 de mayo de 2022.</p> <p>Se ha solicitado informe a la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía y Hacienda, que lo ha emitido en fechas 6-5-22, 18-5-22 y 17-6-22.</p> <p>También se solicitó informe al Consejo de Consumo, que lo emitió con fecha 13-5-22.</p> <p>Por último, tras la emisión de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad del preceptivo informe de legalidad, se remitirán todas las actuaciones, para informe, a la Abogacía de la Comunidad de Madrid.</p> <p>El proyecto no precisa ser sometido a juicio de la Comisión Jurídica Asesora, al no encontrarse dentro de los supuestos del artículo 5.2 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de supresión del Consejo Consultivo.</p>
<b>Trámite de consulta pública</b>	Se realizó consulta pública mediante la publicación de la correspondiente memoria en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid entre el 20 de julio y el 19 de agosto de 2021, no habiéndose recibido propuestas
<b>Trámite de audiencia e información pública</b>	Mediante Resolución de 23-6-22, se ha acordado someter el proyecto a trámite de audiencia e información pública, mediante su publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid

### ANÁLISIS DE IMPACTOS

<b>Adecuación al orden de competencias</b>	Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que atribuye a ésta la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad; y del artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.
--	--

	<p>La certificación y reconocimiento de la capacitación y competencia profesional, es una de las competencias que ostenta la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, de la Consejería de Sanidad, a tenor de lo establecido en el artículo 8.d) del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.</p> <p>Por último, el presente proyecto de decreto se dicta en desarrollo 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.</p>	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	Efectos sobre la economía en general	La norma no tendrá un efecto significativo sobre la economía en general
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<p>Incorpora nuevas cargas administrativas</p> <p>Cuantificación estimada: 13 € por persona</p> <p>Personas estimadas: alrededor de 19.000</p> <p>Coste total: 247.000 €</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado	<input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto, que se cifra en 43.954,83 euros  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso

	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	
<b>Impacto de género</b>	No existe impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género	
<b>Otros impactos considerados</b>	<p>El proyecto normativo no tiene impacto sobre la infancia, adolescencia y la familia</p> <p>Asimismo, no afecta a la unidad de mercado, respetando los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantías de unidad de mercado.</p>	
<b>Otras consideraciones</b>	No se han tenido en cuenta	

## **II. OPORTUNIDAD, FINES, OBJETIVOS, LEGALIDAD DE LA PROPUESTA Y ALTERNATIVAS**

### **1. OPORTUNIDAD**

La presente memoria tiene carácter ejecutivo a tenor de lo dispuesto en el artículo 6.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general de la Comunidad de Madrid, debido a su escaso impacto económico, presupuestario, social y sobre las cargas administrativas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recoge, en su artículo 4.1, la obligación de las administraciones públicas con competencias en la materia, de organizar y desarrollar todas las acciones sanitarias que se lleven a cabo dentro del Sistema Nacional de Salud, dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

Y en esta misma línea se desarrolla la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

La colaboración de los profesionales sanitarios, de acuerdo a sus ámbitos competenciales, es, pues, una condición necesaria para que las organizaciones

sanitarias sean más eficientes. Y así lo recoge la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 9.1, al establecer 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.

La indicación, prescripción y dispensación de medicamentos es una parte fundamental de la atención sanitaria, encontrándose regulada en 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, cuyo artículo 79 prevé que la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria sean 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, contemplando también la posibilidad de que los enfermeros, mediante la correspondiente orden de dispensación, puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica.

La regulación de las actuaciones profesionales de los enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el citado artículo 79, se ha llevado a cabo por 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 profesionales de enfermería, para lo cual deberán estar en posesión de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente.

Asimismo, el artículo 10 del citado Real Decreto establece la obligación de que las comunidades autónomas regulen el procedimiento para dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, siendo esta la razón por la que es necesario dictar este decreto.

## **2. FINES Y OBJETIVOS**

Este proyecto normativo tiene como principal fin y objetivo, que las enfermeras y enfermeros, tanto de centros públicos como privados, de la Comunidad de Madrid puedan indicar usar y autorizar la dispensación de medicamentos en los términos establecidos, estableciendo el procedimiento para la obtención de la acreditación necesaria para ello.

Con el fin de facilitar el acceso a dicha acreditación, se contempla la acreditación de oficio de aquellos profesionales que prestan sus servicios en centros sanitarios adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, ya que en estos casos se dispone de los datos necesarios (titulación y tiempo de ejercicio) para

conceder la acreditación sin necesidad de que tengan que solicitarla los interesados.

Y lo mismo ocurre en el caso de enfermeras y enfermeros que acceden a la acreditación, no por contar con el tiempo exigido de prestación de servicios, sino a través de la superación de un curso de adaptación, pues, al igual que en caso anterior, la administración (que es la que facilita esa formación), está en condiciones de comprobar el cumplimiento de los requisitos necesarios para obtener la acreditación.

### **3. LEGALIDAD Y ALTERNATIVAS**

Como ya se ha indicado, el proyecto responde al mandato legal de 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.

Adopta la forma de Decreto del Consejo de Gobierno en virtud de lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En consecuencia, con lo anterior, la regulación propuesta es la única alternativa a dicho mandato legal.

### **III. PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

El proyecto de decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regula y simplifica el procedimiento de elaboración de las disposiciones normativas de carácter general de la Comunidad de Madrid.

Conforme a los principios de necesidad y eficacia se trata de una norma necesaria para el cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por cuanto se identifican claramente los fines perseguidos, consistentes en articular el necesario procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros a los que les es de aplicación, a los efectos de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios uso humano.

Y ello con el fin fundamental de hacer efectivo el mandato del artículo 4.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que obliga a las administraciones públicas con competencias en la materia, a organizar y desarrollar todas las acciones sanitarias que se lleven a cabo en el seno del Sistema Nacional de Salud, dentro de una concepción integral del sistema

sanitario; concepción integral esta, que implica la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, evitando el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas, tal y como recoge el artículo 9.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad contiene la regulación imprescindible. No se restringen derechos de los profesionales afectados, limitándose el decreto a la regulación mínima necesaria para atender la necesidad procedimental anteriormente expuesta y conforme al principio de seguridad jurídica no se incorporan trámites adicionales a los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, adecuándose a la legislación estatal básica y autonómica en la materia.

Respecto del principio de eficiencia, la norma evita las cargas administrativas innecesarias, limitándolas a las estrictamente indispensables para lograr su propósito, y tampoco supone ni un incremento significativo de los gastos ni una disminución de los ingresos; y en cuanto al principio de transparencia, quedan claramente definidos los objetivos de la iniciativa normativa y su justificación, posibilitando la participación de los potenciales destinatarios a través de la oportuna audiencia e información públicas.

## **IV. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

### **1. Contenido**

El presente proyecto normativo se recoge en el Plan Normativo de la Comunidad de Madrid aprobado para la XII Legislatura, años 2021 a 2023, que fue aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de 10 de noviembre de 2021.

El proyecto contiene una parte expositiva en la que se exponen los antecedentes, la motivación, la estructura y los principios rectores de la norma, y una parte dispositiva estructurada en doce artículos contenidos en cinco capítulos, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. Consta, además, de un anexo.

El capítulo I, establece el objeto, ámbito de aplicación y los requisitos para obtener la acreditación, en los artículos 1, 2 y 3 respectivamente.

El capítulo II regula el procedimiento a seguir para obtener la acreditación cuando se inicia a solicitud del interesado. Así, el artículo 4 regula el inicio del procedimiento, el artículo 5 la documentación que debe acompañar a la solicitud y el artículo 6 la tramitación de dicha solicitud y su resolución.

El capítulo III, desarrolla el procedimiento de oficio, estableciendo, en el artículo

7 cuáles son los supuestos en los que la acreditación se realizará por este procedimiento: enfermeros y enfermeras que prestan sus servicios en los centros públicos vinculados al Servicio Madrileño de Salud o aquellos que hayan superado el curso de formación que se contempla en la norma, y en el artículo 8 el procedimiento a seguir en estos casos.

El capítulo IV recoge los efectos de la acreditación, en el artículo 9: validez en todo el territorio nacional y habilitación para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, tanto los sujetos a prescripción médica, conforme los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial elaborados y validados de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, como los no sujetos a prescripción médica, de forma autónoma, mediante la correspondiente orden de dispensación.; y la posibilidad de revocación de dicha acreditación, en el artículo 10.

El capítulo V regula el curso que la administración ha de poner a disposición, de manera gratuita, de los enfermeros y enfermeras para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3 del decreto (artículo 11). Por su parte, el artículo 10 está dedicado a los principios de protección de datos personales.

La disposición derogatoria determina las normas que quedarán derogadas a la entrada en vigor del decreto.

La disposición final primera establece la validez y plena vigencia de las acreditaciones de oficio llevadas a cabo al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad.

La disposición final segunda habilita al titular de la Consejería de Sanidad para desarrollar el decreto, y para establecer y modificar o actualizar los programas de las actividades formativas ofertadas.

Por último, la disposición final tercera establece la entrada en vigor del decreto.

En cuanto al anexo, recoge el modelo al que se ajustará la solicitud de acreditación en el caso de inicio del procedimiento a solicitud del interesado.

## **2. Análisis jurídico**

La Comunidad de Madrid, tiene atribuida la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, por el artículo 27.4 de su Estatuto de Autonomía.

Se trata de una propuesta con rango de decreto destinada a establecer el procedimiento para la acreditación de los enfermeros y enfermeras de forma que puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad de Madrid, en virtud del mandato establecido en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, el cual se dictó, a su vez, al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por tanto, la propuesta es coherente con el derecho nacional y de la Unión Europea, y no altera el reparto de competencias constitucionales.

## **V. ADECUACIÓN AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

El artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983 de 25 de febrero, dispone que a aquélla le corresponde la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad, de acuerdo con el artículo 43 de la Constitución, y las leyes que, conforme al apartado primero del artículo 81 de la misma, la desarrollen, y en concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Conforme a la normativa citada, el proyecto se adecúa al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, y en las normas específicas sobre la materia.

Por otra parte, tal y como señala el artículo 22.1 del Estatuto de Autonomía, citado, corresponde al gobierno de la Comunidad de Madrid el ejercicio de la potestad reglamentaria en materias no reservadas a la Asamblea. Asimismo, el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, atribuye a este mismo órgano el ejercicio de la potestad reglamentaria en general, así como en los casos en los que no esté específicamente atribuida al Presidente o a los Consejeros.

Por tanto, el proyecto se elabora con escrupuloso respeto a las competencias atribuidas a la Comunidad de Madrid.

## **VI. DEROGACIÓN NORMATIVA**

Con la aprobación de esta norma quedará derogada la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales y determinados cuidados especializados por parte de las enfermeras y enfermeros de los centros y organizaciones adscritos o vinculados a entidades con las que el Servicio Madrileño de Salud tiene suscritos convenios singulares para la gestión de la asistencia sanitaria, ya que el decreto regula el procedimiento de acreditación, tanto a instancia de parte como de oficio, para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para todas las enfermeras y enfermeros, con independencia del ámbito, público o privado, en el que presten o hayan prestado sus servicios, dentro del ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Por tanto, como consecuencia de ello, perderá su razón de ser, y por tanto

quedará derogada, la Orden 469/2021, citada.

## VII. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

La norma tendrá un escaso o nulo **impacto económico**, ya que no se establecen tarifas o precios, ni se producirán efectos en la productividad de los trabajadores o las empresas, ni en el empleo ni sobre los consumidores, ni PYMES. Ni tampoco afectará a la competencia en el mercado, al no introducir restricciones al acceso de nuevos operadores ni aquellas que puedan limitar la libertad de estos para competir.

Desde el **punto de vista presupuestario**, la norma no afectará a los ingresos públicos.

En cuanto al presupuesto de gastos, la aplicación del decreto, una vez aprobado, conllevará lo siguiente:

- 1) Por lo que respecta a los medios humanos, la aplicación del decreto, una vez se encuentre en vigor, se llevará a cabo con medios propios, excepto durante los primeros nueve meses, en los cuales se prevé la entrada de un gran número de solicitudes de profesionales que cumplen los requisitos y que no pudieron ser acreditados de oficio al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril.

Por ello, será necesaria la contratación interina de dos auxiliares administrativos por acumulación de tareas, por un periodo de nueve meses, para poder hacer frente a todas las solicitudes que se prevén.

Transcurrido ese tiempo, se normalizarán las solicitudes y se podrá hacer frente a ellas con los medios humanos de los que ya dispone la Dirección General.

El importe de esta contratación se cifra en **43.954,83 euros**: 33.502,16 € en concepto de retribuciones, y 10.452,67 € en concepto de cuota patronal a la Seguridad Social.

Estos costes se imputarán al Centro de Gestión 17.0001.0000, Programa 311M, Subconceptos 12401 y 1600.

- 2) En cuanto al curso de adaptación que se ha de facilitar a los enfermeros y enfermeras que no cumplan con el requisito temporal de prestación de servicios, y que está previsto en el artículo 9 del proyecto, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el apartado 3 de la disposición adicional sexta, prevé la creación de fondos anuales destinados al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, 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, Servicios Sociales e Igualdad previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Los fondos se vehiculizan a través de la Dirección General de Gestión Económica y Farmacia, del SERMAS, organismo responsable de la prestación farmacéutica.

Los fondos destinados a las Comunidades Autónomas han sido aprobados en la sesión plenaria del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrada el 13 de octubre de 2019 y acordada su distribución por el Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre del 2019.

La gestión de estos fondos es realizada por la Fundación Hospital de Fuenlabrada con base en la prórroga del ACUERDO de Gestión del 29 de septiembre del 2020, de encomienda de gestión entre el Servicio Madrileño de Salud y el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada para el Programa de los Fondos de Uso Racional del Medicamentos (BOCM número 255 de fecha 29 de septiembre del 2020).

El presupuesto asignado el año 2019, procedente de estos fondos, para la Comunidad de Madrid asciende a la cantidad de 3.206.529,26 euros, y está destinado a la financiación, entre otros programas, de los de formación continuada en el uso racional del medicamento, por lo que la aplicación del decreto en este punto no va a suponer un incremento del gasto.

- 3) Asimismo, Madrid Digital va a desarrollar una herramienta informática para facilitar la gestión de los expedientes de acreditación, lo que se hará mediante la implantación de un sistema ATLANTIX con datos singulares desarrollado por Madrid Digital.

Este desarrollo se llevará a cabo mediante el contrato ya existente "MODEMA Lote 42", expediente de Madrid Digital ECON/000120/2021, por lo que no generará contratación extraordinaria ni reserva de presupuesto, al encontrarse dicho expediente dentro de los gastos planificados de Madrid Digital.

## VIII. CARGAS ADMINISTRATIVAS

El proyecto tiene unas mínimas cargas administrativas, derivadas de la solicitud de acreditación que deberán presentar las personas que no puedan acogerse a la acreditación de oficio, y de la presentación de la correspondiente documentación para ello.

Resulta sumamente complicado estimar cuántos profesionales solicitarán la acreditación, al tratarse de una obligación nueva y, por tanto, carecer de antecedentes al respecto.

No obstante, teniendo en cuenta que, según información proporcionada por el Colegio de Enfermería de la Comunidad de Madrid, hay 46.000 profesionales colegiados, y que mediante la Orden 469/2021, de 23 de octubre, se acreditó a unos 27.000 profesionales, quedarían unos 19.000 por acreditar, que es la cifra que se toma como referencia para el cálculo. Si bien, no es posible tener la certeza de que todos ellos van a solicitar la acreditación (al ser esta voluntaria), ni cuántos de ellos se acreditarán de oficio y tampoco se puede saber cuántos profesionales, que ya no están colegiados en Madrid, pueden acceder a dicha acreditación, por haber prestado sus servicios en esta Comunidad durante el periodo establecido por la norma.

Se acompaña cuadro con las valoraciones de dichas cargas, por persona conforme a la guía metodológica para la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

<b>Artículo</b>	<b>Obligación impuesta</b>	<b>Tipo de carga y coste unitario</b>
4	Presentación telemática de solicitud de acreditación	Presentar una solicitud electrónica: 5 €
5	Presentación de documentación	Presentación electrónica de documentos: - Titulación: 4 € - Certificación de experiencia profesional o de realización del curso de adaptación: 4 € - TOTAL CARGA: <b>8 €</b>

## **IX. OTROS IMPACTOS**

### **1. Impacto por razón de género**

La norma proyectada tendrá un impacto positivo por razón de género, según el informe emitido el 29-4-2022 por la Dirección General de Igualdad, de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

### **2. Impacto en materia de familia, infancia y adolescencia**

El decreto no tendrá ningún impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, debido a su carácter meramente organizativo, tal y como indica la Dirección General de Infancia, Familia y Fomento de la natalidad en su informe.

### **3. Impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género**

La norma no tendrá tampoco ningún impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, según el informe de la Dirección General de Igualdad de 29-4-2022.

### **X. TRAMITACIÓN REALIZADA Y CONSULTAS PRACTICADAS**

El proyecto se sometió al trámite de consulta pública mediante su publicación en el Portal de Transparencia entre el 20 de julio y el 19 de agosto de 2021, no habiéndose recibido observaciones.

Se ha recabado informe de la Secretaría General Técnica, que ha efectuado observaciones el 2-4-22, habiéndose incorporado al texto, excepto las siguientes:

- Incluir como anexo, y a efectos informativos, el listado de centros sanitarios a los que se aplicará el procedimiento de oficio del art. 7.

No se considera conveniente porque los centros pueden cambiar, y cada cambio implicaría la modificación del anexo. Además, los centros adscritos o vinculados al SERMAS ya se especifican en su decreto de estructura.

Dentro de la Secretaría General Técnica, han emitido informe la Subdirección General de Gestión Económico Administrativa (1-4-22), sin formular observaciones, y la Subdirección General de Personal, que emitió un primer informe el 5-4-22 sin observaciones, y otro posterior, el 10-5-22, facilitando datos de carácter económico-presupuestario, que se han incorporado a esta MAIN.

El 1-4-22 emitió informe la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública, formulando observaciones respecto del Anexo, que se han incorporado al texto.

Por su parte, la Viceconsejería de Humanización Sanitaria remitió informe el 29-3-20, formulando observaciones que se han incorporado al texto excepto las relativas a:

- Añadir al apartado 1.1 la referencia a los artículos 2 y 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

No se considera necesario porque el decreto es desarrollo de la citada norma y, por tanto, se ajusta a lo dispuesto en dicho Real Decreto.

- La experiencia de un año es un requisito poco exigente para demostrar conocimientos que permitan dispensar medicación.

El requisito de un año de experiencia viene dado por 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, no resultando posible modificarlo mediante el decreto proyectado.

En cuanto a las Secretarías Generales Técnicas de las Consejerías, se han recibido los siguientes informes:

- Presidencia, Justicia e Interior (4-5-22). Se acepta la observación realizada.
- Administración Local y Digitalización (3-5-22). No formula observaciones
- Cultura, Turismo y Deporte (28-4-22). No formula observaciones
- Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía (28-4-22). Sin observaciones
- Familia, Juventud y Política Social (18-5-22), que formula la siguiente observación:

El artículo 4.1 del proyecto de Decreto prevé que la solicitud de acreditación pueda referirse al ámbito de los cuidados generales, al de los cuidados especializados, o a ambos, por lo que el apartado 1 Tipo de solicitud, del formulario, deberá prever esta circunstancia, bien añadiendo un tercer botón de opción, bien convirtiendo los actuales botones de opción en casillas de verificación, siendo preferible, por su claridad, la primera alternativa.

No se incorpora al texto porque se considera más adecuado y operativo la presentación de solicitudes independientes en el caso en que lo que se pretenda es la acreditación en los dos ámbitos (cuidados generales y especializados).

- Economía, Hacienda y Empleo (17-5-22), que formula observaciones que se han incorporado al texto, excepto la siguiente:
  - o No consta que se haya solicitado a esa Consejería el informe previsto en la disposición adicional primera de la Ley 4/2021, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2022.

La Dirección General de Presupuestos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, ha emitido informe acerca de los gastos previstos, el 6 y 18 de mayo, y el 17 de junio de 2022.

- o Necesidad de dictamen de la Comisión Jurídica Asesora: no se considera necesario, al no encontrarse dentro de los supuestos del artículo 5.2 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de supresión del Consejo Consultivo.

La remisión a las Comunidades Autónomas para la regulación del procedimiento objeto de este decreto viene dada en el artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

- La Dirección General de la Función Pública ha remitido informe de fecha 5-5-22, con la siguiente observación:

Valorar la posibilidad de incluir al personal de las categorías profesionales de “Diplomado en enfermería” y “Diplomado en enfermería especialista” previstas en el Anexo III del vigente Convenio Colectivo para el personal laboral de la Comunidad de Madrid para los años 2021-2022, en el procedimiento de oficio.

No se considera oportuno incluir a personal ajeno a la Consejería de Sanidad y al SERMAS dentro del procedimiento de oficio, ya que lo que se pretende con este procedimiento es aprovechar que se dispone de los datos necesarios (en los correspondientes departamentos de recursos humanos) para acreditar a esos profesionales sin necesidad de que lo soliciten y tengan que aportar la documentación necesaria. Circunstancia esta que no se da en el caso planteado por Función Pública.

En todo caso, esos profesionales pueden solicitar en cualquier momento su acreditación.

- La Dirección General de Recursos Humanos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo ha emitido informe el 9-5-22, habiéndose incorporado al texto las observaciones formuladas, excepto la siguiente:
  - o La disposición adicional primera, por su contenido, debería ser en realidad una disposición transitoria.

El contenido de la disposición final primera no encaja dentro de los supuestos que las Directrices de Técnica Normativa establece para las disposiciones transitorias. No se está estableciendo la vigencia de una norma o procedimiento por un periodo de tiempo. Únicamente se está reconociendo, con carácter indefinido, la vigencia de las acreditaciones llevadas a cabo al amparo de la Orden 469/21, de 21 de abril, que se deroga sin más.

Con fecha 4-5-22, la Oficina de Calidad Normativa ha emitido informe 34/2022 con sus consideraciones, que han sido incorporadas al texto del decreto y a esta MAIN, excepto las siguientes:

- Eliminar, en el título, el inciso “en la Comunidad de Madrid”

Entendemos que ese inciso aclara, sin ninguna duda, el origen y alcance de la norma, con independencia de cómo se acceda a ella: Boletines Oficiales, bases de datos normativas de ámbito nacional, publicaciones, etc.

- Sustituir en el artículo 2.1 la expresión “en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid” por “en su ámbito territorial”.

Se considera que, si se modifica la expresión, no queda claro el ámbito territorial en el que se pueden prestar servicios para obtener la acreditación.

- Suprimir, en el procedimiento en el caso de acreditación de oficio, los dos plazos encadenados que se establecen: el establecido para la remisión, por parte de la dirección general con competencias en materia de recursos humanos del SERMAS de la relación de profesionales a acreditar, y el de los seis meses para resolver.

Se considera que son cosas completamente distintas: el plazo para resolver está dentro de lo que la ley permite: 6 meses desde el inicio del procedimiento. Inicio que comienza con el acuerdo correspondiente.

Y otra cosa es cómo se organiza internamente, dentro de la Consejería, el flujo de información necesario para poder iniciar el procedimiento: mediante la remisión de la relación de profesionales a los que hay que acreditar de oficio, teniendo en cuenta que los enfermeros y enfermeras que aún no están acreditados, irán cumpliendo periódicamente el tiempo de servicios prestados necesarios para la acreditación; así como la relación de profesionales que han realizado el curso ofertado por la administración, que también será continuo; siendo necesario, por razones de economía y operatividad, reunir a varios para la orden de acreditación. Y ello con carácter previo a la iniciación del procedimiento.

Además, no se ocasiona perjuicio alguno, ya que, en cualquier momento, las personas a las que afecta la iniciación del procedimiento de oficio, pueden solicitar que se les acredite individualmente.

- Suprimir, en el artículo 9 (efectos de la acreditación), la referencia a la validez de la acreditación en todo el territorio nacional.

Esto viene establecido en el artículo 79.1 del 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, de carácter básico, por lo que, aunque se suprimiese, seguiría siendo así. Y por la misma razón, no tiene sentido recoger en la norma expresamente la validez de las acreditaciones otorgadas por otras comunidades autónomas.

- Precisar el alcance del impacto económico en la MAIN, indicando las consecuencias y sectores afectados por este impacto.

Ya se indica en la propia MAIN que el impacto económico será escaso, habiéndose añadido ahora “o nulo”, y explicando las razones de ello: “*no se establecen tarifas o precios, ni se producirán efectos en la*

*productividad de los trabajadores o las empresas, ni en el empleo ni sobre los consumidores, ni PYMES. Ni tampoco afectará a la competencia en el mercado, al no introducir restricciones al acceso de nuevos operadores ni aquellas que puedan limitar la libertad de estos para competir.”*

El Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ha emitido informe el 6-5-22, formulando observaciones, que se han incorporado al texto excepto las siguientes:

- Incluir en el artículo 6 que la resolución, cuando sea denegatoria, será motivada.

Esta es una obligación general recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable a todos los procedimientos, por lo que se considera innecesario incluirla en el decreto.

- No queda claro, en el artículo 7, que entidad es la que remitirá la relación de profesionales que han superado el curso de adaptación.

La entidad será la que, en cada momento, haya impartido dichos cursos.

- Incorporación de un apartado en el artículo 9, o de un nuevo artículo, referido al registro de la acreditación en una aplicación informática prevista al efecto, que facilite la emisión de los talonarios de órdenes de dispensación por parte del Consejo General de Enfermería, y que se tome en consideración a la hora de fijar el número de identificación único de cada enfermero o enfermera prescriptor.

Este es un decreto exclusivamente procedimental, no teniendo cabida en él, por quedar fuera de su objeto, las distintas formas en las que, una vez acreditados los profesionales, estos llevarán a cabo la prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

- Indicar la obligación de comunicar la resolución de acreditación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

Esta obligación ya está recogida en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, resultando innecesaria su reiteración en este decreto.



Madrid, a fecha de la firma

LA DIRECTORA GENERAL

Teresa Chavarría Giménez