

**A.G.- 87/2022**

**S.G.C.- 166/2022**

**S.J.C.S.- 109/2022**

Se ha recibido en esta Abogacía General una solicitud de Informe 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.**

Atendiendo a lo solicitado y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1.a) de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid, se emite el siguiente

## **INFORME**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Único.-** La solicitud de Informe referenciada, con entrada en el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el día 12 de agosto de 2022, viene acompañada de la siguiente documentación:

- Ficha de la consulta pública del 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, de 13 de mayo de 2021.
  
- Resolución de la Directora General de Investigación, Docencia y Documentación, de 23 de junio de 2022, por la que se acuerda someter a audiencia e información pública el 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.

- Memoria ejecutiva del análisis de impacto normativo, versión de 10 de agosto de 2022 (MAIN, en lo sucesivo).
- Informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía Hacienda y Empleo, fechado el día 17 de junio de 2022.
- Escrito de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de la Consejería de Sanidad, de 29 de marzo de 2022, por el que se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.
- Escrito de observaciones de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública de la Consejería de Sanidad, de 11 de abril de 2022.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 2 de abril de 2022.
- Informe de la Subdirección General de Gestión Económico Administrativa de la Consejería de Sanidad, de 1 de abril de 2022.
- Escrito de la Subdirección General de Personal de la Consejería de Sanidad, de 5 de abril de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.
- Informe de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 19 de mayo de 2022; y formulario de Solicitud 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.
- Informe de la Comisión de Legislación del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 13 de mayo de 2022.
- Certificado del Secretario de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, de 13 de mayo de 2022.

- Informe de impacto por razón de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Política Social), de 29 de abril de 2022.
- Informe del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, de 6 de mayo de 2022.
- Informe de la Dirección General de Función Pública, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, fechado el día 5 de mayo de 2022.
- Informe de la Dirección General de Recursos Humanos, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 9 de mayo de 2022.
- Informe de impacto en materia de familia, infancia y adolescencia, de la Dirección General de Infancia, Familias y Fomento de la Natalidad de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, sin fechar.
- Informe de impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, de la Dirección General de Igualdad (Consejería de Familia, Juventud y Política Social), de 29 de abril de 2022.
- Informe 34/2022, de 4 de mayo de 2022, de coordinación y calidad normativa de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Cultura, Turismo y Deporte, de 28 de abril de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, de 11 de mayo de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía, de 28 de abril de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.

- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Transportes e Infraestructuras, de 5 de mayo de 2022, por el que no se formulan observaciones al Proyecto de Decreto.
- Escrito de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Administración Local y Digitalización, de 3 de mayo de 2022, por el que no se formulan observaciones Proyecto de Decreto.
- Escrito de observaciones de la la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, de 4 de mayo de 2022.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de 17 de mayo de 2022.
- Escrito de observaciones de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, de 18 de mayo de 2022.
- Informe de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, de 12 de agosto de 2022.

A los anteriores antecedentes, les son de aplicación las siguientes

## **CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **Primera.- Finalidad y contenido.**

El Proyecto sometido a Informe tiene por objeto establecer los procedimientos para que los enfermeros puedan obtener la acreditación necesaria para 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 (Real Decreto 954/2015, en adelante).

La parte expositiva del Proyecto enmarca su finalidad en los siguientes términos:

“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, que, en su artículo 2.1, dispone que los enfermeros y enfermeras, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación cuyas características se establecen en el artículo 5.

Además, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, los enfermeros y enfermeras podrán, en virtud de lo establecido en el artículo 3.1, indicar, usar y autorizar su dispensación conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial que recoge su artículo 6, mediante la correspondiente orden de dispensación, y en las condiciones recogidas en el artículo 1.c) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En ambos casos, para poder desarrollar esas actuaciones, los enfermeros y enfermeras deberán ser titulares de la correspondiente acreditación, emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva, conforme a lo establecido en el capítulo IV del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, cuyo artículo 10 establece la obligación de que las comunidades autónomas regulen el procedimiento para dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias.

Para dar cumplimiento a esta obligación, esta norma 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”.

Desde el punto de vista de su estructura, el Proyecto que se recibe para Informe consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva, compuesta esta última por

doce artículos, divididos en cinco capítulos, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y 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.

En el capítulo II se regula el procedimiento para obtener la acreditación a instancia de parte. Así, el artículo 4 regula el inicio del procedimiento, el artículo 5 viene referido a la documentación que debe acompañar a la solicitud y el artículo 6 aborda 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 de acreditación de oficio; detallándose en el artículo 8 los trámites a seguir en tal procedimiento.

El capítulo IV recoge los efectos de la acreditación (artículo 9) y de su revocación (artículo 10).

El capítulo V, y en concreto el artículo 11, regula el curso que la Administración ha de poner a disposición, de manera gratuita, de los enfermeros para dar cumplimiento a lo establecido en la norma, mientras que el artículo 12 está dedicado a los principios de protección de datos personales.

La disposición derogatoria única determina las normas que quedarán derogadas tras 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, por la que se regula el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios 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 al Servicio Madrileño de Salud, así

como de aquellos adscritos o vinculados a entidades con las que el Servicio Madrileño de Salud tiene suscritos convenios singulares para la gestión de la asistencia sanitaria.

La disposición final segunda habilita al titular de la Consejería que tenga atribuidas las competencias en materia 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.

### **Segunda.- Marco competencial y normativo.**

El artículo 43 de nuestra Carta Magna reconoce en su apartado 1 el derecho a la protección de la salud, añadiendo el apartado 2 del mismo precepto que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

A su vez, el artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva para las bases y coordinación general de la sanidad, así como para la legislación sobre productos farmacéuticos.

En el ejercicio de las citadas competencias, se aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, mediante el cual se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, en adelante), cuyo artículo 79.1, párrafo segundo, asevera que los profesionales de enfermería podrán 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; añadiendo igualmente, en su párrafo cuarto, que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los profesionales de enfermería, así como fijará los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

En desarrollo de esta previsión legislativa, se aprobó el ya citado Real Decreto 954/2015, cuyo artículo 2 indica lo siguiente

“1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones, 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 a lo establecido en este Real Decreto.”

Por su parte, el artículo 3 del Real Decreto 954/2015 señala que las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, para lo que deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

Y en esta línea, el artículo 8 establece que corresponde a la persona titular del órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y los enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, con sujeción a los requisitos regulados en el artículo 9; concluyendo el artículo 10 del Real Decreto 954/2015 que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

En este punto, debe recordarse que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero (Estatuto de Autonomía, en adelante), establece, en los apartados 4 y 5 del artículo 27, que en el

marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad e higiene, así como la coordinación hospitalaria en general.

Dentro de este marco competencial, el artículo 2.3.o) de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, recoge, como principio rector de la protección de la salud, la ordenación y la organización del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, el concerniente a la *“participación y responsabilidad de los profesionales sanitarios en las decisiones de organización, planificación y gestión de los recursos”*.

De lo expuesto cabe afirmar que la Comunidad de Madrid tiene competencia para regular el procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

### **Tercera.- Naturaleza jurídica y rango normativo.**

El Proyecto sometido a Informe es una disposición de carácter general, que se dicta con vocación de permanencia, innova el ordenamiento jurídico y se dirige a una pluralidad indeterminada de destinatarios.

Por tanto, estamos en presencia de una norma reglamentaria, en su condición de disposición jurídica de carácter general, dictada por la Administración Pública y con valor subordinado a la ley, según la definición generalmente aceptada por nuestra Jurisprudencia (por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de octubre de 2001, con cita de las anteriores de 14 de octubre de 1996, 17 de junio de 1997 y 18 de junio de 2001).

En el mismo sentido se pronuncia el artículo 128 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, Ley 39/2015), según el cual:

“1. El ejercicio de la potestad reglamentaria corresponde al Gobierno de la Nación, a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas, de conformidad con lo

establecido en sus respectivos Estatutos, y a los órganos de gobierno locales, de acuerdo con lo previsto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local.

2. Los reglamentos y disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución o las leyes ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas. Sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, no podrán tipificar delitos, faltas o infracciones administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público.

3. Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes. Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior”.

Tradicionalmente, los reglamentos se clasifican, por su relación con la ley, en ejecutivos, independientes y de necesidad.

El Tribunal Supremo, en la Sentencia de 30 de marzo de 1992, ha abogado por un planteamiento amplio del concepto de reglamento ejecutivo, permitiendo que se incluyan dentro del mismo todas las acciones normativas cuyo objetivo sea el de ejecutar la Ley de uno u otro modo: complementando, desarrollando, detallando, aplicando o ejecutando.

En particular, nuestro Alto Tribunal, en la sentencia citada, ha sentado la siguiente doctrina: *"el reglamento ejecutivo, como complemento indispensable de la Ley, puede explicitar reglas que en la Ley estén enunciadas y puede aclarar conceptos de la Ley que sean imprecisos; el reglamento puede ir más allá que ser puro ejecutor de la Ley, a condición de que el comportamiento de la Administración sea acorde con la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico"*. La misma doctrina se recoge en las STS de 27 de mayo de 2002 y de 24 de julio de 2003.

El Consejo de Estado afirmaba ya, en su Dictamen de 16 de abril de 1943, que la labor del Reglamento ejecutivo es la de *"desenvolver la ley preexistente"*. Por

consiguiente, tanto el "*desarrollo*" como el "*complemento*" y la pormenorización de la Ley, son o pueden ser fines del Reglamento de ejecución.

Hechas estas precisiones conceptuales, puede concluirse que la norma proyectada tiene la naturaleza jurídica propia de los reglamentos ejecutivos.

Por otro lado, sobre la cuestión del rango normativo, la articulación jurídica proyecta realizarse por medio de Decreto del Consejo de Gobierno.

En este sentido, no suscita ninguna duda la competencia suficiente del Consejo de Gobierno, como titular originario de la potestad reglamentaria, de conformidad con el artículo 21, letra g), de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 1/1983).

Finalmente, también debe tenerse en cuenta que el artículo 50.2 de la Ley 1/1983 señala que adoptarán la forma de "*Decretos del Consejo de Gobierno*" las disposiciones de carácter general y actos en que así estuviera previsto, emanados del Consejo de Gobierno.

#### **Cuarta.- Tramitación.**

El ordenamiento autonómico madrileño cuenta con una regulación completa y cerrada del procedimiento para la elaboración de normas reglamentarias tras la aprobación 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 en la Comunidad de Madrid (en adelante, Decreto 52/2021), que, a tenor de lo señalado en su parte expositiva, tiene por objeto "*establecer una regulación completa del procedimiento de elaboración propio de las disposiciones normativas de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, y su planificación, garantizando la calidad normativa y profundizando en la simplificación y racionalización de trámites para conseguir una mayor eficacia y eficiencia en su funcionamiento*".

Igualmente, debemos tener en consideración el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid (en adelante, Ley 10/2019), que dispone lo siguiente:

“1. La ciudadanía tendrá derecho, con carácter previo a la elaboración de un anteproyecto de Ley o de proyectos de reglamentos, a participar y colaborar en su elaboración a través de la correspondiente consulta pública que se convoque al efecto en el espacio web habilitado para ello y en los términos de la legislación básica.

2. La participación ciudadana prevista en el apartado anterior lo será sin perjuicio de los trámites de audiencia pública que procedan legalmente.

3. Podrá prescindirse de los trámites de consulta, audiencia e información públicas previstos en este artículo en el caso de normas presupuestarias u organizativas de la Administración autonómica o de entes u organizaciones vinculadas o dependientes de ésta, o cuando concurren razones graves de interés público que lo justifiquen.

4. Cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica, no imponga obligaciones relevantes para el destinatario o regule aspectos parciales de una materia, podrá omitirse la consulta previa regulada en este artículo”.

De acuerdo con ella, el artículo 5 del Decreto 52/2021 establece en relación con la consulta pública que:

“1. Con carácter previo a la elaboración del correspondiente texto se sustanciará la consulta pública prevista en el artículo 60 de la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia de la Comunidad de Madrid, a través del Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid para recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma.

En el caso de proyectos de decreto y anteproyectos de normas con rango de ley, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se llevará a cabo por la consejería proponente previo acuerdo del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid. Para el resto de proyectos normativos, la publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid se realizará directamente por la consejería responsable de la iniciativa, dando cuenta con carácter previo a la consejería competente en materia de Coordinación Normativa, a cuyos efectos se dictará la correspondiente instrucción.

2. La consulta pública se realizará en un plazo no inferior a quince días hábiles para que los potenciales destinatarios de la norma tengan la posibilidad de emitir su opinión, a cuyos efectos se pondrán a disposición los documentos e información necesarios.

3. El centro directivo proponente elaborará una memoria o ficha descriptiva de la consulta pública, en la que se reflejarán las siguientes cuestiones:

a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.

b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.

c) Los objetivos de la norma.

d) Las alternativas regulatorias y no regulatorias.

4. Podrá prescindirse del trámite de consulta pública:

a) En el caso de normas presupuestarias u organizativas.

b) Cuando concurren graves razones de interés público que lo justifiquen.

c) Si carece de impacto significativo en la actividad económica.

d) Si no impone obligaciones relevantes para sus destinatarios.

e) Cuando regule aspectos parciales de una materia

5. La concurrencia de una o varias de las causas enunciadas en el anterior apartado será apreciada por el centro directivo proponente y se justificará en la MAIN.”

Ello implica que, dada la generalidad de los términos en que aparecen definidos, deberá realizarse, en cada caso concreto, una labor interpretativa para determinar si, a la vista de las circunstancias del caso, concurre o no alguno de los supuestos contemplados en el apartado 4 del artículo 60 de la Ley 10/2019 y en el apartado 4 del artículo 5 del Decreto 52/2021.

En el caso analizado, y según la MAIN, *“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”*.

En este punto, consta en el expediente la denominada Ficha de la consulta pública del 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, de 13 de mayo de 2021.

Constatado lo anterior, cabe reseñar que el Proyecto ha sido elaborado por la Dirección General de Investigación, Docencia e Innovación, que resulta así promotora del Proyecto.

Por su parte, el Proyecto se acompaña de la correspondiente MAIN, en cumplimiento del artículo 6 del Decreto 52/2021.

Según viene refiriendo la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (por todos, Dictamen 8/2021, de 12 de enero), la actualización de la MAIN permite comprobar que, de hecho, los diversos trámites del procedimiento han resultado útiles y no un mero formalismo de cara a la depuración progresiva de la norma proyectada, esto es, que el documento de referencia *“responde a la naturaleza que le otorga su normativa reguladora como un proceso continuo”*.

En este punto, si bien de la documentación obrante se infiere la elaboración de diferentes memorias, se sugiere incorporar las sucesivas versiones, en aras a acreditar las correspondientes actualizaciones derivadas de los diversos trámites que conforman el procedimiento.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 52/2021, durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso.

En cuanto a los informes preceptivos, consta el informe de impacto por razón de género, evacuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Además, se ha evacuado el informe de impacto en materia de familia –exigido por la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección de familias numerosas – y en materia de infancia y adolescencia –por imperativo de lo dispuesto en el artículo 22 quinquies la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil-.

También consta el Informe que valora el impacto de orientación sexual, identidad o expresión de género, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBIfobia y la discriminación por razón de orientación e identidad sexual en la Comunidad de Madrid y en el artículo 45 de la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid.

Se acompaña en el expediente el Informe emitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4.2.e) y 8.5 del Decreto 52/2021.

Con arreglo al artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, debe emitirse Informe por el Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

A este respecto, consta en el expediente certificado de la Secretaría de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid acreditativo de la existencia de informe favorable en relación con el Proyecto analizado, habiéndose incorporado, asimismo, el Informe propiamente dicho.

Además, se ha recabado Informe de Coordinación y Calidad Normativa, de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia Justicia e Interior, el cual fue emitido con fecha de 4 de mayo de 2022, ex. artículo 8.4 del Decreto 52/2021.

Por otra parte, el Decreto 52/2021 exige en su artículo 4.3 que el Proyecto sea remitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería proponente a todas y cada una de las Consejerías, para que éstas, a su vez, emitan informe sobre el texto circulado.

Se ha de indicar, en relación con dicho extremo, y de acuerdo con la documentación consignada en los Antecedentes del presente Dictamen, que han formulado observaciones al Proyecto la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, así como la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo.

En otro orden de cosas, se ha efectuado el preceptivo trámite de audiencia e información pública, exigido por el artículo 9 del Decreto 52/2021.

En este sentido, y según la MAIN, *“el proyecto se ha sometido a audiencia e información pública mediante su publicación en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid entre el 30 de junio y el 14 de julio de 2022, habiendo presentado alegaciones: Sindicato de Enfermería de Madrid (SATSE), Comisiones Obreras de Madrid y Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid”*; incorporándose al expediente la Resolución de la Directora General de Investigación, Docencia y Documentación, de 23 de junio de 2022, por la que se acuerda someter a audiencia e información pública el 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

#### **Quinta.- Análisis del Contenido**

Se estudiará a continuación el articulado del Proyecto desde una doble perspectiva: por un lado, su contenido sustantivo y, por otro lado, su forma, teniendo en cuenta, en este segundo aspecto, las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por el Acuerdo de Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, las *“Directrices”*) que son aplicables en la Comunidad de Madrid por vía de supletoriedad, al carecer de normativa propia al respecto (art. 33 del Estatuto de Autonomía).

*Prima facie* debe advertirse de la incorrección que supone la utilización conjunta realizada a lo largo del Proyecto del masculino y femenino referido a “enfermeros y enfermeras”.

En este sentido, el Dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid nº: 487/18, de 15 de noviembre de 2018 apunta lo siguiente:

“Ninguna objeción jurídica cabe realizar al artículo que comentamos, sin perjuicio de destacar la incorrección que supone la utilización conjunta en dicho artículo del masculino y femenino (“*equipos de profesores y profesoras*”). En efecto, como hemos tenido de ocasión de señalar en anteriores dictámenes (así nuestro Dictamen 399/18, de 13 de septiembre) la Real Academia Española, cuyos criterios deben seguirse en la redacción de los textos legales (Directriz 102 del Acuerdo de 2005), sostiene que ese tipo de desdoblamientos (masculino y femenino) son artificiosos e innecesarios desde el punto de vista lingüístico, se fundan en razones extralingüísticas y van contra el principio de economía del lenguaje, siendo adecuado el uso genérico del masculino para designar la clase, es decir, a todos los individuos de la especie, sin distinción de sexos, ya que la mención explícita del femenino solo se justifica cuando la oposición de sexos es relevante en el contexto, lo que no ocurre en el proyecto que nos ocupa. Esta misma consideración es trasladable a otros artículos del proyecto como el artículo 6 (“*alumnos y alumnas*”) o el artículo 7.3 (“*alumno o alumna*”).

En la misma línea, el Dictamen Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid 121/2019, de 28 de marzo:

“Por otra parte, hemos de destacar la incorrección que supone la utilización conjunta del masculino y femenino. En efecto, como hemos tenido de ocasión de señalar en anteriores dictámenes (399/18, de 13 de septiembre y 487/18, de 15 de noviembre) la Real Academia Española, cuyos criterios deben seguirse en la redacción de los textos legales (Directriz 102), sostiene que ese tipo de desdoblamientos (masculino y femenino) son artificiosos e innecesarios desde el punto de vista lingüístico, se fundan en razones extralingüísticas y van contra el principio de economía del lenguaje, siendo adecuado el uso genérico del masculino para designar la clase, es decir, a todos los individuos de la especie, sin distinción de sexos, ya que la mención explícita del femenino solo se justifica cuando la oposición de sexos es relevante en el contexto, lo que no ocurre en el proyecto

que nos ocupa. En este sentido, deben suprimirse las referencias a “hijas” [artículos 7 c) y 47.4] y “madre/s” [artículos 8 g); 16 c); 19.1; 28 h); 41.1; 42.4; 46.3 y 52.2]”.

En consecuencia, se desaconseja la utilización realizada en el Proyecto del mal denominado “*lenguaje inclusivo*”, tal y como ya hemos puesto de manifiesto en el precedente informe de esta Abogacía General, de 24 de junio de 2022, en relación con el Anteproyecto de Ley de Derechos, Garantías y Protección Integral a la Infancia y a la Adolescencia de la Comunidad de Madrid (folios 41 y 42).

I.- La parte expositiva del Proyecto se ajusta, con carácter general, a la Directriz 12 al describir el contenido de la norma e indicar el objeto y finalidad, sus antecedentes, así como las competencias y habilitaciones en cuyo ejercicio se dicta.

En todo caso, desde una perspectiva formal, urge realizar una revisión ortográfica de la parte expositiva (prevención extrapolable a la parte dispositiva), habida cuenta de que la redacción actual está lejos de adecuarse a lo preceptuado por la Directriz 102, según la cual “*la redacción de los textos seguirá las normas gramaticales y ortográficas de la Real Academia Española y su Diccionario*”.

A título de mero ejemplo paradigmático, y sin ningún ánimo totalizador, en el párrafo 3º debe añadirse el símbolo “]”, tras el paréntesis final; en el párrafo 7º debería aludirse a “*los enfermeros*”, en consonancia además con el resto del texto; el párrafo 13º ha de suprimirse o completarse, ya que con la redacción actual carece de significado; y en el párrafo 14º debe eliminarse la coma que sigue al término “*decreto*”.

En la misma línea, en el párrafo 27º, al margen de tildarse correctamente el término “*cooperación*”, resultaría necesario sustituir la referencia a la “*Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*” por la de “*Ley 14/1986, de 25 de abril*” toda vez que dicha norma aparece citada con anterioridad, por mor de lo dispuesto en la Directriz 80.

En fin, en el penúltimo párrafo de la parte expositiva debe corregirse la mención a la *“Abogacía General”*, sustituyéndose por la nomenclatura oficial: *“Abogacía General de la Comunidad de Madrid”*.

Por lo demás, se pone de manifiesto que, a juicio de esta Abogacía General, se cumple con la exigencia prevista en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en el artículo 2 del Decreto 52/2021, al justificarse en la parte expositiva la adecuación del Proyecto a los principios de buena regulación: principios de necesidad y eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En este sentido, recordemos que la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en Dictamen de 18 de enero de 2018, señala lo siguiente: *“(…) Se incluye una referencia genérica a la adecuación de la propuesta a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC, si bien en aplicación del citado precepto sería deseable una mayor justificación de la adecuación de la norma a todos y cada uno de los principios que cita el artículo (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia), pues el mandato del legislador estatal (“quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”) va más allá de la simple mención a que la propuesta se adecua a los citados principios y a la específica referencia al cumplimiento de solamente alguno de ellos”*.

Asimismo, se han recogido los aspectos más relevantes de la tramitación (trámite de audiencia e información pública, informes de impacto social de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social, el informe de la Oficina de Calidad Normativa, de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías y el Informe de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid).

Esto sin embargo, se echa en falta una mención, en este punto, al Informe de la Comisión Permanente del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

En fin, en cuanto al dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, la MAIN afirma que *“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”.*

El precepto referenciado indica que *“la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada en todos aquellos asuntos que, por Ley, resulte preceptiva la emisión de dictamen por la Administración consultiva, sin perjuicio de lo establecido en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 1”*; añadiendo el apartado 3.c) del mismo artículo que la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los asuntos referentes a *“proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, y sus modificaciones.”*

En este punto, no podemos desconocer la consolidada doctrina del Tribunal Supremo por mor de la cual no resulta preceptivo el dictamen del Consejo de Estado para las normas que no desarrollan directamente una Ley, sino otro reglamento previamente informado por el Consejo de Estado; doctrina perfectamente aplicable, por analogía, al caso ahora analizado.

Por ejemplo, la STS, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 7 de enero de 2015 (Rec. 487/2013), afirma lo siguiente:

*“No es ésta, sin embargo, la doctrina que venimos sosteniendo para supuestos con el que el presente guarda una cierta similitud, como es el de aquellos Reales Decretos en los que se establecen títulos de formación profesional y las enseñanzas mínimas para su obtención, que no hemos considerado que fuesen ejecutivos de la Ley 1/1990 ( sentencia de 4 de marzo de 2003, recurso 469/2001 ), en cuanto que la ejecución directa de la misma sería calificable solamente del Real Decreto 676/1993 relativo a Directrices Generales sobre los Títulos de Formación Profesional y sus correspondientes enseñanzas mínimas ( sentencia de 8 de febrero de 1999, recurso 419/1999 ).”*

En este sentido, y habida cuenta de que la MAIN aclara que *“el presente proyecto de decreto se dicta en desarrollo del Real Decreto 954/2015”*, quedaría justificada la falta de solicitud de Dictamen a la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid.

II.- En cuanto a la parte dispositiva, procede valorar ahora si el Proyecto que examinamos se acomoda a la normativa y al bloque competencial que le sirve de

cobertura, y al que anteriormente hemos hecho referencia, centrándonos en aquellos preceptos merecedores de alguna observación jurídica.

- El artículo 2 del Proyecto incluye dentro del ámbito de aplicación de la norma a los enfermeros que desarrollen o “*hayan desarrollado*” su actividad profesional en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

A estos efectos, y en aras a dotar de una perfecta nitidez al ámbito de aplicación del Proyecto, urge explicar en la MAIN si se está incluyendo dentro del mismo a enfermeros que han desarrollado en el pasado, pero no en la actualidad, su actividad profesional en la Comunidad de Madrid; resultando necesario, en su caso, justificar las competencias de la Comunidad de Madrid para abordar tal aspecto regulatorio.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- El artículo 3 del Proyecto contempla los requisitos que deben reunir los enfermeros en aras a recibir la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Como se observa, este artículo reproduce, de manera parcialmente literal, el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, que se expresa en los siguientes términos:

“1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita”.

A la vista de lo anterior, puede hacerse notar la divergencia entre ambos preceptos, y como mero ejemplo, en cuanto a la supresión en el Proyecto de la conjunción “y” en la enumeración de los requisitos exigibles (tanto en el ámbito de los cuidados generales, como en el de los cuidados especializados), lo que podría generar confusión acerca de la necesidad de que tales requisitos concurren alternativa o conjuntamente en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

En nuestra opinión, la reproducción inexacta o incompleta de la normativa básica que pretende hacer el Proyecto genera confusión e inseguridad jurídica y podría, eventualmente, conducir a la inconstitucionalidad derivada de la norma, como ocurre en aquellos supuestos en los que el precepto reproducido pierde su vigencia o es modificado y, sin embargo, se mantiene vigente el artículo autonómico que lo reproducía.

Esta práctica ha sido objeto de crítica constante por parte de nuestro Tribunal Constitucional, entre otras, en la Sentencia 51/2019, de 11 de abril:

“(…)

a) Este Tribunal ha afrontado desde sus inicios el problema de la reproducción parcial de unas normas del ordenamiento por otras inferiores en jerarquía o pertenecientes a un subsistema diferente. Se trata de una técnica normativa que, a pesar de ser propicia en el marco de un Estado compuesto, con múltiples centros de emanación de disposiciones normativas, encierra algunos peligros con relevancia constitucional. (...) en la STC 10/1982, de 23 de marzo, FJ 8, apreciamos la inconstitucionalidad de un precepto autonómico, no porque su contenido fuese materialmente contrario a la Constitución, sino precisamente por ser reiteración innecesaria de un precepto estatal, con algunas adiciones inocuas.

Estas dificultades (...) sobre todo han surgido en las relaciones entre la normativa estatal y la autonómica, que este Tribunal ha analizado desde el punto de vista competencial, y no desde la perspectiva de su calidad técnica normativa, que es algo que queda extramuros de nuestra jurisdicción (STC 135/2018, de 13 de diciembre, FJ 5, entre tantas otras). Esa reiteración de contenido la hemos calificado como invasión de competencias cuando se produce en materias cuya regulación no corresponde a una comunidad autónoma (SSTC 147/1993, de 29 de abril, FJ 4, siguiendo ya a otras anteriores; 150/1998, de 2 de julio, FJ 4, o STC 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9), porque la reiteración de las disposiciones estatales por el regulador autonómico, cuando no es imprescindible en los términos que precisaremos después, produce, con independencia de que su contenido sea acorde con la regulación estatal, una invasión competencial sobre la materia correspondiente y genera una confusión que es lesiva de la seguridad jurídica. Efecto que, además, de ordinario, puede evitarse sencillamente mediante la técnica de la remisión normativa expresa.

Por otro lado, esas inserciones normativas suponen la incorporación de elementos derivados del ejercicio de competencias ajenas, que por tanto no pueden ser modificados por decisión propia de la comunidad autónoma, pero que en cambio siguen formalmente inalterados aun cuando el Estado modifique su regulación propia (como ya advertimos en la STC 162/1996, de 17 de octubre, FJ 3). Aunque en ese caso, mientras el legislador autonómico no reaccione para acomodar su regulación a la modificación sobrevenida de la legislación básica estatal, hemos admitido la posible inaplicación judicial del precepto

legal autonómico desajustado a aquella en virtud de la regla constitucional de prevalencia del Derecho estatal, recogida en el art. 149.3 CE (SSTC 102/2016, de 25 de mayo; 116/2016, de 20 de junio; 127/2016, de 7 de julio, y 204/2016, de 1 de diciembre; y ATC 167/2016, de 6 de octubre), no deja de ser una solución no definitiva a un problema que debe ser evitado”.

De especial interés, para el caso que nos ocupa, puede resultar también la STC 10/1982, de 23 de marzo:

“En su Sentencia de 18 de diciembre de 1982 («), este Tribunal ya formuló reservas sobre el procedimiento consistente en reproducir (y, por cierto, más o menos fielmente) normas de otras disposiciones en vez de remitirse a ellas; procedimiento que, al utilizarse por órganos legislativos distintos, con ámbitos de competencia distintos, está inevitablemente llamado a engendrar tarde o temprano una innecesaria complicación normativa cuando no confusión e inseguridad.”

Por ello, esta Abogacía General considera que el mejor respeto al régimen de competencias establecido, así como al principio de seguridad jurídica, pasaría por revisar la redacción del artículo 3, en aras a adecuar su contenido a la normativa estatal básica (disposición final primera del Real Decreto 954/2015), evitándose en todo caso reproducciones inexactas del artículo 9 del Real Decreto 954/2015.

Esta consideración tiene carácter esencial.

Desde una perspectiva formal, en el primer párrafo de este precepto, debe suprimirse una “r” en el término “*rregula*”.

- El artículo 5 versa sobre la documentación que debe acompañar a la solicitud del interesado, en los procedimientos iniciados a instancia de parte.

Respecto a la documentación exigible en el ámbito de los cuidados especializados (apartado 1.a).2º), se requiere la aportación “*del título de Grado en Enfermería, Diplomado en Enfermería, Ayudante Técnico Sanitario o título equivalente*”.

Esto es, se exige la misma titulación que en el ámbito de los cuidados generales, pero sin referencia alguna a la especialización, por lo que debería aclararse este aspecto en la MAIN; máxime cuando el segundo párrafo del mismo apartado sí que hace mención a los pertinentes títulos de especialista, al hablar de la documentación a entregar en caso de no se disponga de tal titulación.

En este punto, además, se observa cómo se requiere un justificante de la solicitud de expedición del título, requisito no contemplado en el ámbito de los cuidados generales; lo que bien merece una explicación al respecto en la MAIN.

Desde una perspectiva formal, debe suprimirse, por redundante, el inciso “*en el caso de no disponer del título*”, contenido, *in fine*, en el segundo párrafo del apartado 1.a).1º del precepto objeto de exégesis.

- Por lo que respecta al artículo 6, que regula el inicio del procedimiento a solicitud del interesado, el apartado 4 dispone que finalizado el plazo procedimental sin que “*se hubiera dictado la correspondiente resolución, se entenderá que esta ha sido estimada por silencio administrativo positivo*”.

En este punto, debemos advertir que el *dies ad quem* del plazo de finalización del procedimiento administrativo no pivota sobre la fecha en que se dicta la resolución, sino sobre la fecha en que se notifica esa resolución, conforme al artículo 24.1 de la Ley 39/2015:

“En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley o una norma de Derecho de la Unión Europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario. Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general” (énfasis añadido).

Este artículo no deja de ser un trasunto de lo indicado en el artículo 21.1 de la Ley 39/2015, conforme al cual *“la Administración está obligada a dictar resolución expresa y a notificarla en todos los procedimientos cualquiera que sea su forma de iniciación”*.

Por todo lo anterior, debe aclararse que la estimación por silencio administrativo tendrá lugar una vez transcurrido el plazo previsto normativamente sin haberse dictado, ni notificado, resolución expresa.

Esta consideración tiene carácter esencial.

- En cuanto al artículo 7, se deben tildar correctamente las palabras *“dirección”* y *“reúnan”*, contenidas en el segundo párrafo del apartado 1.a).
- El artículo 8 desarrolla el procedimiento de oficio.

Sobre este particular llama la atención el extenso plazo (seis meses) contemplado para su resolución. En este sentido, se sugiere incorporar en la MAIN una explicación sobre esta extensa previsión temporal, máxime cuando el procedimiento se entiende iniciado una vez recibidas por el órgano competente las relaciones de enfermeros que han cumplido el año de experiencia o han superado el curso de adaptación.

Por lo demás, se establece que la resolución será objeto de publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Ello no obstante, la comunicación de la resolución mediante publicación debe completarse con la notificación a los interesados, al resultar afectados por dicha acreditación y estar identificados. Así lo indica, ante una previsión semejante, el Dictamen del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, de 9 de septiembre de 2020, con ocasión del examen del proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

No en vano, el artículo 40.1 de la Ley 39/2015 señala que *“el órgano que dicte las resoluciones y actos administrativos los notificará a los interesados cuyos derechos e intereses sean afectados por aquéllos...”*.

En fin, el apartado 3 de artículo analizado dispone lo siguiente: *“si, una vez iniciado el procedimiento de oficio, se presentara por el personal incluido en este capítulo, una solicitud a instancia de persona interesada se tramitará la misma según lo recogido en el Capítulo II de este mismo decreto.”*

A estos efectos, parece advertirse que, en el supuesto reseñado, se tramitarían simultáneamente los dos procedimientos, lo cual no parece engarzar plenamente con el principio de eficacia que debe guiar la actuación de toda Administración Pública.

En este sentido, sugerimos optar expresamente por la tramitación de un solo procedimiento, pudiéndose citar, como ejemplo, la solución adoptada por el artículo 8.4 del Decreto 81/2020, de 9 de junio, por el que se regula el procedimiento de acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en Andalucía, el cual establece que: *“si estando iniciado el procedimiento de oficio, se presentase por el personal incluido en este artículo una solicitud a instancia de persona interesada, se reconducirá la misma al procedimiento de oficio ya iniciado.”*

- El artículo 9 alude a los efectos de la acreditación, los cuales se proyectan en todo el territorio nacional, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, apartado 4º, conforme al cual: *“igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado”* (énfasis añadido).

Esta extensión de la validez de la acreditación a todo el territorio del Estado ha sido recogida igualmente por otra normativa autonómica, como, por ejemplo, en Andalucía, el ya citado Decreto 81/2020, de 9 de junio, por el que se regula el procedimiento de acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, cuyo artículo 9.1 asevera lo siguiente:

“La resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el territorio del Estado, de conformidad con el artículo 79.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio”.

Este mismo artículo, en su apartado 3, contiene una reproducción del artículo 8.2 del Real Decreto 954/2015, sin hacer referencia a éste último.

Como ya se ha señalado anteriormente, el Tribunal Constitucional se ha mostrado, por lo general, contrario a la reproducción o reiteración en normas autonómicas de preceptos de normas estatales considerando que es “*una peligrosa técnica legislativa*” (STC 62/1991, FJ. 4, letra b), “*una deficiente técnica legislativa*” (STC 146/1993, FJ. 6), “*peligrosamente abierta a potenciales inconstitucionalidades*” (STC 162/1996, FJ. 3), y que, “[i]ndependientemente de la mayor o menor frecuencia de su uso, esta técnica duplicativa se presta a un margen de inseguridad y error, y siempre queda sometida a la necesidad de atender en su día a las eventuales modificaciones de las normas reproducidas» (STC 40/1981, FJ. 1, letra c).

De esta manera, el Tribunal Constitucional ha defendido que, por lo general, es preferible remitirse a las normas en lugar de reproducirlas, ya que “*la remisión a aquella [la ley estatal], [...] es, en cambio, una técnica constitucionalmente válida desde la óptica de las competencias*” (STC 147/1993, FJ. 4, ver también STC 10/1982, FJ. 8).

En este estado de cosas, el mejor respeto al régimen de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas sugiere la eliminación de

esta previsión o, de considerarse imprescindible su inclusión en el Proyecto, introducir la pertinente referencia remisoría al artículo 8.2 del Real Decreto 954/2015, de acuerdo con la Directriz 67:

“Cuando la remisión resulte inevitable, esta no se limitará a indicar un determinado apartado de un artículo, sino que deberá incluir una mención conceptual que facilite su comprensión; es decir, la remisión no debe realizarse genéricamente a las disposiciones, sino, en lo posible, a su contenido textual, para que el principio de seguridad jurídica no se resienta”.

- En lo atinente al artículo 10, sobre la revocación de la acreditación, debe hacerse notar que la “*revocación*” constituye una técnica de revisión de actos administrativos desfavorables o de gravamen, mientras que la acreditación objeto de análisis constituye, de forma indubitada, un acto declarativo o generador de facultades para los interesados.

En efecto, de acuerdo con el artículo 109.1 de la Ley 39/2015, “*las Administraciones Públicas podrán revocar, mientras no haya transcurrido el plazo de prescripción, sus actos de gravamen o desfavorables, siempre que tal revocación no constituya dispensa o exención no permitida por las leyes, ni sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico*” (énfasis añadido).

Por ende, y en aras a evitar dudas interpretativas, sería recomendable sustituir el término “*revocación*” por el de “*revisión*”, en consonancia con la terminología utilizada por el título V de la Ley 39/2015.

III.- En postrero término, abordamos el análisis de la **Parte Final** de la norma, integrada por la disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

La Disposición Derogatoria única establece, en su apartado segundo, una cláusula genérica de derogación de cuantas normas de igual o inferior rango “*se opongán, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este decreto*”, no obstante lo cual, su apartado primero se acomoda a la Directriz 41, a cuyo tenor:

“Las disposiciones derogatorias contendrán únicamente las cláusulas de derogación del derecho vigente, que deberán ser precisas y expresas, y, por ello, habrán de indicar tanto las normas o partes de ellas que se derogan como las que se mantienen en vigor. En el caso de que se precisen las normas que mantienen su vigencia, deberá hacerse en un nuevo apartado de la misma disposición derogatoria.

Se evitarán cláusulas genéricas de derogación del derecho vigente que en ningún caso pueden sustituir a la propia enunciación de las normas derogadas.

Debe evitarse que, mediante las cláusulas derogatorias, pervivan en el ordenamiento jurídico diversas normas con el mismo ámbito de aplicación. En el caso de que deba mantenerse la vigencia de algunos preceptos de la norma derogada, deberán incorporarse al nuevo texto como disposiciones adicionales o transitorias, según su naturaleza.

No es preciso exceptuar de la derogación lo dispuesto en las disposiciones transitorias, pues las disposiciones derogatorias no prevalecen sobre estas tal y como establece la directriz 36” (el subrayado es nuestro).

De esta forma, se detalla en el apartado primero de la meritada disposición la norma que se deroga en concreto.

La **Disposición Final primera** contiene una habilitación en favor del titular de la consejería con competencias en materia de sanidad, en aras al *“desarrollo de este decreto, así como a actualizar los aspectos de los programas de las actividades formativas a los que este hace referencia y a modificar el formulario del anexo”*.

A fin de evitar ulteriores dudas interpretativas, y habida cuenta de que la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno, se aconseja una mayor precisión en la determinación de la habilitación reglamentaria conferida al titular de la consejería, esto es, debería determinarse el concreto ámbito material de esta atribución.

Se recuerda, en este punto, la doctrina ya sentada por esta Abogacía General (entre otros, en su Dictamen de 26 de abril de 2012) en cuanto a la posible atribución de la potestad reglamentaria a los consejeros, en la que se indica que dicha atribución habría de revestir carácter singular:

“Esto sentado, la existencia de la potestad reglamentaria en manos de autoridades distintas del Gobierno, en primer lugar, no constituye una infracción del artículo 97 de la Constitución, pues nada en dicho precepto autoriza a sostener que la atribución que en el mismo se hace al Gobierno de dicha potestad sea de carácter exclusivo y excluyente. Comoquiera que dicho precepto establece que el Gobierno “ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria”, afirmar su monopolio sobre esta última obligaría a concluir también que sólo el Gobierno puede ejercer la función ejecutiva, lo que es manifiestamente absurdo. Parece obligado concluir, por tanto, que la ley está habilitada para efectuar atribuciones singulares de potestad reglamentaria a favor de autoridades distintas del Gobierno.

Ahora bien, estas atribuciones sólo son lícitas en la medida que respeten el principio, implícito en el reiterado artículo 97 de la Constitución, de que el Gobierno es el órgano titular primario y general de la potestad reglamentaria; dicho de otro modo, tales atribuciones han de ser de carácter singular y para materias concretas, constitutivas de una simple competencia de atribución (STC 185/1995”).

“Por ello, se ha de concluir que los Ministros sólo pueden ostentar una potestad reglamentaria concreta o de atribución (...). Lo acabado de exponer es igualmente predicable de los Consejeros, en el ámbito autonómico”.

Desde el punto de vista formal, y en ilación con lo anterior, recordamos, asimismo, que la Directriz 42, e) dispone lo que a continuación se reproduce: *“Las cláusulas de habilitación reglamentaria acotarán el ámbito material, los plazos, si procede, y los principios y criterios que habrá de contener el futuro desarrollo”*.

En último término, la Disposición Final tercera prevé que la norma entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, conforme dispone la Directriz 43, por lo que nada cabe objetar a este respecto.

En virtud de cuanto antecede, procede formular la siguiente

## CONCLUSIÓN

El Proyecto de decreto sometido a consulta merece el parecer favorable de esta Abogacía General, sin perjuicio de las consideraciones esenciales y demás observaciones contenidas en el cuerpo del presente Informe.

Es cuanto se tiene el honor de informar, no obstante V. I. resolverá.

Madrid a fecha de firma

**El Letrado Jefe del Servicio Jurídico  
en la Consejería de Sanidad**

**Héctor Durán Vicente.**

**El Abogado General de la Comunidad de Madrid**

**Luis Banciella Rodríguez-Miñón**

**ILMO. SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD**