



Dirección General de Planificación,
Investigación y Formación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

MEMORIA ABREVIADA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Proyecto de orden 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 presente memoria responde a lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, que desarrolla las previsiones contenidas en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y que resulta de aplicación en el ámbito de la Comunidad de Madrid, a través de la regla general de supletoriedad del derecho estatal prevista en el artículo 33 de su Estatuto de Autonomía, al no existir, en la actualidad, una normativa propia que regule en su integridad el procedimiento de elaboración de sus disposiciones de carácter general.

La norma tiene un impacto nulo o poco significativo en los ámbitos señalados en el artículo 2 del citado Real Decreto, por lo que conforme a lo dispuesto en su artículo 3.1, se considera suficiente la presentación de una memoria abreviada.

Por lo expuesto, a continuación se detalla el alcance de la propuesta normativa que se plantea como proyecto de Orden 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296042315400157554916**

especializados por parte de las enfermeras y enfermeros de los centros y organizaciones adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud.

1. FICHA DE RESUMEN EJECUTIVO

Consejería/Órgano proponente	Consejería de Sanidad D.G. de Investigación, Docencia y Documentación	Fecha 26-1-2021
Título de la norma	Proyecto de Orden 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.	
Tipo de memoria	Abreviada	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que regula	El procedimiento para la acreditación, de oficio, de las enfermeras y enfermeros que prestan sus servicios en los centros y organizaciones adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, de forma que puedan realizar la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales y los cuidados especializados en enfermería obstétrico-ginecológica, del trabajo y de salud mental, así como en aquellas otras especialidades que se encuentren incluidas en las plantillas de los centros sanitarios en la categoría de enfermera/o especialista correspondiente	
Objetivos que se persiguen	El principal objetivo que se persigue es habilitar a las enfermeras y enfermeros que prestan sus servicios en los centros sanitarios dependientes o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, no sólo los de gestión directa, sino también aquellos que están ligados a ese organismo por convenios singulares para la gestión	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay mediante el siguiente código seguro de verificación: 1296042315400157554916

	de la asistencia sanitaria, y que cumplan los requisitos del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, para que puedan llevar a cabo la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.
Principales alternativas consideradas	<p>La acreditación de las enfermeras y enfermeros es un mandato del Real Decreto 954/2015. En este caso, se ha optado por empezar por los profesionales de los que el Servicio Madrileño de Salud tiene datos que permiten comprobar el cumplimiento del requisito temporal exigido por dicha norma, y que posibilitan la inmediata acreditación, dejando para una regulación posterior, más compleja, el resto de supuestos.</p> <p>La alternativa a esta orden, por tanto, es posponer, innecesariamente, el procedimiento de acreditación del personal afectado por la misma, hasta que se lleve a cabo la regulación del procedimiento de acreditación de todas las enfermeras y enfermeros de la Comunidad de Madrid.</p>

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

Tipo de norma	Orden
Estructura de la norma	El proyecto de Orden se estructura en cinco artículos, una disposición adicional, dos disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados	En esta fase inicial aún ninguno
Trámite de consulta pública	Se ha prescindido de dicho trámite debido a que la propuesta normativa no tiene un impacto significativo en la actividad económica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno
Trámite de información pública	El proyecto se someterá al trámite de información pública en el momento oportuno

ANÁLISIS DE IMPACTOS

Adecuación al orden de competencias	Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 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;
--	---



	<p>y del artículo 41.1.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en virtud del cual corresponde a los Consejeros el ejercicio de la potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones.</p> <p>La certificación y reconocimiento de la capacitación y competencia profesional es una de las competencias que ostenta la Consejería de Sanidad, en virtud de lo establecido en el artículo 9.d) del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.</p>	
Impacto económico y presupuestario	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>Supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada:</p> <p>Incorpora nuevas cargas administrativas</p> <p>Cuantificación estimada: mínima</p> <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	<p>Implica un gasto</p> <input type="checkbox"/> Implica un ingreso
	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de	



	la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	
Impacto de género	No existe impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género	
Otros impactos considerados	El proyecto normativo no tiene impacto sobre la infancia, adolescencia y la familia 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.	
Otras consideraciones	No se han tenido en cuenta	



2.- JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

De conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, se considera suficiente la realización de una memoria abreviada habida cuenta del escaso o nulo impacto que la norma tendrá en los siguientes aspectos:

- Económico: no se prevé que la aplicación de la norma produzca efecto alguno en los precios de los productos y servicios, ni se establece tasa alguna, ni el proyecto es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado, ni tampoco incide sobre las cargas administrativas de las empresas, ni sobre los gastos o ingresos públicos, pudiendo obtener la acreditación que regula, cualquier persona que cumpla los requisitos exigidos, sin coste alguno, actuando la administración de oficio.

- Presupuestario: La aprobación de la orden que se propone no conlleva un coste económico significativo del que se derive un incremento del presupuesto o una carga adicional para la Administración, puesto la información necesaria sobre las personas y el periodo temporal exigido, ya se encuentra en poder de la administración, no siendo preciso nada más.

- Impacto por razón de género: no existe impacto por razón de género en la implantación y desarrollo de esta disposición normativa, de acuerdo con lo

señalado en la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración de género en las disposiciones que elabore el Gobierno.

- Impacto por orientación sexual: No existe impacto por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, según lo dispuesto en el art. 21 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.

- Impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia: a efectos de lo previsto en la Ley 26/2015, de 28 de junio de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia se significa que la presente disposición normativa, no supone merma alguna en la garantía de protección del menor ni de la familia.

- Otros impactos: no se espera que esta propuesta normativa tenga ningún otro impacto destacable.

3. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

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, previó en su artículo 79.1 que los enfermeros podían, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, y que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, y también fijaría los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

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, en su redacción dada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, tras la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, 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 así como los 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 su artículo 9.

Asimismo, el artículo 10 del citado Real Decreto 954/2015, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y enfermeros es una actividad que se considera eficaz y eficiente, al permitir optimizar los



recursos y mejorar la calidad asistencial y la satisfacción de las personas usuarias de los servicios de salud. Así mismo, la medida impacta positivamente en la seguridad de los pacientes, ya que contribuye a reducir la automedicación, permite detectar más rápidamente los posibles efectos farmacológicos adversos y fomenta el cumplimiento y adhesión al tratamiento farmacológico.

Por ello, considerando que el Servicio Madrileño de Salud dispone de datos fiables y contrastados, parece oportuno y muy conveniente acreditar de oficio a aquellas enfermeras y enfermeros que prestan sus servicios en centros y organizaciones adscritos o vinculados al mismo, así como a los que lo hagan en centros vinculados al SERMAS por convenios singulares, ya que prestan sus servicios para el sistema público igualmente.

La acreditación se circunscribe al ámbito de los cuidados generales y al de determinados cuidados especializados en enfermería (obstétrico-ginecológica del trabajo y de salud mental), así como al de aquellas otras especialidades que estén incluidas en las plantillas de los centros sanitarios en la categoría de enfermera/o especialista correspondiente, por ser estos los ámbitos implantados en el SERMAS.

4. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

4.1. Contenido

El proyecto se estructura en una parte expositiva y otra dispositiva con cinco artículos, una disposición adicional, dos disposiciones finales y un anexo.

La parte expositiva recoge el objeto y finalidad de la norma, los motivos que justifican su elaboración, los antecedentes normativos y los principios de buena regulación, así como una breve referencia a los aspectos más relevantes de su tramitación.

El artículo primero regula el objeto.

El artículo segundo establece el ámbito de aplicación de la orden, en tres párrafos, el primero de ellos relativo a los centros y organizaciones adscritos o vinculados al SERMAS; el segundo a los centros vinculados a este por convenios singulares y el tercero se remite al anexo para determinar la relación de centros y organizaciones concretas a los que es de aplicación.

Los requisitos para obtener la acreditación objeto de la norma vienen definidos en el artículo 3, y el procedimiento para ello, en el artículo 4.

El artículo 5 recoge información relativa a la protección de datos de carácter personal.



La disposición adicional establece la obligación de comunicar al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios la acreditación de los profesionales que se lleve a cabo en aplicación de la orden.

Por último, la disposición final primera recoge la habilitación necesaria para el desarrollo y ejecución de la orden, y la segunda, dispone su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

4.2. Análisis jurídico

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, previó en su artículo 79.1 que los enfermeros podían, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, y que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, y también fijaría los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

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, en su redacción dada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, tras la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, 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 así como los 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 su artículo 9.

Asimismo, el artículo 10 del citado Real Decreto 954/2015, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

La potestad reglamentaria en la esfera de sus atribuciones, le corresponde a los Consejeros en virtud de lo dispuesto en el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y del artículo 1 del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, la certificación y reconocimiento de la capacitación y competencia profesional es una de las competencias que ostenta la Consejería de Sanidad, en virtud de lo establecido en el artículo 9.d) del Decreto 307/2019, citado.



Por último, el proyecto reviste la forma de Orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.3 de la ley 1/1983, indicada.

4.3. Normas derogadas

La entrada en vigor de la orden no implicará la derogación de ninguna norma, al ser la primera vez que se regula este tema en la Comunidad de Madrid.

5. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

No ha sido necesario someter el proyecto a consulta pública debido a que la propuesta no tiene un impacto significativo en la actividad económica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, ya que no se prevé que la aplicación de la norma produzca efecto alguno en los precios de los productos y servicios, ni se establece tasa alguna, ni el proyecto es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado, ni tampoco incide sobre las cargas administrativas de las empresas, ni sobre los gastos o ingresos públicos.

El proyecto se someterá a audiencia e información previa en el momento oportuno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 20 de noviembre, del Gobierno.

Se ha iniciado la tramitación con el envío del proyecto de orden y la MAIN a la Secretaría General Técnica de la Consejería, que ha formulado observaciones el 26 de enero de 2021, habiéndose incorporado todas ellas al texto.

6. IMPACTO PRESUPUESTARIO

La norma no tiene ningún impacto presupuestario, ya que no afecta ni a los ingresos ni a los gastos públicos, pues la información necesaria para acreditar el requisito temporal obra en poder del Servicio Madrileño de Salud, no precisando de nada más para emitir la resolución de acreditación.

Madrid, a fecha de la firma

LA DIRECTORA GENERAL

Teresa Chavarría Giménez

