

Ref. Informe 34/2022

Artículo 8.4 Decreto 52/2021

**INFORME 34/2022 DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO 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.**

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad ha remitido el proyecto de decreto 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, que, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (en adelante MAIN), somete, con fecha de 26 de abril de 2022, a informe de calidad normativa de esta Secretaría General Técnica, conforme a lo previsto en el artículo 8.4 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, de 24 de marzo), y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, que le atribuye la competencia para la emisión de dicho informe.

En materia de procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general en el ámbito de la Comunidad de Madrid, el mencionado Decreto 52/2021, de 24 de marzo, desarrolla las disposiciones específicas contenidas, especialmente, en la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, en lo que no se oponga a dicho decreto, es de aplicación el Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 5 de marzo de 2019, por el que se aprueban las instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

De conformidad con lo anterior, y analizado el contenido del proyecto normativo referido y su correspondiente memoria, en cumplimiento de lo dispuesto en las citadas disposiciones legales y reglamentarias, se emite el siguiente informe de coordinación y calidad normativa.

## 1. OBJETO

En la ficha del resumen ejecutivo de la MAIN se indica que los objetivos del proyecto de decreto son:

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.

## 2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

### 2.1 Estructura.

El proyecto que se recibe para informe consta de una parte expositiva y otra dispositiva integrada por diez artículos contenidos en cuatro capítulos, una disposición adicional, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.

### 2.2 Contenido.

El contenido del proyecto se expone en el apartado IV. 1 de la MAIN:

[...].

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 diez artículos contenidos en cuatro capítulos, una disposición adicional, 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.

Por su parte, el artículo 10 está dedicado a los principios de protección de datos personales.

La disposición adicional única se refiere a las actividades formativas que la Administración, de forma gratuita, pondrá a disposición de los enfermeros y enfermeras para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3 del decreto.

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 al titular de la dirección general competente en materia de formación sanitaria 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.

### 3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Rango de la propuesta normativa, congruencia de la iniciativa con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea y con otras que se estén elaborando en la Comunidad de Madrid.

La Constitución Española en su artículo 43 apartados 1 y 2 establece:

#### Artículo 43

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

Y atribuye al Estado, en su artículo 149.1. 16.<sup>a</sup>, la competencia exclusiva entre otras materias sobre «[s]anidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

En ejercicio de tal competencia el Estado ha dictado, entre otras normas, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y 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. Esta última norma en su artículo 79 establece que:

#### Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son 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, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a

prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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. [...].

En desarrollo de estos preceptos legales se ha dictado 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 adelante, Real Decreto 954/2015) cuyo carácter básico se indica en su disposición adicional primera.

Este Real Decreto 954/2015 señala en sus artículos 2 y 3 lo siguiente:

**Artículo 2. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano.**

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.

**Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.**

1. 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 a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación.

2. Para el desarrollo de estas actuaciones colaborativas, tanto la enfermera y enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera y enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

3. Salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias, sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, (en adelante, EACM), en su artículo 27.4, atribuye a la Comunidad de Madrid, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución entre otras materias, sanidad e higiene.

En el ejercicio de estas competencias la Comunidad de Madrid aprobó la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, habiendo aprobado también, en el ámbito regulado por el proyecto analizado, 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.

Esta orden quedaría derogada con la aprobación del proyecto de decreto analizado normativo.

Por su parte, en virtud del artículo 34.2 del EACM, corresponde al Consejo de Gobierno la potestad reglamentaria y, en el mismo sentido, la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en su artículo 21.g), señala que le corresponde aprobar mediante decreto los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes del Estado cuando la ejecución de la competencia corresponda a la Comunidad de Madrid en virtud de su Estatuto de Autonomía.

El proyecto de decreto propuesto desarrolla la normativa básica del Estado en materia de sanidad, en este caso una norma con rango reglamentario, y afecta al ejercicio de los derechos de las enfermeras y enfermeros de la Comunidad de Madrid. Para su aprobación es competente el Consejo de Gobierno, en función de lo establecido en el mencionado artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre.

Puede afirmarse que, sin perjuicio de las observaciones incluidas en otros puntos de este informe, el rango y naturaleza de la norma propuesta se adecúa al objeto regulado y a lo establecido en el ordenamiento jurídico, estatal y autonómico, vigente.

### 3.2. Principios de buena regulación.

El apartado IV del preámbulo contienen una referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación conforme a lo establecido en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de la Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Como se indica al inicio de este informe, resulta de aplicación el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, cuyo artículo 2 se refiere a estos principios de buena regulación, por lo tanto, sin perjuicio del carácter básico de aquel precepto, el artículo 2 del Decreto

52/2021, de 24 de marzo, debe ser citado también como norma de referencia a este respecto.

### 3.3. Calidad técnica.

En relación con la calidad técnica de la propuesta, entendida como correcto uso del lenguaje y el cumplimiento de las Directrices de técnica normativa, (en adelante, Directrices) aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, de aplicación supletoria a la Comunidad de Madrid, se formulan las siguientes observaciones:

#### 3.3.1. Observaciones relativas al conjunto del proyecto de decreto:

(i) En este proyecto de decreto la Comunidad de Madrid ejerce sus competencias de desarrollo de la normativa estatal básica en materia de sanidad, principalmente del Real Decreto 954/2015.

Sobre esta cuestión conviene recordar, en primer lugar, que el Tribunal Constitucional se ha mostrado, por lo general, contrario a la reproducción o reiteración en leyes 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).

El Tribunal Constitucional defiende 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).

Por otro lado, la omisión en su desarrollo de la correspondiente referencia al contenido de la normativa básica, de las leyes o reglamentos que la contienen, puede dificultar

la comprensión del contenido y alcance de la regulación propuesta. Esto es así porque el destinatario de la norma puede, en primer lugar, llegar al erróneo entendimiento de que la norma autonómica regula en su totalidad la materia de que se trate, pudiendo llegar a ignorar la plena vigencia y aplicabilidad directa en la comunidad autónoma de la normativa estatal básica. Además, incluso si los destinatarios de la norma conocen la aplicabilidad en la comunidad autónoma de la normativa básica estatal, la ausencia en la normativa autonómica a cualquier referencia a esta normativa estatal y a su contenido, obliga a estos, para obtener un conocimiento completo del aspecto regulado, a realizar la difícil tarea de localizar e interpretar esta normativa básica en conjunción con la normativa autonómica.

En este sentido, las Directrices, por su parte, aun teniendo en cuenta que «[d]eberá evitarse la proliferación de remisiones» (regla 64) establecen también que «[l]as remisiones se utilizarán cuando simplifiquen el texto de la disposición y no perjudiquen su comprensión o reduzcan su claridad» (regla 65), proporcionando también los criterios para realizarlas:

63. *Naturaleza.* Se produce una remisión cuando una disposición se refiere a otra u otras de modo que el contenido de estas últimas deba considerarse parte integrante de los preceptos incluidos en la primera. Deberán indicar que lo son y precisar su objeto con expresión de la materia, la norma a la que se remiten y el alcance.

66. *Indicación de la remisión.* La remisión deberá indicarse mediante expresiones como «de acuerdo con», «de conformidad con».

67. *Modo de realización.* 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 el caso del proyecto de decreto las referencias al Real Decreto 954/2015 se realizan de forma adecuada en muchos de sus preceptos, como, por ejemplo, en los artículos 3.2.b), 5.a), 5.c), 9.1.

En otros artículos del proyecto de decreto, sin embargo, se reproduce el contenido e incluso la redacción de Real Decreto 954/2015, pero sin hacer ninguna referencia a este (por ejemplo, en los requisitos de los artículos 3.1 y 3.2).

Se sugiere, por todo ello, con carácter general, remitirse al Real Decreto 954/2015 en todo el articulado, conforme a los criterios sugeridos por el Tribunal Constitucional y las Directrices: dejando claramente establecido en el articulado qué aspectos recogen la normativa básica estatal vigente y cuáles los desarrollan o adaptan en la Comunidad de Madrid y suponen una novedad en el ordenamiento jurídico. Debe, en cualquier caso, evitarse la reproducción inexacta o coincidente solo en parte con el literal de la normativa básica, para evitar eventuales problemas de interpretación.

(ii) La Real Academia Española (en adelante, RAE) ha reiterado el carácter inclusivo y no sexista del genérico masculino, y de forma expresa y extensa en su «Informe sobre el lenguaje inclusivo y cuestiones conexas» ([https://www.rae.es/sites/default/files/Informe\\_lenguaje\\_inclusivo.pdf](https://www.rae.es/sites/default/files/Informe_lenguaje_inclusivo.pdf)).

Respecto a los profesionales de la enfermería, sin embargo, afirma lo siguiente en este mismo informe:

En ciertos casos, poco numerosos, el masculino plural no se usa en español con interpretación inclusiva. Es raro que la expresión los enfermeros abarque a las enfermeras, y más raro todavía que la expresión los monjes comprenda a las monjas, o que los brujos incluya a las brujas. En el primer caso (enfermeros) la ausencia de interpretación inclusiva se debe a la tradicional prevalencia de la mujer en el desempeño de la enfermería; en los otros dos (monjes, brujos) se da cierta especialización léxica, con el consiguiente alejamiento semántico de cada uno de los dos elementos de las correspondientes parejas (monje / monja y brujo / bruja). Como es lógico, si se desea hacer referencia a las mujeres en todos esos casos, será necesario usar fórmulas que las abarquen explícitamente. [p.9].

Se considera por ello adecuado la utilización del desdoble «enfermeras y enfermeros» en lugar de los genéricos «enfermeras» o «enfermeros» para referirse a los destinatarios de su regulación.

Se sugiere, sin embargo, homogeneizar el orden de los términos en esa cita desdoblada, ya que ahora se hace referencia indistinta tanto a «enfermeras y enfermeros» [Cuarto párrafo del segundo apartado de la parte expositiva, segundo párrafo de la cuarta parte de la parte expositiva, artículos 3, 7.1.a), 8.1.a), disposición derogatoria única y disposición final primera], como a «enfermeros y enfermeras» [Primer, segundo y tercer párrafo del primer apartado de la parte expositiva, cuarto párrafo de la tercera parte de la parte expositiva, artículos 1.1, 2, 7.1.b), 8.1.b) y disposición adicional única].

(iii) Conforme a lo establecido en las reglas 29, 32 y 37 de las Directrices, la composición de los distintos apartados de los artículos y disposiciones finales debe hacerse sin sangrados, incluyendo el número inicial dentro de la misma línea de margen. De igual modo los *ítems* de las enumeraciones «en ningún caso deberán ir sangrados, sino que tendrán los mismos márgenes que el resto del texto», nunca deben iniciarse por guiones, sino, dependiendo de su ubicación, por una sucesión ordenada alfabéticamente de letras minúsculas [a), b), c)...] u ordinales arábigos (1º, 2º, 3º...).

Se sugiere revisar conforme a dichos criterios la redacción de los artículos 3, 5, 7 y 8.

(iv) En virtud de estas mismas reglas, debe incluirse un punto al final del título de los artículos 2, 3, 5, 6, 7, 8 y tras el de la disposición transitoria única, así como tras los artículos 2.2, 3.2.c). 2º y 5.a). 1º.

(v) Se debe eliminar la marca de agua «BORRADOR 1 DE MARZO DE 2022» que actualmente se encuentra en todas las páginas del proyecto de decreto, así como los distintos resaltados en cursiva incluidos en su parte expositiva.

(vi) Se sugiere sustituir, en el primer apartado de la parte expositiva y en la disposición final tercera, las comillas británicas por las comillas latinas o españolas (Regla 54 de las Directrices, <https://www.rae.es/dpd/comillas>).

(vii) Se debe revisar el espaciado entre los párrafos del conjunto del proyecto de decreto ya que en la redacción actual este no es homogéneo (ver, por ejemplo, las diferencias de espacio entre los capítulos I y II y sus respectivos títulos).

(viii) Conforme a la regla 72 de las Directrices «la cita de la Constitución debe realizarse siempre por su nombre, Constitución Española... [...]», por ello se sugiere que en el primer párrafo se sustituya «artículo 43.1 de la Constitución», por «artículo 43.1 de la Constitución Española».

(ix) Las Directrices establecen las siguientes reglas para la cita de disposiciones legales:

*73. Cita de leyes estatales, reales decretos-leyes, reales decretos legislativos y reales decretos.* La cita deberá incluir el título completo de la norma: TIPO (completo), NÚMERO y AÑO (con los cuatro dígitos), separados por una barra inclinada, FECHA y NOMBRE.

Tanto la fecha de la disposición como su nombre deberán escribirse entre comas.

[...].

*80. Primera cita y citas posteriores.* La primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.

La cita de disposiciones legales en el proyecto de decreto debe adaptarse a dichas reglas.

A tal efecto debe reproducirse en el artículo 5.a) íntegramente el Real Decreto 954/2015, al ser la primera cita que se realiza al mismo en el articulado.

Por el contrario, en el tercer párrafo del cuarto apartado de la parte expositiva puede utilizarse la cita abreviada de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que ya se cita completa en el cuarto párrafo de su primer apartado.

(x) El apartado V de las Directrices de técnica normativa precisa que «[e]l uso de las mayúsculas deberá restringirse lo máximo posible», se sugiere, por ello, valorar

escribir con minúsculas «Ley» (quinto párrafo del apartado I del preámbulo) y «Sanidad» (primer apartado de la disposición final segunda).

(xi) Se sugiere sustituir «administración sanitaria» por «Comunidad de Madrid» en los artículos 3, 5, en la disposición adicional única y en los anexos.

(xii) Se sugiere revisar el espacio existente entre las distintas palabras del proyecto normativo.

Debe eliminarse, por ejemplo, un espacio entre «ajustar» y «la» en el segundo párrafo de la primera parte de la parte expositiva, entre «que» y «lo» en el último párrafo de la primera parte de la parte expositiva, entre «a» y «entidades» en el último párrafo de la segunda parte de la parte expositiva, entre «y» y «a» en el antepenúltimo párrafo de la primera parte de la parte expositiva, entre «de» y «DNI» en el artículo 4.2 y entre «para» y «desarrollo» en el título de la disposición final segunda.

(xiii) Se sugiere, con carácter general, revisar la puntuación de los distintos párrafos y preceptos del proyecto de decreto. Se sugiere, por ejemplo:

- Sustituir en el tercer apartado de la parte expositiva:

El presente decreto, consta de diez artículos, contenidos en cuatro capítulos, una disposición adicional, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I, establece el objeto, ámbito de aplicación y los requisitos para obtener la acreditación.

El capítulo II regula el procedimiento a seguir para obtener la acreditación cuando se inicia a solicitud del interesado.

El capítulo III, desarrolla el procedimiento de oficio, para los enfermeros y enfermeras que prestan sus servicios en los centros públicos adscritos o vinculados del Servicio Madrileño de Salud o aquellos que hayan superado el curso de formación que se contempla en la norma.

Por:

El presente decreto consta de diez artículos contenidos en cuatro capítulos, una disposición adicional, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.

El capítulo I establece el objeto, ámbito de aplicación y los requisitos para obtener la acreditación.

El capítulo II regula el procedimiento a seguir para obtener la acreditación cuando se inicia a solicitud del interesado.

El capítulo III desarrolla el procedimiento de oficio para los enfermeros y enfermeras que prestan sus servicios en los centros públicos adscritos o vinculados del Servicio Madrileño de Salud o para aquellos que hayan superado el curso de formación que se contempla en la norma.

- Sustituir en el cuarto párrafo del cuarto apartado de la parte expositiva:

De acuerdo con el principio de proporcionalidad contiene la regulación imprescindible [...].

Por:

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, contiene la regulación imprescindible [...].

- Sustituir en el artículo 2.1:

[...] será de aplicación a todos los enfermeros y enfermeras que, cumpliendo los requisitos establecidos en los siguientes artículos, desarrollen, o hayan desarrollado su actividad profesional en el sector público o privado [...].

Por:

[...] será de aplicación a todos los enfermeros y enfermeras que, cumpliendo los requisitos establecidos en los siguientes artículos, desarrollen o hayan desarrollado su actividad profesional en el sector público o privado [...].

- Sustituir en la disposición primera:

Las enfermeras y los enfermeros que al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad obtuvieron la acreditación correspondiente, para la indicación, uso y autorización de [...].

Por:

Las enfermeras y los enfermeros que al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad, obtuvieron la acreditación correspondiente para la indicación, uso y autorización de [...].

- Sustituir en la disposición primera:

Las enfermeras y los enfermeros que al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad obtuvieron la acreditación correspondiente, para la indicación, uso y autorización de [...].

Por:

Las enfermeras y los enfermeros que al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad, obtuvieron la acreditación correspondiente para la indicación, uso y autorización de [...].

### 3.3.2. Observaciones al título y la parte expositiva:

(i) En el título del proyecto de decreto resulta innecesario el inciso «en la Comunidad de Madrid», pues obviamente el derecho de la Comunidad de Madrid es aplicable con preferencia a cualquier otro en su territorio, y sus competencias se entienden siempre referidas a este.

El Tribunal Constitucional ha afirmado, efectivamente, que en principio, las competencias de las comunidades autónomas se ejercen dentro de los límites de su territorio, pues «esta referencia territorial, que, como criterio general, se encuentra en todos los Estatutos de autonomía, viene impuesta por la organización territorial del Estado en comunidades autónomas (art. 137 de la Constitución) y responde a la necesidad de hacer compatible el ejercicio simultáneo de las competencias asumidas por las distintas comunidades» (STC 247/2007, FJ 23.º, con cita de la STC 44/1984, FJ 2.º).

Sugerimos, en suma, valorar la sustitución de:

**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.**

Por:

Proyecto de decreto del Consejo de Gobierno, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

(ii) Se sugiere revisar la división de la parte expositiva en apartados ya que, en nuestra opinión, su extensión y contenido no requiere de esa división para su mejor comprensión, de conformidad con la regla 15 de las Directrices.

(iii) En el párrafo tercero del primer apartado de la parte expositiva se sugiere sustituir «(apartado b))» por «[apartado b)]» y «(apartado o))» por «[apartado o)]», de conformidad con lo establecido por la Real Academia de la Lengua Española (en adelante, RAE) para el uso de los paréntesis (<https://www.rae.es/dpd/par%C3%A9ntesis>)

(iv) En el párrafo segundo del apartado II de la parte expositiva, conforme a la regla de cita corta y descendente de la regla 68 de las Directrices, debe sustituirse «recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real Decreto» por «recogidas en el artículo 1.c) del Real Decreto».

(v) En el apartado IV del preámbulo al justificar que el proyecto de decreto se ajusta a los principios de buena regulación conforme al artículo 129 de la LPAC, se sugiere, como ya se apunta en el apartado 3.2 del presente informe, se complete con la mención al artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(vi) En el cuarto párrafo del segundo apartado de la parte expositiva se cita la Orden 469/2021, de 16 de abril, que el proyecto de decreto pretende derogar y sustituir.

Se sugiere incluir, tanto en la parte expositiva como en la MAIN, una sucinta explicación de las razones que llevan a derogar la citada orden y las novedades que introduce respecto a esta el proyecto de decreto. En relación con esta motivación reforzada, se sugiere incluir también una justificación, que puede ser igualmente sucinta, de las razones por las que un procedimiento que estaba regulado por orden del consejero quiere ahora regularse por un decreto del Consejo de Gobierno.

(vii) La regla 13 de las Directrices establece lo siguiente:

13. *Consultas e informes.* En los proyectos de real decreto legislativo, de real decreto-ley y de real decreto, deberán destacarse en la parte expositiva los aspectos más

relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las comunidades autónomas y entidades locales.

Esta información deberá figurar en párrafo independiente, antes de la fórmula promulgatoria y, en su caso, de la referencia a la competencia estatal en cuya virtud se dicta la disposición.

Se sugiere, en consecuencia, sustituir los párrafos sexto, séptimo y octavo del apartado IV del preámbulo y situarlo a continuación del párrafo noveno, sustituyendo su redacción actual por la siguiente:

Para la elaboración de este decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública y audiencia e información públicas mediante la publicación del proyecto de norma en el Portal de Transparencia de la Comunidad de Madrid y, asimismo, se han solicitado los informes preceptivos de coordinación y calidad normativa, de la Dirección general de Transparencia y Atención al Ciudadano, los informes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social sobre los impactos de carácter social, de las secretarías generales técnicas de las consejerías, de la Secretaría General Técnica de Sanidad y el informe de la Abogacía General.

### 3.3.3. Observaciones al articulado y la parte final:

(i) En el artículo 2.1 se sugiere sustituir «en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid» por «en su ámbito territorial».

(ii) En los artículos 3.1 y 3.2 debe sustituirse «capacitación profesional enfermera» por «capacitación profesional».

(iii) Para ajustarse plenamente a lo establecido en el artículo 9.2 del Real decreto, se sugiere sustituir en el artículo 3.2.b):

Estar en posesión del título de enfermería especialista al que hace referencia el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades en enfermería.

Por:

Estar en posesión 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.

(iv) El artículo 5 del proyecto de decreto y, posteriormente, su anexo, recogen la documentación que debe acompañar a las solicitudes presentadas por enfermeras y enfermeros.

Es necesario observar que esta documentación difiere con la que se menciona en la MAIN en el apartado correspondiente al cálculo de las cargas administrativas, donde se hace mención a la necesidad de presentación de un certificado de empadronamiento que no se cita en el propio proyecto de decreto.

Debe, para evitar posibles confusiones, resolverse esta discrepancia.

(v) Deben reenumerarse los apartados del artículo 6, que cuenta en su redacción actual con dos de ellos encabezados con el número cuatro.

(vi) En el artículo 6.3 debe sustituirse:

En la resolución de acreditación se hará constar el ámbito para el que se otorga, pudiendo ser el de cuidados generales, el de cuidados especializados o de ambos.

Por:

En la resolución de acreditación se hará constar el ámbito para el que se otorga, pudiendo ser el de cuidados generales, el de cuidados especializados o el de ambos.

(vii) En el artículo 6.4 se sugiere sustituir «silencio positivo» por «silencio administrativo positivo».

(viii) En el artículo 21 de la LPAC se establece que las Administraciones públicas, salvo que se establezca uno superior mediante ley, podrán establecer un plazo máximo de seis meses para resolver los procedimientos y establece que, para los iniciados de oficio, este plazo comenzará a contar «desde la fecha del acuerdo de iniciación».

El proyecto de decreto establece, por su parte, en sus artículos 7 y 8 un procedimiento de acreditación de oficio de los enfermeros y enfermeras que presten servicios en centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid y cumplan en el ejercicio de esa relación un año de antigüedad y, de igual modo, para todos aquellos que aprueben un curso impartido a tal efecto habilitante por el propio SERMAS.

El proyecto de decreto establece un plazo de seis meses para finalizar este procedimiento. Este plazo comienza a contabilizarse desde que la dirección general competente para acreditar recibe del SERMAS la relación de enfermeras y enfermeros que superan el año de antigüedad o hayan aprobado el curso, relación que el SERMAS debe remitir a la Consejería «con una periodicidad mínima de seis meses». Así, estos preceptos establecen:

*Artículo 7. Supuestos de acreditación de oficio.*

1. La acreditación se llevará a cabo de oficio en los siguientes casos:

Enfermeras y enfermeros que presten sus servicios en centros sanitarios públicos adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud cuando alcancen el año de experiencia contemplado en el artículo 3.3.

A tal efecto, la dirección general con competencias en materia de recursos humanos del Servicio Madrileño de Salud remitirá a la dirección general competente en materia de acreditación sanitaria, con una periodicidad mínima de seis meses, la relación de las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, que reúnan los requisitos del artículo 3.

Enfermeros y enfermeras que hayan superado el curso de adaptación al que hace referencia la disposición adicional única.

En este caso, la entidad que ha impartido el curso citado remitirá a la dirección general competente en materia de acreditación sanitaria la relación de profesionales que han superado dicho curso.

*Artículo 8. Procedimiento.*

1. El procedimiento se iniciará:

- a) Cuando el titular de la dirección general competente para resolver reciba la relación de enfermeras y enfermeros a que hace referencia el artículo 7.1.a).
- b) En el supuesto de enfermeros y enfermeras que hayan superado el curso de adaptación al que se refiere el punto b) del artículo 7.1, cuando el titular de la dirección general competente para resolver reciba la relación que se indica en dicho artículo.

2. Una vez recibida la información recogida en el punto anterior, el titular de la dirección general competente en materia de acreditación sanitaria emitirá, en un plazo máximo de seis meses, resolución con la relación de los profesionales acreditados, en la que se especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales, en el de los cuidados especializados, indicando en este caso la especialidad correspondiente, o en ambos.

Dicha resolución será objeto de publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, y contra la misma podrá interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al que tenga lugar la publicación, ante la persona titular de la viceconsejería a la que esté adscrita la dirección general que ha de resolver.

Vemos, por lo tanto, que el proyecto de decreto, por un lado, no introduce expresamente, frente a lo establecido en la LPAC, la necesidad de realizar un acuerdo formal y expreso de iniciación del procedimiento de acreditación de oficio, cuya fecha constituye el inicio del cómputo del plazo de los referidos seis meses.

Por otro lado, distingue la participación en el procedimiento de dos órganos administrativos distintos (la Dirección General de Recursos Humanos del SERMAS y la dirección general del Consejería de Sanidad competente en materia de acreditación) y somete a cada una de ellas, por separado, a un plazo de seis meses (para remitir los listados a la primera y para emitir la acreditación a la segunda).

Ha de observarse, por lo tanto, que la adición de los dos plazos implica que el plazo total que se otorga la Comunidad de Madrid para acreditar a los enfermeros y enfermeras que cumplen los requisitos establecidos en la normativa básica de Estado es de doce meses, pudiéndose quizás entenderse superado el plazo máximo de seis meses establecido en el citado artículo 21 de la LPAC.

Se sugiere, por ello, en primer lugar, incluir en el proyecto de decreto un acuerdo formal de iniciación de oficio del procedimiento de acreditación.

Se sugiere también valorar la supresión del proyecto de decreto de los dos plazos encadenados que ahora recoge, así como la reducción de los plazos incluidos en este para que el conjunto de las actuaciones administrativas necesarias para la acreditación no supere, en cómputo total, el plazo de seis meses. Para ello se sugiere valorar especialmente, entre otras posibles medidas, la reducción de la periodicidad del intercambio de información entre las direcciones generales competentes, estableciendo, por ejemplo, que esta se realice con carácter mensual en lugar de semestral.

(ix) El artículo 9.1 del proyecto de decreto establece:

Artículo 9. *Efectos de la acreditación.*

1. La acreditación objeto de esta norma tendrá validez en todo el territorio nacional, y una vez obtenida la misma, los enfermeros o enfermeras acreditados, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial elaborados y validados de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.4 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Sin embargo, en el Real Decreto 954/2015, se establece la competencia de cada una de las comunidades autónomas para regular y emitir dichas acreditaciones **en su ámbito territorial**, sin que ningún precepto establezca la validez de las acreditaciones emitidas por una comunidad autónoma en el resto del territorio nacional:

Artículo 6. *Elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.*  
[...]

4. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la persona titular de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el «Boletín Oficial del Estado» mediante la resolución correspondiente, para su aplicación.

Artículo 8. *Aspectos generales de la acreditación.*

1. Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y 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 y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10. [...].

En consecuencia, se sugiere, por exceder de sus competencias, valorar la supresión de la regulación de los efectos en otras comunidades autónomas de las acreditaciones emitidas por la Comunidad de Madrid, ya que, como se ha comentado en el punto 3.3.2.(i) de este informe, el Tribunal Constitucional ha afirmado, que en principio, las competencias de las comunidades autónomas se ejercen exclusivamente dentro de los límites de su territorio, (ver artículo 137 de la Constitución y STC 247/2007, FJ 23.º).

Sí se consideraría adecuado, sin embargo, recoger expresamente la validez que la Comunidad de Madrid otorga (o no) a las acreditaciones de otras comunidades autónomas, aspecto sobre el que el proyecto de decreto ahora guarda silencio.

(x) En el artículo 9.3 debe escribirse «por sí misma» en lugar de «por si misma».

(xi) El contenido de la disposición adicional única no se ajusta a ninguno de los supuestos que la regla 39 de las Directrices prevé para la introducción de disposiciones adicionales en los proyectos normativos.

La regulación que contienen esta disposición, relativa al curso de formación que habilita a enfermeros y enfermeras a obtener la acreditación, puede, por el contrario, situarse en el articulado no solo sin perjudicar su coherencia y unidad interna, sino que su contenido precisa y completa el de los preceptos incluidos en él, no pudiéndose comprender de forma integral sin tener en cuenta su contenido.

(xii) Se sugiere revisar la redacción de la disposición adicional única para evitar la reiteración del uso de la expresión «así como».

(xiii) Se sugiere en la disposición derogatoria única, por un lado, sustituir el título «Normas derogadas» por «Derogación normativa», y por otro lado, dividir en dos párrafos, para clarificar la norma que expresamente se deroga de las que contravenga a lo regulado el proyecto de decreto. A modo de ejemplo, por si fuere de utilidad:

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda 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 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.

2. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en el presente decreto.

(xiv) Para incrementar la claridad de la disposición final primera se sugiere sustituir:

*Disposición final primera. Acreditación previa de oficio de enfermeras y enfermeros mediante resolución inicial dictada por la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación.*

Las enfermeras y los enfermeros que al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad obtuvieron la acreditación correspondiente, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, no precisarán de nueva acreditación en el ámbito reconocido tras la entrada en vigor del presente decreto, entendiéndose plenamente vigentes dichas acreditaciones.

Por:

*Disposición final primera. Validez de las acreditaciones ya emitidas.*

Las enfermeras y los enfermeros que obtuvieron una acreditación al amparo de la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad, no precisarán obtener una nueva, entendiéndose plenamente válida y vigente la ya obtenida.

(xv) Dado que, en el ámbito de su competencia, el único órgano de la consejería que dispone de potestad reglamentaria es su titular [artículo 41.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid], se sugiere sustituir:

*Disposición final segunda. Habilitación para desarrollo del decreto y para las actuaciones relacionadas con las actividades formativas ofertadas y el formulario del anexo.*

1. Se habilita al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones de desarrollo del presente decreto
2. Asimismo, se habilita al titular de la dirección general competente en materia de formación sanitaria, a establecer y modificar o actualizar los programas de las actividades formativas ofertadas, y el formulario del anexo.

Por:

*Disposición final segunda. Desarrollo normativo.*

Se habilita al titular de la consejería que tenga atribuidas las competencias en materia de sanidad 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.

En cualquier caso, debería sustituirse de la redacción actual del título de esta disposición final «desarrollo» por «el desarrollo» y escribir también en cursiva su letra inicial (regla 53 de las Directrices).

(xvi) La disposición final tercera se precisa que la entrada en vigor del decreto se producirá el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Ello es compatible con lo establecido en el artículo 51.3 de la Ley 1/1983, de 10 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, que precisa que las disposiciones de carácter general entrarán en vigor «a los veinte días siguientes de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, salvo que en ellas se disponga otra cosa».

## 4. MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

### 4.1 Contenido.

Se trata una MAIN ejecutiva y su contenido se adapta, en líneas generales, a las exigencias del artículo 6 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, así como al Acuerdo del Consejo de Gobierno, de 5 de marzo de 2019, en lo que no se oponga a dicho decreto.

La MAIN elaborada contiene la ficha de resumen ejecutivo debidamente cumplimentada.

Respecto de su contenido conviene realizar las siguientes observaciones:

(i) En el título se sugiere sustituir «ROYECTO» por «PROYECTO».

(ii) El artículo 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, establece que:

El centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará el contenido de la misma con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas.

De conformidad a este artículo, la memoria es un documento dinámico del que se van elaborado diversas versiones a lo largo de su tramitación, identificándose su fecha de

actualización en el apartado «fecha» de la ficha resumen. A estos efectos, en la MAIN sometida a informe, sería necesario indicar la fecha de acuerdo al momento actual de su tramitación, de modo que se guarde la debida coherencia entre la fecha de su firma y el señalado en este apartado de la ficha resumen,

(iii) En la ficha de resumen ejecutivo, en el apartado de principales alternativas consideradas, es necesario eliminar la fecha de 14 de mayo, sustituyendo «Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, de 14 de mayo,» por «Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre,».

(iv) En el apartado II.1 se justifica, de acuerdo con el artículo 6.1 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, la elaboración de una memoria ejecutiva «debido a su escaso impacto económico, presupuestario, social y sobre las cargas administrativas».

(v) El apartado III de la MAIN se dedica al cumplimiento de los principios de buena regulación, conforme a lo establecido en el artículo 129 de la LPAC, respecto a lo que nos remitimos a lo señalado en el apartado 3.2 de este informe, reiterando en todo caso que resulta de aplicación el Decreto 52/2021, de 24 de marzo, cuyo artículo 2 se refiere a estos principios de buena regulación, por lo tanto, sin perjuicio del carácter básico de aquel precepto, el artículo 2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, debe ser citado también como precepto de referencia a este respecto.

(vi) En el apartado IV.1, la MAIN confirma que el proyecto de decreto está previsto en el Plan Normativo de la XII Legislatura, a lo que se sugiere añadir que este fue aprobado por el Consejo de Gobierno de 10 de noviembre de 2021.

Por otro lado, expone el contenido del proyecto, indicando los artículos y disposiciones en que se estructura, así como su contenido

Conviene destacar que la disposición derogatoria, deroga la regulación actual procedimiento de acreditación de los enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso

humano, que se realiza en la Orden 469/2021, de 16 de abril, que a su vez se vuelve a mencionar en el apartado VI, dedicado a la derogación normativa. En relación con la misma, se sugiere que, dado que ya existe esta normativa previa y de reciente aprobación, se mencionen los motivos que justifican la aprobación de la nueva regulación y las principales novedades introducidas con el proyecto de decreto sometido a informe.

(vii) El apartado VII la MAIN analiza el impacto económico y presupuestario, indicando que «la norma tendrá un escaso impacto económico», sugiriéndose que se precise este alcance, indicando las consecuencias y sectores afectados por este impacto.

Respecto del impacto presupuestario, se afirma que «la norma no afectará a los ingresos públicos» pero sí generará un gasto derivado del elevado número de solicitudes que se espera recibir durante los primeros nueve meses de vigencia del decreto, que hará necesaria la contratación de personal temporal, en concreto de dos auxiliares administrativos, lo que supondrá un coste de 40.125,6 euros, respecto de lo que se sugiere concretar los datos que llevan a determinar tanto el número como el período por el que se necesita la contratación de personal.

(viii) El apartado VIII, relativo al análisis de las cargas administrativas, identifica y cuantifica las cargas que conlleva la aprobación del proyecto de decreto de acuerdo con el método simplificado recogido en el Anexo V de la Guía Metodológica aprobada mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

Respecto de este análisis se pueden realizar dos observaciones:

- Tal y como se ha expuesto ya en el apartado 3.3.3 (iv) de este informe, existe una discrepancia respecto a la documentación que se exige presentar junto a la solicitud. Tanto el proyecto de decreto como la MAIN contemplan la titulación y el certificado de experiencia profesional o, en su defecto, de realización del curso de adaptación. La MAIN, sin embargo, adicionalmente cuantifica como carga la presentación de los «certificados de colegiación y empadronamiento» que no se exigen en el proyecto de decreto.

Adicionalmente, los certificados de colegiación y empadronamiento se cuantifican de modo conjunto, si bien siendo certificados diferentes y necesario presentar ambos, deben cuantificarse modo individual.

Se sugiere revisar este aspecto para conocer con claridad la documentación que debe acompañar a la solicitud.

Ni en el articulado ni en el impreso se pide el certificado de empadronamiento, que solo se menciona en la MAIN. La observación sobre la discrepancia se ha incorporado también al punto 3.3.3.

- Al cuantificar las cargas no se ha tenido en cuenta el número de solicitudes que se esperan recibir, que exige el método simplificado de cuantificación de cargas, por lo que el cálculo se reduce a un importe de 12 euros, que resulta incompleto y no permite conocer el alcance al menos aproximado de las cargas establecidas, alegando la MAIN que «no resulta posible estimar cuántos profesionales solicitarán la acreditación, al tratarse de una obligación nueva y, por tanto, carecer de antecedentes al respecto».

En este sentido se sugiere, determinar, al menos de modo aproximado, el número de profesionales que pueden presentar las solicitudes, valorando si se pueden utilizar, por ejemplo, los datos que se han tenido en cuenta para calcular las necesidades de contratación de personal o bien los datos obrantes en los registros de los profesionales sanitarios.

(ix) Los impactos de carácter social, se analizan en el apartado IX de la MAIN, señalando que el proyecto de decreto no tendrá ningún impacto por razón de género, ni sobre la infancia, familia y adolescencia, ni tampoco por razón de orientación sexual, identidad o expresión de género, si bien debe tenerse y añadirse que estas afirmaciones deben ser corroboradas por los informes preceptivos que corresponde emitir a los órganos competentes de la Consejería de Familia, Juventud y Política Social.

## 4.2 Tramitación.

En el apartado X la MAIN, se informa de las consultas y trámites a los que se someterá el proyecto.

En primer lugar, se indica que 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, debiendo especificarse, como se hace en la ficha de resumen ejecutivo, que no recibieron observaciones, pues en caso contrario, sería necesario un resumen de las principales aportaciones recibidas durante el trámite.

Se añade también que se ha recabado informe de la Secretaría General Técnica, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria, señalando y justificando aquellas observaciones que no se han tenido en cuenta.

A continuación, se señalan los demás informes y trámites a los que se someterá el proyecto, mencionando que se solicitarán los informes preceptivos de las secretarías generales técnicas, los de impacto social (por razón de género; de orientación sexual, identidad o expresión de género; e infancia, adolescencia y familia), el informe de la «Oficina de Calidad Normativa» y el de la Abogacía de la Comunidad de Madrid.

Respecto de la tramitación propuesta se pueden realizar las siguientes observaciones:

(i) Se sugiere señalar expresamente en este apartado de la MAIN si, conforme con lo establecido por el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, la solicitud de informes preceptivos, incluido el informe de coordinación y calidad normativa, así como los estudios y consultas que se estimen convenientes, salvo los informes que en su caso deban emitir la Abogacía General y la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, se han solicitado de forma simultánea.

(ii) Con carácter general, y para mayor claridad respecto de la tramitación, se sugiere que la descripción de los trámites pendientes de realizar se complete tanto en relación

con los informes y trámites que se pretenden realizar como en cuando a la justificación de su solicitud, indicando la normativa que exige su solicitud.

(iii) Respecto del informe de las secretarías generales técnicas de las distintas consejerías se sugiere mencionar que se realizará para su conocimiento y, en su caso, realización de las observaciones oportunas en cuanto a su adecuación al orden competencial y de atribuciones establecido en los diferentes decretos de estructura, según lo dispuesto en artículo 4.3) del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(iv) En relación con el informe de la «Oficina de Calidad Normativa», tanto en el apartado X como en la ficha de resumen ejecutivo, deben sustituir por informe de «Coordinación y Calidad Normativa», precisando, además, en el apartado X que se trata del informe de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, que se solicita conforme a lo previsto en el artículo 8.4 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, y el artículo 26.3.a) del Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, en relación con el artículo 4.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(v) El proyecto normativo implica un aumento del gasto público, como se analiza en el apartado de impacto presupuestario, pero no se menciona en la tramitación propuesta el informe de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, que resulta preceptivo conforme a lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley 4/2021, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 2022, y el artículo 13.1.k) del Decreto 234/2021, de 10 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, que dispone que le corresponde «la emisión de los informes sobre el impacto presupuestario exigidos por la normativa vigente, cuando dicho impacto pueda suponer un incremento del gasto público respecto al autorizado y previsto en la ley de presupuestos vigente en cada momento».

(vi) No se menciona el informe de la Dirección General de Transparencia y Atención al Ciudadano, cuyo informe resulta necesario al establecerse un procedimiento para solicitar la acreditación, de acuerdo con el Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los Sistemas de Evaluación de la Calidad de los Servicios Públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid (artículo 12) y el Decreto 191/2021, de 3 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior [el artículo 13.6. f)] que le atribuyen el informe en relación con la regulación de nuevos procedimientos administrativos o las modificaciones de los ya existentes.

(vii) Tampoco se menciona el informe de legalidad de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad que debe solicitarse en virtud del artículo 8.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

(viii) Se debe también confirmar, si se realizará el trámite de audiencia e información públicas, que no se menciona en este apartado X de la MAIN, pero sí en la ficha de resumen ejecutivo.

(ix) No se menciona el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, ni se justifica el motivo por el que no se solicitará.

En este sentido conviene precisar que de conformidad con el artículo 5.3.c) de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de Supresión del Consejo Consultivo, deberán someterse a su dictamen «los proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones».

Sin embargo, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha afirmado de forma reiterada que el dictamen del Consejo de Estado no es preceptivo para las normas que no desarrollan, ni ejecutan una ley, sino otro reglamento previamente informado por el Consejo de Estado: el que establece las condiciones generales de aprobación de los títulos.

Así lo declara la Sentencia Tribunal Supremo 1581/2003, de 10 de marzo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), en relación al Real Decreto 370/2001, de 6

de abril, que establece el título de Técnico Superior de Óptica de Anteojería y las correspondientes enseñanzas mínimas:

El siguiente motivo de impugnación es el que apunta la omisión del trámite de informe de la Comisión Permanente del Consejo de Estado, a juicio de la recurrente preceptivo en virtud del artículo 22.3 de la Ley Orgánica del Consejo de Estado. Ahora bien, lo cierto es que ese precepto exige el dictamen previo para los reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las Leyes, así como sus modificaciones. Sin embargo, el Real Decreto 370/2001 no puede considerarse reglamento ejecutivo de la Ley 1/1990 ya que se limita a establecer uno de los títulos de formación profesional y las enseñanzas mínimas para su obtención. De ahí que no sea preceptivo en este caso el dictamen previo del Consejo de Estado, tal y como ya ha dicho esta Sala en supuestos semejantes, como es el caso de las Sentencias de 28 de septiembre de 1998 y 18 de noviembre del mismo año. (FJ 4).

En los mismos términos resolvieron las sentencias del Tribunal Supremo 6828/1998, de 18 de noviembre y 5410/1998, de 28 de septiembre, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª (en relación al Real Decreto 547/1995, de 7 de abril, por el que se establece el Título de Técnico en Farmacia y las correspondientes enseñanzas mínimas) y más recientemente la Sentencia Tribunal Supremo 129/2013, de 7 de enero, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª):

No es ésta, sin embargo, la doctrina que venimos sosteniendo para supuestos con los 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 [sic] 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 ha de estimarse que la norma proyectada no se adopta en ejecución de una norma con rango de ley, sino, como se apunta en la MAIN, de normas de carácter reglamentario que son norma básica del Estado, en concreto, el Real Decreto 954/2015.

Por lo tanto, su remisión a la Comisión Jurídica Asesora no es preceptiva, sin perjuicio de que este proyecto de decreto, dada su relevancia, pueda remitirse a esta en virtud del mecanismo establecido en el artículo 5.4 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, de

Supresión del Consejo Consultivo, es decir, «[s]in perjuicio de los casos en que resulte preceptivo, el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid o su Presidencia podrán recabar el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora en aquellos otros asuntos que lo requieran por su especial trascendencia o repercusión».

Se recuerda, también, que conforme a lo dispuesto en los artículos 6.3 y 7.5 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo, «[e]l centro directivo competente para la realización de la memoria actualizará el contenido de la misma con las novedades significativas que se produzcan a lo largo del procedimiento de tramitación, en especial, la descripción de la tramitación y consultas».

Finalmente, conviene recordar que el presente informe no es vinculante, si bien, en el caso de que las recomendaciones u observaciones contenidas en el mismo no hayan sido aceptadas, debe incluirse de manera específica en la MAIN, como adecuada justificación de la oportunidad y acierto del criterio adoptado (artículos 6.1.a) y 7.2 del Decreto 52/2021, de 24 de marzo), las razones que motiven dicho rechazo.

EL JEFE DE LA OFICINA DE CALIDAD NORMATIVA

Fdo.: Cayetano Prieto Romero

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Fdo.: Manuel Galán Rivas