

Subdirección General de Coordinación Normativa
O- 1/2021-S

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD SOBRE EL 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.

El ordenamiento jurídico de la Comunidad de Madrid carece de una regulación propia relativa al procedimiento de elaboración de leyes y disposiciones de carácter general, por lo que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 33 del Estatuto de Autonomía y en la Disposición final segunda de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, resulta de aplicación supletoria la normativa estatal y, en concreto, los preceptos relativos a la elaboración de disposiciones normativas que establece la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Así pues, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se dicta el presente informe.

Objeto:

La presente orden tiene por objeto regular el procedimiento para la acreditación, de oficio, a las enfermeras y enfermeros incluidos en su ámbito de aplicación, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en los cuidados generales, como en los cuidados especializados de 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.

Contenido:

El proyecto de orden se estructura en un preámbulo y una parte dispositiva que cuenta con cinco artículos, una disposición adicional, dos disposiciones finales y un anexo.

La parte expositiva parte del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que prevé que los enfermeros puedan, 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.

Asimismo se menciona el artículo 8.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la



indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, que establece que 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 así como los de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, indicando el artículo 10 del citado real decreto que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

En virtud de lo anterior se señala que el objeto de la orden es regular 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 de enfermería, así como en el de las especialidades de enfermería obstétrico-ginecológica, del trabajo y de salud mental, especialidades implantadas actualmente en el ámbito del Servicio Madrileño de Salud, al permitir optimizar los recursos y mejorar la calidad asistencial y la satisfacción de las personas usuarias de los servicios de salud. Asimismo, 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.

El ámbito de aplicación de la orden se circunscribe a los profesionales de enfermería que prestan sus servicios en los centros y organizaciones adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, así como a aquellos que lo hagan en centros adscritos o vinculados a entidades con las que el Servicio Madrileño de Salud tiene suscrito convenio singular para la gestión de la asistencia sanitaria, dado que el Servicio Madrileño de Salud cuenta con información suficiente para garantizar la comprobación del cumplimiento del requisito temporal exigido por el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Por último, la parte expositiva cita la tramitación efectuada y justifica la adecuación de la norma a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por lo que se refiere a la parte dispositiva, a grandes rasgos, se puede concretar del siguiente modo:

El artículo 1 “Objeto” establece el objeto que es regular el procedimiento para la acreditación, de oficio, a las enfermeras y enfermeros incluidos en su ámbito de aplicación, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en los cuidados generales, como en los cuidados especializados de 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.

El artículo 2 “Ámbito de aplicación” señala que la orden será de aplicación a las enfermeras y enfermeros que presten sus servicios en los centros y organizaciones adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud o en los centros vinculados a este por convenios singulares, concretándose en el anexo de la orden la relación de centros y organizaciones concretas a los que es de aplicación.



El artículo 3 “Requisitos” regula los requisitos para obtener la acreditación objeto de la norma, que son:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente.
- b) En el ámbito de los cuidados generales de enfermería, la posesión de una experiencia profesional mínima de un año;
- c) En el ámbito de los cuidados especializados, la posesión del correspondiente título de especialista y de una experiencia profesional mínima de un año en la categoría de enfermera/o especialista correspondiente.

Señalando que a efectos del cómputo del tiempo de experiencia profesional, la fecha límite para su cálculo será el de la publicación de la presente orden en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid

El artículo 4 “Procedimiento” regula el procedimiento para la acreditación de los profesionales a los que les resulte de aplicación esta orden, que se iniciará de oficio y se ajustará a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La Dirección General con competencias en materia de recursos humanos del Servicio Madrileño de Salud remitirá a la Dirección General competente en materia de formación, en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de la orden, la relación de las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de los cuidados especializados incluidos en el objeto de esta norma, que cumplan los requisitos exigidos en el artículo anterior y una vez recibida la información, el titular de la Dirección General competente en materia de formación sanitaria emitirá resolución con la relación de los profesionales acreditados que será objeto de publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

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

La disposición adicional única 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.

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

Competencia:

El artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prevé que los enfermeros puedan, 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.

Asimismo el artículo 8.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación,



uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, establece que 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 así como los de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, indicando el artículo 10 del citado real decreto que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las comunidades autónomas en el ámbito de sus 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; 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.

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.

Naturaleza:

Se trata de un proyecto de disposición reglamentaria que tiene carácter eminentemente organizativo, es decir, una norma que produce solo efectos internos, sin proyección ad extra.

Atendiendo al contexto normativo en que se adopta la Orden proyectada no se trata de una norma sustantiva. Por el contrario, es una norma que parte y queda delimitada por el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Por tanto se trata de una norma reglamentaria que se limita a lo establecido en un reglamento previo. Las obligaciones y derechos recogidos en la misma no nacen de su contenido, sino de la norma antecedente de la cual derivan.

El Tribunal Supremo ha admitido la existencia de reglamentos no ejecutivos. El ejercicio de la potestad autoorganizatoria puede alcanzar en muchas ocasiones, una naturaleza eminentemente reglamentaria. Las potestades administrativas —y la organizatoria, como es obvio, no es una excepción—están caracterizadas por la posibilidad abstracta de producir efectos jurídicos por la sujeción provocada sobre sus destinatarios. Esta sujeción se hace más intensa en el ejercicio de la potestad autoorganizatoria, ya que sus destinatarios son las personas sobre las que la Administración —entendiendo como tal, al titular de la potestad— ostenta una especial facultad de intervención jurídica.

En este sentido se ha tener en cuenta que el artículo 5 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, dispone que los centros privados que previa



concertación presten servicios al Sistema Público se integran en la red sanitaria única de utilización pública, estableciendo el artículo 60 del mismo texto legal, entre los fines del Servicio Madrileño de Salud, la coordinación de la red sanitaria única de utilización pública del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid para la optimización de todos los recursos disponibles.

Asimismo, el apartado 2 de este artículo 60, señala que el Servicio Madrileño de Salud contará con una organización adecuada que permita la atención integral de la salud del individuo en el ámbito de la Red sanitaria única de utilización pública y la protección de la salud a través de la red sanitaria única de utilización pública.

Por tanto, tal y como se desprende del artículo 67 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Comunidad de Madrid ostenta una especial facultad de intervención jurídica sobre los hospitales integrados en la red hospitalaria única de utilización pública mediante convenios singulares, existiendo una relación de sujeción especial o situación subjetiva jurídico-pública de carácter duradero que les convierte en miembro integrante de una organización administrativa, en virtud de un título constitutivo de tal relación (convenio singular).

Al amparo de lo anterior se entiende que el presente proyecto tiene un carácter organizativo al circunscribir su ámbito de aplicación a los profesionales de enfermería que prestan sus servicios en los centros y organizaciones adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, así como a aquellos que lo hagan en centros adscritos o vinculados a entidades con las que el Servicio Madrileño de Salud tiene suscrito convenio singular para la gestión de la asistencia sanitaria.

Tramitación:

En la memoria de análisis de impacto normativo se justifica que no es necesario realizar trámite de consulta pública porque 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.

La tramitación del expediente se inició el 26 de enero de 2021 con el envío del proyecto de orden y su memoria a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad.

La Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, con fecha 26 de enero de 2021, ha realizado diversas consideraciones al texto y a la memoria, que han sido incorporadas al proyecto de orden.

Asimismo, se han emitido informes por parte de la Dirección General de Igualdad de fecha 1 de febrero de 2021, en cuanto a impacto de género y a impacto por razón de orientación sexual e identidad y expresión de género, nulos, en ambos casos.

Por su parte, la Dirección General de Infancia, Familias y Natalidad ha emitido informe con fecha 1 de



febrero de 2021 en el que concluye que el proyecto no genera ningún impacto en materia de familia, infancia y adolescencia.

En virtud del artículo 28 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, con fecha 28 de enero de 2021 se solicitó el dictamen del Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid, informando favorablemente el proyecto con fecha 1 de febrero de 2021.

Con fecha 27 de enero de 2021 se solicitó, igualmente, informe a la Secretaría General de Coordinación Territorial del Ministerio de Política Territorial y Función Pública en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3.1 e) del Real Decreto 307/2020, de 11 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, sin que, una vez transcurrido el plazo de un mes previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se haya recibido observación alguna.

Con fecha 26 de febrero de 2021 se solicitó informe de la Dirección General de Transparencia, Gobierno Abierto y Atención al Ciudadano, contestando, con fecha 9 de marzo de 2021, que no es necesario emitir informe.

De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el preceptivo trámite de audiencia e información pública por un plazo de 15 días hábiles, publicándose en el portal Web de la Comunidad de Madrid desde el desde el 28 de enero hasta el 18 de febrero de 2021, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Finalizado el trámite de audiencia e información pública la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación comunica que se han recibido alegaciones por parte de la Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería (UESCE), la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA), el Sindicato de enfermería SATSE en la Comunidad de Madrid, el Sindicato Independiente de Profesionales Sanitarios y Titulados Universitarios de Madrid (SIPEM), federado en CSIT Unión Profesional y el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, sin que se hayan tenido en consideración ninguna de las alegaciones planteadas tal y como se detalla en la memoria de impacto normativo.

Conclusión:

Por todo lo expuesto, se entiende que el proyecto es conforme con el ordenamiento jurídico y respetuoso con las competencias de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de firma
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Francisco Javier Carmena Lozano

