

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 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 en su artículo 79.1 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, y que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de dicho, y también fijará 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, establece en su artículo 8.1 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, con sujeción a los requisitos regulados en su artículo 9.

Asimismo, el artículo 10 del citado real decreto 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 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.

La presente disposición 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 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.

Asimismo, se incluye la acreditación para el resto de especialidades de enfermería, siempre que los profesionales reúnan los requisitos establecidos en esta orden y se encuentren incluidos en las plantillas orgánicas de los centros sanitarios en la categoría de enfermera/o especialista.

Y todo ello en consideración a la circunstancia de 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.

El ámbito de aplicación de la presente 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. Los centros concretos a los que les es de aplicación figuran en el Anexo a esta orden.

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, son observados en el contenido y tramitación seguida por esta orden.

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

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

Respecto del principio de eficiencia, la norma no conlleva carga administrativa alguna, dado que la documentación obra en poder de la Administración, sin que los interesados tengan el deber de aportar documentación alguna; y en cuanto al principio de transparencia, quedan claramente definidos los objetivos de la iniciativa normativa y su justificación, posibilitando la participación de los potenciales destinatarios a través de la oportuna audiencia e información públicas.

En la tramitación de la norma se han seguido los pasos legalmente establecidos, habiéndose recabado los informes preceptivos. Asimismo, se ha sometido a

audiencia e información pública. Se ha prescindido, en cambio, del trámite de consulta pública, por tratarse de una norma que no tiene un impacto significativo en la actividad económica.

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; 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, y del 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, habiéndose recabado los informes preceptivos.

En su virtud, de conformidad con las competencias atribuidas en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta orden 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.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente orden será de aplicación a las enfermeras y enfermeros que, cumpliendo los requisitos previstos en la misma, presten sus servicios en:

- a) Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud
- b) Centros y organizaciones vinculados al Servicio Madrileño de Salud,
- c) Centros y servicios vinculados al SUMMA 112 y a las Oficinas Regionales

2. Asimismo, se aplicará a las enfermeras y enfermeros que cumplan los requisitos del artículo 3 y presten servicios en centros sanitarios dependientes,

adscritos o vinculados a las entidades con las que el Servicio Madrileño de Salud tiene suscritos convenios singulares para la gestión de la asistencia sanitaria. La acreditación, en estos casos, se llevará a cabo únicamente al personal que preste sus servicios en centros sanitarios incluidos en los convenios singulares citados.

3. La relación de centros y organizaciones a los que es de aplicación, se encuentra recogida en el Anexo a esta orden.

Artículo 3. *Requisitos.*

1. Los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, son los siguientes:

- 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.

2. A los efectos del cómputo del tiempo de experiencia profesional prevista en el punto anterior, la fecha límite para su cálculo será el de la publicación de la presente orden en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

Artículo 4. *Procedimiento.*

1. El procedimiento para la acreditación de los profesionales a los que les resulte de aplicación esta orden, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, 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.

2. 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 formación, en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de esta 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.

3. 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, en la que se especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales o en el de los cuidados especializados, debiendo indicar la especialidad correspondiente.

Dicha resolución, será objeto de publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

4. Contra la resolución que ponga fin al procedimiento se podrá interponer recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Sanidad.

5. Las acreditaciones de las enfermeras y enfermeros que cumplan el requisito temporal del artículo 2 con posterioridad a la entrada en vigor de esta orden, así como aquellas correspondientes a las especialidades de enfermería pendientes de implantar, se emitirán siguiendo el procedimiento establecido en el presente artículo.

Artículo 5. *Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por esta orden se adecuará a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa aplicable.

Disposición adicional única. *Comunicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

La acreditación del profesional de enfermería se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Habilitación.*

Se habilita al titular de la Dirección General con competencias en materia de formación para que dicte cuantas medidas se requieran para el desarrollo y ejecución de la presente orden.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid".

ANEXO

Centros incluidos en el ámbito de aplicación de la orden

1. Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud

a) Atención Primaria:

- Centros de Atención Primaria y Consultorios Locales
- Casa de Socorro de Alcalá de Henares

b) Atención Hospitalaria:

- Hospital Universitario “La Princesa”
- Hospital Universitario “Santa Cristina”
- Hospital Infantil Universitario “Niño Jesús”
- Hospital Universitario “Príncipe de Asturias”
- Hospital Universitario “Ramón y Cajal”
- Hospital Universitario “La Paz”, que integra:
 - Hospital “Carlos III”
 - Hospital “Cantoblanco”
- Hospital “La Fuenfría”
- Hospital Universitario “Puerta de Hierro Majadahonda”
- Hospital Universitario Clínico “San Carlos”, que integra:
 - El Centro “Sandoval”
- Hospital Universitario de Móstoles
- Hospital Universitario “Severo Ochoa”
- Hospital Universitario de Getafe
- Hospital Universitario “12 de Octubre”
- Hospital Central de la Cruz Roja “San José y Santa Adela”
- Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, que integra:
 - Instituto Oftálmico de Madrid
 - Instituto Provincial de Rehabilitación
- Hospital Universitario “Infanta Cristina”
- Hospital Universitario “Infanta Sofía”
- Hospital Universitario del Sureste
- Hospital Universitario del Henares
- Hospital Universitario del Tajo
- Hospital Universitario “Infanta Leonor”, que integra:
 - Hospital “Virgen de la Torre”
- Hospital “Virgen de la Poveda”
- Hospital “El Escorial”
- Hospital “Guadarrama”
- Hospital Psiquiátrico “Doctor Rodríguez Lafora”
- Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental “José Germain”

- Centro de Transfusión

2. *Centros y organizaciones vinculados al Servicio Madrileño de Salud*

- Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada
- Hospital Universitario Fundación Alcorcón
- Empresa Pública Unidad Central de Radiodiagnóstico, gestionada por la Empresa Pública Unidad Central de Radiodiagnóstico
- Hospital Universitario “Infanta Elena”
- Hospital Universitario “Rey Juan Carlos”
- Hospital Universitario de Torrejón
- Hospital General de Villalba
- Laboratorio Central
- Lavandería Central Hospitalaria

3. *SUMMA 112 y Oficinas Regionales del Servicio Madrileño de Salud*

- SUMMA 112
- Oficina Regional de Coordinación Oncológica
- Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes
- Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental y Adicciones
- Oficina Regional de Coordinación de Cuidados Paliativos.

4. *Convenios singulares*

- Hospital Universitario “Fundación Jiménez Díaz”
- Hospital Central de la Defensa “Gómez Ulla”