



COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID

Junta de Gobierno

Avda. Menéndez Pelayo, 93 – 28007

91 552 66 04 – oficinapresidente@codem.es

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación

Asunto 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

Trámite Emisión de informe

D. JORGE ANDRADA SERRANO, en mi condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, ante la **DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y DOCUMENTACIÓN** de la **CONSEJERÍA DE SANIDAD**, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015), por vía electrónica

COMPAREZCO y DIGO

- Que con fecha 27 de abril de 2022 se ha recibido en este Colegio Profesional solicitud por parte de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad para la emisión del preceptivo informe previsto en el artículo 14.j) de la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, remitiendo texto del proyecto y su correspondiente Memoria de análisis de impacto normativo.

LEGITIMACIÓN

- De acuerdo con lo previsto en el artículo 8.1 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, “durante el procedimiento de elaboración de la norma, el centro directivo proponente recabará los informes y dictámenes que resulten preceptivos, así como los estudios y consultas que estime convenientes, debiendo justificar los informes facultativos que se soliciten, en su caso”.



- El Colegio Oficial de Enfermería de Madrid ostenta la representación institucional de las 46.000 enfermeras y enfermeros que ejercen en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 2/1974 sobre Colegios Profesionales y la Ley 19/1997 de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.

En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a emitir informe preceptivo al proyecto de *Decreto del Consejo de Gobierno por el que se regula el procedimiento de acreditación de los enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad de Madrid.*

INFORME

ANTECEDENTES

- Visto el texto del proyecto de Decreto objeto de tramitación.
- Vista la Memoria Ejecutiva de Análisis de Impacto Normativo, que según se afirma en su resumen ejecutivo, indica que:
 - o La oportunidad de la propuesta se justifica en la necesidad de dar cumplimiento al mandato normativo establecido en el artículo 10 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.
 - o El objetivo que se persigue es 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.
 - o El proyecto del Decreto consta de un preámbulo, una parte dispositiva con diez artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y un anexo.
 - o Con relación al análisis jurídico, se afirma que, el fundamento jurídico y rango normativo del proyecto es de Decreto.
 - o Con relación a la adecuación al orden constitucional de competencias, se indica que este Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, que atribuye a ésta la competencia para el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria la ejecución en materia de sanidad; y del artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, lo que constituye el título competencial válido para la aprobación de este Decreto.
 - o La memoria ejecutiva se estructura de acuerdo con los apartados previstos en el artículo 6.1 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.

- Por lo que se refiere al análisis de impactos, se afirma que la norma:
 - No tiene efectos significativos sobre la economía en general.
 - No tiene impactos significativos sobre la competencia.
 - Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada de 12 €/persona.
 - Afecta a los presupuestos de la Comunidad de Madrid. Cuantificación estimada de 40.125,60€.
 - Con relación al impacto de género, se indica que es nulo.
 - Se considera que el impacto es nulo en lo que se refiere a la infancia y la adolescencia, así como en la familia.
 - Se considera que no afecta a la unidad de mercado.
 - Con relación al impacto por orientación sexual e identidad de género, se indica que es nulo.
- Con relación a la adecuación a los principios generales de buena regulación, se afirma que se han tenido en cuenta y se cumplen los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia y se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el Decreto 52/2021, de 24 de marzo.

El proyecto de Decreto objeto de informe, a diferencia de la regulación contenida en la Orden 469/2021, de 16 de abril, de la Consejería de Sanidad es coherente con el principio de seguridad jurídica y por tanto acoge la objeción que por parte de este Colegio se planteó en nuestro escrito de alegaciones de febrero de 2021 a dicha Orden en el que manifestamos que aquel incumplía los principios de buena regulación por entender que la exclusión del procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros que ejercen en el ámbito privado no garantizaba el principio de seguridad jurídica, de modo que la iniciativa normativa no se estaba ejerciendo de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, al no generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones del conjunto de profesionales de enfermería.

Vista la siguiente normativa de aplicación:

- Vista la Constitución española, en especial los artículos 36 (profesiones reguladas), 43 (derecho a la protección de la salud), 149.1.16ª (Bases y coordinación general de la sanidad) y 148.1.21ª (Sanidad e higiene).
- Vista la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en especial el artículo 27, apartados 4 y 5 (desarrollo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad).
- Vista la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Vista la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.



- Vista la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Visto 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.
- Visto 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, en especial su artículo 79.1.
- Visto el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Vista la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en especial los artículos 2 (Profesiones sanitarias tituladas) y 7.2.a (Graduados en enfermería. Enfermeros).
- Vista la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, modificada por la Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de noviembre de 2013, en especial el artículo 31.7 (competencias de los enfermeros de cuidados generales).
- Vista 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.
- Vista la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.
- Visto el 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 especial los artículos 6, 8.1 y 11.
- Vista la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en especial el artículo 21.g).
- Vista la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.
- Vista la Ley 19/1997, de 11 de julio, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid.
- Visto el Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, en especial su artículo 8.



OBSERVACIONES

PRIMERA. A LA MEMORIA EJECUTIVA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO.

- No se plantea objeción en cuanto al **contenido y estructura** de la memoria ejecutiva de análisis de impacto normativo, que se ajusta a lo dispuesto en el 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 y en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, así como lo contemplado en su Guía Metodológica, aprobada por acuerdo de Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.
- No se plantea objeción en cuanto a la **oportunidad de la propuesta**, en relación con la motivación, objetivos y análisis de alternativas. En este sentido entendemos que el proyecto de Decreto está plenamente justificado debido a la necesidad de establecer el procedimiento que permita que las enfermeras y enfermeros, tanto del sector público como del sector privado, de la Comunidad de Madrid puedan indicar usar y autorizar la dispensación de medicamentos en los términos establecidos, subsanado así los graves defectos de la citada Orden 469/2021 y poniendo fin a la tremenda dilación en la regulación del procedimiento de acreditación establecido en el Real Decreto 954/2015.
- No se plantea objeción en cuanto al **análisis jurídico** del proyecto de Decreto, por considerar adecuados su fundamento jurídico, rango normativo, derogación de normas y justificación de la fecha de su entrada en vigor.
- No se plantea objeción en cuanto a la **adecuación de la norma al orden de distribución de competencias**, por cuanto el proyecto de Decreto se adecúa al orden competencial constitucional al dictarse al amparo del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, que establece en su artículo 27, apartados 4 y 5 que le corresponde a la Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad, constituyendo el título competencial válido para la aprobación del presente Decreto.
- No se plantea objeción en cuanto a la **tramitación** seguida por el proyecto de Decreto.
- En cuanto al **análisis de impactos** no se plantean objeciones.

SEGUNDA. AL CONTENIDO DEL PREÁMBULO.

- No se plantea objeción respecto al contenido del **preámbulo**.

TERCERA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

- No se plantea objeción respecto del **artículo 1**, que define el **objeto** del proyecto que es regular el procedimiento mediante el que los enfermeros y enfermeras pueden ser acreditados, en la Comunidad de Madrid, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, tanto en el ámbito de los cuidados generales como de los cuidados especializados.



- No se plantea objeción respecto del **artículo 2**, donde se determina el **ámbito de aplicación** del Decreto, y establece que será de aplicación a todos los enfermeros y enfermeras que desarrollen o hayan desarrollado su actividad profesional en el sector público o privado en la Comunidad de Madrid, siendo procedente la exclusión los enfermeros y enfermeras pertenecientes al cuerpo de sanidad militar, de acuerdo con lo previsto por la Orden PCI/581/2019, de 24 de mayo, por la que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros de las Fuerzas Armadas, corrigiendo así la incomprensible exclusión de los enfermeros que ejercen en el ámbito privado de la Orden 469/2021 y que motivó que parte de este Colegio se interpusiese recursos contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia para declarar la nulidad parcial de la citada Orden.

- No se plantea objeción respecto del **artículo 3**, donde se establecen los **requisitos** para obtener la acreditación, por ser coherente a lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, a excepción de la falta de mención expresa a la gratuidad del curso de adaptación para la acreditación de la capacitación profesional enfermera para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de productos sanitarios.

CUARTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTO A SOLICITUD DEL INTERESADO

- No se plantea objeción respecto del **artículo 4**, que establece el **modelo** de solicitud y medios de presentación.

- Se plantea objeción respecto del **artículo 5**, que establece la **documentación** que acompañará a la solicitud, por no contemplar expresamente en el texto la posibilidad de autorizar al órgano gestor del procedimiento para que obtenga directamente los datos relativos a las titulaciones requeridas, tal como se ha recogido en otras regulaciones autonómicas como la valenciana y en coherencia con el modelo de solicitud contenido en el anexo, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la ley de procedimiento administrativo.

“De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, en ausencia de oposición expresa por parte de la persona interesada en la correspondiente solicitud, el órgano gestor del procedimiento estará autorizado para obtener directamente los datos relativos a la posesión por la persona interesada de la documentación indicada en el artículo 5.a).

La administración actuante podrá consultar o recabar dichos documentos, salvo que la persona interesada se opusiera a ello. En caso de oponerse a que el órgano gestor obtenga directamente esta información, deberá manifestarlo en la correspondiente solicitud, quedando en la obligación de aportar los documentos correspondientes en los términos exigidos por las normas reguladoras del procedimiento, de conformidad con el artículo 16.4 de la Ley 39/2015.”

- Se plantea objeción respecto del **artículo 6**, que establece la **competencia** para la tramitación y resolución del procedimiento de acreditación, por cuanto debería incluirse que, cuando la resolución sea denegatoria, esta deberá ser motivada, dado que se trata de un decreto cuyo objeto es regular el procedimiento, y todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la ley de procedimiento administrativo.

Hay que señalar también que existe un error en la numeración de los apartados del artículo 6.



- Abundado en el carácter procedimental de la norma, se sugiere la **incorporación de un artículo** específico referido a la revisión y revocación de la acreditación, similar al incluido por la Comunidad Valenciana, donde dice:

“1. La administración podrá verificar en cualquier momento la veracidad de los datos y de la documentación que constan a la administración o que se aportaron, junto a la solicitud, por las enfermeras y los enfermeros a quienes se ha otorgado la acreditación.

2. Cuando se constate la falta de concurrencia de los requisitos necesarios para obtenerla, una vez que haya sido instruido el correspondiente procedimiento al efecto y con audiencia de la persona interesada, la acreditación podrá ser revisada conforme a lo que establecen las normas de procedimiento administrativo.”

QUINTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO DE OFICIO.

- Se plantea objeción respecto del **artículo 7**, que determina los **supuestos** de acreditación de oficio, por cuanto en su **apartado 1.b) in fine** no queda claro a que entidad se hace referencia al indicar que remitirá a la dirección general competente en materia de acreditación la relación de profesionales que han superado el curso de adaptación, cuando de acuerdo con lo dispuesto en el apartado VII.2 de la memoria se señala que el SERMAS dispone de una plataforma con servicios de dinamización para la formación on line para el desarrollo, ejecución e impartición de cursos específicos de prescripción para enfermeras y enfermeros; y en la disposición adicional única se señala que será la dirección general competente en materia de formación sanitaria de la Comunidad de Madrid quien ofertará periódicamente la actividad formativa para abordar las competencias recogidas en el anexo I del Real Decreto 954/2015.

- No se plantea objeción respecto del **artículo 8**, que determina el **procedimiento** para los supuestos de acreditación de oficio.

SEXTA. AL CONTENIDO DEL CAPÍTULO IV. EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

- Se plantea objeción respecto del **artículo 9**, que determina los **efectos** de la acreditación, por cuanto entendemos que, al menos en su **apartado 2** debería hacerse referencia, en coherencia con lo señalado en el preámbulo, a los artículos 2, 3 y 6 del ya citado Real Decreto 954/2015 y al apartado 1.c) del Real Decreto 1718/2010, o idealmente, que se incorpore una disposición adicional, como la incluida en el Decreto de la Comunidad Valenciana, que remita a la normativa que regula la orden de dispensación de medicamentos o productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales y de los cuidados especializados de enfermería, y en la que se señale:

“Primera. Regulación de la orden de dispensación de medicamentos o productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales y de los cuidados especializados de enfermería

1. Tal y como establece el artículo 2 del Real decreto 954/2015, las enfermeras y los enfermeros titulares de la correspondiente acreditación podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios de uso humano.



Asimismo, las enfermeras y los enfermeros que cuentan con acreditación podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, de acuerdo con el artículo 3 del Real decreto 954/2015. En este caso, la prescripción se efectuará de conformidad con los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial elaborados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según el artículo 6 del Real decreto 954/2015.

Para desarrollar este cometido, las enfermeras y los enfermeros que han obtenido la acreditación de acuerdo con este decreto deberán emitir las correspondientes órdenes de dispensación para la indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La orden de dispensación deberá incluir los datos de identificación de la enfermera o el enfermero con acreditación previa para la indicación o autorización de dispensación, el número de colegiación o, en el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por la autoridad competente y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que se ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica, también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.”

- Se sugiere la **incorporación** de un apartado en el artículo 9 o de un nuevo artículo en el capítulo IV referido al registro de la acreditación en una aplicación informática prevista al efecto, que facilite la emisión de los talonarios de órdenes de dispensación por parte del Consejo General de Enfermería y se tome en consideración a la hora de fijar el número de identificador único de cada enfermero o enfermera prescriptor, ya que en el ámbito de la organización colegial de enfermería el número de colegiación en los casos de traslado entre los distintos colegios provinciales varía, asignándose un nuevo número en cada provincia.

Además debe preverse, por la dirección general competente en materia de acreditación, la obligación de comunicar la resolución de acreditación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, para su anotación.

- No se plantea objeción respecto del **artículo 10**, que establece que el **tratamiento de los datos** de carácter personal afectados por este decreto al remitir 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.

SÉPTIMA. AL CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES.

- Se plantea objeción respecto de la **disposición adicional única**, en cuanto que en el proyecto de decreto no se hace referencia a la **gratuidad** del curso ofertado por la administración sanitaria, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.



- No se plantea objeción respecto de la **disposición derogatoria única**, que deroga la citada 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, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este decreto, al ser coherente con el principio de seguridad jurídica.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final primera**, relativa a la acreditación previa de oficio de enfermeras y enfermeros mediante resolución inicial dictada por la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final segunda**, que establece que habilita al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones de desarrollo del presente decreto y que 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.

- No se plantea objeción respecto de la **disposición final tercera**, que establece la entrada en vigor del Decreto el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

En mérito a lo expuesto, el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid solicita al centro directivo la Consejería de Sanidad proponente de la norma en tramitación que, una vez consideradas las observaciones formuladas en el cuerpo del presente informe elaborado al amparo de lo previsto en el 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, valore la introducción de las modificaciones planteadas al Proyecto de Decreto del Consejo de Gobierno por el que se crean y regulan el Registro de profesionales sanitarios objetores a la prestación de ayuda para morir y la Comisión de Garantía y Evaluación de la Comunidad de Madrid.

En Madrid, a 6 de mayo de 2022.

EL PRESIDENTE

JORGE ANDRADA SERRANO