



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SALUD

DECRETO 17/2021, de 26 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería del Principado de Asturias en la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Preámbulo

El artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los profesionales de enfermería la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, corresponde al Gobierno la labor de regular la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por profesionales de enfermería y fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermería y médicas, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado.

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 los criterios generales y específicos, así como el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería, tanto de responsables de cuidados generales como de responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar estas actividades, dentro del ámbito de distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

La sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, dictada en el conflicto positivo de competencia n.º 1866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, contra el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, citado anteriormente, declara la inconstitucionalidad y nulidad, de la referencia al "Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad" en el artículo 79.1, párrafo quinto, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de diversos preceptos del mencionado real decreto, por vulneración de las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las enfermeras y enfermeros, ha declarado que corresponden a las comunidades autónomas.

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, precitado, responde, esencialmente, a un doble objetivo: de una parte, el de revisar aquellas dificultades interpretativas respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones médica y de enfermería evidenciadas en aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, revisión que ha llevado a una modificación de los requisitos exigidos a las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación, y, por otra parte, el de modificar aquellos preceptos que atribuían a diversos órganos del Estado funciones competenciales en relación con el procedimiento de acreditación, declarados inconstitucionales en ese extremo.

De acuerdo con el ámbito competencial propio de las comunidades autónomas, la nueva redacción del artículo 8.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, dada por Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, establece que corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, el uso y la autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimientos regulados en los artículos 9 y 10.

Asimismo, la nueva redacción del artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros lo regulen las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, se regula en el presente decreto el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería, tanto de responsables de cuidados generales como de responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el Principado de Asturias.

El Principado de Asturias ostenta, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado.



La tramitación de la presente disposición se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De conformidad con lo previsto en el artículo 33.2 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre régimen jurídico de la Administración del Principado de Asturias, el proyecto de disposición se ha sometido a información pública y a trámite de audiencia.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 26 de marzo de 2021,

DISPONGO

Artículo 1.—*Objeto y ámbito de aplicación.*

El presente decreto tiene por objeto regular en el Principado de Asturias el procedimiento de acreditación de los profesionales de enfermería para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, de conformidad con lo dispuesto en 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.

Las disposiciones establecidas en el presente decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en el sector público como si se desarrollan en el sector privado.

Artículo 2.—*Iniciación a instancia de parte del procedimiento.*

1. Con carácter general, el procedimiento de acreditación del profesional de enfermería, tanto para el responsable de cuidados generales como para el responsable de cuidados especializados, se iniciará a solicitud del interesado.

La presentación de la solicitud se hará en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La solicitud de acreditación se dirigirá a la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios, y estará acompañada, en su caso, de los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, según se solicite la acreditación para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los mismos.

2. Las solicitudes, debidamente cumplimentadas, irán acompañadas de la siguiente documentación:
 - a) Cuando se solicite la acreditación en el ámbito de los cuidados generales, copia auténtica del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, o certificación académica acreditativa de haber superado todas las materias precisas para la obtención de dichos títulos.
 - b) Cuando se solicite la acreditación en el ámbito de los cuidados especializados, copia auténtica del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y copia auténtica del título de enfermera o enfermero especialista, o certificación académica acreditativa de haber superado todas las materias precisas para la obtención de dichos títulos.
 - c) Documento acreditativo de poseer una experiencia profesional mínima de un año:
 - 1.º En el caso de trabajo por cuenta ajena, certificación acreditativa del período de experiencia profesional mínima de un año expedida por la empresa o institución empleadora.
 - 2.º En caso de que la experiencia mínima de un año resulte de la prestación de servicios en dos o más centros, certificaciones acreditativas del período de experiencia profesional adquirida en cada uno de ellos.
 - 3.º En el caso de trabajo por cuenta propia, certificado de vida laboral acreditativo del período de experiencia profesional.
 - d) En el caso de profesionales con menos de un año de experiencia profesional, copia auténtica de la certificación o título acreditativo de haber superado el curso de adaptación para la acreditación de la competencia profesional enfermera para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales o de los cuidados especializados, en función del ámbito en que se solicite la acreditación.
3. La firma y presentación de la solicitud de acreditación conlleva la autorización a la Administración a consultar por medios electrónicos u obtener los datos o la documentación acreditativa de cumplimiento de los requisitos establecidos en los apartados anteriores que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas, salvo oposición expresa del interesado.



Artículo 3.—*Iniciación de oficio del procedimiento.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, la Consejería competente en materia de sanidad podrá iniciar de oficio el procedimiento de acreditación para aquellos profesionales que hayan prestado servicios en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias durante al menos un año, con o sin solución de continuidad, y de los que conste en los archivos y registros del mismo el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

En su caso, podrá realizarse el mismo proceso para la acreditación de los profesionales que hayan prestado servicios en la Consejería competente en materia de servicios sociales y en organismos o entidades dependientes de la misma.

Artículo 4.—*Instrucción y resolución del procedimiento.*

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento será el Servicio con competencias en materia de formación de profesionales sanitarios. Este órgano analizará la solicitud y su documentación al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Si la documentación presentada no reúne los requisitos exigidos se requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada en los términos de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Cumplido el trámite anterior, el órgano instructor realizará la correspondiente propuesta de resolución.

2. Finalizada la instrucción del procedimiento y recibida la correspondiente propuesta, la persona titular de la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios, dictará la resolución que proceda. Contra la referida resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

La resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado, de acuerdo con lo previsto en el artículo 79.1, quinto párrafo, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 5.—*Plazo de resolución y sentido del silencio administrativo.*

1. El plazo para resolver y notificar la resolución será de seis meses, que se computará, en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Administración del Principado de Asturias y, en los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación.

2. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa los interesados podrán entender estimada su solicitud. Cuando el procedimiento se haya iniciado de oficio, los interesados que hubieren comparecido podrán entender desestimadas sus pretensiones por silencio administrativo, de acuerdo con el artículo 25.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 6.—*Incorporación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

La acreditación otorgada se notificará al Ministerio competente en materia sanitaria para su inclusión en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 8.3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Artículo 7.—*Protección de datos de carácter personal.*

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este decreto 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 primera.—*Curso de adaptación*

Para aquellos profesionales que precisen la realización del curso de adaptación previsto en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios establecerá las características del mismo en cuanto a objetivos, contenidos, duración, formato y metodologías docentes.

Para su impartición, podrá establecerse el correspondiente convenio o acuerdo formativo con las instituciones profesionales y docentes con capacidad para impartirlo.

Disposición adicional segunda.—*Publicidad entre los profesionales del inicio de oficio del procedimiento*

Previamente al inicio de oficio del procedimiento previsto en el artículo 3, se dará la adecuada publicidad del proceso entre los profesionales.

Disposición final primera.—*Habilitación normativa*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en el presente decreto.



Disposición final segunda.—*Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a veintiséis de marzo de dos mil veintiuno.—El Presidente del Principado de Asturias, Adrián Barbón Rodríguez.—El Consejero de Salud, Pablo Ignacio Fernández Muñiz.—Cód. 2021-03311.