



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE ORDEN PARA LA ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS POR ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO, EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGON.

I.-INTRODUCCIÓN.

La Orden de 24 de enero de 2020, de la Consejera de Sanidad acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del Proyecto de Orden para la acreditación del cumplimiento de requisitos por enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en la comunidad autónoma de Aragón disponiendo encomendar la elaboración del mismo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del departamento de Sanidad, sin perjuicio de la coordinación y supervisión e impulso por la Secretaría general Técnica de este departamento.

La citada orden dispone así mismo que la elaboración de esta disposición general deberá ajustarse al procedimiento establecido en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón. El artículo 48 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón establece que:

“el proyecto irá acompañado de una memoria en la que se justifique la necesidad de la promulgación de la norma, su inserción en el ordenamiento jurídico, el impacto social de las medidas que se establezcan en la misma y una estimación del coste a que dará lugar y su forma de financiación.”

II.-NECESIDAD DE LA NORMA

La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano es una reivindicación tradicional de las enfermeras y enfermeros. Esta actividad ha demostrado ser eficaz y eficiente en todos los países donde se ha implantado, reduciendo el gasto sanitario, optimizando los recursos y mejorando la calidad asistencial y la satisfacción de las personas usuarias de los servicios de salud. Del mismo modo, resulta un hecho contrastado que 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 la adhesión al tratamiento farmacológico, a la vez que viene a normalizar una realidad



cotidiana del desarrollo de las competencias de estos profesionales y proporciona respaldo legal en su práctica habitual, contribuyendo de esta manera a agilizar la resolución de problemas de salud de los pacientes evitando duplicar las consultas.

III.-INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

La Constitución Española, en su artículo 43, consagra como principio rector de las políticas públicas el derecho a la protección de la salud y declara que 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 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ley de carácter básico, en sus artículos 1.1 y 6.4, establece la regulación general de las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y orienta las actuaciones de las Administraciones Públicas sanitarias a garantizar, entre otras, la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

Por su parte nuestra Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón de conformidad señala en su artículo 1 que tiene como objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud. Así mismo en su artículo 4 reconoce el derecho de los ciudadanos a una atención sanitaria adecuada a las necesidades individuales y colectivas.

La constitución Española en su artículo 149.1.16ª atribuye al estado la competencia exclusiva para las Bases y coordinación general de la sanidad, así como para la legislación sobre productos farmacéuticos.

En este marco competencial, 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, previó en su artículo 79.1 párrafo segundo que los enfermeros podían de forma autónoma 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, así mismo el párrafo cuarto de dicho precepto, establece que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de las enfermeras y enfermeros y también fijaría los criterios generales, los requisitos específicos



y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales. Este artículo 79 de conformidad con lo previsto en su disposición Final primera punto segundo, se dicta en ejercicio de la competencia exclusiva del estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, al amparo del citado artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

En ejercicio de esta misma competencia constitucional para establecer las bases y coordinación general de la sanidad, se aprobó 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.

Este Real Decreto en la redacción dada por el Real decreto 1302/2018, de 22 de octubre, tras la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, que declaró la inconstitucionalidad, por vulneración de las competencias autonómicas, determinadas previsiones del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, de forma particular su artículo 79.1 en su párrafo quinto sobre la atribución al Ministerio de Sanidad de la competencia para efectuar la acreditación del personal de enfermería, establece en su artículo 2 que 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, para lo que, 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.

Por su parte el artículo 3 de esta norma reglamentaria estatal señala que 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, para lo que 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.



El artículo 8 de este Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece que corresponde a la persona titular del órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva, otorgar la acreditación de las enfermeras y los 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 regulados en el artículo 9 del citado Real Decreto, 954/2015, de 23 de octubre.

El artículo 9, por su parte, establece los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación en lo referido a titulación, experiencia profesional y formación específica.

Asimismo, el artículo 10 del citado Real decreto 954/2015, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

En el contexto del citado marco normativo, este proyecto normativo viene a establecer el citado procedimiento de acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Esta orden se inserta dentro de la competencia exclusiva que el Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye, en el artículo 71. 55ª a la Comunidad Autónoma de Aragón, en materia de sanidad y salud pública.

Dentro de este apartado se hace referencia de manera sustantiva a su TRAMITACIÓN:

Dado el carácter de norma reglamentaria que corresponde al proyecto normativo promovido, su elaboración y aprobación ha de efectuarse de conformidad con lo previsto en los artículos 47-50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, con carácter general.

Requiere por ende una tramitación reglada, cuya incoación viene determinada por la orden de inicio del Departamento competente, de acuerdo a lo señalado en el artículo 47 de la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón: "La iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a los miembros del Gobierno en función de la materia".



Correspondiendo al titular de cada Departamento, en las materias que le son propias, la competencia para acordar el inicio del procedimiento de elaboración del proyecto de una disposición de carácter general. En el caso concreto que nos ocupa, por medio de orden de la Consejera de Sanidad de 24 de enero de 2020 se acordó el inicio de procedimiento de elaboración de este proyecto normativo.

La Orden se ha sometido al trámite de consulta pública previa en virtud de lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Asimismo, se estima necesario realizar un trámite de audiencia e información pública de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49. de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, al tratarse de una norma que afecta a los derechos de los ciudadanos, así como por el ámbito de aplicación de la misma señalado de manera expresa en su artículo 1.2 en consonancia con lo dispuesto en el artículo 1.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, legislación estatal básica en esta materia, puesto que sus disposiciones se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

De conformidad con lo preceptuado en el artículo 50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, debe ser informado por la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad y Dirección General de los Servicios Jurídicos y emitirse dictamen por el Consejo Consultivo de Aragón.

Se considera necesario su sometimiento a dictamen preceptivo del Consejo Consultivo de Aragón, tal y como prevé el artículo 50.1c) de la Ley 2/2009, de 11 de mayo y del artículo 15.3 de la Ley 1/2009, de 30 de marzo, del Consejo Consultivo de Aragón, que establece que este órgano será consultado preceptivamente en el caso de Proyectos de reglamentos ejecutivos y sus modificaciones.

Se considera que el proyecto normativo se configura como una norma reglamentaria que está desarrollando el artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, con relación al artículo 79.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Se dicta por tanto en ejecución de una disposición con rango de ley, en concreto de lo previsto en 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 cuyo desarrollo se aprobó 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, cuyo artículo 10 establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

En este sentido se ha pronunciado el la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de abril de 2004, Rec. nº 3997/2001:

“...cuando se dicta un Decreto autonómico en virtud de las competencias atribuidas en la materia por la Ley del Medicamento, que tiene carácter de básica, dicho reglamento pertenece a la categoría de los que la Sala viene considerando como ejecutivos de las leyes.

Esta apreciación no resulta desvirtuada porque el Decreto autonómico en cuestión se limite a adaptar al ámbito de la Comunidad Autónoma ciertos Reales Decretos estatales de desarrollo de la Ley del Medicamento. Pues debe considerarse evidente que, al ejercer potestades normativas en el marco de la Ley básica estatal, la Comunidad Autónoma está ejerciendo una potestad reglamentaria propia con un contenido autónomo respecto a la del Estado. Por ello, a efectos de la exigencia de informe preceptivo del Consejo de Estado, los Decretos como aquel sobre el que versa el proceso no pierden su carácter de normas ejecutivas de la ley, toda vez que pueden establecer un contenido complementario, precisamente en virtud de las potestades autonómicas. Por ello debe considerarse preceptivo requerir informe del Consejo de Estado de acuerdo con el artículo antes citado de su Ley Orgánica reguladora, o en su caso, del Consejo Consultivo de la Comunidad Autónoma.”

En este mismo sentido se pronunció la sentencia del Tribunal Supremo de 21 de octubre de 2003, Rec. nº 2003/7929.

En su elaboración se ha actuado conforme a los principios de buena regulación, de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



IV.- IMPACTO SOCIAL Y AUSENCIA DE COSTE ECONÓMICO

La acreditación de enfermeras y enfermeros para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano acaba con el vacío normativo existente en esta materia en cuanto a la inseguridad jurídica en la que se encontraba esta profesión sanitaria en el ejercicio de sus competencias profesionales.

Asimismo, redundará en la seguridad de los pacientes, la gestión de riesgos en el uso de fármacos y la continuidad asistencial, a la vez que facilitará cambios significativos (por innovadores y ampliados) en el rol profesional de las enfermeras y enfermeros, tanto en el área de competencias autónomas como en el área de competencias colaborativas, fomentando el trabajo interdisciplinar.

La aprobación de la Orden a la que acompaña la presente memoria no tiene ninguna repercusión económica en sí misma, es decir, no tiene ninguna implicación a efectos presupuestarios y, en definitiva, no conlleva gastos para esta Administración. Por lo tanto, no es necesario incrementar el presupuesto de la Dirección General de Asistencia Sanitaria como consecuencia de la aplicación, en su caso, de la Orden que se propone.

El curso de adaptación en el caso de ser necesario para la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y que de conformidad con lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, debe ser adecuado y ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita, se impartirá por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud a través de su plataforma en modalidad de autoformación emitiéndose certificado de finalización de formación con autoevaluación final.

El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud de conformidad con lo previsto en los artículos 64-76 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, se configura como una entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos.

Por otra parte, los acuerdos o convenios de colaboración que se suscriban con los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, Huesca y Teruel, o con las Universidades de Zaragoza y con la Universidad Privada San Jorge, previstos en los artículos 8 y 9 del



proyecto normativo objeto de esta memoria, no supondrán para esta administración incremento de gasto ni de efectivos, ni precisarán créditos presupuestarios diferentes a los disponibles.

Por todo ello y de conformidad con el artículo 13.1 a sensu contrario de la Ley 10/2019, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Comunidad autónoma de Aragón para 2020, al no conllevar incremento de gasto ni de efectivos, ni precisar créditos presupuestarios diferentes a los disponibles, no se hace preciso el informe preceptivo del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

V.-IMPACTO DE GÉNERO.

El artículo 48.3 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, establece como documentación que deberá acompañar a los proyectos de reglamento *“una memoria en la que se justifique la necesidad de la promulgación de la norma, su inserción en el ordenamiento jurídico, el impacto social de las medidas que se establezcan en la misma, un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo, que incorporará una evaluación sobre el impacto por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género, y una estimación del coste a que dará lugar y su forma de financiación.”*

A su vez y en lo que afecta a la evaluación de impacto de género prevista en el artículo 18.3 y 19 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, el ámbito de aplicación y objetivos generales del proyecto normativo permiten afirmar que se parte de un contexto en el que no existen posibles desigualdades de género previas por lo que con su aprobación no se prevé modificación alguna de esta situación, siendo nula la valoración del impacto de género. Si bien esta cuestión se analizará de manera más detallada en un informe complementario a esta memoria.

Zaragoza a fecha de firma electrónica

EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

José María Abad Díez

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por José María Abad Díez, Director General de Asistencia Sanitaria, DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA el 24/07/2020.
Documento verificado en el momento de la firma y verificable a través de la dirección <https://gobierno.aragon.es/verificador/CSVUI2HGT671101PFI> con CSV CSVUI2HGT671101PFI.

