

PROYECTO DE ORDEN SAN/ / 2020, 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.

V.1. 30 de julio de 2020.

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.

Por su parte 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 ejercicio de las citadas competencias, se aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, mediante el cual se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, previó en su artículo 79.1 párrafo segundo que los profesionales de enfermería podrán 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 en su párrafo cuarto que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los profesionales de enfermería, así como fijaría los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

En su desarrollo, 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 profesionales de enfermería, modificado por Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, establece los criterios generales, los requisitos específicos y el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y de los enfermeros responsables de cuidados generales y también los de cuidados especializados, como requisito previo y nece-



sario 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.

El citado Real Decreto establece en su artículo 2.1, 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, y en su artículo 2.2 que para el desarrollo de estas actuaciones, 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.

Finalmente, el Anexo I del citado Real Decreto define las competencias que deben poseer los enfermeros para ser acreditados.

En el contexto del citado marco normativo, este proyecto de orden viene a establecer el 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.

En su elaboración se ha seguido el procedimiento establecido en los artículos 47-50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, así mismo se han tenido en cuenta los principios de regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y se han realizado como trámites esenciales los de consulta pública previa, audiencia e información pública, y se ha emitido el informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad y de la Dirección General de Servicios Jurídicos, así como dictamen del Consejo Consultivo de Aragón en aplicación del artículo 50 de la citada Ley.

En atención a todo lo expuesto, de conformidad con las atribuciones conferidas por los artículos 10.4 y 47 de la Ley 2/2009 del Presidente y del Gobierno de Aragón, y por el artículo 2 del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, y de acuerdo con el dictamen del consejo Consultivo de Aragón dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de esta Orden regular el procedimiento de acreditación en la Comunidad Autónoma de Aragón de enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de



cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de conformidad con lo previsto 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.

2. Las disposiciones de esta Orden se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. Aspectos generales de la acreditación.

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

2. La obtención por las enfermeras y enfermeros de la acreditación a la que se refiere el apartado anterior no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito o requisito para la provisión de determinados puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

3. La acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios 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.

Artículo 3. Requisitos.

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 son los siguientes:



a) En el ámbito de los cuidados generales, estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1.º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2.º Superación de un curso de adaptación adecuado y gratuito.

b) En el ámbito de los cuidados especializados, estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1.º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2.º Superación de un curso de adaptación adecuado y gratuito.

Artículo 4. Procedimiento para la acreditación de profesionales que ejercen su actividad en el ámbito del Servicio Aragonés de la Salud.

En el caso de los profesionales que presten servicios en el Servicio Aragonés de Salud, la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, por medio de resolución, realizará de oficio la acreditación una vez que el Servicio Aragonés de Salud compruebe el cumplimiento de los requisitos de titulación y cumplimiento del tiempo mínimo de experiencia profesional establecidos en el artículo 3, a la fecha de entrada en vigor de esta Orden. Esta comprobación se realizará a través de los datos incluidos en su registro de personal y será comunicada por el Servicio Aragonés de Salud a la Dirección General competente con esta exclusiva finalidad.

Artículo 5. Procedimiento para la acreditación del resto de profesionales

1.El procedimiento para obtener la acreditación del resto de enfermeras y 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 se iniciará a solicitud del interesado.



2. A tal efecto, las personas interesadas deberán dirigirse al Colegio Profesional que corresponda a su actividad profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, instando la solicitud de acreditación, acompañada de los certificados oficiales de la titulación, la experiencia profesional acreditada mediante certificado de vida laboral expedido por la Tesorería General de la Seguridad Social y el certificado de haber superado el curso de adaptación cuando proceda.

3. En su caso, deberán presentar la acreditación de la representación para formular la solicitud en nombre de otra persona, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. El Colegio Profesional comunicará a la Dirección General de Asistencia Sanitaria el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 de esta Orden.

5. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria realizará la acreditación, una vez que el Colegio Profesional correspondiente compruebe el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 de esta Orden. Para ello, se utilizarán los datos incluidos en sus registros públicos y/o profesionales, o certificados emitidos por autoridades competentes del cumplimiento de los requisitos de titulación, experiencia profesional y superación del curso de adaptación, cuando proceda.

Artículo 6. Curso de adaptación

1. El curso de adaptación deberá incluir las competencias necesarias establecidas en el Anexo II del Real Decreto 954/2015, y el contenido de su programa formativo será el que figura en el Anexo de esta Orden. Se impartirá por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
2. Este curso será de carácter gratuito

Artículo 7. Resolución de acreditación



1. La acreditación se realizará por resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria y habilitará a las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y a las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional por parte de los enfermeros en las condiciones establecidas 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 de uso humano por parte de los enfermeros.

2. Por resolución del mismo órgano se denegarán aquellas solicitudes respecto a las que no pueda acreditarse el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo 3 de esta Orden.

3. El plazo máximo de resolución del procedimiento señalado en el artículo 4 de esta orden será de tres meses. En el caso de los procedimientos regulados en el artículo 5 será de seis meses.

4. La no resolución en los plazos indicados tendrá efectos desestimatorios en el caso del procedimiento de acreditación de profesionales que ejercen su actividad en el ámbito del Servicio Aragonés de Salud, de conformidad con lo previsto en el artículo 25. 1 a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

5. La no resolución en los plazos indicados tendrá efectos estimatorios en el caso del procedimiento de acreditación de profesionales previsto en el artículo 5 de esta norma siempre que reúnan los requisitos establecidos en el artículo 3, incurriendo en caso contrario en nulidad de pleno derecho de conformidad con lo previsto en el artículo 47.1f) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

6. La notificación de la resolución de acreditación aprobada por la persona titular de la Dirección competente para la ordenación sanitaria se realizará mediante su publicación en el tablón de anuncios de la sede electrónica del Gobierno de Aragón y del Servicio Aragonés de Salud.



7. Asimismo, la acreditación otorgada, estará a disposición de los interesados por medios electrónicos.

8. Contra la citada resolución, que no agotará vía administrativa, las personas interesadas podrán interponer recurso de alzada ante la Consejera de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 58 del Texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad autónoma, aprobada por Decreto legislativo 2/2001, de 3 de julio.

Artículo 8. Colaboración con los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, Huesca y Teruel

1. El Departamento de Sanidad podrá suscribir acuerdos o convenios de colaboración con los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, Huesca y Teruel a los efectos de determinar las funciones a desempeñar por cada Colegio Oficial tanto en el procedimiento para la acreditación que se establece en el artículo 5 de esta orden, como en la realización del curso de adaptación establecido en el artículo 6 de esta Orden.

2. Además de las que se determinen en el acuerdo o convenio de colaboración que se suscriba, dichas funciones se circunscribirán a facilitar a sus colegiados la información del curso de adaptación en el caso de ser necesario para la acreditación, la facilitación de acceso a la plataforma para su realización, así como de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de esta Orden, comprobación de los requisitos necesarios descritos en las solicitudes de acreditación hasta la comunicación a la Dirección General de Asistencia Sanitaria de su cumplimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de esta Orden.

Artículo 9. Colaboración con la Universidad de Zaragoza y la Universidad San Jorge.

1. El Departamento de Sanidad podrá suscribir acuerdos o convenios de colaboración con la Universidad de Zaragoza y la Universidad San Jorge para determinar las funciones a desempeñar por las universidades en la realización del curso de adaptación establecido en el artículo 6 de esta Orden.



2. Además de las que se determinen en el acuerdo o convenio de colaboración que se suscriba, dichas funciones se circunscribirán a participar en el diseño del programa formativo del curso de adaptación, informar a los egresados del Grado de Enfermería de la necesidad de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de los requisitos necesarios para su obtención, facilitar el acceso a la plataforma para su inscripción, realización y obtención del certificado de superación del curso.

Artículo 10. Protección de datos de carácter personal

En la medida en que las funciones previstas en esta Orden tengan relación con el tratamiento, cesión, utilización y custodia de datos personales, se seguirá lo que prevé la normativa vigente en materia de protección de datos, tanto 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, como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el resto de normativa que les sea de aplicación.

Disposición Adicional

El Departamento de Sanidad impulsará actuaciones para llevar a cabo las adaptaciones necesarias en el sistema integrado de receta electrónica, con el fin de emitir por parte de las enfermeras y los enfermeros del Servicio Aragonés de Salud las ordenes de dispensación en formato electrónico y tramitar telemáticamente la indicación, autorización, dispensación y uso de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Aragón.

Zaragoza.de de 2020.

LA CONSEJERA DE SANIDAD

Fdo. Sira Repollés Lasheras



ANEXO

PROGRAMA FORMATIVO

CURSO DE ADAPTACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA EN LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

CONTENIDO PROGRAMA FORMATIVO

1 – MARCO CONCEPTUAL DE LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERÍA.

1.1 - Marco conceptual. Tipos de Prescripción.

1.2 – La prescripción en el Proceso de Atención de Enfermería. Generalidades.

2 – MARCO NORMATIVO DE LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERÍA.

2.1 - Leyes y normas relacionadas.

2.2 - Alcance y acreditación.

3 - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS OBJETO DE PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.

3.1- Conceptos generales

3.2-Grupos de medicamentos: principios de su indicación, uso, mecanismos de acción y autorización.

3.3.-Productos sanitarios: principios de su indicación, uso, mecanismos de acción y autorización.

4.-SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

4.1.-Riesgos y problemas relacionados con administración y consumo de los medicamentos y productos sanitarios.

4.1.1.-Interacciones en el uso de medicamentos y productos sanitarios.



4.1.2.-Efectos secundarios y reacciones adversas en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

4.1.3.-Conciliación en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

5- USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

5.1.-Dosificación y administración de Fármacos.

5.1.1 - En la atención a la cronicidad: diabetes mellitus, hipertensión arterial y EPOC.

5.1.2.- En la atención a la anticoagulación.

5.1.3 – En la atención en cuidados paliativos.

5.1.4 – En la atención en urgencias y emergencias

5.1.5 – En la atención al dolor e inflamación

5.1.6 – En la atención a integridad de la piel. Medicamentos y productos sanitarios de uso tópico.

5.1.7 – En la administración de vacunas

5.1.8.- En la atención en salud mental.

5.1.9.-En la atención gineco-obstétrica.

5.1.10.-En la atención pediátrica.

6- TECNOLOGÍA Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

6.1- Fuentes sobre reglamentación, uso e indicación de medicamentos y productos sanitarios.

6.2.-Aplicativos informáticos sobre prescripción de fármacos.

6.3.-Notificación de problemas relacionados con la medicación.

6.4.-Otras.