

DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS:

TODOS LOS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE SON ACCESIBLES

Nº de orden	Denominación del documento
1	Diligencia del responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias relativa al sometimiento del texto del proyecto de Decreto a consulta pública previa.
2	Informe de valoración sobre las alegaciones a la consulta pública previa.
3	Memoria justificativa.
4	Informe de Evaluación de Impacto de Género.
5	Memoria económica.
6	Informe sobre valoración de cargas administrativas.
7	Memoria sobre restricciones a la libertad de establecimiento o a libre prestación de servicios.
8	Relación de entidades para trámite de audiencia.
9	Memoria justificativa de la adecuación a los principios de buena regulación.
10	Informe de Evaluación de Impacto en la Infancia.
11	Informe sobre incidencia del proyecto de Decreto en la competencia, la unidad de mercado y las actividades económicas.
12	Memoria justificativa complementaria.
13	Acuerdo de inicio de tramitación.
14	Acuerdo de apertura del trámite de audiencia.
15	Diligencia del responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias por la que se indica que el texto y el expediente sometidos al trámite de informes ha sido objeto de la publicidad establecida en la Ley de Transparencia de Andalucía.
16	Publicación en BOJA de la resolución de la Secretaría General Técnica de 2 de diciembre de 2019 acordando someter a información pública el proyecto de Decreto.
17	Observaciones de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud y Familias al Informe de Evaluación de Impacto de Género.
18	Memoria funcional y económica de la Secretaría General Técnica.
19	Informe de la Dirección General de Presupuestos.
20	Informe del Consejo para las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía.
21	Informe de la Secretaría General para la Administración Pública.
22	Informe de la Dirección General de Infancia.
23	Informe de valoración de las alegaciones realizadas al proyecto de Decreto.
24	Informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.
25	Certificado de la SGT
26	Informe de valoración de las observaciones realizadas por el Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.
27	Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía.
28	Informe de valoración de las observaciones realizadas por el Consejo Consultivo de Andalucía.

En virtud de lo establecido en el Acuerdo de 17 de diciembre de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para la transparencia del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dando

Código Seguro de Verificación: VH5DPC73DKDY67Q55Q6BQZZCQRHDJF. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	CATALINA MONTSERRAT GARCIA CARRASCO	FECHA	07/06/2020
ID. FIRMA	VH5DPC73DKDY67Q55Q6BQZZCQRHDJF	PÁGINA	1/2
			

cumplimiento a las Instrucciones de coordinación para asegurar la homogeneidad en el tratamiento de la información en cumplimiento de lo establecido en el citado Acuerdo, se emite la presente propuesta sobre la aplicación de los límites de acceso de los documentos que integran el expediente relativo al asunto indicado.

LA VICECONSEJERA

C/

Código Seguro de Verificación: VH5DPC73DKDY67Q55Q6BQZZCQRHDJF. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	CATALINA MONTSERRAT GARCIA CARRASCO	FECHA	07/06/2020
ID. FIRMA	VH5DPC73DKDY67Q55Q6BQZZCQRHDJF	PÁGINA	2/2
			

D. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ CARBAJO, Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias, EXPONE:

Que el Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ha sido sometido a la consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 29 de marzo al 22 de abril de 2019, ambos inclusive.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a la fecha de firma de la presente.

EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Avda. de la Innovación,s/n. Edificio Arena 1 41071 Sevilla
Teléf. 955.04.80.00. Fax 955.04.81.28

Código:VH5DP790ECUXBWBU - xRBMvQRA6guTS. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	FRANCISCO JAVIER GOMEZ CARBAJO	FECHA	23/04/2019
ID. FIRMA	VH5DP790ECUXBWBU - xRBMvQRA6guTS	PÁGINA	1/1

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD, SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA REALIZADA.

El proyecto normativo de Decreto por que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, ha sido sometido a consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 29 de marzo al 22 de abril de 2019, ambos inclusive, de acuerdo con la Resolución de 21 de marzo de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, y en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, según acredita la Diligencia expedida por la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias, con fecha 23 de abril de 2019.

Durante el periodo de Consulta Pública Previa no se han recibido aportaciones por parte de la Ciudadanía, al proyecto de Decreto planteado.

En Sevilla, a 7 de octubre de 2019.

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

MEMORIA JUSTIFICATIVA

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.3, la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto por el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

El artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. El mismo precepto, en su párrafo cuarto, dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

De conformidad con este marco normativo y al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución atribuye al Estado, se aprobó 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, que ha sido modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre.

En virtud de la modificación citada, el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la acreditación de las 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, y a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

El Decreto cumple con la previsión artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, al establecer el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por otra parte, el Decreto, en sus disposiciones finales recoge varias modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada como del nivel de competencia profesional y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Por todo ello, se estima oportuna y necesaria la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regula procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, que incluye en sus disposiciones finales las modificaciones expuestas anteriormente del Decreto 203/2003, de 8 de julio, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana



DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

INFORME SOBRE EL IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

Con relación al texto del proyecto normativo propuesto no se identifica la existencia de elementos relevantes con impacto en materia de género.

De acuerdo con el procedimiento regulado por el proyecto de Decreto, la resolución de las solicitudes de las enfermeras y enfermeros se realizará en virtud de datos objetivos y de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos legales para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, sin que se identifique ningún riesgo de limitación u obstaculización por razón de género.

Se concluye, por tanto, que el proyecto de Decreto por el se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, es compatible con los principios del Sistema Sanitario Público, concretamente con el derecho a una igualdad efectiva entre hombres y mujeres, a que se refieren los artículos 10.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 2 y 6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el marco de lo dispuesto en los artículos 9.2 y 14 de la Constitución Española y 14 del Estatuto de Autonomía de Andalucía, donde se establece que: "Se prohíbe toda discriminación en el ejercicio de los derechos, el cumplimiento de los deberes y la prestación de los servicios contemplados en este Título, particularmente la ejercida por razón de sexo, orígenes étnicos o sociales, lengua, cultura, religión, ideología, características genéticas, nacimiento, patrimonio, discapacidad, edad, orientación sexual o cualquier otra condición o circunstancia personal o social."

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana.

MEMORIA ECONÓMICA PRESUPUESTARIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.**1.- ANTECEDENTES**

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.3, la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto por el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

El artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. El mismo precepto, en su párrafo cuarto, dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

De conformidad con este marco normativo y al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución atribuye al Estado, se aprobó 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, que ha sido modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre.

En virtud de la modificación citada, el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la acreditación de las 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, y a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

El Decreto cumple con la previsión artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, al establecer el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por otra parte, el Decreto, en sus disposiciones finales recoge varias modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada como del nivel de

competencia profesional y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

2.- CONTENIDO DEL DECRETO

El proyecto de Decreto tiene por objeto regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, el procedimiento para resolver por parte de la Administración de la Junta de Andalucía las solicitudes de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, conforme al 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.

El proyecto de Decreto contiene la regulación los siguientes aspectos: ámbito de aplicación, procedimiento, forma de inicio, unidad administrativa responsable de su tramitación, órgano competente para resolver, plazos, recursos, efectos de la acreditación y protección de datos de carácter personal.

También se incluyen las modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada como del nivel de competencia profesional y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3.- EVALUACIÓN ECONÓMICA Y PRESUPUESTARIA

El proyecto de Decreto en su conjunto no implica la realización de gastos o inversiones con impacto en los presupuestos generales de la Consejería de Salud y Familias. El procedimiento que regula el proyecto de Decreto será tramitado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación con los recursos humanos y administrativos existentes, sin que sea preciso proceder a la creación de nuevas estructuras, realización de inversiones o contratación de personal. Las modificaciones recogidas en las disposiciones finales se centran en el órganos competente para resolver y en la presentación por medio electrónicos de solicitudes.

Sevilla, 7 de octubre de 2019



EL SECRETARIO GENERAL

Fdo. Isaac Túnez Fiñana

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

INFORME DE VALORACIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE LA APLICACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO PARA LA CIUDADANÍA Y LAS EMPRESAS.

El proyecto de Decreto regula el procedimiento para resolver por parte de la Administración de la Junta de Andalucía las solicitudes de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, sin establecer obligaciones ni trámites preceptivos para la ciudadanía y las empresas. El procedimiento de acreditación es de carácter voluntario y se inicia a solicitud del enfermero o enfermera.

Los requisitos que se exigen en el procedimiento regulado por el Decreto coinciden con los ya establecidos por 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. El proyecto de Decreto responde a lo dispuesto por el artículo 10 del citado Real Decreto que establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de su competencia.

Por otra parte, el proyecto de Decreto prevé que la solicitud, la tramitación, la resolución y su notificación se realicen por medios electrónicos, contribuyendo así a la eliminación la carga administrativa que supone la tramitación no electrónica para las personas interesadas.

Así pues, no se identifican en el proyecto de Decreto cargas administrativas algunas para la ciudadanía y las empresa derivadas de su aplicación.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

MEMORIA RELATIVA A LAS POSIBLES RESTRICCIONES A LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO O A LA LIBRE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

El proyecto de Decreto no establece, directa ni indirectamente, restricciones a la libertad de establecimiento o a la libertad de prestación de servicios. El objeto del proyecto de Decreto es, según su artículo 1, regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, el procedimiento para resolver por parte de la Administración de la Junta de Andalucía las solicitudes de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El proyecto de Decreto responde a lo dispuesto por 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, que atribuye a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para obtener la acreditación.

De conformidad con su artículo 2, el procedimiento regulado por el proyecto de Decreto será aplicable a las solicitudes de acreditación de enfermeras y enfermeros, de los ámbitos de cuidados generales y especializados, tanto si las actividades profesionales se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

El procedimiento de acreditación tiene carácter voluntario y se inicia a solicitud de la persona interesada. Aquellos enfermeros o enfermeras interesados en poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano deberán estar acreditados conforme a los requisitos establecidos por el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

El proyecto de Decreto prevé que solicitud, la tramitación del procedimiento y la notificación se realizará por medios electrónicos.

Los requisitos de acreditación al que hace referencia el Decreto son los mismos que ya recoge el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. No se establecen, pues, requisitos adicionales o nuevas limitaciones para la acreditación de enfermeros y enfermeras en el ámbito de la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. El proyecto de Decreto se centra en establecer cómo debe solicitarse la acreditación, y el procedimiento que debe seguirse para la comprobación de los requisitos, para su resolución y notificación.

Por todo ello, se concluye que el proyecto de Decreto no establece restricciones a la libertad de establecimientos o a la libre prestación de servicios.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

PROPUESTA DE ORGANIZACIONES O ASOCIACIONES RECONOCIDAS POR LEY QUE AGRUPEN O REPRESENTEN A LAS PERSONAS CUYOS DERECHOS O INTERESES LEGÍTIMOS SE VIEREN AFECTADOS POR LA NORMA Y CUYOS FINES GUARDEN RELACIÓN DIRECTA CON SU OBJETO.

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se propone dar trámite de audiencia en relación al proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, a las siguientes entidades:

- Confederación de Empresarios de Andalucía
- Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía.
- Farmaindustria
- Sindicato U.G.T.
- Sindicato CC.OO.
- SATSE
- Sindicato Médico Andaluz
- Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo Andaluz de Enfermería
- Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos

En general, son las entidades que representan intereses corporativos, empresariales, profesionales, así como representantes de los usuarios, como posibles afectados por el procedimiento de acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. También se ha incluido entidades que representan a los consumidores y usuarios que vayan a ser afectados por la actividad de estos profesionales.

Entre ellas las más destacadas son:

1. Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA): La CEA tiene establecidos en sus estatutos como fines y competencias, entre otros, además de propiciar el desarrollo económico de Andalucía como medio de lograr una situación social más justa, el promover el avance en los métodos y técnicas de gestión de empresa, particularmente mediante la realización y difusión de la investigación y la organización y funcionamiento de los oportunos medios de formación e información, habiendo contribuido al desarrollo en nuestra Comunidad autónoma a través de sus distintas actividades a la realización eficaz de programas que benefician y potencian el sector sanitario y de la salud de Andalucía, a la vez que elevan la participación del sector privado en estas actividades.

Se considera que la CEA puede ser un cauce adecuado, mediante el trámite de audiencia pública para garantizar el conocimiento y la participación de las empresas en el proceso de elaboración del proyecto normativo referido. Las empresas que cuenten en su plantilla con profesionales de enfermería pueden tener interés en aportar recomendaciones de mejora al Decreto.

2. Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Agrupa a una gran mayoría de laboratorios farmacéuticos que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

Se considera que Farmaindustria puede ser un cauce adecuado, mediante el trámite de audiencia pública para garantizar el conocimiento y la participación de los laboratorios farmacéuticos en el proceso de elaboración del proyecto normativo referido.

3. En cuanto a los sindicatos relacionados, UGT, CCOO, SATSE y Sindicato Médico Andaluz, como organizaciones representantes de los intereses de los trabajadores y profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se estima conveniente su participación en el trámite de audiencia del proyecto referido, para que tengan conocimiento del mismo y puedan, en su caso, participar con sus aportaciones en su elaboración.

4. En cuanto a los colegios profesionales que se incluyen en la relación de entidades, con carácter general, representan los intereses corporativos de profesionales que son sanitarios o que desarrollan su actividad profesional en centros sanitarios, y que pueden ver afectados sus intereses, a la hora de acreditarse para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

5. Respecto al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía, es el máximo órgano colegiado de consulta y participación de las personas consumidoras en la Comunidad Autónoma de Andalucía. El trámite de audiencia se considera el cauce adecuado para que este órgano colegiado tenga conocimiento directo del proyecto normativo y pueda participar en su elaboración, en defensa de los intereses de los usuarios que puedan verse afectados por la actividad de los profesionales cuyo procedimiento de acreditación regula el proyecto normativo.

En cuanto a las sociedades científicas y asociaciones de pacientes, se deberá proceder de conformidad con el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, publicando el texto del proyecto de Decreto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019.

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA ADECUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN DEL ARTÍCULO 129 DE LA LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.

Necesidad y eficacia de la iniciativa normativa:

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.3, la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto por el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

El artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. El mismo precepto, en su párrafo cuarto, dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

De conformidad con este marco normativo y al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad que el artículo 149.1.16.ª de la Constitución atribuye al Estado, se aprobó 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, que ha sido modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre.

En virtud de la modificación citada, el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la acreditación de las 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, y a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

El presente Decreto cumple con la previsión artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, al establecer el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por otra parte, el Decreto, en sus disposiciones finales recoge varias modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del

nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada como del nivel de competencia profesional y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Decreto contribuye al interés general existente en la aplicación de los principios de uso racional del medicamento y de calidad asistencial, teniendo un fin claramente identificado consistente en la regulación del procedimiento para la acreditación de los requisitos legales para que los enfermeros y enfermeras puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Principio de Proporcionalidad:

El Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para definir los elementos principales del procedimiento de acreditación de enfermeros y enfermeras, prestando especial atención a la regulación de la solicitud, la instrucción y resolución. Por otra parte, este Decreto ni limita los derechos ni establece nuevas obligaciones o requisitos para los enfermeros y enfermeras que quieran obtener la acreditación, creando una cauce ágil para la tramitación y resolución de las solicitudes.

En virtud de todo ello, no ha sido posible identificar otros mecanismos o medidas diferentes a esta iniciativa normativa que puedan cumplir los objetivos propuestos y que limiten en menor grado los derechos o que impongan menos obligaciones a las personas interesadas.

Principio de Seguridad Jurídica:

El Decreto es conforme con la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de ordenación de las profesiones sanitarias, de uso racional de los medicamentos y de procedimiento administrativo común. En materia de procedimiento administrativo, el Decreto no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. De esta forma se posibilita un marco normativo estable, coherente, claro y ordenado que facilita su conocimiento y comprensión por parte de los destinatarios en relación al procedimiento a seguir para su acreditación .

El proyecto de Decreto contempla habilitación a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para su aplicación y desarrollo.

Por otra parte, para mayor garantía de su adecuación a la normativa vigente, el proyecto de Decreto será fielmente adaptado a las recomendaciones del Servicio de Legislación de la Consejería de Salud y Familias y del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.

Principio de transparencia:

En relación al principio de transparencia, el proyecto de Decreto ha sido sometido al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 29 de marzo al 22 de abril de 2019, ambos inclusive, en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así mismo, para la mejor comprensión del proyecto y de su justificación, la Exposición de Motivos del Decreto relaciona la normativa que justifica la competencia para proponer su elaboración, explica su interés en la aplicación

de los principios de uso racional del medicamento y de calidad asistencial, y describe su finalidad y la necesidad de su aprobación.

Por otra parte, el trámite de audiencia pública posibilitará la participación activa en la elaboración del Decreto de los potenciales destinatarios del mismo.

Principio de eficiencia:

El proyecto de Decreto establece un procedimiento de acreditación que tiene carácter voluntario, iniciándose a instancia de parte. La documentación solicitada, es la mínima imprescindible para garantizar la comprobación de los requisitos legales para obtener la acreditación, evitándose cargas administrativas innecesarias o accesorias. El Decreto también recoge en su anexo el modelo para realizar la solicitud de acreditación, contribuyendo a mejorar la eficiencia en la relación entre los enfermeros y enfermeras y la unidad administrativa responsable de su tramitación. Para una gestión racional de los recursos públicos, la presentación de solicitud de acreditación, la tramitación y su resolución se realizará por medio electrónicos.

Principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera:

El proyecto de Decreto no conlleva la generación de nuevos gastos o inversiones. Las medidas y actuaciones contempladas en el proyecto de Decreto serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias de la Consejería de Salud y Familias y no requerirá la creación de nuevos órganos o unidades administrativas, la contratación de personal o nuevos equipamientos, ni incrementar las dotaciones o retribuciones ni otros gastos de personal al servicio del sector público.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

INFORME SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO NORMATIVO EN LOS MENORES DE EDAD

El texto del proyecto normativo no recoge elementos que puedan afectar a las personas menores de edad pues el procedimiento de acreditación tiene como destinatarios los enfermeros y enfermeras que quieran acreditarse para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Los requisitos y trámites establecidos en la regulación del procedimiento afectan a los profesionales mencionados sin que se contemple previsiones normativas con incidencia en los derechos de las personas menores.

Las modificaciones que se incluyen en las disposiciones finales del Decreto se circunscriben al ámbito de las competencias profesionales y de su formación continuada, sin que pueda deducirse un impacto de esta regulación sobre las personas menores.

Sevilla, a 7 de octubre de 2019

EL SECRETARIO GENERAL



Isaac Túnez Fiñana

CRITERIOS PARA DETERMINAR LA INCIDENCIA DE UN PROYECTO DE NORMA EN RELACIÓN AL INFORME PRECEPTIVO PREVISTO EN EL ARTICULO 3.i) DE LA LEY 6/2007, DE 26 DE JUNIO, DE PROMOCIÓN Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA.

Consejería:	SALUD Y FAMILIAS
Centro Directivo proponente:	SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD
Título del Proyecto normativo:	DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.
Titular del Centro Directivo:	ISAAC TÚNEZ FIÑANA
Fecha de remisión:	7 DE OCTUBRE DE 2019
Email contacto:	sgidis.csafa@juntadeandalucia.es

Evaluación previa de la necesidad de informe

Para establecer si el proyecto de norma tiene incidencia en las actividades económicas, en la competencia efectiva y en la unidad de mercado; y determinar si es necesario solicitar el preceptivo informe, debe analizarse y contestarse en primer lugar la siguiente pregunta.

	Sí	No
¿La norma prevista regula un sector económico o mercado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

En el supuesto de que esta respuesta sea negativa, este formulario será debidamente suscrito por el titular del Centro Directivo, se incorporará al expediente y se continuará con la tramitación de la norma.

En el supuesto de que la respuesta sea afirmativa, debe analizarse y contestarse a la siguiente pregunta:

	Sí	No
¿La norma prevista, considerando los criterios del Anexo II de la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, incide en la competencia efectiva, en la unidad de mercado o en las actividades económicas, principalmente, cuando afecten a los operadores económicos o al empleo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el supuesto de que esta respuesta sea negativa, este formulario será debidamente suscrito por el titular del Centro Directivo, se incorporará al expediente y se continuará con la tramitación de la norma.

Solicitud, lugar y firmante

En Sevilla ,
 EL SECRETARIO GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD

Isaac Túnez Fiñana

SECRETARIA GENERAL DE LA AGENCIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

MEMORIA JUSTIFICATIVA COMPLEMENTARIA

La Comunidad Autónoma de Andalucía fue pionera en regular el uso, indicación y prescripción de medicamentos y productos sanitarios por parte del personal de enfermería del sector público, mediante el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Dicho Decreto regula la indicación, uso y dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, el seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados y la orden enfermera de dispensación.

Realizada la adaptación del proyecto de "Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano", a las recomendaciones del Informe del Servicio de Legislación C- 114/2019, de 31 de octubre de 2019, la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación considera necesario que se cambien algunos preceptos del Decreto 307/2009, de 21 de julio, en consideración a la normativa básica estatal que recoge el Real Decreto 954/2015, de 22 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.

En concreto, la disposición adicional tercera del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, establece que las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se adecuarán a sus previsiones en cuanto se opongan al mismo.

Debe destacarse, que en la Resolución de 21 de marzo de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se acordaba someter a consulta pública previa el proyecto de Decreto, se estimaba oportuno que el Decreto de regulación del procedimiento de acreditación incluyese en sus disposiciones finales, las modificaciones que fuesen necesarias para adecuar el Decreto 307/2009, de 21 de julio, a la nueva regulación estatal en la materia.

En este sentido, se ha añadido al proyecto de Decreto una disposición final, la segunda, que modifica los artículos 2 al 7 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, que establecen qué actuaciones puede realizar el personal de enfermería del Sistema Sanitario Público de Andalucía en relación a los medicamentos y productos sanitarios, así como la orden enfermera de dispensación, al estar afectados por la normativa estatal anteriormente referenciada.

La presente memoria justificativa complementa la remitida con fecha 7 de octubre de 2019 y, por tanto, debe ser incorporada al expediente de tramitación del proyecto de Decreto.

Sevilla, a 19 de noviembre de 2019

EL SUBDIRECTOR DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN
Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.



Jesús Antonio Carrillo Castrillo

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

ACUERDO DE INICIO

Visto el proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y la documentación que lo acompaña, remitida por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, esta Consejería de Salud y Familias

ACUERDA

INICIAR el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
EL CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS



Código: VH5DP6WJUUF8FLBJP6XEQ5U4P5G7K. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESUS RAMON AGUIRRE MUÑOZ	FECHA	25/11/2019
ID. FIRMA	VH5DP6WJUUF8FLBJP6XEQ5U4P5G7K	PÁGINA	1/1

ACUERDO DE APERTURA TRÁMITE DE AUDIENCIA, INFORMACIÓN PÚBLICA E INFORMES

Visto el Acuerdo del Consejero de Salud y Familias de fecha 25 de noviembre de 2019, por el que se inicia el procedimiento de elaboración del **proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano**, y habida cuenta que su contenido afecta a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía,

Esta Secretaría General Técnica, de conformidad con el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma, y el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas,

ACUERDA

PRIMERO: La apertura del trámite de audiencia e informes del proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

SEGUNDO: Someter el proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, al trámite de información pública en el plazo establecido en la Resolución que dictará esta Secretaría General Técnica para ello, que se publicará en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

TERCERO: Conceder a las entidades que se relacionan en el apartado I del Anexo del presente Acuerdo, un plazo de 15 días hábiles para que puedan emitir su parecer en razonado informe.

CUARTO: Solicitar a los organismos que se relacionan en el apartado II del Anexo del presente Acuerdo, los informes que se establecen en las disposiciones que los regulan y en los plazos previstos en las mismas.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Fdo. Asunción Lora López



Código Seguro de Verificación: VH5DPUGKULB3BQ44EL89SP6YLHTT3V. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	02/12/2019
ID. FIRMA	VH5DPUGKULB3BQ44EL89SP6YLHTT3V	PÁGINA	1/1

ANEXO

I. RELACIÓN DE ENTIDADES A LAS QUE SE LES CONCEDE AUDIENCIA

1. Confederación de Empresarios de Andalucía
2. Farmaindustria
3. Sindicato UGT
4. Sindicato CCOO
5. Sindicato de Enfermería de Andalucía - SATSE
6. Sindicato Médico Andaluz – SMA
7. Federación Andaluza de Sindicatos Profesionales Independientes de Sanidad Pública y Educación – FASPI
8. Unión Sindical y Técnico Sanitario – USAE
9. Sindicato de Trabajadoras y Trabajadores de la Sanidad Andaluza - ASTISA
10. Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos
11. Consejo Andaluz de Enfermería
12. Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos.
13. Consejo Andaluz de Colegios Profesionales de Dentistas

II. RELACIÓN DE ORGANISMOS A LOS QUE SE SOLICITA INFORME

1. Secretaría General para la Administración Pública de la Consejería de Presidencia, Administración Pública e Interior
2. Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda, Industria y Energía
3. Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía.
4. Unidad de Igualdad de Género.
5. Dirección General de Infancia de la Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación.

6, Delegaciones Territoriales de Salud y Familias

7, Asesoría Jurídica de la Junta de Andalucía

D. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ CARBAJO, Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud y Familias, EXPONE:

Que tanto el texto como las memorias e informes que conformaban el expediente del Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, cuando el mismo fue objeto del trámite de audiencia e informes, han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.c) y d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a la fecha de la firma.

EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA



Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. 41071 Sevilla
Teléf. 955.04.80.00. Fax 955.04.81.28

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación: VH5DPG63CQ3CRJTYYTTD9D22HR39CA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	FRANCISCO JAVIER GOMEZ CARBAJO	FECHA	03/12/2019
ID. FIRMA	VH5DPG63CQ3CRJTYYTTD9D22HR39CA	PÁGINA	1/1

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 2 de diciembre de 2019, de la Secretaría General Técnica, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En el procedimiento de elaboración del proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, esta Secretaría General Técnica considera conveniente, por la naturaleza de la disposición y de los intereses afectados, someter el citado proyecto de decreto al trámite de información pública, con objeto de garantizar su conocimiento y la participación de la ciudadanía en su tramitación, y ello sin perjuicio de los dictámenes, informes y consultas que se considere preciso solicitar durante la tramitación del procedimiento de elaboración del proyecto de decreto mencionado.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el artículo 7.h) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud

RESUELVO

Primero. Someter a información pública el proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, durante un plazo de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta resolución en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, con la finalidad de que la ciudadanía, los organismos, las entidades y los colectivos interesados formulen las alegaciones que estimen pertinentes.

Segundo. Durante dicho plazo, el texto del proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, estará disponible en las dependencias de esta Secretaría General Técnica, sita en la Avenida de la Innovación, s/n, Edificio Arena 1, de Sevilla, así como en las Delegaciones Territoriales competentes en materia de salud, en horario de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes.

Tercero. Asimismo, durante dicho plazo, el texto del proyecto de decreto estará disponible en la siguiente dirección web del portal de la Junta de Andalucía: <https://www.juntadeandalucia.es/servicios/participacion/todos-documentos/detalle/186589.html>.

Cuarto. Las alegaciones podrán formularse mediante escrito dirigido a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias, sita en la Avenida de la Innovación, s/n, Edificio Arena 1, de Sevilla, adjuntándose a las mismas, en el supuesto de organismos,

entidades y colectivos interesados, la acreditación de la constitución y representación de los mismos y se presentarán, preferentemente, en el registro de la Consejería de Salud y Familias, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Sevilla, 2 de diciembre de 2019.- La Secretaria General Técnica, Asunción Lora López.

00166339



OBSERVACIONES DE LA UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS AL INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO DE GÉNERO DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO

1. FUNDAMENTACIÓN Y OBJETO DEL INFORME

1.1 CONTEXTO LEGISLATIVO

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género, es responsabilidad del centro directivo emisor de la norma la elaboración de un informe que de cuenta del impacto que, previsiblemente, la misma pudiera causar por razón de género. Por otra parte, según estipula dicho Decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 275/2010, de 27 de abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de Género en la Administración de la Junta de Andalucía, corresponde a éstas el asesoramiento a los órganos competentes de la Consejería en la elaboración de los informes de evaluación del impacto de género de las disposiciones normativas, formulando las observaciones a los mismos y valorando su contenido.

En base a estos requerimientos, la Unidad de Igualdad de la Consejería de Salud y Familias emite el presente Informe de observaciones y recomendaciones al Informe de Evaluación emitido por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, sobre el proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

1.2 OBJETO DEL PRESENTE INFORME

El objeto del informe que se presenta es realizar observaciones al informe sobre impacto de género emitido por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, para su posterior traslado a la misma, con la finalidad de que incorpore las recomendaciones realizadas y modifique el texto normativo -si fuera el caso- antes de su aprobación, garantizando así un impacto positivo de la norma en la igualdad de género.

2. OBSERVACIONES SOBRE LA PERTINENCIA DE GÉNERO DE LA NORMA.

2.1. Considerando el objeto y contenido del proyecto de Decreto, consistente en “regular el procedimiento para resolver las solicitudes de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano”, la Unidad de Igualdad de Género de esta Consejería manifiesta su acuerdo con la conclusión expresada en el Informe de evaluación de impacto de género, remitido por el centro directivo competente, con relación a dicho texto normativo, al no identificar “elementos relevantes con impacto en materia de género”.

2.2. Por ello, tras el análisis del objeto y contenido del proyecto normativo, la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud y Familias, estima que el proyecto de Decreto **no es pertinente** al análisis desde la perspectiva de género, ya que no influirá en el acceso ni control de ningún recurso, no afectando a la situación ni a la posición social de mujeres y hombres, por lo que no es susceptible de producir ninguna situación de discriminación ni desigualdad por razón de género.

3. REGISTROS

3.1. Se recuerda al centro directivo que en caso de que la aplicación de la norma conlleve la creación o uso de algún registro, los datos referidos a personas deberán ser desagregados por sexo, como se indica en el art. 10 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, por la cual los poderes públicos de Andalucía, “para garantizar de modo efectivo la integración de la perspectiva de género en su ámbito de actuación”..., deberán “incluir sistemáticamente la variable sexo en las estadísticas, encuestas y recogida de datos que realicen”. Aunque, refiriéndose a un registro estatal, se exprese en el artículo 9 del proyecto de Decreto, en su apartado 2, a efectos de la acreditación, que “El centro directivo competente en materia de acreditaciones profesionales sanitarias garantizará la incorporación de la acreditación del enfermero o enfermera al Registro Estatal de Profesionales Sanitarias.”

4. REVISIÓN DEL LENGUAJE

4.1. Justificación normativa. De acuerdo con el art. 4 y el art. 9 sobre lenguaje no sexista e imagen pública de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y de acuerdo con la Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros, se deberá evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía.

4.2. Se felicita al centro Directivo por la redacción del proyecto de Decreto pues utiliza, en general, un lenguaje inclusivo, contribuyendo así al fomento de la igualdad entre mujeres y hombres, usando palabras neutras y genéricas que no están ligadas a un sexo concreto, o procurando evitar el uso de términos relacionados con un género para referirse a ambos. No obstante, en los extractos de texto del proyecto de Decreto, indicados más abajo, se observa el uso de términos que se recomienda cambiar, en la medida de lo posible, por otros que eviten la utilización del masculino como genérico. Son los siguientes términos:

- El uso de la palabra “paciente”, que se muestra precedida del artículo masculino, donde se recomienda eliminar dicho artículo o redactar el término incluyendo tanto el artículo masculino como el femenino, como ocurre en la Disposición final segunda sobre el Decreto 307/2009, por la que se modifica el artículo 2 y artículo 3 que quedan redactados incluyendo “para los pacientes”.
- En el Anexo, modelo de solicitud de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. En el punto 4, sobre documentación acreditativa relativa a la situación de ejercicio profesional, aparece “el interesado”, que se recomienda cambiar por la persona interesada.
- Respecto al texto referido a la protección de datos personales y garantía de derechos digitales, en su apartado b) se indica “Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos, por lo que se recomienda referirse a los dos términos, de forma que se incluya en el texto tanto el masculino como el femenino, evitando el uso de palabras relacionadas con un género para referirse a ambos.

En Sevilla, a 11 de diciembre de 2019

El Asesor Técnico de Igualdad

Fdo. José Miguel García Domínguez



Vº Bº La Secretaría General Técnica

Fdo. Asunción Lora López

ANEXO DE NORMATIVA.

Normativa vigente sobre igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres que más frecuentemente afectan a la elaboración del informe de impacto de género.

- ✚ Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (BOE núm. 71 de 23 de marzo de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007)
- ✚ Ley 12/2007 de 26 de noviembre para la promoción de la igualdad de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género.

A continuación se recogen las referencias legislativas en función de su temática y ámbito:

✚ Transversalidad del principio e igualdad

Art. 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ Objetivo de igualdad por razón de género

Art. 6.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ Evaluación de impacto de género

Artículo 6 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género.

✚ Datos desagregados por sexo Ley Plan Estadístico de Andalucía

Estudios y Estadísticas con perspectiva de género Artículo 10 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✚ Presencia equilibrada de mujeres y hombres

Artículo 11 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

✦ **Contratación y Subvenciones Públicas**

Art. 12 y 13 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Art. 101, art. 102 y art. 49 Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público (BOE nº 261 de miércoles 31 de octubre de 2007)

✦ **Lenguaje administrativo no sexista**

Artículo 9 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros para evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía

✦ **Imagen pública, Información y publicidad no sexista**

Artículo 9 y Artículo 54 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Ref.: O.F.P.E./ FCF/ FRL

R.S. /19

MEMORIA FUNCIONAL Y ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO

I.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La propia introducción del proyecto de Decreto que se pretende aprobar recoge ya los antecedentes y la justificación de la necesidad de esta norma: El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.3, la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto por el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución.

El artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. El mismo precepto, en su párrafo cuarto, dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

De conformidad con este marco normativo y al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad que el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución atribuye al Estado, se aprobó 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, que ha sido modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre.

En virtud de la modificación citada, el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la acreditación de las 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, y a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

El Decreto cumple con la previsión artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, al establecer el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Por otra parte, el Decreto, en sus disposiciones finales recoge varias modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada como del nivel de competencia profesional y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Por todo ello, se estima oportuna y necesaria la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regula procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, que incluye en sus disposiciones finales las modificaciones expuestas anteriormente del Decreto 203/2003, de 8 de julio, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero.

II.- CONTENIDO

El proyecto de Decreto que se informa consta de 10 artículos, agrupados en 2 capítulos, 1 disposición adicional, 1 disposición transitoria, 1 disposición derogatoria, 6 disposiciones finales y 1 anexo.

El primer capítulo se encarga de las "Disposiciones generales": estableciendo el objeto del Decreto (artículo 1), y su ámbito de aplicación (artículo 2).

El segundo capítulo denominado "Procedimiento de acreditación de enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano", fija el inicio del procedimiento (artículo 3), la solicitud y la documentación (artículo 4), el órgano competente para la tramitación del procedimiento (artículo 5), el órgano competente para resolver (artículo 6), el plazo para resolver y los recursos (artículo 7), la acreditación del personal de enfermería del Servicio Andaluz de Salud y de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias (artículo 8), los efectos de la acreditación (artículo 9) y la protección de datos de carácter personal (artículo 10).

En cuanto a las disposiciones del Proyecto de Decreto:

La disposición adicional dispone que, en lo no previsto en materia de procedimiento por este Decreto, se aplicará con carácter supletorio la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

La disposición transitoria establece por un lado que, el derecho y la obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración se harán efectivos conforme a lo dispuesto en la disposición final séptima en relación con la disposición transitoria cuarta de la Ley 39/2015, de 1 de octubre y por otro lado, que hasta tanto tenga lugar la creación de la sede electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía, el procedimiento de acreditación previsto en el presente Decreto, será realizado por medio de la Oficina Virtual de la Consejería competente en materia de Hacienda, a la que se accederá a través del portal de internet de dicha Consejería, requiriendo para ello de acreditación de la identidad de la persona interesada.

La disposición derogatoria concreta que quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este decreto.

En cuanto a las disposiciones finales:

- La Disposición Final Primera, faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Decreto, así como para actualizar el modelo de solicitud recogido en el Anexo.
- La Disposición Final Segunda, modifica los artículos 2, 3, 4, 5, 6.1 y 7.1 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- La Disposición Final Tercera, por un lado, modifica los artículos 2, 7.2 y por otro, añade una disposición transitoria "*Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración*" del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias.
- La Disposición Final Cuarta, por un lado, modifica los artículos 9.1, 10.1 y por otro lado, suprime el artículo 14,4; modifica el título de la disposición transitoria primera, quedando redactado de la siguiente forma "*Disposición transitoria primera. Mapas de competencias definidos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto*" y añade una disposición transitoria segunda "*Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración*" del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía".
- La Disposición Final Quinta, contempla que las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este Decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias de la Consejería

de Salud y Familias y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

- Por último, la Disposición Final Sexta, fija que el presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Asimismo, el decreto que se pretende aprobar incorpora un Anexo (Modelo de solicitud de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano).

III.- EVALUACIÓN ECONÓMICA

De acuerdo con lo informado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, el proyecto de Decreto en su conjunto no implica la realización de gastos o inversiones con impacto en los presupuestos de la Consejería de Salud y Familias. El procedimiento que regula el proyecto de Decreto será tramitado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación con los recursos humanos y administrativos existentes, sin que sea preciso proceder a la creación de nuevas estructuras, realización de inversiones o contratación de personal. Las modificaciones recogidas en las disposiciones finales se centran en el órgano competente para resolver y en la presentación por medio electrónicos de solicitudes.

Sevilla, 10 de diciembre de 2019

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA



Fdo: Asunción Lora López.

ANEXOS I A IV PARA AQUELLOS SUPUESTOS DE PROYECTOS O PROPUESTAS DE ACTUACIÓN CUYA INCIDENCIA ECONÓMICA-FINANCIERA SEA IGUAL A CERO

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.1 del Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, y al objeto de que se emita el preceptivo informe económico-financiero en referencia al "**Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano**", se comunica lo siguiente:

La evaluación de la incidencia económica-financiera del mencionado proyecto, tiene como resultado un valor económico igual a cero en todos los apartados de los Anexos I a IV referidos en la Disposición Transitoria Segunda del Decreto 162/2006, de 12 de septiembre.

Sevilla, 10 de diciembre de 2019

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA



Fdo: Asunción Lora López.

 JUNTA DE ANDALUCÍA	CONSEJ. HACIENDA, IND Y ENERGÍA DIRECCIÓN GENERAL DE PRESUPUESTOS (641000302/00000)
	SALIDA
	18/12/2019 12:01:34
	201999901089542

 JUNTA DE ANDALUCÍA	CONSEJ. SALUD Y FAMILIAS S.G.T. CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS (5810/00201/00000)
	ENTRADA
	18/12/2019 12:01:35
	201999906615661

Fecha: 18 de Diciembre de 2019

Nuestra referencia: IEF-00377/2019

Asunto: PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

Avenida de la Innovación s/n. Edificio Arena
41020 SEVILLA

De conformidad con lo establecido en el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias ha solicitado a esta Dirección General de Presupuestos, mediante escrito del día 11 de diciembre de 2019, la emisión del informe económico financiero relativo al proyecto de "Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de consumo humano"

Se adjunta al escrito el borrador del proyecto normativo, Anexos I a IV de la Secretaría General Técnica de coste cero y memoria funcional y económica.

Antecedentes

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye, en su artículo 55.3 a la Comunidad Autónoma la competencia de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

Por otro lado, en el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. Asimismo, indicar que el mismo precepto, en su párrafo cuarto, dispone que el gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

De conformidad con este marco normativo, el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva, la acreditación de las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos

EDUARDO LEON LAZARO	18/12/2019	PÁGINA: 1 / 4
VERIFICACIÓN	NH2Kmc1E3C21CF748B27263EC6CDBA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma

sanitarios de uso humano, y a las Comunidades Autónomas, la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

Por todo ello, la Consejería de Salud y Familias estima necesario la aprobación del Decreto para el que se solicita el informe.

Objeto y contenido

El objeto del Proyecto de Decreto se concreta en su artículo 1, siendo éste, regular el procedimiento para resolver las solicitudes de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El citado proyecto de Decreto consta de un total de 10 artículos, agrupados en 2 capítulos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, seis disposiciones finales y un anexo con el modelo para la solicitud de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El Capítulo I establece las Disposiciones Generales estableciendo el objeto del Decreto y su ámbito de aplicación.

El Capítulo II establece el procedimiento de acreditación de enfermeros y enfermeras para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

En cuanto a las Disposiciones del Proyecto de Decreto:

- La Disposición Adicional dispone la aplicación con carácter supletorio de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
- La Disposición transitoria establece el derecho y la obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración.
- La Disposición derogatoria concreta la derogación de las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Decreto.
- Por otro lado, en las Disposiciones Finales primera, segunda, tercera y cuarta, se recogen modificaciones de los Decretos 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimientos de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, respectivamente, adaptando lo referidos Decretos a la regulación del texto que se informa y a la Ley 39/2015, de 1 de octubre para adaptarse al derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con la Administración.

EDUARDO LEON LAZARO		18/12/2019	PÁGINA: 2 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmC1E3C21CF748B27263EC6CDBA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

- La Disposición final quinta denominada *No incremento del gasto público* indica que *"las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este Decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias de la Consejería de Salud y Familias y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público."*
- Por último, la Disposición final sexta, fija la entrada en vigor del presente Decreto al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Valoración económica y financiación

En cuanto a la valoración económica, según señalan en la memoria aportada, el proyecto de Decreto objeto de informe no implica la realización de gastos o inversiones con impacto en los presupuestos de la Consejería de Salud y Familias. Según se indica, el procedimiento que regula el proyecto de Decreto será tramitado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación con los recursos humanos y administrativos existentes, sin que sea preciso proceder a la creación de nuevas estructuras, realización de inversiones o contratación de personal.

En este sentido, la Disposición Final quinta, que ha sido mencionada anteriormente, contempla que las medidas y actuaciones contempladas o derivadas de este Decreto deberán ser atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias de la Consejería de Salud y Familias y no podrán generar incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público. Asimismo, se señala que las modificaciones recogidas en la disposiciones finales están centradas en establecer el órgano competente para resolver y en la presentación por medios electrónicos de las solicitudes, no suponiendo ningún coste adicional.

Conclusiones

Por todo lo anterior, analizado el contenido de la documentación que acompaña al expediente, se informa que el *"Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano"* por el que se cumple con la previsión del artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, mencionado anteriormente, no tendrá incidencia económica sobre el Presupuesto de la Comunidad Autónoma dado que, como indican, el procedimiento que regula el citado proyecto de Decreto será tramitado utilizando los recursos materiales y humanos existentes en la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación sin que exista la necesidad de creación de nuevas estructuras, contratación de personal ni realización de inversiones.

Sin perjuicio de lo anterior, la actuación que se informa deberá ejecutarse conforme a lo establecido en el artículo 3.1. de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que establece que la ejecución de los Presupuestos y demás actuaciones que afecten a los gastos o ingresos de los distintos sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta ley se realizará en un marco de estabilidad presupuestaria.

EDUARDO LEON LAZARO		18/12/2019	PÁGINA: 3 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmC1E3C21CF748B27263EC6CDBA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Finalmente, se indica que, con carácter general, en caso de que el texto de la propuesta de actuación fuera objeto de modificaciones o desarrollo posterior, que afectasen a su contenido económico-financiero, y por tanto, a la memoria económica analizada anteriormente, será necesario remitir una memoria económica complementaria que contemple el análisis económico-financiero de los cambios realizados.

Lo que se informa a los efectos oportunos,

EL DIRECTOR GENERAL DE PRESUPUESTOS.

SEVILLA

4 / 4

EDUARDO LEON LAZARO		18/12/2019	PÁGINA: 4 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmC1E3C21CF748B27263EC6CDBA	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

INFORME DEL CPCUA N°36 /2019

A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Sevilla, 17 de diciembre de 2019

**INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y
USUARIAS DE ANDALUCÍA AL BORRADOR DE DECRETO DE LA
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS POR EL QUE SE REGULA EL
PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y
ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE
USO HUMANO**

El Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto al Borrador de Decreto de la Consejería de Salud y Familias por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano y ello en base a las siguientes:

**Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de
Andalucía**

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

ALEGACIONES

PRIMERA.- Consideración general.

Como se viene reiterando ante esta Consejería, interesamos que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo. Aún cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa.

SEGUNDA.- Consideración General.

El objeto de la norma, según se indica en su exposición de motivos, es dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano tras la reforma operada en el mismo por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre. Según dicho artículo, son las comunidades autónomas respectivas las que por medio de la persona titular del órgano competente al efecto las que deben acreditar al personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

Como consecuencia a lo expuesto, y dado que nuestra comunidad fue pionera en la regulación del uso, indicación y prescripción de medicamentos y productos sanitarios por parte del personal de enfermería del sector público, por la presente norma se hace la adaptación necesaria del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y de los enfermeros en el ámbito del sector farmacéutico del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por la misma razón, también se lleva a cabo la modificación del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias y el Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que regula el sistema de acreditación del nivel de competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía en cuanto a la referencia al órgano competente para la acreditación, así como la adaptación a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común.

Por dicho motivo valoramos la oportunidad de la norma.

TERCERA.- Al art. 7. Plazo para resolver y recursos.

En dicho artículo se dispone que el plazo para resolver será de 6 meses y que la falta de resolución en este plazo tendrá efectos estimatorios.

Atendiendo a la trascendencia y responsabilidad que dicha acreditación supone para el profesional, entendemos en aras de la seguridad jurídica, que la

**Consejo de las Personas Consumidoras y Usuaris de
Andalucía**

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.
Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

determinación de los efectos del silencio administrativo debe venir acompañada de la advertencia de la obligación de la Administración de resolver de forma expresa y motivada.

CUARTA.- Al art. 8. Acreditación del personal de enfermería del Servicio Andaluz de Salud y de las agencias públicas empresariales sanitarias.

El artículo dispone que, la acreditación de oficio podrá ser descargada telemáticamente por el personal de enfermería que cumpla los requisitos indicados en el precepto en la sede electrónica de la administración de la Junta de Andalucía. Desde este consejo entendemos conveniente que se añada la obligación de la administración de notificar a dicha personas la posibilidad de descargar el certificado.

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS, que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Borrador de Orden por la que se aprueban las bases reguladoras tipo y los formularios tipo de la administración de la Junta de Andalucía para la concesión de subvenciones en régimen de concurrencia no competitiva, y si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.

Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías de Andalucía

Plaza Nueva, 4-1ª planta. 41071 SEVILLA.

Tfnos: 671563285-671564130

www.consejoconsumidoresandalucia.es ccu.csalud@juntadeandalucia.es

59.028.2019

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

Se ha recibido para informe el referido proyecto de Decreto, solicitado por la Secretaria General Técnica de la Consejería de Salud y Familias.

I. COMPETENCIA.

El presente informe se emite en virtud del artículo 33 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, del artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto, por el que se desarrollan atribuciones para la racionalización administrativa de la Junta de Andalucía, y del artículo 5.3º.n) del Decreto 99/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior.

El proyecto de Decreto -que figura como "*Borrador proyecto de decreto sometido a trámite de audiencia, información pública e informes*"- está compuesto por diez artículos, una disposición adicional, una transitoria, una derogatoria, seis disposiciones finales y un anexo (modelo de solicitud de acreditación).

Junto al proyecto se acompañan los siguientes documentos:

- Memoria justificativa del proyecto de Decreto, suscrita el 7 de octubre de 2019 por el Secretario General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud. Junto a ella, se adjunta la "memoria justificativa *complementaria*" suscrita el 19 de noviembre de 2019 por el Subdirector de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de dicha Secretaría General.

- Memoria económica presupuestaria, suscrita el 7 de octubre de 2019 por el Secretario General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.

- Memoria justificativa sobre la adecuación del proyecto normativo a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, suscrita el 7 de octubre de 2019 por el Secretario General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud.

II. PLANTEAMIENTO.

1. El preámbulo especifica que el proyecto de Decreto *cumple con la previsión del artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 22 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 reglamento establece en su artículo 9 los requisitos que han de reunirse para obtener la acreditación y en el artículo 10 prescribe que "el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias".

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570IyL5YVC3b	Fecha:	23/12/2019	
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	1/7	

Esta previsión fue incorporada al reglamento estatal a través de la modificación realizada en el mismo por parte del Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, aprobado como consecuencia de la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, que declaró la inconstitucionalidad, por vulneración de las competencias autonómicas, de determinadas previsiones del citado Real Decreto (sentencia que recayó en el conflicto positivo de competencias interpuesto contra el Real Decreto 954/2015 por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía).

Junto a lo anterior, el preámbulo especifica que en consideración a la normativa básica estatal que recoge el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, modificado mediante el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, se modifica el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, lo que tiene lugar a través de la disposición final tercera del proyecto.

Por otra parte, a través de las disposiciones finales tercera y cuarta se modifican dos normas andaluzas (el Decreto 2023/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y el Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía), aclarando que *"las modificaciones afectan principalmente a la referencia al órgano competente para la acreditación tanto de actividades de formación continuada, como del nivel de competencia profesional, y a la presentación por medios electrónicos de las solicitudes de acreditación correspondientes, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas"*.

III. CONSIDERACIONES.

Analizado el texto del proyecto de Decreto y en el ámbito de las competencias atribuidas a esta Secretaría General por las normas arriba referenciadas, se emiten las siguientes consideraciones.

ARTÍCULO 1. OBJETO.

Dispone que el objeto del Decreto es "regular el procedimiento para resolver las solicitudes de acreditación" de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Ha de tenerse en cuenta que el artículo 8 del proyecto de Decreto prescribe que determinado personal de enfermería del Servicio Andaluz de Salud y de las agencias públicas empresariales sanitarias de Andalucía "será acreditado de oficio", lo que implica que la acreditación de dicho colectivo tendrá lugar sin que sea presentada *ninguna solicitud*.

Este es el motivo por el que debería modificarse la redacción del artículo 1 para que se ajuste en mayor medida al contenido del texto articulado. En este sentido, proponemos como una de las posibles redacciones alternativas la siguiente:

"Es objeto del presente Decreto regular el procedimiento de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la (...)".

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

1. A tenor de este precepto, el Decreto será de aplicación al "personal de enfermería de desarrolle su actividad profesional (...) en servicios sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Andalucía o que residan en ella".

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570Iy15YVC3b	Fecha	23/12/2019
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	2/7



Desconocemos las razones que hayan podido conducido a prever esta segunda situación -la residencia en un municipio de Andalucía- como determinante para una enfermera o enfermero se encuentre dentro del ámbito de aplicación del proyecto de Decreto. En la memoria justificativa 7 de octubre de 2019 no existe ninguna mención sobre ello (tampoco en la memoria complementaria de 19 de noviembre). Entre otras posibles razones, ha podido deberse a que pretender abarcar a quienes, en el momento de presentar la solicitud de acreditación, no se encuentren "desarrollando" su actividad profesional en la enfermería.

En todo caso, hemos de advertir que el artículo 4 del proyecto, "solicitud y documentación", no hace mención alguna a esta segunda situación; es decir, omite toda referencia a la acreditación de la residencia en un municipio de Andalucía.

2. Por idénticos motivos a los expuestos al analizar el artículo 1, debería modificarse la redacción de este precepto de modo que no haga mención únicamente a "las solicitudes" de acreditación, toda vez que en su ámbito de aplicación también se encuentra el personal que será acreditado de oficio, en virtud de lo establecido en el artículo 8 del proyecto.

ARTÍCULO 3. INICIO DEL PROCEDIMIENTO.

Después de disponer que las solicitudes de acreditación han de ser presentadas por medios electrónicos (por tratarse de personas físicas que ejercen una actividad profesional para la que se requiere colegiación obligatoria), determina en su apartado tercero que "la presentación de las solicitudes se realizará en la oficina virtual de la Consejería competente en materia de salud, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición transitoria única".

Entendemos innecesaria (e incorrecta) esta previsión. En efecto, a tenor de lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas:

- Las personas que se encuentren en el supuesto regulado en su artículo 14.2º.c), *estarán obligadas a relacionarse por medios electrónicos* con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

- Cada Administración dispondrá de un *Registro Electrónico General*, en el que se hará el correspondiente asiento de todo documento que sea presentado o que se reciba en cualquier órgano administrativo, organismo público, o entidad vinculado o dependiente a éstos.

En definitiva, el personal que se encuentre dentro del ámbito de aplicación de este proyecto de Decreto, podrá presentar su solicitud en cualquiera de los registros electrónicos referidos en el artículo 16.4.a) de la Ley 39/2015, motivo por el que no debería mencionarse un único registro electrónico (y menos aún solo la "oficina virtual" de la Consejería competente en la materia).

ARTÍCULO 4. SOLICITUD Y DOCUMENTACIÓN.

Después de que sus apartados segundo y tercero relacionen los documentos que los solicitantes han de aportar con la solicitud, el apartado cuarto prescribe que:

"Las enfermeras y enfermeros no estarán obligados a aportar los documentos que hayan sido aportados anteriormente por la persona interesada a cualquier Administración, siempre que haya expresado su consentimiento a que sean consultados o recabados dichos documentos en el formulario de solicitud recogido en el Anexo. Se presumirá que la consulta u obtención es autorizada por las personas interesadas salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa".

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570IyL5YVC3b	Fecha	23/12/2019
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	3/7



Entendemos necesario realizar diversas modificaciones en este apartado, para que se adapte a lo establecido sobre esta materia por el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre:

a) Puesto que este derecho de los interesados no solo puede tener relación con los documentos que ellos hayan aportado anteriormente a cualquier Administración, sino también con los datos o documentos que ya se encuentren en poder de la Administración actuante o hayan sido elaborados por cualquier otra Administración.

Así, si la Administración sanitaria de Andalucía ofrece los cursos de adaptación previstos en su apartado 3.b), no puede exigir a la persona interesada que presente con la solicitud el certificado de haber superado dicho curso (algo similar sucedería con las titulaciones del apartado 2 que hayan sido expedidas por Universidades públicas).

b) Puesto que tras la modificación realizada en el artículo 28 de la Ley 39/2015 por la disposición final decimosegunda de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, aquel precepto legal ha dejado de exigir el *consentimiento* de los interesados para que puedan ser consultados o recabados los documentos que han de obrar en el expediente administrativo.

ARTÍCULO 7. PLAZO PARA RESOLVER Y RECURSOS.

1. Dispone su apartado primero que el plazo para resolver y notificar la resolución será de seis meses.

De una parte, hemos de advertir que esta determinación parece estar dirigida *exclusivamente* (algo que igualmente sucede con el contenido de los artículos 3 y 4, y con parte del artículo 5) al procedimiento de acreditación 'iniciado por la solicitud' de una enfermera o enfermero, no al procedimiento de acreditación 'de oficio' regulado en el artículo 8. Ha de tenerse en cuenta que en materia del plazo para adoptar y notificar la resolución podrían ser varias las diferencias entre ambos supuestos, entre las que se encuentra la *fecha de inicio* del cómputo de dicho plazo, como se deriva de las distintas prescripciones del artículo 21.3º de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Por otra parte, tiene que ser considerado que tanto el artículo 31 del Estatuto de Autonomía, como el 5.1º.d) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, imponen a la Administración de la Junta de Andalucía la obligación de adoptar las resoluciones administrativas en un *plazo razonable*. De acuerdo con ello, el establecimiento en el proyecto de Decreto de un plazo tan amplio - *el máximo* que, según el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, puede figurar en una disposición reglamentaria-, exige que en el expediente de elaboración del proyecto normativo conste el documento en el que se reflejen los datos y los fundamentos que pudieran justificar la adopción de una medida de este tipo (lo que no tiene lugar en la documentación remitida a esta Secretaría General).

De lo contrario, habría que reducir este plazo para que quede ajustado a las prescripciones del Estatuto de Autonomía y de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

2. El apartado segundo prescribe que el órgano competente para resolver "notificará la resolución *en la dirección electrónica comunicada por el enfermero o enfermera* a efectos de notificación, en el modelo de solicitud recogido en el anexo".

Por motivos similares a los expuestos al analizar el apartado tercero del artículo 3, instamos ahora a modificar (cuando no a suprimir) este apartado segundo. Sería suficiente con prever que las notificaciones que proceda efectuar durante el procedimiento administrativo de acreditación -así como respecto de la resolución que ponga fin al mismo-, tendrán lugar por medios electrónicos, remitiéndose en

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570Iy15YVC3b	Fecha	23/12/2019
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	4/7



lo demás al régimen general de notificaciones electrónicas aplicable en la Administración de la Junta de Andalucía.

En todo caso, resulta ciertamente confuso aludir a que la notificación tendrá lugar "en la dirección electrónica comunicada por el enfermero o enfermera a efectos de notificación". De acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, lo que el interesado puede cumplimentar en su solicitud es "un dispositivo electrónico y/o dirección de correo electrónico" al que le sean enviados los "avisos" informativos de la puesta a disposición de una notificación, pero en modo alguno prevé que se practicarán las notificaciones electrónicas en una dirección electrónica comunicada por el interesado.

ARTÍCULO 8. ACREDITACIÓN DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y DE LAS AGENCIAS PÚBLICAS EMPRESARIALES SANITARIAS.

Su único apartado tiene el siguiente contenido:

"El personal de enfermería que desarrolle su actividad en servicios sanitarios del Servicio Andaluz de Salud o de las agencias públicas empresariales sanitarias de Andalucía, y que tenga una experiencia mínima de un año en el mismo centro, en el ámbito de los cuidados generales, especializados o en ambos, será acreditado de oficio por el centro directivo de la Consejería competente en materia de salud que tenga atribuidas las acreditaciones profesionales en materia sanitaria. El centro directivo competente recabará de dichas entidades los informes y certificaciones precisos para verificar el cumplimiento de los requisitos. La acreditación de oficio podrá ser descargada telemáticamente por el personal de enfermería en la sede electrónica de la Administración de la Junta de Andalucía".

Son varias las consideraciones a expresar al respecto:

Primera. Si entendemos correctamente este precepto, la acreditación de oficio (sin que la enfermera o el enfermero presenten ninguna solicitud) queda limitada respecto de dicho personal de enfermería en el que concurra *varias circunstancias*.

En primer lugar, no serían acreditados de oficio las enfermeras y enfermeros del SAS que hayan superado un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria y que carezcan de la experiencia profesional de un año en el ámbito de cuidados que corresponda. Es decir, solo a quien cumpla el requisito de un año de experiencia.

Desconocemos si esta redacción se debe a la voluntad de limitarlo solo al colectivo que cumpla el requisito de la experiencia (de lo que debería quedar justificación en el expediente de elaboración del proyecto, lo que no ocurre en los documentos que nos han sido remitidos) o si, por el contrario, se trata de un error en la redacción, que debería ser corregido.

Y, en segundo lugar, parece que no se acreditará de oficio a todos los enfermeros y enfermeras del SAS que cuenten con esa experiencia temporal, sino a quien la tenga "en el mismo centro".

Sin perjuicio de las correspondientes modificaciones en el texto articulado, para evitar cualquier duda al respecto, sería conveniente que el preámbulo contuviera una breve mención al respecto.

Segunda. Si estuvimos en lo cierto al considerar que el plazo para adoptar y notificar establecido en el artículo 7.1º está establecido únicamente para cuando el procedimiento de acreditación *se inicia por la solicitud* del interesado (y no cuando se inicia 'de oficio'), debería incorporarse la correspondiente previsión en el artículo 8.

Tercera. No especifica el precepto en qué momento serán acreditados de oficio las enfermeras y enfermeros que se encuentren en la situación que regula.

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570IyL5YVC3b	Fecha	23/12/2019
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	5/7



Esta previsión debería establecerse tanto del, suponemos, que amplio colectivo de personal de enfermería que a la entrada en vigor de este Decreto se encuentre en la situación indicada en el artículo 8 (lo que quizá sea más apropiado a través de una disposición adicional, determinando en ella el periodo en que se culminará este proceso), como del personal de enfermería que posteriormente vaya incorporándose a los servicios sanitarios del SAS o de las agencias públicas empresariales sanitarias de Andalucía y vaya cumpliendo las exigencias del artículo 8; en este segundo caso podría valorarse prever, entre otras opciones, que semestralmente se realizará un proceso para acreditar de oficio a estas 'nuevas' personas.

Cuarta. El precepto no contempla que, una vez iniciado el procedimiento para acreditar de oficio a este personal de enfermería, le será notificado el acuerdo de iniciación a efectos de que -como interesados en ese procedimiento administrativo- puedan presentar alegaciones, documentos o datos que estimen conveniente.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. MODIFICACIÓN DEL DECRETO 203/2003, DE 8 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LAS PROFESIONES SANITARIAS.

A través de su punto segundo se modifica el artículo 7.2 del Decreto 203/2003, dejando con su actual redacción otros apartados de dicho precepto que deberían ser modificados, como son el quinto y el sexto.

No nos referimos solo a la necesaria sustitución de las expresas referencias a la derogada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (y a artículos concretos de este texto legal), sino también para introducir cambios llevados a cabo por la Ley 39/2015, de 1 de octubre sobre determinadas materias.

Nos referimos al artículo 7.5º del Decreto 203/2003, por cuanto dispone que el plazo para adoptar y notificar la resolución del procedimiento de acreditación se computa "desde el día siguiente a la fecha en que la solicitud tuviese entrada en el registro del órgano competente para su tramitación". Debe modificarse para que se ajuste a lo establecido por el artículo 21.3º.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre:

"(...) desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación".

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. MODIFICACIÓN DEL DECRETO 18/2007, DE 23 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE ACREDITACIÓN DEL NIVEL DE LA COMPETENCIA PROFESIONAL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

Del mismo modo que se ha indicado respecto de la modificación del Decreto 203/2003 a través de la disposición final tercera del proyecto, la final cuarta deja intactos preceptos del Decreto 18/2007 que han de ser modificados.

Sobre el contenido del artículo 10.4º del Decreto 18/2007 (cuya modificación no se contempla), nos remitimos a lo expresado sobre el artículo 7.5º del Decreto 203/2003, al tener idéntica redacción sobre el inicio del cómputo del plazo para adoptar y notificar la resolución.

El artículo 11 del Decreto 18/2007 (que tampoco sería modificado) alude a que contra la resolución de acreditación puede interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Calidad y Modernización, órgano directivo inexistente en la actual estructura orgánica de la Consejería.

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570Iy15YVC3b	Fecha	23/12/2019	
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	6/7	

Debe, por tanto, modificarse dicho precepto y establecerse lo adecuado.

LA SECRETARIA GENERAL PARA LA
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Ana María Vielba Gómez.

LA JEFA DEL SERVICIO DE ORGANIZACIÓN
Y SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.

Rosa M^a Cuenca Pacheco.

Código:	43Cve739AIIAJKsn4h570Iy15YVC3b	Fecha	23/12/2019	
Firmado Por	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	7/7	

INFORME DE EVALUACIÓN DEL ENFOQUE DE DERECHOS DE LA INFANCIA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y LOS ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

De conformidad con el artículo 7 del Decreto 103/2005, de 19 de abril, por el que se regula el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia en los Proyectos de Ley y Reglamentos que apruebe el Consejo de Gobierno, esta Dirección General de Infancia emite el preceptivo informe, cuya finalidad radica en garantizar la legalidad, acierto e incidencia de los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno, en orden al pleno respeto de los derechos de los niños y niñas, según la Convención sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas, de 20 de noviembre de 1989, y su concreción en el resto de la normativa internacional, estatal y autonómica que son aplicables en materia de menores.

Asimismo, el artículo 2 del Decreto 103/2005 dispone que el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia será de obligado cumplimiento en la tramitación de todos los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno y que sean susceptibles de repercutir sobre los derechos de la infancia.

De este modo, tras el estudio del proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, se considera que el mismo carece de repercusión negativa sobre los derechos de los niños y niñas.

Sevilla, 13 de enero de 2020
LA DIRECTORA GENERAL DE INFANCIA

Fdo: Antonia Rubio González



Código:	Ry71i827GFJ7G5Júz6We-newk_r-el	Fecha:	13/01/2020	
Firmado Por:	ANTONIA RUBIO GONZALEZ			
Url De Verificación:	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		Página: 1/1	

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD EN RELACIÓN A LAS ALEGACIONES PRESENTADAS AL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

Mediante el presente Informe esta Secretaría General se pronuncia sobre las alegaciones presentadas al proyecto de "Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano", con referencia concreta y motivada a las no admitidas:

Alegaciones del Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía.

En relación a la observación sobre la mención al cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, de conformidad con el Decreto 58/2006, de 14 de marzo, procede contestar que el referido Decreto, establece en su artículo 10 que dicho consejo será consultado preceptivamente en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a los consumidores y usuarios, pero esto no obliga a incluir en el texto del proyecto normativo una referencia al cumplimiento de este trámite, del que si debe quedar constancia en el expediente de elaboración de la norma.

Alegaciones del Sindicato Médico Andaluz.

En relación a la propuesta de inclusión de un párrafo nuevo que incluye referencia a la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013, procede informar que se trata de una repetición exacta del párrafo sexto del preámbulo 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.

En relación a la propuesta de establecer en el artículo 4.3 el requisito de 3 años de experiencia profesional, procede informar que, conforme a lo establecido en el artículo 79.1 párrafo 4, del actual 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, corresponde al Gobierno la labor de fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, como requisito previo y necesario para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. En desarrollo de esta previsión del citado artículo 79, se aprobó el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de bases y coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Por tanto, el requisito de un año de experiencia profesional establecido en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, tiene carácter básico, y no puede ser modificado por las Comunidades Autónomas.

En relación a la modificaciones propuestas para la Disposición Final Segunda, sobre el artículo 4.1 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, procede informar que no coinciden con lo requerido por el artículo 3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Asimismo, no se estima necesario repetir el contenido del artículo 6.4 dicho Real Decreto, pues debe recordarse que la aplicabilidad de la normativa dictada

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMPB7UX4FVX. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	31/01/2020
ID. FIRMA	VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMPB7UX4FVX	PÁGINA	1/3

por el Estado en el ejercicio de sus competencias no precisa de su reproducción por la norma autonómica para que despliegue su fuerza normativa.

En relación a la modificaciones propuestas para la Disposición Final Segunda, sobre el artículo 4.2 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, procede informar que el artículo 79.1 del 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, ya concreta quienes son los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica, por lo que no es necesario repetir aquí lo ya establecido por el Estado en el ejercicio de sus competencias. Tampoco se puede añadir la referencia a que "en todo caso no se modificará el tratamiento prescrito por el médico cuando éste haya dejado por escrito los posibles cambios del mismo antes posibles eventualidades que pudieran surgir" ya que esta cuestión se establecerá en los correspondientes protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, de conformidad con el artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

En relación a la propuesta de incluir en el Decreto referencia a que se articularán medidas necesarias en la gestión de agendas de los facultativos, procede informar que la disposición final primera faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Decreto.

Alegaciones del Consejo Andaluz de Colegios de Enfermería

En relación a la propuesta de incluir en el artículo 4.2 y en el Anexo del proyecto de Decreto la necesaria aportación del certificado de colegiación emitido por el correspondiente Colegio, procede informar que la documentación requerida por el proyecto de Decreto es la necesaria y suficiente para acreditar los requisitos establecidos por el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

En relación a la facultad de un Colegio Profesional para emitir la acreditación de la experiencia profesional y su inclusión en el artículo 4.3 del proyecto de Decreto, procede informar que el artículo 18 de la Ley 10/2003, de 6 de noviembre, reguladora de los Colegios Profesionales de Andalucía, no recoge esa función.

En relación a la propuesta de extender a todo el personal de enfermería, de ámbito tanto público como privado, la acreditación de oficio, procede informar que dicha previsión, recogida ahora en la disposición adicional primera, es un procedimiento de oficio especial para el personal de enfermería del Servicio Andaluz de Salud y de las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, respecto del cual, el órgano competente para resolver puede conocer y comprobar el cumplimiento de los requisitos para otorgarla de forma automática y sin necesidad de ninguna actuación por parte de la persona afectada, no siendo así en los demás casos. No obstante, se ha modificado la disposición adicional primera para que pueda aplicarse también el procedimiento de oficio al personal de enfermería del sector privado que haya superado el curso de adaptación ofrecido por la Administración sanitaria. En este sentido, se añade también una disposición adicional relativa a estos cursos requiriendo para el acceso a los mismos que se acredite la titulación requerida por el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Esta exigencia de la titulación para acceder al curso permitirá realizar la acreditación de oficio respecto al personal de enfermería del sector privado que lo haya superado.

En relación a la propuesta de eliminar en la disposición final segunda, en concreto, en la modificación de los artículos 3.1 y 4.1 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), la referencia a que los medicamentos se encuentren incluidos en las prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía para los pacientes que tengan derecho a la misma, procede informar que el proyecto de

Código Seguro de Verificación:VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMB7UX4FVX. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	31/01/2020
ID. FIRMA	VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMB7UX4FVX	PÁGINA	2/3

Decreto, lejos de establecer límites, lo que hace es regular cómo de ser su actuación cuando vayan a indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos con cargo a la citada prestación y respecto a los pacientes del SSPA. Esto no impide que puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos cuando actúen fuera del ámbito del SSPA.

Alegaciones de la Secretaría General para la Administración Pública.

En relación al ámbito de aplicación del Decreto recogido en su artículo 2, procede informar que la referencia a la residencia en un municipio de Andalucía responde a la intención de abarcar a quienes, en el momento de presentar la solicitud de acreditación, no se encuentren desarrollando su actividad profesional de enfermería.

En relación al artículo 4, procede informar que se ha incluido en el mismo y en el Anexo la referencia a la acreditación de la residencia en un municipio de Andalucía en caso de no estar desarrollando actividad en el momento de la solicitud. Por otra parte, se mantiene la referencia la solicitud ya que, en atención al Informe de la Secretaría General para la Administración Pública, se ha incluido la acreditación de oficio del personal del SAS y de la Agencias Públicas Empresariales Sanitarias en una disposición adicional, la primera.

Las demás alegaciones presentadas han sido aceptadas e incorporadas al texto del proyecto de Decreto.

EL SECRETARIO GENERAL

Fdo.: Isaac Túnez Fiñana

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMP7UX4FVX. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	31/01/2020
ID. FIRMA	VH5DPNYHB5PM9R4JTLUAMP7UX4FVX	PÁGINA	3/3

INFORME SSCC2020/8 PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

Asunto: Disposición de carácter general: decreto. Competencia administrativa: salud; medicamentos. Procedimiento de acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Desarrollo del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Procedimiento a instancia de parte y de oficio. Sentido del silencio. Modificación del Decreto 307/2009, de 21 de julio, Decreto 203/2003, de 8 de julio, y Decreto 18/2007, de 23 de enero.

Remitido por la Ilma. Sra. Secretaria General Técnica de la Consejería de Salud y Familias, proyecto de Decreto referenciado para su informe, conforme al artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre, se formulan los siguientes:

ANTECEDENTES

ÚNICO.- Con fecha 5 de febrero de 2020, se ha remitido proyecto de Decreto referenciado, adjuntándose el expediente.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- El presente proyecto de Decreto tiene por objeto regular el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Según la Memoria Justificativa:

“El artículo 79.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, confiere a los enfermeros y enfermeras 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. El mismo apartado en su párrafo cuarto, dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará (...) los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales (...)

De conformidad con este marco normativo (...) el Real Decreto 954/2015, de 22 de octubre, atribuye a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva la acreditación de las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados



Código:	43CvE7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	1/13



especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, y a las comunidades autónomas la regulación del procedimiento para emitir dicha acreditación, en el ámbito de sus competencias, de conformidad con sus artículos 8.1 y 10.

(...) Por otra parte, el Decreto, en sus disposiciones finales recoge varias modificaciones del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía”.

También se modifica el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

SEGUNDA.- Las competencias de la Comunidad Autónoma en cuya virtud se fundamenta el proyecto de Decreto, se halla en el artículo 55 del Estatuto de Autonomía, según el cual “1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.ª de la Constitución la ordenación farmacéutica (...) 2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos (...) así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria. 3. Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos (...)”.

El artículo 47.1.1ª determina que es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma “El procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma (...)”.

En consecuencia, entendemos que la Comunidad Autónoma de Andalucía ostenta competencias para el dictado del proyecto que nos ocupa.

TERCERA.- Por lo que se refiere al marco normativo en el que se encuadra el presente proyecto, comenzando por la legislación estatal, el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en función de la distinción que ya establecía la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sobre la indicación, uso y dispensación de



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	2/13



medicamentos sujetos y no sujetos a prescripción médica), establece en su artículo 79.1 lo siguiente: de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

“Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán 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 (...)

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado”.

Con base a este precepto 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, modificado por Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, como consecuencia de la STC 76/2018, de 5 de julio, que declaró la inconstitucionalidad, por vulneración de las competencias autonómicas, de determinadas previsiones de dicho Real Decreto, de forma particular su artículo 79 sobre la atribución al Ministerio de Sanidad de la competencia para efectuar la acreditación del personal de enfermería, el cual en su artículo 2 establece que: *“ 1. 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, mediante una orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5. 2. 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”.*

Su artículo 3 preceptúa que *“ 1. 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 a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación. 2. Para el desarrollo de estas actuaciones*



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	3/13



colaborativas, 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 determina que *“1. 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 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 y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10 (...) 3. La acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable 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”*.

Finalmente y tras regular el artículo 9 los requisitos para la acreditación, el artículo 10 dispone que *“El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias”*.

En nuestra Comunidad Autónoma el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, determina en su artículo 3.1 que *“Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán usar e indicar medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, no estén sujetos a prescripción médica”*.

Su artículo 5.1 añade que *“Las enfermeras y enfermeros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en el ejercicio de su actuación profesional, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en los especializados, podrán indicar y prescribir los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, a los pacientes que tengan derecho a la misma”*.

También fueron dictados los Decretos 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias, y del Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, los cuales se modifican por el presente proyecto.

CUARTA.- En cuanto a la estructura, que razonamos correcta, el borrador de decreto consta de 9 artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales.



Código:	43Cve71103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	4/13



QUINTA.- Entendemos que se ha cumplimentado hasta ahora la tramitación procedimental prevista con carácter general, para la elaboración de los reglamentos, en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5.1.- Conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, *“Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma”*. No consta en el expediente su realización o la justificación de la innecesidad de la misma, lo que tendría que subsanarse.

5.2.- Por lo que se refiere a la intervención del Consejo Consultivo, el artículo 17.3 de la Ley 4/2005, de 8 de abril, que regula dicho órgano, establece que será consultado preceptivamente en los *“Proyectos de reglamentos que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones”*. Dado que se está desarrollando el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, concretamente su artículo 10, con relación al artículo 79.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, procede recabar dicho dictamen.

Según 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 esta 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”.

SEXTA.- Se recomienda dejar constancia en el expediente que el proyecto de reglamento se hizo público en el momento en el que se sometió al trámite de audiencia y al de información pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020	
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	5/13	

Asimismo, se recuerda que, cuando se solicitara el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía, debería publicarse también el proyecto, dándose cumplimiento así a la exigencia para ello del artículo 7.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y del artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Por último, también debería constar que se habrían publicado las memorias e informes que conformen el expediente de elaboración de este texto normativo con ocasión de la publicidad del mismo, como así ordenan el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 13.1.d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

SÉPTIMA.- En cuanto a las consideraciones jurídicas sobre el articulado, se realizan las que se detallan a continuación:

7.1.- **Artículo 2.** Dentro del ámbito de aplicación se incluye, además del que esté desarrollando su actividad profesional, al personal de enfermería que “*resida*” en la Comunidad Autónoma de Andalucía, entendiéndose como tal según el Anexo, al que se encuentre empadronado en algún municipio de nuestra Comunidad. Interpretamos que ello se refiere a un supuesto distinto de aquel en el que el personal de enfermería esté desarrollando su actividad profesional, con independencia de que resida o no legalmente en Andalucía, es decir, basta con que esté desempeñando su actividad.

Sin embargo, y más allá de que la normativa básica estatal no prevea este supuesto, desconocemos cuál es el sentido y razón de ser de que el personal de enfermería que no esté desarrollando su actividad pero tenga su residencia legal en Andalucía, pueda solicitar la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, siendo apropiado que se motive. Esto mismo se reitera para el **Artículo 4.1.**

Por otra parte, habría de añadirse que el proyecto será aplicable tanto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica como a los que sí lo están, conforme a lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, respectivamente, debiendo estar según este último precepto a “*los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación*”.

7.2.- **Artículo 3.** Regula el inicio del procedimiento.

7.2.1.- En el apartado 2 se contempla como excepción a la solicitud a instancias del interesado, el supuesto de tramitación de oficio previsto en la Disposición Adicional Primera, cuando el personal de enfermería “*desarrolle su actividad profesional en servicios sanitarios del SAS o de las agencias públicas empresariales sanitarias de Andalucía*”, o bien cuando “*desarrolle su actividad profesional en*



Código:	43CvE7103FIMQGs69RTGf42jWPJQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	6/13



servicios sanitarios privados de Andalucía y haya superado el curso de adaptación ofrecido a efectos de acreditación por la Administración sanitaria”.

Advertimos que respecto al primero se requiere, además, que el personal de enfermería “*tenga una experiencia mínima de un año*”, lo que a su vez implicaría que de no cumplirse este requisito, no podría iniciarse el procedimiento de acreditación de oficio. Por tanto, debe aclararse cuándo se iniciará el procedimiento de acreditación a instancia de parte o de oficio, realizando las modificaciones oportunas con el fin de armonizar el contenido del Artículo 3 y la Disposición Adicional Primera.

De cualquier modo, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en su artículo 9, dentro de los requisitos necesarios para obtener la acreditación, exige de manera alternativa, la “*experiencia profesional mínima de un año*”, o a la “*superación de un curso de adaptación ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita*”. Ello supone, tanto para los procedimientos que se inicien a instancia de parte como de oficio, y sin distinción alguna al ámbito sanitario público o privado, que uno de estos dos requisitos habrá de cumplirse alternativamente por parte del personal de enfermería que vaya a acreditarse, como así prevé el Artículo 9.3 del proyecto que nos ocupa.

7.2.2.- Por otra parte, en el párrafo a) del apartado 2, además del SAS solo se alude respecto al procedimiento de oficio, a las “*agencias públicas empresariales sanitarias de Andalucía*”. Entendemos que el personal de enfermería que desarrolle su actividad profesional en cualquier otro organismo o entidad de las que se integran en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (según el artículo 45.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía), habrá de presentar la solicitud a instancia de parte, sin que quepa el procedimiento de oficio previsto en la Disposición Adicional Primera.

En el párrafo b) del apartado 2 debería matizarse cuándo se entenderá superado el curso de adaptación, y si será necesario estar en posesión de algún diploma o documento que lo acredite, lo que se reproduce para la **Disposición Adicional Primera**.

7.2.3.- En el primer párrafo del apartado 3, debería hacerse una remisión al artículo 14.2.c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, pues es éste el que regula la obligación de relacionarse por medios electrónicos cuando se trate de una actividad profesional que requiera de colegiación obligatoria.

En el segundo párrafo del apartado 3, debemos señalar que ya está en vigor el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, que en su artículo 26.1 establece que “*La Administración de la Junta de Andalucía dispone de un registro electrónico, que será único para los órganos y entidades contemplados en el artículo 2.1, en el que quedará constancia de la entrada y salida de documentos*”. Por tanto, debería hacerse una alusión directa a dicho Registro.



Código:	43Cve71103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	7/13



7.2.4.- Del mismo modo y en el primer inciso del apartado 4, en lugar de “*web de la Consejería competente en materia de salud*”, debería indicar “Sede electrónica de la Consejería competente en materia de salud”, ex artículo 20 del mentado Decreto 622/2019, de 27 de diciembre.

7.3.- **Artículo 4.** Regula la solicitud y documentación.

7.3.1.- En el apartado 1 debería hacerse una remisión al Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y añadir que la residencia en un municipio de Andalucía se acreditará conforme al Anexo mediante “certificado de empadronamiento”.

7.3.2.- Precisamente, el apartado 2 debería citar de manera expresa el artículo 9 del citado Real Decreto, añadiendo conforme al mismo que la titulación podrá acreditarse además a través de un “título equivalente” a los que se enuncian.

En el mismo apartado 2 en lugar de hablar de “*copia compulsada*” habría de hacerse a “copia auténtica”, de acuerdo con lo previsto en el artículo 28.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En el apartado 3 entendemos que la experiencia profesional de un año se requerirá de forma completa para los cuidados generales o especiales, según sea el caso, sin que puedan sumarse los periodos de experiencia de un tipo de cuidado para acreditar el otro.

7.3.3.- En el apartado 4 tendría que citarse el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7.4.- **Artículo 5.** Sin perjuicio de la remisión a la normativa básica estatal, debería hacerse una alusión al Artículo 4 del proyecto, que es el que regula los requisitos y documentación a aportar junto a la solicitud.

Debería especificarse si el “*centro directivo*” de la Consejería competente en materia de salud que tenga atribuidas las acreditaciones profesionales en materia de salud, será central o periférico, lo que se reitera para el resto del proyecto.

7.5.- **Artículo 7.** Regula el plazo para resolver y recursos.

7.5.1.- En el apartado 1 se prevé que el silencio tendrá carácter estimatorio de la solicitud. No obstante, el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, establece que, además de cuando así lo prevea una norma con rango de ley o Comunitaria, “*El silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos (...) cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público*”. La indicación, uso y dispensación de medicamentos constituye una facultad directamente relacionada con un servicio público, como es la asistencia sanitaria, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que según el artículo 45.2.b) de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, sólo excluye de su ámbito a los centros, servicios



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	8/13



y establecimientos sanitarios privados que no se adscriban al mismo en virtud de convenio singular de vinculación. Por ello, el silencio debería ser desestimatorio para el personal de enfermería que solicite la acreditación y se encuentre realizando su actividad en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En cuanto a los centros, servicios y establecimientos privados no adscritos a dicho Sistema, no consta que la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos, u otra norma con rango de ley, prevea un silencio desestimatorio, por lo que al no conformar un “servicio público” *stricto sensu*, el silencio parece que tendría carácter estimatorio.

Sin embargo, esta dualidad no parece encajar con el hecho de que el personal de enfermería cuyo centro, servicio o establecimiento privado no esté adscrito al Sistema Sanitario Público de Andalucía, pueda considerar estimada por silencio su solicitud, toda vez que precisamente al encontrarse al margen de dicho Sistema, no debería mitigarse sino ser potenciada la necesidad de comprobación de los requisitos correspondientes para el otorgamiento de la acreditación para la indicación, uso y dispensación de medicamentos, lo que se antoja aún más acuciante cuando se trata de aquellos que requieran receta médica.

Para aclarar esta cuestión podemos acudir, por analogía, a la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2016, Recurso nº 351/2015, que analiza la aplicación del silencio positivo a la resolución del recurso de alzada presentado contra denegación presunta de autorización de las oficinas de farmacia, previsto en el artículo 43.2 de la anterior Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y su incompatibilidad cuando como consecuencia de dicha estimación se adquieran facultades relativas al servicio público, en los mismo términos de la actual Ley 39/2015, de 1 de octubre:

“Para determinar el efecto positivo o negativo del transcurso del plazo máximo para resolver el procedimiento, en este caso de recurso de alzada, resulta imprescindible establecer si, como consecuencia de la estimación, se transfieren al solicitante facultades relativas al servicio público, por lo que la sentencia de instancia no infringe el art. 43.2 de la LRJAPyPAC, cuyo contenido es sustancialmente reproducido en la legislación autonómica invocada.

Y respecto a la naturaleza y relación con el servicio público sanitario de las oficinas de farmacia, y por tanto, del procedimiento de autorización solicitado por la recurrente, nuestra Sala ha declarado en sentencia de 24 de julio de 2012 , y en las que en ella se citan, la intensa relación con el servicio público sanitario de las oficinas de farmacia, por más que se trate de establecimiento privados, y la inaplicabilidad de la regla del silencio positivo, afirmando que «[...] esto es así, como nos recuerda nuestras sentencias de 28 de junio y 22 de febrero de 2011 (recursos 369/2010 y 6835, respectivamente), que con expresa cita a otras anteriores de 8 de noviembre de 2005 , 13 de marzo y 23 de abril de 2007 , señalábamos que es jurisprudencia reiterada la que considera que el silencio administrativo positivo no es de aplicación en los procedimientos cuyo objeto es decidir sobre



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	9/13



solicitudes de autorización de oficinas de farmacia, ya que estas autorizaciones no dejan de transferir a quien las obtiene facultades relativas al servicio público, pues los establecimientos de farmacia, aunque no constituyan un servicio público en sentido estricto, sí son instrumentos necesarios e insustituibles para la adecuada y eficaz prestación del servicio público sanitario.

No repugna así, sino todo lo contrario, que a tales procedimientos de autorización de oficinas de farmacia les sea de aplicación la segunda de las excepciones que prevé el inciso segundo del párrafo primero del número 2 del artículo 43 de la Ley 30/1992, que incluso rechaza la aplicación del efecto afirmativo en los casos de doble silencio». Y en nuestra sentencia de 8 de enero de 2013 (recurso de casación 3558/2010) hemos reiterado que el alcance de la citada contraexcepción del art. 43.2, párrafo primero, de la LRJAPyPAC, incluye los casos en que, por transferirse en virtud de la estimación facultades relativas al dominio público, al igual que al servicio público, están exceptuadas del efecto positivo del silencio".

Entendemos que esta jurisprudencia resulta plenamente trasladable al supuesto que nos ocupa, pues además de que el personal de enfermería es una pieza angular dentro del servicio sanitario en general, la acreditación que regula el presente proyecto constituye un medio de intervención análogo a la autorización, y al igual que las oficinas de farmacia, el personal de enfermería no sólo estaría acreditado para dispensar medicamentos a los pacientes, sino incluso para la indicación y uso de los mismos, lo que refuerza la aplicación de los instrumentos de control a efectos del otorgamiento de dichas facultades.

Por tanto y sin perjuicio de que esta interpretación deba tomarse con las debidas cautelas, consideramos que el silencio en el procedimiento para la acreditación del personal de enfermería, debería tener carácter desestimatorio en todos los casos; es decir, con independencia de que dicho personal desarrolle su actividad en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, o en centros, servicios o establecimientos privados que no estén adscritos por convenio a dicho Sistema.

De procederse a modificar el sentido del silencio en los términos expresados, debería efectuarse la correspondiente remisión al artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7.5.2.- En el apartado 2 en cuanto a la notificación por medios electrónicos, habría de estarse a lo dispuesto en el Capítulo IV del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, que regula el régimen de las notificaciones electrónicas, lo que se reitera para la **Disposición Adicional Primera** y el procedimiento de oficio.

7.6.- **Disposición Adicional Primera.** Suponemos que el procedimiento de oficio no obsta para que la persona interesada pueda voluntariamente presentar una solicitud a instancia de parte, sobre todo si tenemos en cuenta que el procedimiento de oficio se iniciará con carácter trimestral, lo que incluye los casos en los que se archivara el mismo. Con relación a ello, debería preverse el



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	10/13



supuesto en el que una vez iniciado el procedimiento de oficio, se presentara simultáneamente la correspondiente solicitud.

En el primer párrafo del apartado 1 sobre la “sede electrónica” de la Administración de la Junta de Andalucía, habrían de valorarse los distintos puntos de acceso electrónico contemplados en el Capítulo III del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre.

En el segundo párrafo del apartado 1, cuando de los informes y certificaciones remitidas al órgano competente para resolver, se estimara que no concurren los requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación, consideramos que debería concederse audiencia a la persona interesada, al igual que comunicarse también a ésta el no otorgamiento de la acreditación, en su caso.

7.7.- Disposición Transitoria Única. En el apartado 2 en lugar de “sede electrónica de la Administración de la Junta de Andalucía”, habría de indicar “Portal de la Junta de Andalucía”, y en vez de “portal de internet” habría de decir “sede electrónica”, según lo previsto en los artículos 15 y 19 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre. La alusión a la “oficina virtual” debería suprimirse, dado que este concepto no se regula en el mentado Decreto, reemplazándose por “sede electrónica”.

Todo lo que se acaba de señalar se reitera para el 3 de la **Disposición Final Tercera**, respecto al apartado 2 de la nueva Disposición Transitoria Única que se añade al Decreto 203/2003, de 8 de julio, así como para los apartados 3 y 5 de la **Disposición Final Cuarta**, en cuanto al apartado 4 del artículo 10 y el apartado 2 de la nueva Disposición Transitoria Segunda que se añade al Decreto 18/2007, de 23 de enero, respectivamente.

OCTAVA.- Sobre las cuestiones de técnica normativa, se efectúan las siguientes apreciaciones:

8.1.- Recomendamos que se suprima la división del proyecto en Capítulos, dado que conforme a la Directriz 23 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, no parecen concurrir razones sistemáticas que requieran dicha división.

8.2.- Una vez hecha mención a una norma por primera vez en la Parte Expositiva o en el articulado, en las sucesivas bastará con hacerlo a su número y fecha de aprobación, como por ejemplo “Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre”.

8.3.- Sería más adecuado que en lugar de emplear la expresión “*enfermeras y enfermeros*”, se utilizara otra que englobara ambos géneros, como “personal de enfermería”, que de hecho es la que se emplea en algunos artículos. En todo caso, debería utilizarse siempre y de manera uniforme una única expresión para homogeneizar el texto.



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020	
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	11/13	

8.4.- **Capítulo II.** Sin perjuicio de lo anteriormente indicado, recomendamos modificar su título, a efectos de que no sea idéntico al del propio proyecto.

8.5.- **Artículo 3.** Consideramos que el segundo inciso del apartado 4, debido a su relevancia, debería trasladarse a un nuevo apartado, o incluso y más convenientemente a una disposición adicional, dado que está regulando un régimen específico.

8.6.- **Artículo 7.** En el apartado 2 la fórmula “y/o ” debería reemplazarse por “o”, pues esta conjunción no tiene carácter disyuntivo.

8.7.- **Artículo 8.** En el apartado 1 habría de indicar “Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio”, puesto que aquella es la norma jurídica y éste el instrumento para su aprobación. Por otra parte, dado que ya se ha aludido a ella en la Parte Expositiva, no sería necesario mencionar dicho instrumento, sino tan solo la denominación del Texto Refundido.

8.8.- **Artículo 9.** La forma correcta de mencionar el Reglamento General de Protección de Datos es la siguiente: “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”.

8.9.- **Disposición Adicional Primera.** El segundo párrafo del apartado 1 podría constituir un apartado independiente.

El apartado 2 podría suprimirse por reiterativo, dado que el apartado 1 ya regula la acreditación del personal de enfermería que haya superado el curso de adaptación.

8.10.- **Disposición Final Primera.** Recomendamos que se ubique al final del proyecto, tras las disposiciones finales modificativas.

8.11.- **Disposición Final Segunda.** Con arreglo a previsto en la Directriz 50 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, “*Como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones*”. Y nos remitimos a dicha Directriz puesto que se está modificando la casi totalidad de los preceptos del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por lo que recomendamos que se proceda a aprobar un nuevo Decreto que derogue a éste, en lugar de introducir múltiples modificaciones.

Tras el título de la Disposición Final Segunda, debería añadirse en otro párrafo distinto lo siguiente: “El Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía”,



Código:	43CVe7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	12/13



queda modificado como sigue:”, lo que se reitera para la **Disposición Final Tercera** y la **Disposición Final Cuarta**.

Según la Directriz 57 del Acuerdo mencionado, “*Si la modificación afecta a varios preceptos de una sola norma, el artículo único se dividirá en apartados (...) Estos apartados se numerarán con cardinales escritos en letra (uno, dos, tres...)*”. Por tanto, deberían reemplazarse las numeraciones del tipo “1, 2, 3”, por “Uno, Dos, Tres”, y así sucesivamente, lo que se reproduce para el resto de las Disposiciones Finales modificativas.

En el apartado 6 debería indicarse “Se modifica el apartado 1 del artículo 6”, lo que se reitera para el resto de previsiones posteriores semejantes.

Dentro de los apartados 7 y 8, advertimos que el Decreto 307/2009, de 21 de julio, no contempla ningún apartado 5 y 6 en su artículo 7, por lo que desconocemos qué es lo que podría estar modificándose, o si se trata de un error.

8.12.- **Disposición Final Tercera**. En el apartado 1 puesto que se está modificando por completo el artículo 2 del Decreto 203/2003, de 8 de julio, debería añadirse el título del precepto.

8.13.- **Disposición Final Quinta**. Debería señalar “Consejería competente en materia de salud”.

Es cuanto me cumple someter a la consideración de V.I., sin perjuicio de que se cumplimente la debida tramitación procedimental y presupuestaria.

El Letrado de la Junta de Andalucía.
Fdo.: Jaime Vaillo Hernández.



Código:	43Cve7103FIMQGs69RTGf42jWPjQ1o	Fecha	14/04/2020	
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	13/13	

ASUNCIÓN LORA LÓPEZ, SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

CERTIFICA

Que en cumplimiento del artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de la Transparencia de Andalucía, la Resolución de esta Secretaría General Técnica de 2 de diciembre de 2019, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano (BOJA núm. 236 de 10 de diciembre de 2019), ha sido publicada junto con el texto del mencionado Decreto en la dirección electrónica del portal de la Transparencia de la Junta de Andalucía.

Y para que conste, firmo la presente en Sevilla a la fecha de la firma.



Código Seguro de Verificación: VH5DP2547ZBLRV4GDGFUP4ATUD59E9. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	24/04/2020
ID. FIRMA	VH5DP2547ZBLRV4GDGFUP4ATUD59E9	PÁGINA	1/1

INFORME SOBRE LAS ALEGACIONES REALIZADAS POR EL GABINETE JURÍDICO DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

Sobre el mismo indicar que, con carácter general, se han incluido todas las observaciones realizadas en el mismo, sin perjuicio de lo que se expone a continuación:

1) Consideración Jurídica quinta:

En el **apartado 5.1**, establece que *“Conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, “Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de ley o de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma”. No consta en el expediente su realización o la justificación de la innecesaridad de la misma, lo que tendría que subsanarse.”*

Con respecto a ello indicar que consta en el expediente remitido al Secretariado del Consejo de Gobierno diligencia de fecha 23 de abril de 2019 del Sr. Responsable de la Unidad de Transparencia de esta Consejería que acredita dicha publicación.

2) En cuanto a las observaciones realizadas en la Consideración Jurídica

Sexta, en relación con que *“Se recomienda dejar constancia en el expediente que el proyecto de reglamento se hizo público en el momento en el que se sometió al trámite de audiencia y al de información pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. (...)Por último, también debería constar que se habrían publicado las memorias e informes que conformen el expediente de elaboración de este texto normativo con ocasión de la publicidad del mismo,*



Avda. de la Innovación s/n, Edif. Arena 1. 41020 Sevilla
Tfno.: 955006300, Fax: 955006329, E-mail:

Es copia auténtica de documento electrónico

Código Seguro de Verificación:VH5DPYN6G797TC559F7DDWQ54PT5U2. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESUS ANTONIO CARRILLO CASTRILLO	FECHA	24/04/2020
ID. FIRMA	VH5DPYN6G797TC559F7DDWQ54PT5U2	PÁGINA	1/3

como así ordenan el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 13.1.d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía”.

Indicar que en el expediente remitido al Secretariado del Consejo de Gobierno consta diligencia del responsable de la Unidad de Transparencia de esta Consejería, de fecha 3 de diciembre, donde se constata la publicación en la sección de transparencia del Portal de la Junta de Andalucía del texto y las memorias que conformaban el expediente cuando el mismo fue objeto del trámite de audiencia e informes.

3) Respecto a la Consideración Jurídica Séptima sobre el articulado, y en concreto, en relación a los artículos 2 y 4.1 del proyecto de Decreto y el requisito de la residencia, procede informar que la intención es posibilitar también la acreditación en Andalucía al personal de enfermería que no esté desarrollando actividad profesional y, por tanto, no tenga vinculación laboral con centros sanitarios públicos o privados de nuestra comunidad autónoma. De esta forma, el personal de enfermería que resida en Andalucía pero que no esté ejerciendo su profesión podrá acreditarse, si cumple los requisitos, siguiendo el procedimiento a instancia de parte establecido en el proyecto de Decreto.

4) En relación a las apreciaciones sobre cuestiones de técnica normativa, realizadas en la **Consideración Jurídica Octava**, procede informar:

a) Apartado 9. Se recomienda que se suprima en la disposición adicional primera el apartado relativo a la acreditación de oficio del personal de enfermería que desarrolle su actividad en servicios sanitarios privados de Andalucía y que haya superado el curso de adaptación ofrecido a efectos de acreditación por la Administración sanitaria.

Se ha optado por mantener este apartado, que ahora es el punto 3 de la disposición adicional primera, por entender que contribuye a facilitar la identificación del otro supuesto de aplicación de la iniciación de



FIRMADO POR	JESUS ANTONIO CARRILLO CASTRILLO	FECHA	24/04/2020
ID. FIRMA	VH5DPYN6G797TC559F7DDWQ54PT5U2	PÁGINA	2/3

oficio del procedimiento de acreditación: personal de enfermería del sector privado que haya superado el curso de adaptación.

- b) **Apartado 11.** Se recomienda que, en lugar de realizar mediante una disposición final del proyecto de Decreto múltiples modificaciones en el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se proceda a aprobar uno nuevo, de conformidad con la Directriz 50 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005.

Al respecto procede informar que se ha valorado la relación directa existente entre la nueva regulación estatal sobre la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios que motiva la aprobación de un procedimiento de acreditación y la regulación de la actuación del personal de enfermería del SSPA en la prestación farmacéutica. En este sentido, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece en su disposición adicional tercera que *“Las disposiciones, de igual o inferior rango, que regulan las funciones que corresponden a los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se adecuarán a las previsiones de este real decreto en cuanto se opongan al mismo.”* Por tanto, se aborda en el mismo proyecto de Decreto los dos mandatos que se derivan del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, es decir, la aprobación de un procedimiento de acreditación y la adecuación de la norma que regula las funciones del personal de enfermería en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

EL SUBDIRECTOR DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN
Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Jesús Antonio Carrillo Castrillo.



Código Seguro de Verificación: VH5DPYN6G797TC559F7DDWQ54PT5U2. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESUS ANTONIO CARRILLO CASTRILLO	FECHA	24/04/2020
ID. FIRMA	VH5DPYN6G797TC559F7DDWQ54PT5U2	PÁGINA	3/3



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

DICTAMEN Nº 290/2020

OBJETO: Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

SOLICITANTE: Consejería de Salud y Familias.

PONENCIA: Gallardo Castillo, María Jesús
Martín Moreno, José Luis. Letrado Mayor

Presidenta:

Gallardo Castillo, María Jesús

Consejeras y Consejeros:

Dorado Picón, Antonio
Escuredo Rodríguez, Rafael
Gorelli Hernández, Juan
Moreno Ruiz, María del Mar
Rodríguez-Vergara Díaz, Ángel

Secretaria:

Linares Rojas, María Angustias

El expediente referenciado en el objeto ha sido dictaminado por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía, en sesión celebrada el día 28 de mayo de 2020, con asistencia de los miembros que al margen se expresan.

ANTECEDENTES DE HECHO

Con fecha 6 de mayo de 2020 tuvo entrada en este Consejo Consultivo solicitud de dictamen realizada por el Excmo. Sr. Consejero, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17.3 y al amparo del artículo 22, párrafo primero, de la Ley 4/2005, de 8 de abril, del Consejo Consultivo de Andalucía.

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 1/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 20, párrafo segundo, de la citada Ley, la competencia para la emisión del dictamen solicitado corresponde a la Comisión Permanente, y de acuerdo con lo establecido en su artículo 25, párrafo segundo, el plazo para su emisión es de veinte días.

Del expediente remitido se desprenden los siguientes antecedentes fácticos:

1.- El 10 de octubre de 2019 la Viceconsejería de Salud y Familias elabora la siguiente documentación:

- Borrador inicial del Proyecto de Decreto "por el que se regula el procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano" (versión de 7 de octubre de 2019).

- Diligencia haciendo constar que el Proyecto de Decreto ha sido sometido a la consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 29 de marzo al 22 de abril de 2019, ambos inclusive.

- Informe de valoración de las aportaciones realizadas durante la fase de consulta pública previa.

- Memoria justificativa sobre la necesidad y oportunidad de la norma.

- Informe sobre el impacto por razón de género.

- Informe de valoración de cargas administrativas.

- Memoria en la que se concreta que la disposición en tramitación no restringe la libertad de establecimiento ni afecta

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 2/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

a la libre prestación de servicios.

- Propuesta de entidades que deben ser incluidas en el trámite de audiencia.

- Memoria justificativa de la adecuación a los principios de buena regulación.

- Informe sobre el impacto del proyecto normativo sobre los menores de edad.

- Test de evaluación de la competencia.

- Memoria justificativa complementaria (19 de noviembre de 2020).

2.- Con fecha 31 de octubre de 2019, el Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica remite informe sobre el Proyecto de Decreto a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación.

3.- La Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación remite al Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica un segundo borrador del Proyecto de Decreto, (versión de 19 de noviembre de 2019) adaptada al informe del Servicio de Legislación.

Se remiten dos copias, una resaltando las modificaciones y otra en limpio, para la práctica del trámite de audiencia e información pública.

4.- A la vista de la citada documentación, el Excmo. Sr. Consejero acuerda, con fecha 25 de noviembre de 2019, iniciar el procedimiento para la tramitación del citado Proyecto de Decreto.

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 3/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

5.- Seguidamente, la Secretaría General Técnica de la Consejería acuerda la apertura del trámite de audiencia e informes (2 de diciembre de 2019), sometiendo el Proyecto de Decreto a examen de las entidades que se relacionan en el apartado I de dicha la resolución, por un periodo de quince días hábiles, así como solicitar los informes que se relacionan en el apartado II del anexo de dicho acuerdo. Dicha resolución se publica en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 236, de 10 de diciembre de 2019.

6.- Con fecha 3 de diciembre de 2019, y con el fin de que expongan su parecer mediante las observaciones y sugerencias que consideren oportunas, la Secretaría General Técnica remite el Proyecto de Decreto a las entidades que seguidamente se enumeran: Confederación de Empresarios de Andalucía; Farmaindustria; Sindicato UGT; Sindicato CC.OO.; Sindicato de Enfermería de Andalucía (SATSE); Sindicato Médico Andaluz (SMA); Federación Andaluza de Sindicatos Profesionales Independientes de Sanidad Pública y Educación (FASPI); Unión Sindical y Técnico Sanitario (USAE); Sindicato de Trabajadoras y Trabajadores de la Sanidad Andaluza (ASTISA); Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos; Consejo Andaluz de Enfermería; Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos; Consejo Andaluz de Colegios Profesionales de Dentistas.

Al mismo tiempo se remite el texto solicitando informe a los siguientes órganos; Secretaría General para la Administración Pública de la Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior; Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda, Industria y Energía; Consejo de las

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 4/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía; Unidad de Igualdad de Género; Dirección General de Infancia de la Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación; Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, y Delegaciones Territoriales de Salud y Familias.

Seguidamente constan diversos informes con la siguiente procedencia: Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud y Familias, que realiza observaciones al informe de Evaluación de Impacto de Género (11 de diciembre de 2019); Dirección General de Presupuestos (18 de diciembre de 2019); Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía (17 de diciembre de 2019); Consejo Andaluz de Colegios de Enfermería (23 de diciembre de 2019); Sindicato Médico Andaluz (7 de enero de 2020); Secretaría General para la Administración Pública (23 de diciembre de 2020) e informe de la Dirección General de Infancia sobre Evaluación del Enfoque de los derechos de la Infancia (13 de enero de 2020).

También figura Memoria Económica y Funcional (10 de diciembre de 2019) y escrito de observaciones de la Delegación Territorial de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Sevilla (22 de enero de 2020).

7.- El 31 de enero de 2020 la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación elabora informe sobre las alegaciones recibidas en el trámite de audiencia e información pública, redactando a continuación el tercer borrador del Proyecto Decreto. Este borrador fue remitido al Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica para la continuación de la tramitación.

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 5/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETH24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

8.- El 3 de febrero de 2020 la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias emite su preceptivo informe a los efectos previstos en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

9.- Posteriormente se redacta un tercer borrador del Proyecto de Decreto (versión febrero de 2020) que se somete a informe del Gabinete Jurídico. Con fecha 14 de abril de 2020 se emite dicho informe, en el que se formulan diversas consideraciones que fueron valoradas por el Centro Directivo responsable de la tramitación en informe de 24 de abril de 2020.

10.- Seguidamente figura nuevo borrador del Proyecto de Decreto, elaborado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, tras informe del Gabinete Jurídico (cuarto borrador, versión 27 de abril de 2020 (versión con tachaduras y negritas y versión en limpio).

11.- El Secretariado del Consejo de Gobierno realizó diversas observaciones al texto, en su informe de fecha 28 de abril de 2020; observaciones que fueron valoradas por el Servicio de Coordinación de la Viceconsejería en informe de 30 de abril de 2020.

12.- Seguidamente consta nuevo texto del Proyecto de Decreto con anexo (borrador número 5).

13.- La disposición proyectada fue objeto de estudio por la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras en su se-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 6/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



sión de 28 de abril de 2020, que acuerda solicitar el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía.

14.- Con fecha 24 de abril de 2020, la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias certifica que tanto el texto como las memorias e informes que conforman el expediente del Proyecto de Decreto han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

15.- El Proyecto de Decreto sometido a dictamen de este Órgano Consultivo (borrador número 6), consta de preámbulo, diez artículos, dos disposiciones adicionales, disposición derogatoria única, seis disposiciones finales y un anexo.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

I

Se solicita dictamen a este Consejo Consultivo sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula el procedimiento de acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Antes de referirnos al fundamento competencial de la disposición proyectada damos cuenta, sumariamente, de su contenido.

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 7/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Tras establecer su objeto y ámbito de aplicación (arts. 1 y 2), el artículo 3 de la disposición examinada regula el inicio del procedimiento de acreditación, que en la generalidad de los casos se produce por solicitud de los interesados, sin perjuicio de los supuestos de iniciación de oficio según lo previsto en el apartado 2 del mismo artículo. El Proyecto de Decreto establece que la solicitud de acreditación se ajustará al modelo recogido en el anexo y se presentará en el registro electrónico único de la Junta de Andalucía (apdos. 3, 4 y 5 del artículo 3). El alcance de la solicitud y la documentación a aportar para la acreditación de requisitos se regulan en el artículo 4. Seguidamente se precisa el órgano competente para la tramitación del procedimiento (art. 5) y el órgano competente para resolver (art.6), así como el plazo para resolver y notificar dicha resolución y el recurso de alzada que en su caso pueda interponerse frente a la misma (art.7). Por su parte, el artículo 8 se destina a regular el procedimiento de oficio. El artículo 9 se refiere a los efectos de la acreditación, de conformidad con lo que establece el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Ese mismo artículo prevé que el órgano competente garantizará la incorporación de la acreditación al Registro de Profesionales Sanitarios de Andalucía. Por último, el artículo 10 se ocupa de garantizar la protección de datos de carácter personal.

Asimismo, hay que reseñar que las disposiciones finales primera, segunda y tercera modifican, respectivamente, el De-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 8/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

creto 301/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía; el Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias y el Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Expuesto, en síntesis, el contenido del Proyecto de Decreto, cabe afirmar que estamos ante una regulación que se inscribe en el título competencial previsto en el artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, cuyo apartado 2 atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, entre otras submaterias que en dicho apartado se enumeran; competencia compartida que debe ejercerse con respeto de la que paralelamente se atribuye al Estado en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución sobre las "*bases y coordinación general de la sanidad*". Así lo expusimos en el dictamen 420/2009 (relativo al Proyecto de Decreto por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía).

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 9/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Tal y como se destaca en el preámbulo de la disposición proyectada, el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dispone que la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, el mismo apartado precisa que los enfermeros de forma autónoma, podrán 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 (además de una prescripción similar para los fisioterapeutas) y añade que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Finaliza dicho apartado disponiendo que, igualmente, el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de de-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 10/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

terminados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en dicho apartado.

El mismo artículo y apartado atribuía al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, la acreditación con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo. Dicha norma fue desarrollada por 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, que en su redacción originaria atribuyó a diversos órganos del referido Ministerio la competencia para la instrucción y resolución del procedimiento de acreditación al que nos venimos refiriendo.

En relación con lo anterior, cabe señalar que la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, en respuesta al conflicto positivo de competencia núm. 1866-2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, declaró:

– La inconstitucionalidad y nulidad de la referencia que al “Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”,

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS	28/05/2020	PÁGINA 11/30
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

efectuaba el artículo 79.1, párrafo quinto, del citado texto refundido.

- La inconstitucionalidad y nulidad, por vulneración de las competencias autonómicas: de las referencias que se realizan a la "Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad", en los artículos 2.2; 3.2 y 8.1; del artículo 10; de la disposición final cuarta, apartados segundo y cuarto; y del anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, responde, entre otros motivos, a la declaración de inconstitucionalidad efectuada en la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018. En este sentido da nueva redacción al artículo 10 del Real Decreto 954/2015 ("*procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros*"), el cual dispone, con vigencia desde el 24 de octubre de 2018, que "*El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias*".

En efecto, la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018 (FJ 4) precisa que no estamos ante el supuesto de obtención de un título profesional, en los términos de nuestra doctrina (STC 170/2014), «en cuanto la acreditación no da lugar a la posesión de un título que habilite para el ejercicio

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 12/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

de una profesión o para el acceso a una determinada especialidad profesional, sino exclusivamente para el despliegue de determinadas actividades específicas dentro de la profesión sanitaria de enfermero». En este sentido, la sentencia señala que, *«reconocida expresamente la competencia estatal para disciplinar normativamente los requisitos y condiciones aplicables a este procedimiento de habilitación profesional, debe reconocerse asimismo que el otorgamiento de la acreditación, en cuanto actuación de naturaleza ejecutiva que se limita a certificar el cumplimiento de los mencionados requisitos, forma parte de la competencia autonómica contemplada en el artículo 55 de su Estatuto de Autonomía» (ibidem).*

Anteriormente, la propia sentencia 76/2018 subraya (FJ 3) que las funciones a las que se refiere la norma impugnada *«tienen obvia y directa repercusión en el ámbito de la salud humana y de la atención sanitaria a la población [arts. 18.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y 12 f) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias], por lo que el ámbito material más estrechamente relacionado con la presente controversia constitucional es el correspondiente a las bases en materia de sanidad (art. 149.1.16 CE), que constituye título competencial específico y preferente, que prevalece sobre el referido a la "legislación de productos farmacéuticos", también previsto en el citado precepto constitucional pero que tiene un objeto y finalidad más alejada de la presente regulación, pues afecta primariamente a la ordenación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los*

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 13/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5)».

La sentencia 76/2018 reconoce que el artículo 10 del Real Decreto impugnado contempla una serie de criterios generales y de principios y trámites comunes del procedimiento de acreditación, remitiéndose con carácter general a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Partiendo de esta premisa, la sentencia reitera (FJ 7) una consolidada doctrina del Tribunal Constitucional según la cual: *«...la regulación de los procedimientos administrativos especiales ratione materiae "es una competencia conexa a las que, respectivamente, el Estado o las Comunidades Autónomas ostentan para la regulación del régimen sustantivo de cada actividad o servicio de la Administración", de manera que "cuando la competencia legislativa sobre una materia ha sido atribuida a una Comunidad Autónoma, a ésta cumple también la aprobación de las normas de procedimiento administrativo destinadas a ejecutarla, si bien deberán respetarse en todo caso las reglas de procedimiento establecidas en la legislación del Estado dentro del ámbito de sus competencias" (SSTC 227/1998, de 29 de noviembre, FJ 32; 98/2001, de 5 de abril, FJ 8; 101/2006, de 30 de marzo, FJ 5, y 55/2018, FJ 4, entre otras)»*

Precisamente por ello, trasladando dicha doctrina al supuesto examinado, la sentencia 76/2018 concluye que *«el precepto que se analiza, en la medida en que se limita a recoger trámites procedimentales de carácter general insertos en el procedimiento de acreditación de los enfermeros y ya contem-*

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 14/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

plados en la Ley 30/1992, siendo éstos de pura gestión y no vinculados a específicos objetivos de carácter básico, excede de las competencias estatales básicas en materia de sanidad interior, y en consecuencia, vulnera las competencias de desarrollo y ejecución que, en esta materia, corresponden a la Comunidad Autónoma» (FJ 7).

En relación con las normas recurridas relativas a la comunicación al registro estatal de profesionales sanitarios de la información relativa a la acreditación de estos profesionales, la sentencia declara que «Se trata pues de previsiones conexas o subordinadas a lo señalado en los preceptos que acaban de examinarse, por lo que, dada su naturaleza instrumental y su vinculación o dependencia del régimen sustantivo establecido en el Real Decreto 954/2015, procede declarar que tales apartados vulneran las competencias de la Comunidad Autónoma, en cuanto, una vez reconocida la competencia de ésta para desplegar la actividad de acreditación de los enfermeros, habrán de ser los propios órganos competentes de la Comunidad Autónoma los que efectúen la comunicación registral que en estos apartados se contempla».

Junto a lo dicho hasta aquí recordamos que el artículo 47.1.1.^a del Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos.

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 15/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En suma, sin perjuicio de las observaciones que, en su caso, pudieran realizarse al contrastar los preceptos del Proyecto de Decreto con las normas básicas estatales, cabe concluir que la Comunidad Autónoma ostenta títulos competenciales suficientes para adoptarlo, correspondiendo al Consejo de Gobierno su aprobación, en ejercicio de su originaria potestad reglamentaria (art. 119.3 del Estatuto de Autonomía), tal y como recogen los artículos 27.9 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

II

Sentado lo anterior, a la vista de la documentación remitida a este Consejo Consultivo, cabe señalar que la tramitación se ajusta a Derecho, considerando lo dispuesto en la Ley 6/2006, en el que se regula el procedimiento de elaboración de los reglamentos, así como en los restantes preceptos legales y reglamentarias que complementan dicha regulación general.

Así, antes de que se acordase el inicio del procedimiento se dio cumplimiento a la exigencia de consulta pública previa, exigida en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015. Junto a la documentación justificativa de dicha consulta (desde el día 29 de marzo al 22 de abril de 2019, ambos inclusive) consta un informe de valoración de las aportaciones realizadas durante dicho trámite.

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 16/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

El procedimiento se inicia por acuerdo del Consejero de Salud y Familias, de 25 de noviembre de 2019, al que se adjunta borrador inicial del Proyecto de Decreto de conformidad con lo exigido en el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006, y junto a él los siguientes documentos; memoria sobre su oportunidad y necesidad; informe sobre el impacto por razón de género; informe de valoración de cargas administrativas; memoria en la que se concreta que la disposición no restringe la libertad de establecimiento ni afecta a la libre prestación de servicios; propuesta de entidades que deben ser incluidas en el trámite de audiencia, memoria justificativa de la adecuación a los principios de buena regulación; informe sobre el impacto del proyecto normativo sobre los menores de edad; test de evaluación de la competencia y memoria justificativa complementaria (19 de noviembre de 2020). Según la memoria económica y funcional la puesta en práctica de las medidas del Proyecto de Decreto no incrementará el gasto público (10 de diciembre de 2019).

Asimismo, han emitido sus preceptivos informes la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias (3 de febrero de 2020), a los efectos previstos en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006 y la Secretaría General para la Administración Pública (23 de diciembre de 2020), según lo previsto en el artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto. Con fecha 14 de abril de 2020 emite su preceptivo informe el Gabinete Jurídico, según lo previsto en los artículos 45.2 de la Ley 6/2006 y 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre.

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 17/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En él se formulan diversas consideraciones que fueron valoradas en informe de 24 de abril de 2020.

Se incorpora al expediente el informe sobre evaluación de impacto de género de la disposición en trámite (11 de diciembre de 2019), cumpliéndose así lo dispuesto en los artículos 6.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y 45.1.a) de la Ley 6/2006, así como lo previsto en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, que regula su elaboración. También se ha emitido el informe sobre el Enfoque de Derechos de la Infancia, de conformidad con lo establecido en el artículo 7, del Decreto 103/2005, de 19 de abril, que lo regula. Del mismo modo se ha emitido el informe de la Dirección General de Presupuestos (18 de diciembre de 2019), de conformidad con lo previsto en el artículo 2.3 del citado Decreto 162/2006. Consta que el Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía emitió informe, con fecha 17 de diciembre de 2019, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 58/2006, de 14 de marzo, que lo regula.

Por otra parte, se ha cumplimentado el trámite de audiencia a los interesados, de acuerdo con las previsiones del artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, quedando constancia en el expediente de que se ofreció la posibilidad de realizar alegaciones a diversas entidades, incluyendo a los colegios profesionales, asociaciones y sindicatos concernidos por el texto en tramitación. Del mismo modo se acredita que el Proyecto de Decreto se sometió a información pública durante un plazo de quince días hábiles (BOJA núm. 236, de 10 de diciembre), según

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 18/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

lo previsto en el citado artículo y en el artículo 133 de la Ley 39/2015.

Consta que el Secretariado del Consejo de Gobierno emitió su informe el 28 de abril de 2020. Tras dicho informe el texto fue examinado por la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras en sesión celebrada el 28 de abril de 2020, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 6/2006, en relación con el artículo 1 del Decreto 155/1988, de 19 de abril.

Finalmente, cabe señalar que la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias certifica, con fecha 24 de abril de 2020, que tanto el texto como las memorias e informes que conforman el expediente del Proyecto de Decreto han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. No obstante, comprobados los documentos que han sido objeto de publicación en la Sección de Transparencia del Portal de la Junta de Andalucía, cabe señalar que se echan en falta algunos de los informes que deberían ser objeto de publicación, como habitualmente se hace, de conformidad con la citada norma y con el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

En relación con las observaciones y sugerencias formuladas a lo largo de la tramitación debería realizarse una valoración suficientemente detallada sobre el juicio que merecen todas las que han sido remitidas al Centro Directivo encargado de la

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 19/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



tramitación. De este modo, como viene indicando este Consejo Consultivo, no sólo se cumple lo formalmente dispuesto en el artículo 45.1.f) de la Ley 6/2006, sino que se da verdadero sentido a los distintos trámites desarrollados que, en caso contrario, no habrían pasado de ser meros formalismos.

III

El examen del Proyecto de Decreto lleva a formular las observaciones que seguidamente se exponen.

1.- Redacción. Aunque, en términos generales, la redacción del Proyecto de Decreto resulta correcta se sugiere una última revisión desde el punto de vista gramatical, especialmente en lo que respecta al empleo de la mayúscula inicial y los signos de puntuación. A título de ejemplo, en el preámbulo observamos que se alude a la "Comunidad Autónoma", correctamente, pero al referirse a la redacción vigente del Real Decreto 954/2015 se señala que "establece que la acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos sanitarios, corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva, con sujeción a los requisitos regulados en su artículo 9". Aun siendo cierto que el Real Decreto emplea la minúscula inicial para referirse tanto a la "comunidad autónoma", como a las "comunidades autónomas" (art. 10), comoquiera que el preámbulo no re-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 20/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



produce literalmente la norma básica, debería referirse a la respectiva "Comunidad Autónoma".

Sin perjuicio de la revisión general del uso de la coma en los preceptos que son objeto de modificación por la disposición final primera, en la redacción dada al artículo 4.2 del Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, debería suprimirse la coma en la siguiente expresión: "así como, de la correcta".

2.- Preámbulo. La cita de los títulos competenciales que amparan la regulación (**párrafo primero**) debería hacerse de manera más precisa, teniendo en cuenta lo que hemos dicho en el primer fundamento jurídico de este dictamen, de manera que su lectura no induzca a confusión. En efecto, la referencia a dichos títulos competenciales no puede ignorar que la STC 76/2018 deja claro que el título competencial específico es el que se refiere a la sanidad, que prevalece sobre el referido a la "legislación de productos farmacéuticos", cuyo objeto y finalidad se aleja de una regulación como la examinada.

En el **párrafo quinto** se indica que el presente Decreto cumple con la previsión del artículo 10 del Real Decreto 945/2015. Sin embargo el verbo cumplir no es el más indicado para expresar lo que en realidad se quiere indicar, que es que la Comunidad Autónoma dicta una disposición acorde con lo previsto en dicho artículo (el cual no es una norma atributiva de competencias, sino simple reflejo de la competencia estatuta-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 21/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



riamente reconocida, tal y como ha sido interpretada por la STC 76/2018).

En el **párrafo sexto** debería revisarse el empleo del pasado "regulaba" en referencia al Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía; disposición reglamentaria que se modifica a través del Proyecto de Decreto objeto de dictamen.

En el **párrafo décimo** se señala que "este Decreto ni limita los derechos ni establece nuevas obligaciones o requisitos para el personal de enfermería que quiera obtener la acreditación...". Debería evitarse la repetición de la conjunción "ni", lo cual puede lograrse sustituyéndola en la primera ocasión por no ("este Decreto no limita los derechos ni establece..."). En el mismo párrafo se sugiere sustituir la expresión "que quiera obtener" (por resultar coloquial y poco precisa jurídicamente) por "que solicite obtener" u otra similar.

3.- Observación general sobre la separación en capítulos del Proyecto de Decreto.

Aunque la disposición no sea muy extensa, desde el punto de vista de la técnica normativa, resulta aconsejable la división del articulado en capítulos. Así tras un capítulo en que se integrarían el objeto y ámbito de aplicación, (disposiciones generales) se distinguiría entre el procedimiento a instancia de los interesados (arts. 3 y ss.) y el procedimiento

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 22/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



de oficio (art. 8) para regular después en un último capítulo los efectos de la acreditación y la protección de datos.

4.- Artículo 1. Debería revisarse la expresión "Es objeto del presente Decreto regular el procedimiento" por otra más directa como "Este Decreto regula el procedimiento" (u otra expresión similar).

5.- Artículo 2. Para no repetir íntegramente el alcance de la acreditación (ya expuesto en el art. 1) bastaría con aludir a la referida acreditación.

6.- Artículo 3, apartado 2. Se sugiere sustituir el enunciado "No obstante lo dispuesto" por "Sin perjuicio de lo dispuesto".

7.- Artículo 4, apartado 3, párrafos a) y b). La expresión "certificado de la empresa o Administración", empleada en el artículo 4.3.a), debería sustituirse por "certificado expedido por la empresa o Administración". La misma observación se reitera para el apartado b) de este artículo y apartado.

8.- Artículo 7, apartados 1 y 3.

El apartado 1 establece: "De acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo, la falta de resolución en dicho plazo tendrá efecto desestimatorio de la solicitud formulada, de conformidad con el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin perjuicio de la obligación de resolver de forma expresa y de proceder a la notificación de la resolución."

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS	28/05/2020	PÁGINA 23/30
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

A juicio de este Consejo Consultivo, se produce una innecesaria reiteración al efectuar la referencia a la normativa de procedimiento administrativo. Para evitar dicha redundancia se propone suprimir la primera referencia por resultar más imprecisa. Por otra parte, si bien como cuestión menor, aunque el artículo 24.1 de la Ley 39/2015 utiliza alternativamente los términos "sentido" y "efecto" para referirse al resultado del silencio administrativo, quizá resulte más técnico el primer término. Siendo así debería sustituirse "efecto desestimatorio" por "sentido desestimatorio", de manera que este apartado quedaría redactado del siguiente o similar modo: *"De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la falta de resolución en dicho plazo tendrá sentido desestimatorio de la solicitud formulada sin perjuicio de la obligación de resolver de forma expresa y de proceder a la notificación de la resolución."*

En lo que respecta al **apartado 3**, para añadir seguridad jurídica debería favorecerse que el destinatario de la norma conozca el *dies a quo* del plazo para interponer el recurso de alzada, para lo que habría que incorporar la regla que establece el artículo 30.4 de la Ley 39/2015. De dicho precepto se traería al ahora comentado no sólo que *"se podrá interponer recurso de alzada, en el plazo de un mes"*, sino que debe hacerse "a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación". De igual forma se echa en falta la indicación del plazo (en este caso, la inexistencia de plazo, conforme al artículo 122.1 de la Ley 39/2015) para interponer el recurso de alzada en caso de que no se haya dictado resolu-

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 24/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



ción expresa, esto es, cuando se produzca el silencio administrativo desestimatorio, posibilidad ésta que prevé el apartado primero de este mismo artículo. También por razones de seguridad jurídica, la norma debe remitirse al apartado 2 del artículo 122 de la Ley 39/2015 para que el recurrente conozca el plazo máximo de resolución del recurso de alzada.

9.- Artículo 8, apartados 3 y 4.

En el **apartado 3** debería sustituirse el gerundio "resolviendo" por "resolverá". En el mismo precepto y apartado, la expresión "no concurrencia" debería sustituirse por "la falta de concurrencia" y "el no otorgamiento" por "denegación", tal y como hace en el apartado siguiente (otorgamiento o denegación), o por un término que sea aún más preciso, teniendo en cuenta que estamos ante un procedimiento iniciado de oficio, en el que no media solicitud de los interesados. En el último párrafo de este apartado el gerundio "recibiendo la persona interesada" podría sustituirse por "a cuyos efectos la persona interesada recibirá".

En el **apartado 4**, e igualmente en el preámbulo, debería sustituirse la expresión "a instancia de parte" por "a instancia de interesado", ya que el término "parte" tiene una significación procesal y nos encontramos ante un procedimiento administrativo, en el que, en puridad, no existen partes, sino interesados.

10.- Disposición adicional segunda. Se intitula esta disposición "Normativa supletoria en materia de procedimiento administrativo". Y su tenor literal es el siguiente: "En lo no

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 25/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

previsto en materia de procedimiento por este Decreto, se aplicara con carácter supletorio la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía".

La fórmula que se emplea en el precepto sitúa esta norma o, al menos, induce a esta interpretación- en posición preferente a la Ley 39/2015 al conferirle a ésta la posición de norma supletoria, lo que se nos antoja incorrecto puesto que, como es bien sabido, el artículo 149.1.18.ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar "el procedimiento administrativo común", respecto del que las Comunidades Autónomas podrán regular las especialidades derivadas de su organización.

A esta cuestión nos hemos referido al citar la STC 76/2018 en el primer fundamento jurídico de este dictamen. Siendo esto así, ni puede ni debe diseñar este reparto competencial a través de una cláusula de naturaleza supletoria, puesto que en modo alguno la Ley 39/2015 lo es, ya que ésta no entra en juego sólo en defecto de lo establecido en la normativa autonómica o cuando exista laguna en este aspecto sino que resulta aplicable en todo caso puesto que, como determinó la STC 227/88 la normativa estatal reguladora del procedimiento administrativo común no establece trámites de obligado cumplimiento en todos los procedimientos ni un procedimiento universal aplicable a todas las materias ni tampoco unas reglas generales aplicables a falta de disposición específica, sino que establece un núcleo de garantías mínimas que aseguren a los ciu-

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 26/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



dadanos un tratamiento común ante todas las Administraciones públicas al tramitarse un procedimiento administrativo. En este mismo sentido se pronuncia, como vimos la STC 76/2018.

De mantenerse la redacción actual en la norma comentada, podría dar lugar a entender -aunque éste no sea su propósito deliberado- que la Ley 39/2015 es la completada y este Decreto, la norma que viene a completarla. Por tanto, a juicio de este Consejo Consultivo, esta realidad en las relaciones internormativas que no se rigen por la regla de la supletoriedad, debe tener un correcto reflejo en la redacción del precepto a fin de resultar acorde con el precepto constitucional citado así como para evitar inducir a equívocos interpretativos.

11.- Disposición transitoria única, apartado 2. La referencia a la "Oficina Virtual" que se realiza "hasta tanto tenga lugar la creación de la Sede Electrónica de la Junta de Andalucía" no parece guardar concordancia con el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, que en estos momentos ha cobrado vigencia.

12.- Disposición final segunda, apartados uno, tres y cinco.

Por lo que atañe al **apartado uno**, en la redacción que se postula para el artículo 2 del Decreto 203/2003, de 8 de julio, por el que se regula el procedimiento de acreditación de las actividades de formación continuada de las profesiones sanitarias; precepto que se intitula "Órgano de acreditación",

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 27/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



se sugiere sustituir el verbo expresado en futuro ("será el órgano") por "es" el órgano. Asimismo, el verbo "desarrollará" las funciones por la expresión "a quién se atribuyen las funciones".

Por lo que respecta al **apartado tres**, en la modificación del artículo 7.5 del Decreto antes citado, se sugiere la sustitución de la expresión "sin que recayese resolución" por la expresión se "se haya notificado la resolución".

En cuanto al **apartado cinco**, que añade una disposición transitoria al Decreto antes citado, hay que hacer notar que el apartado segundo debe revisarse ya que su presupuesto de hecho (hasta tanto tenga lugar la creación del Portal de la Junta de Andalucía) no parece guardar concordancia con el Decreto 622/2019, que en estos momentos ha cobrado vigencia.

13.- Disposición final tercera, apartado siete. En lo que respecta a la disposición transitoria segunda que se añade mediante este apartado al Decreto 18/2007, de 23 de enero, por el que se regula el sistema de acreditación del nivel de la competencia profesional de los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, damos por reproducida, *mutatis mutandis*, la observación anterior.

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 28/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONCLUSIONES

I.- La Comunidad Autónoma de Andalucía tiene títulos competenciales suficientes para regular la materia objeto de la disposición proyectada (FJ I).

II.- El procedimiento de elaboración de la norma se ha ajustado a su normativa rectora (FJ II).

III.- La disposición sometida a consulta se considera ajustada a Derecho. En particular, determinados extremos que han sido discutidos en el trámite de alegaciones, deben considerarse acordes con la normativa básica, en los términos que se razonan en la observación general del fundamento jurídico tercero de este dictamen. Sin perjuicio de lo anterior, se formulan las siguientes observaciones de técnica legislativa:

A) Por razones de seguridad jurídica, debe atenderse a la observación que se formula sobre: Artículo 7, apartado 3 (Observación III.8).

B) Por las razones que se indican deben atenderse las siguientes objeciones de técnica legislativa:

(1) Disposición adicional segunda (Observación III.10). (2) Disposición transitoria única, apartado 2 (Observación III.11) (3) Disposición final segunda, apartado cinco (Observación III.12). (4) Disposición final tercera, apartado siete (Observación III.13).

FIRMADO POR	M ^a JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 29/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

C) Por las razones expuestas en cada una de ellas, se formulan además, las siguientes **observaciones de técnica legislativa**:

- (1) Redacción del Proyecto de Decreto (Observación III.1).
(2) Preámbulo (Observación III.2). (3) Observación general sobre la separación en capítulos del Proyecto de Decreto (Observación III.3). (4) Artículo 1 (Observación III.4). (5) Artículo 2 (Observación III.5). (6) Artículo 3, apartado 2 (Observación III.6). (7) Artículo 4, apartado 3, párrafos a) y b) (Observación III.7). (8) Artículo 7, apartado 1 (Observación III.8). (9) Artículo 8, apartados 3 y 4 (Observación III.9). (10) Disposición final segunda, apartados uno y tres (Observación III.12).

Es cuanto el Consejo Consultivo de Andalucía dictamina.

LA PRESIDENTA

LA SECRETARIA GENERAL

Fdo.: María Jesús Gallardo Castillo Fdo.: María A. Linares Rojas

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS.- SEVILLA

FIRMADO POR	Mª JESUS GALLARDO CASTILLO	28/05/2020	PÁGINA 30/30
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jmd24Z6H7KDZAB8JUXMETHT24XW	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

INFORME DE VALORACIÓN DEL DICTAMEN 290/2020, DE 28 DE MAYO, DEL CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA SOBRE EL PROYECTO DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

En relación al Dictamen 290/2020, de 28 de mayo, de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía, sobre el PROYECTO DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LAS ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO, procede informar que se han incluido todas las observaciones realizada, sin perjuicio de lo que se expone a continuación en cuanto al apartado II (Páginas 19 y 20):

- a) En primer lugar se establece *“Finalmente, cabe señalar que la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias certifica, con fecha 24 de abril de 2020, que tanto el texto como las memorias e informes que conforman el expediente del Proyecto de Decreto han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo l3.l.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. No obstante, comprobados los documentos que han sido objeto de publicación en la Sección de Transparencia del Portal de la Junta de Andalucía, cabe señalar que se echan en falta algunos de los informes que deberían ser objeto de publicación, como habitualmente se hace, de conformidad con la citada norma y con el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.”*

Sobre ello se ha de indicar que en la sección de transparencia del Portal de la junta de Andalucía donde están publicados los informes correspondientes a este proyecto de Decreto (<https://juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/servicios/normas-elaboracion/detalle/186782.html>) se encuentra un último documento bajo la denominación de “expediente para CCA” en el cual están integrados todos los informes preceptivos que se han ido evacuando durante el trámite de informes.

- b) Por otra parte, dispone *“En relación con las observaciones y sugerencias formuladas a lo largo de la tramitación debería realizarse una valoración suficientemente detallada*



Código Seguro de Verificación: VH5DPKAA2YD28JAUMLVQBXP57CWDJF. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESUS ANTONIO CARRILLO CASTRILLO	FECHA	03/06/2020
ID. FIRMA	VH5DPKAA2YD28JAUMLVQBXP57CWDJF	PÁGINA	1/2

sobre el juicio que merecen todas las que han sido remitidas al Centro Directivo encargado de la tramitación...”

Sobre ello se informa que consta en el expediente informe de esta Secretaría General de 31 de enero del presente año donde se evalúan las observaciones que se han realizado durante los trámites de información pública, audiencia e informes preceptivos y que no fueron incluidas. Igualmente, consta informe de este centro directivo de fecha 24 de abril, donde se explican las razones de la no inclusión de una serie de observaciones realizadas por el Gabinete Jurídico.

EL SUBDIRECTOR DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN
Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Jesús Antonio Carrillo Castrillo.



Código Seguro de Verificación: VH5DPKAA2YD28JAUMLVQBXP57CWDJF. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JESUS ANTONIO CARRILLO CASTRILLO	FECHA	03/06/2020
ID. FIRMA	VH5DPKAA2YD28JAUMLVQBXP57CWDJF	PÁGINA	2/2

DOÑA MERCEDES OSUNA CEBALLOS, Coordinadora General de la Viceconsejería, EXPONE:

Que una vez adaptado el texto del **DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA PARA LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO** a las observaciones realizadas por el Consejo Consultivo en su dictamen de fecha 28 de mayo, se ha realizado un cambio no previsto en dicho Dictamen en la disposición final sexta, dedicada a la entrada en vigor, estableciendo una vacatio legis de un mes.

La razón para ello estriba en que la pandemia por coronavirus (COVID-19) y las necesarias medidas preventivas de salud pública adoptadas han afectado al ritmo de los trabajos de preparación de sistemas para la recepción de solicitudes de acreditación del personal de enfermería. Por ello se entiende que postergar un mes la entrada en vigor del Decreto que regula el procedimiento de acreditación del personal de enfermería, daría tiempo suficiente a tener los sistemas preparados para la recepción de los datos cumplimentados electrónicamente en los formularios de solicitud de acreditación que estarán disponibles en la web de la Consejería. A estas circunstancias se añade la no disponibilidad todavía de la sede electrónica de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus Consejerías

Así pues, este cambio dar una respuesta óptima desde el punto de vista de tramitación electrónica al personal de enfermería interesado en acreditarse.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a la fecha de la firma.

LA COORDINADORA GENERAL

Código Seguro de Verificación:VH5DPTZ3VTKVBX36THWDAEURGTSGRA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	MERCEDES OSUNA CEBALLOS	FECHA	03/06/2020
ID. FIRMA	VH5DPTZ3VTKVBX36THWDAEURGTSGRA	PÁGINA	1/1
			