



DECRETO 25/2021, de 7 de abril, 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 la Comunidad Autónoma de Extremadura. (2021040027)

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios prevé en su artículo 79.1 que los enfermeros pueden, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados en su ejercicio profesional, correspondiendo al Gobierno la regulación de la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de aquellos, así como la fijación de los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

En desarrollo del anterior, 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 los enfermeros, en su redacción dada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, tras la sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, establece, en su artículo 8.1, que corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y los enfermeros responsables de cuidados generales y de los profesionales de enfermería responsables de cuidados especializados, para la indicación, el uso y la autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y al procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10 del referido real decreto.

En el artículo 9 del citado real decreto se recogen los requisitos que deben reunir las enfermeras y los enfermeros para obtener la acreditación, tanto en el ámbito de los cuidados generales como de los cuidados especializados, contemplando, además de la posesión del correspondiente título, la acreditación de una experiencia profesional mínima de un año o la superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración de manera gratuita. Por su parte, el artículo 10 del real decreto tras su nueva redacción establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, el Estatuto de Autonomía de Extremadura atribuye, en el artículo 9.1.24, a la Comunidad Autónoma de Extremadura, la competencia exclusiva en sanidad y salud pública, en lo relativo a la organización, funcionamiento interno, coordinación y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en Extremadura, la participación en la planificación y coordinación general de la sanidad, así como en promoción de la salud y de la investigación biomédica.



Por su parte, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, en su artículo 7.2 dispone que la Junta de Extremadura tiene, entre otras competencias, en relación con el Sistema Sanitario Público de Extremadura, la de desarrollo, en su marco competencial, de la normativa básica sanitaria, así como la relativa al personal del Sistema Sanitario Público dictada en consonancia con lo establecido en la legislación básica estatal.

Así pues le corresponde a la Comunidad Autónoma de Extremadura la regulación del procedimiento que posibilite a las enfermeras y enfermeros de la Comunidad Autónoma de Extremadura la obtención de la acreditación que les permita la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales y de los cuidados especializados dando respuesta, de esta forma, a las necesidades en salud de la población y aportando eficacia y seguridad al conjunto de las actuaciones desarrolladas por estos profesionales.

El decreto se adecúa a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con el principio de necesidad y eficacia, 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 el personal de enfermería pueda indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, el decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para definir los elementos principales del procedimiento de acreditación del personal de enfermería, prestando especial atención a la regulación de la solicitud, la instrucción y resolución. Por otra parte, este decreto no limita los derechos ni establece nuevas obligaciones o requisitos para el personal de enfermería que solicite obtener la acreditación, creando un cauce ágil para la tramitación y resolución de las solicitudes.

En atención al 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 con el procedimiento a seguir para su acreditación.



En relación al principio de transparencia, el proyecto de decreto ha sido sometido tanto al trámite de consulta pública previa previsto en el apartado primero del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como al trámite de sugerencias previsto en los artículos 7 y 40 de la Ley 4/2013, de 21 de mayo, de Gobierno Abierto de Extremadura, mediante su publicación en el Portal de la Transparencia y la Participación Ciudadana de la Junta de Extremadura, así como al trámite de audiencia e información pública, previsto en el artículo 66.3 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, mediante su publicación en el Diario Oficial de Extremadura, permitiendo de esta forma la participación en su elaboración de sus potenciales destinatarios.

Conforme al principio de eficiencia, el decreto establece un procedimiento de acreditación que tiene carácter voluntario, estableciéndose dos procedimientos complementarios, uno iniciado a instancia de parte y otro iniciado de oficio para el personal de enfermería que esté desarrollando su actividad sanitaria en cualquier centro o servicio de titularidad de la Administración Pública autonómica o de sus entes administrativos y que cumpla todos los requisitos. La documentación requerida para el procedimiento iniciado a instancia de parte es la mínima imprescindible para garantizar la comprobación de los requisitos legales para obtener la acreditación, evitándose cargas administrativas innecesarias o accesorias. Para una gestión racional de los recursos públicos, la presentación de solicitud de acreditación, la tramitación y su resolución se realizarán por medio electrónicos.

Asimismo, a fin de dar cumplimiento a los mandatos recogidos en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres y en la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de Igualdad entre mujeres y hombres y contra la violencia de género en Extremadura, la redacción de la presente disposición se ha acometido con perspectiva de género, utilizando un lenguaje inclusivo y evitando la utilización de un lenguaje sexista.

En virtud de lo anteriormente expuesto, de acuerdo con la Comisión Jurídica de Extremadura, a propuesta del Consejero de Sanidad y Servicios Sociales y previa deliberación del Consejo de Gobierno de Extremadura, en su sesión celebrada el día 7 de abril de 2021.

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente decreto tiene por objeto la regulación del procedimiento de acreditación de las enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.



2. Será de aplicación para las enfermeras y enfermeros que ejerzan su actividad profesional en la Comunidad Autónoma de Extremadura, en servicios sanitarios públicos o privados, ya sea en el ámbito de los cuidados generales o en el de los cuidados especializados. Asimismo, también será de aplicación para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros residentes en Extremadura y que no se encuentren desarrollando esta actividad profesional en el momento de formular su solicitud.

Artículo 2. Requisitos para obtener la acreditación.

Son requisitos para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano, de conformidad con el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, los siguientes:

1. En el ámbito de los cuidados generales:
 - a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y
 - b) Cumplir alguno de los siguientes requisitos:
 - 1.º Acreditar una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2.º Superar un curso de adaptación ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.
2. En el ámbito de los cuidados especializados:
 - a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y
 - b) Cumplir alguno de los siguientes requisitos:
 - 1.º Acreditar una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2.º Superar un curso de adaptación ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO A SOLICITUD DE PERSONA INTERESADA

**Artículo 3. Inicio del procedimiento.**

El procedimiento para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano de enfermeras y enfermeros, tanto para cuidados generales como para cuidados especializados, se iniciará a solicitud de persona interesada, sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo siguiente.

Artículo 4. Solicitudes y documentación.

1. De conformidad con el artículo 14.2.c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al ejercer una actividad para la que se requiere colegiación obligatoria, la presentación de la solicitud de acreditación se hará por medios electrónicos en el Registro Electrónico de la Junta de Extremadura -mediante el modelo normalizado disponible en la sede electrónica de la misma (<https://sede.gobex.es/SEDE>), de acuerdo con el Decreto 225/2014, de 14 de octubre, de régimen jurídico de administración electrónica de la Comunidad Autónoma de Extremadura-, o en cualquiera de los registros electrónicos referidos en el artículo 16.4.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.
2. Junto con la solicitud, deberá acompañarse la documentación acreditativa de reunir los requisitos para la obtención de la acreditación previstos en el artículo 2:
 - a) Copia de los títulos establecidos en el artículo 2.1.a) y 2.2.a) para la acreditación en el ámbito de cuidados generales y en el ámbito de cuidados especializados, según los casos.
 - b) Documento acreditativo de poseer una experiencia profesional mínima de un año en el ámbito de los cuidados generales o el ámbito de los cuidados especializados, según los casos, en los siguientes términos:
 - En el caso de que la experiencia hubiera sido obtenida por el desarrollo de trabajos por cuenta ajena, certificación acreditativa del período de experiencia profesional mínima de un año expedida por la empresa o institución empleadora. Si la experiencia mínima de un año resulta de la prestación de servicios en dos o más centros, deberán aportarse las certificaciones acreditativas de los periodos de experiencia profesional adquiridos en cada uno de ellos.
 - En el supuesto de que la experiencia hubiera sido obtenida por el desarrollo de actividades por cuenta propia, certificado de vida laboral acreditativo del periodo de experiencia profesional o autorización para su consulta por el órgano gestor.



- En el supuesto de que la experiencia mínima de un año resulte de la prestación laboral en uno o más centros, por cuenta ajena y por cuenta propia, certificado expedido por cada entidad empleadora y certificado de vida laboral.
- c) En el caso de que no se disponga de experiencia mínima de un año, certificación o título acreditativo de haber superado el curso de adaptación ofrecido por una Administración sanitaria para la acreditación de la capacitación profesional enfermera para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales o en el ámbito de los cuidados especializados, según los casos.
- d) En el supuesto de que la persona solicitante no esté desarrollando, a la fecha de presentación de la solicitud, actividad profesional de enfermería deberá, asimismo, acreditar la residencia en un municipio de Extremadura mediante certificado de empadronamiento.

No obstante, no será necesario aportar los documentos que ya se encuentran en poder del órgano instructor en materia de formación sanitaria o que hayan sido elaborados por cualquier otra Administración (todos los citados anteriormente salvo el certificado de acreditación de la experiencia profesional mínima de un año en el ámbito privado), de conformidad con el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. A tal efecto, el órgano instructor en materia de formación sanitaria podrá consultar o recabar dicha documentación salvo oposición expresa del solicitante, en cuyo caso deberá acompañarse la documentación correspondiente.

Artículo 5. Instrucción.

1. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Dirección General competente en materia de formación sanitaria, que analizará la solicitud y su documentación al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa básica estatal que resulte de aplicación y, en concreto, en el artículo 2 de este decreto, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para ello.
2. Finalizada la instrucción del procedimiento se formulará la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 6. Resolución y recursos.

1. La resolución de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano será adoptada por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad de la Junta de Extremadura y en ella se especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales, de los cuidados especializados, o en ambos supuestos.



2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de acreditación es de seis meses desde la entrada de la solicitud. Finalizado dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud de acreditación.
3. Contra la resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución, ante la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de su notificación ante el Juzgado de lo Contencioso-administrativo, donde radique la sede del órgano autor del acto originario impugnado, a tenor de lo dispuesto en los artículos 8.3, 14 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Todo ello, sin perjuicio de la interposición del recurso extraordinario de revisión en los supuestos y en los plazos que señala el artículo 125 de la citada Ley de Procedimiento Administrativo, y de la posibilidad de ejercitar, en su caso, cualquier otro que estimen procedente.

En el caso de optar por la interposición del recurso de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del recurso de reposición presentado.

En el caso de que no se haya dictado resolución expresa, los interesados podrán interponer el recurso de reposición en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo.

Artículo 7. Notificaciones.

1. Se notificarán a los interesados las resoluciones y actos administrativos que afecten a sus derechos e intereses, en los términos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el Decreto 225/2014, de 14 de octubre, de régimen jurídico de administración electrónica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. Las notificaciones electrónicas se realizarán mediante la plataforma de notificación electrónica disponible a través de la sede electrónica de la Junta de Extremadura. De acuerdo con los artículos 54 y siguientes del Decreto 225/2014, de 14 de octubre, el sistema de notificación permitirá acreditar la fecha y hora en la que se produzca la puesta a disposición de la persona interesada del acto objeto de notificación, así como la de acceso a su contenido. Sin perjuicio de lo anterior, la Administración podrá remitir a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones, mediante correo electrónico dirigido a las cuentas de correo que consten en las solicitudes a efectos de notificación. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada.



3. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán rechazadas cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.
4. Se entenderá cumplida la obligación a la que se refiere el artículo 40.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con la puesta a disposición de la notificación en la sede electrónica de la Administración u organismo actuante o en la dirección electrónica habilitada única.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE OFICIO

Artículo 8. Procedimiento de oficio.

1. Las enfermeras y enfermeros que estén desarrollando su actividad sanitaria en cualquier centro o servicio de titularidad de la Administración Pública autonómica o de sus entes administrativos, y que tengan una experiencia mínima de un año en el ámbito de los cuidados generales, especializados o en ambos en la prestación de servicios sanitarios en cualquier ámbito de actividad de la Junta de Extremadura, podrá ser acreditado de oficio por la Dirección General competente en materia de formación sanitaria.
2. A estos efectos, semestralmente, la Dirección General competente en materia de formación sanitaria iniciará el procedimiento de acreditación, recabando los informes y certificaciones precisos para verificar el cumplimiento de los requisitos.

Con carácter previo a la resolución se publicará en el portal Extremadura Salud (<https://saludextremadura.ses.es>), el listado del personal que cuente con una experiencia profesional mínima de un año en la prestación de servicios sanitarios en cualquier ámbito de actividad de la Junta de Extremadura, procediéndose a la apertura de un trámite de audiencia de diez días hábiles para las enfermeras y enfermeros que cumpliendo el requisito de experiencia profesional no figuren incluidos en el listado. Finalizado el plazo concedido al efecto, se procederá a la notificación de la denegación de la acreditación a aquellos que no cumplan con el requisito y a la publicación del listado definitivo.

3. El plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento será de tres meses desde la fecha del acuerdo de inicio. Finalizado dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa, los interesados podrán entender desestimada la acreditación.
4. La resolución de acreditación se notificará mediante el sistema de notificaciones electrónicas de la Administración de la Junta de Extremadura, de conformidad con lo establecido en



el artículo 55 del Decreto 225/2014, de 14 de octubre, de régimen jurídico de administración electrónica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

5. En materia de recursos será de aplicación lo previsto en el artículo 6.3 del presente decreto.
6. Si estando iniciado el procedimiento de oficio, se presentase por el personal incluido en este artículo una solicitud a instancia de persona interesada, se reconducirá la misma al procedimiento de oficio ya iniciado.

CAPÍTULO IV

EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN, REGISTRO Y PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 9. Efectos de la acreditación.

1. La resolución de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el territorio del Estado, de conformidad con el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
2. La obtención de la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano no supondrá, por sí misma, una modificación del puesto de trabajo.

Artículo 10. Registro.

La acreditación, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, se comunicará de oficio al Ministerio competente en materia de sanidad para su incorporación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos que obran en dicho registro de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 11. Protección de datos.

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por este decreto se adecuará a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa aplicable.



Disposición adicional única. Curso de adaptación para la acreditación impartido en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

1. Podrán acceder a la realización del curso de adaptación para la acreditación, impartido en la Comunidad Autónoma de Extremadura de manera gratuita, quienes dispongan del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y no tengan reconocido el tiempo mínimo de experiencia profesional especificado en los artículos 9.1.b.1 o 9.2.b.1 del Real Decreto 954/2015.
2. El programa formativo del curso en la Comunidad Autónoma de Extremadura, cuyo contenido deberá adaptarse al anexo I del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, se aprobará por resolución de la Dirección General competente en materia de formación sanitaria.
3. Tras la superación del curso impartido en la Comunidad Autónoma de Extremadura, en el plazo máximo de tres meses desde su finalización, por parte de la Dirección General con competencias en materia de formación se dictará resolución para la acreditación de aquellas personas que hayan superado el mismo, especificando si se otorga en el ámbito de los cuidados generales y/o de los cuidados especializados.
4. Agotado el plazo anterior sin que se haya resuelto el procedimiento, se puede entender estimado por silencio administrativo. En materia de notificaciones y recursos será de aplicación lo dispuesto en los artículos 6 y 7 para el procedimiento general iniciado a solicitud de interesado.

Disposición final única. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 7 de abril de 2021.

El Vicepresidente Segundo y Consejero de
Sanidad y Servicios Sociales,

JOSÉ MARÍA VERGELES BLANCA

El Presidente de la Junta de Extremadura,

GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

• • •