

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 145/2020, de 25 de setembre, del Consell, de regulació del procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de infermeres i infermers en la Comunitat Valenciana. [2020/7947]

El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va establir en el seu article 79.1 la possibilitat de les infermeres i dels infermers d'indicar, usar i autoritzar la dispensació tant de medicaments com de productes sanitaris, tant de manera autònoma en relació amb els medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris relacionats amb el seu exercici professional, com, prèvia regulació pel Govern, respecte de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica. En aquest últim cas, la competència per a la indicació, ús i autorització de la dispensació es va referir al marc dels principis de l'atenció integral de salut i a l'objectiu de garantir la continuïtat assistencial, i s'exigia com a requisit previ l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, que hauran de ser elaborats i acordats conjuntament per les organitzacions col·legials mèdiques i infermeres i validats per l'òrgan corresponent del ministeri competent en sanitat. Així mateix, aquesta segona forma d'exercici de la competència per a la indicació, ús i autorització de la dispensació, que abasta l'àmbit de les cures tant generals com especialitzats, implicava la fixació, novament amb participació de les organitzacions col·legials mèdiques i infermeres, dels criteris generals, requisits específics i procediments per a la seua acreditació professional.

En desenvolupament d'aquella previsió, el Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers, modificat pel Reial decret 1302/2018, de 22 d'octubre, en execució de la Sentència del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de juliol de 2018, dictada en el conflicte positiu de competències número 1866-2016, va establir que correspon a la persona titular de l'òrgan competent de la comunitat autònoma respectiva atorgar l'acreditació de les infermeres i dels infermers responsables de cures generals i de cures especialitzades, per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà amb subjecció als requisits i el procediment regulats en el Reial decret. Així mateix, la nova redacció de l'article 10 del Reial decret 954/2015, va establir que el procediment per a l'acreditació de les infermeres i dels infermers, el regularan les comunitats autònomes en l'àmbit de les seues competències.

Aquesta norma s'aprova amb la fi de regular el procediment d'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals i de les cures especialitzades, de les infermeres i els infermers que presten serveis en els centres, serveis i establiments sanitaris públics i privats de la Comunitat Valenciana. En el marc de l'exercici per l'Administració General de l'Estat de la seua competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, d'acord amb l'article 149.1.16a de la Constitució, i en ús de l'habilitació normativa competencial de desenvolupament i execució en matèria de sanitat i procediment administratiu continguda tant en els articles 49.1.3 i 54 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, com en l'article 10 del Reial decret 954/2015,

Amb caràcter inicial i addicional a la regulació procedimental d'aquest decret, es va dictar per la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, en 1 de juliol de 2019, resolució per la qual s'acordava l'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals, de les infermeres i dels infermers amb una experiència professional mínima d'un any en centres, serveis i institucions sanitàries de gestió directa dependents de la conselleria competent en sanitat i adscrits a aquesta.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 145/2020, de 25 de septiembre, del Consell, de regulació del procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de enfermeras y enfermeros en la Comunitat Valenciana [2020/7947]

El Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, previó en su artículo 79.1 la posibilidad de las enfermeras y los enfermeros de indicar, usar y autorizar la dispensación tanto de medicamentos como de productos sanitarios, tanto de forma autónoma en relación con los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional como, previa regulación por el Gobierno, respecto de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica. En este último caso, la competencia para la indicación, uso y autorización de la dispensación se refirió al marco de los principios de la atención integral de salud y al objetivo de garantizar la continuidad asistencial, exigiéndose como requisito previo la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, que deberán ser elaborados y acordados conjuntamente por las organizaciones colegiales médicas y enfermeras y validados por el órgano correspondiente del ministerio competente en sanidad. Asimismo, esta segunda forma de ejercicio de la competencia para la indicación, uso y autorización de la dispensación, que abarca el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, implicaba la fijación, nuevamente con participación de las organizaciones colegiales médicas y enfermeras, de los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para su acreditación profesional.

En desarrollo de aquella previsión, 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 el Real decreto 1302/2018, de 22 de octubre, en ejecución de la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, estableció 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 cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y el procedimiento regulados en el Real Decreto. Asimismo, la nueva redacción del artículo 10 del Real decreto 954/2015, estableció que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularan las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Esta norma se aprueba con el objeto de regular el procedimiento de acreditación para 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, de las enfermeras y los enfermeros que prestan servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados de la Comunitat Valenciana. En el marco del ejercicio por la Administración General del Estado de su competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, de acuerdo con el artículo 149.1.16ª de la Constitución, y en uso de la habilitación normativa competencial de desarrollo y ejecución en materia de sanidad y procedimiento administrativo contenida tanto en los artículos 49.1.3 y 54 del Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana, como en el artículo 10 del Real decreto 954/2015.

Con carácter inicial y adicional a la regulación procedimental de este decreto, se dictó por la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, en 1 de julio de 2019, resolución por la que se acordaba la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales, de las enfermeras y los enfermeros con una experiencia profesional mínima de un año en centros, servicios e instituciones sanitarias de gestión directa dependientes de la conselleria competente en sanidad y adscritos a la misma.



S'estima procedent efectuar una regulació del procediment general d'acreditació en la matèria, que no es limitarà a constatar el compliment del requisit temporal objectiu consistent a comptar amb una experiència professional mínima d'un any en l'àmbit esmentat, sinó que habilitarà les vies escaients per a realitzar també l'acreditació de les infermeres i dels infermers del sector privat, així com d'aquelles persones l'habilitació de les quals per a exercir la competència per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà derive de la superació del curs d'adaptació a què fa referència, com un eventual requisit d'acreditació, el Reial decret 954/2015. Es pretén així donar resposta a la necessitat de regulació d'un procediment d'acreditació respecte dels professionals les dades dels quals no estiguen en poder de l'Administració actuant, de manera que la seua relació amb aquesta ha d'articular-se de manera específica.

Això sense perjudici que les infermeres i els infermers que són o han sigut empleats públics, igual que els qui s'inclouen en la resolució inicial d'acreditació, i que amb posterioritat a aquesta complisquen l'esmentat requisit temporal, o desenvolupen o hagen desenvolupat la seua activitat en l'àmbit de les cures especialitzades, obtindrien també acreditació en virtut de les determinacions contingudes en aquest decret.

Aquest decret s'adequa als principis de bona regulació establits en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

La necessitat d'aquesta disposició es fonamenta en l'existència d'un mandat bàsic estatal de desenvolupar i disposar en l'àmbit autonòmic valencià d'un procediment d'acreditació general referit a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i dels infermers.

A això s'uneix el fet que aquesta iniciativa normativa compleix amb el principi d'eficàcia, ja que satisfà raons d'interès general, atès que en desenvolupament de les determinacions del Reial decret 954/2015 es tracta de garantir tant l'aplicació del principi d'atenció sanitària integral en espais compartits per professionals de diferents categories, i destaca en aquest sentit la prestació assistencial en l'àmbit de l'atenció primària, com l'establiment d'organitzacions multiprofessionals en les quals el treball en equip i l'exercici de les respectives competències professionals resulten una realitat efectiva. En aquest sentit, com posa de manifest la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, el principi d'atenció sanitària integral esmentat «suposa la cooperació multidisciplinària, la integració dels processos i la continuïtat assistencial, i evita el fraccionament i la simple superposició entre processos assistencials atesos per diferents títols o especialistes» en l'equip de professionals, com a unitat bàsica d'estructuració en les organitzacions assistencials per a la prestació efectiva i eficient dels serveis que els són requerits.

S'ha tingut en compte el principi de proporcionalitat, i aquesta norma s'ha limitat a regular els aspectes estimats imprescindibles quant al procediment administratiu desenvolupat, atenent, a més, l'objectiu prioritari que la seua aplicació responga als principis de racionalitat, agilitat, simplificació i menor cost possible respecte del col·lectiu professional destinatari d'aquest.

Ha regit igualment en el procés d'elaboració d'aquesta norma el principi de seguretat jurídica, ja que aquest decret resulta plenament coherent amb el marc jurídic vigent, respectant l'ordre constitucional de distribució de competències entre l'Estat i les comunitats autònomes i enquadrant-se en les competències atribuïdes per l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana a la Generalitat en matèria de sanitat. El desenvolupament del mandat estatal en la matèria s'ha realitzat amb la finalitat d'aconseguir facilitar l'entendiment de la norma, a fi de possibilitar la participació activa de tots aquells col·lectius que pogueren incloure persones destinatàries del procediment regulat en aquesta.

D'aquesta manera s'ha complert, així mateix, el principi de transparència, la justificació de la qual es troba clarament definida en el text d'aquest preàmbul, i s'han observat els tràmits que regulen tant la normativa de procediment administratiu comú, com el decret sobre la forma, estructura i procediment d'elaboració dels projectes normatius de la Generalitat i, en particular, la normativa en matèria de

Se estima procedente efectuar una regulación del procedimiento general de acreditación en la materia, que no se limitará a constatar el cumplimiento del requisito temporal objetivo consistente en contar con una experiencia profesional mínima de un año en el ámbito mencionado, sino que habilitará las vías precisas para realizar también la acreditación de las enfermeras y los enfermeros del sector privado, así como de aquellas personas cuya habilitación para ejercer la competencia para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano derive de la superación del curso de adaptación a que hace referencia, como un eventual requisito de acreditación, el Real decreto 954/2015. Se pretende así dar respuesta a la necesidad de regulación de un procedimiento de acreditación respecto de los y las profesionales cuyos datos no obran en poder de la Administración actuante, de modo que su relación con la misma debe articularse de forma específica.

Ello sin perjuicio de que las enfermeras y los enfermeros que son o han sido empleados públicos, al igual que quienes se incluyan en la resolución inicial de acreditación, y que con posterioridad a la misma cumplan con el mencionado requisito temporal, o desarrollen o hayan desarrollado su actividad en el ámbito de los cuidados especializados, obtengan también acreditación en virtud de las previsiones contenidas en este decreto.

Este decreto se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

La necesidad de esta disposición se fundamenta en la existencia de un mandato básico estatal de desarrollar y disponer en el ámbito autonómico valenciano de un procedimiento de acreditación general referido a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y los enfermeros.

A ello se une el hecho de que esta iniciativa normativa cumple con el principio de eficacia ya que satisface razones de interés general, dado que en desarrollo de las previsiones del Real decreto 954/2015 se trata de garantizar tanto la aplicación del principio de atención sanitaria integral en espacios compartidos por profesionales de distintas categorías, destacando en este sentido la prestación asistencial en el ámbito de la atención primaria, como el establecimiento de organizaciones multiprofesionales en las que el trabajo en equipo y el ejercicio de las respectivas competencias profesionales resulten una realidad efectiva. En este sentido, como pone de manifiesto la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, el principio de atención sanitaria integral mencionado «supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas» en el equipo de profesionales, como unidad básica de estructuración en las organizaciones asistenciales para la prestación efectiva y eficiente de los servicios que les son requeridos.

Se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad, limitándose esta norma a regular los aspectos estimados imprescindibles en cuanto al procedimiento administrativo desarrollado, atendiendo además al objetivo prioritario de que su aplicación responda a los principios de racionalidad, agilidad, simplificación y menor onerosidad posible respecto del colectivo profesional destinatario del mismo.

Ha regido igualmente en el proceso de elaboración de esta norma el principio de seguridad jurídica, ya que este decreto resulta plenamente coherente con el marco jurídico vigente, respetando el orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas y encuadrándose en las competencias atribuidas por el Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana a la Generalitat en materia de sanidad. El desarrollo del mandato estatal en la materia se ha realizado con la finalidad de conseguir facilitar el entendimiento de la norma, posibilitando la participación activa de todos aquellos colectivos que pudieran incluir a personas destinatarias del procedimiento regulado en la misma.

De este modo se ha procedido a dar asimismo cumplimiento al principio de transparencia, cuya justificación se encuentra claramente definida en el texto de este preámbulo, habiéndose observado los trámites que regulan tanto la normativa en materia de procedimiento administrativo común, como el decreto sobre la forma, estructura y procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat y, en parti-



transparència, accés a la informació pública i bon govern, respectant en igual mesura la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

Finalment, quant al principi d'eficiència, com ja s'ha exposat, aquest procediment persegueix establir una via d'acreditació racional, àgil, simple i poc onerosa per a les persones interessades i per als recursos públics. Per aquest motiu, en aplicació del principi de celeritat contingut en l'article 71.1 de la Llei 39/2015, s'ha establert la realització de l'acreditació d'ofici respecte de les infermeres i els infermers en tots aquells supòsits en què resulta factible, i la tramitació d'un procediment electrònic per a aquells altres que no es puga fer efectiva d'aquesta manera, tot això tenint en compte les dades de què disposa l'Administració en relació amb aquest col·lectiu i el mandat de la mencionada llei, destinat a evitar càrregues administratives innecessàries en relació amb la presentació de dades o documentació.

Cal assenyalar que aquesta disposició s'adopta en desenvolupament de la previsió de l'article 10 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.

D'altra banda, ha de tindre's en compte que la plena efectivitat de la seua aplicació es troba supeditada al desenvolupament del capítol III del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, sobre l'elaboració i validació de protocols i guies per a la pràctica clínica i assistencial. No obstant això, atés que el disseny d'aquestes guies i protocols es troba en fase de desenvolupament per la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de salut, i que el Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, permet el desenvolupament d'aquesta competència professional que ja s'ha regulat i estan exercint els infermers i les infermeres d'altres comunitats autònomes, no sembla raonable retardar per més temps el desenvolupament d'aquesta en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Per tot això, d'acord amb l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, prèvia negociació en la Mesa Sectorial de Sanitat, oït el Consell Jurídic Consultiu i prèvia deliberació del Consell, en la reunió de 25 de setembre de 2020,

DECRETE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte

Aquest té per objecte regular el procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà de les infermeres i dels infermers en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Article 2. Àmbit d'aplicació

1. L'àmbit d'aplicació objectiu d'aquesta norma és l'acreditació de les infermeres i els infermers, de conformitat amb els articles 2 i 3 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, per a la indicació, ús i autorització de dispensació dels medicaments i productes sanitaris d'ús humà següents:

a) De forma autònoma, els medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris d'ús humà relacionats amb l'exercici de la professió infermera.

b) En desenvolupament de les actuacions col·laboratives, els medicaments subjectes a prescripció mèdica determinats en els protocols i guies de pràctica clínica i assistencial aprovats per l'òrgan corresponent del ministeri competent en sanitat, en el marc dels principis d'atenció integral de la salut i amb l'objecte de garantir la continuïtat assistencial.

2. Aquest decret serà aplicable a les infermeres i els infermers que complisquen els requisits per a obtenir l'acreditació i presten o hagen prestat serveis, en l'àmbit de les cures generals, en el de les cures especialitzades o en ambdós, en els sectors tant públic com a privat de la Comunitat Valenciana.

a) S'entendrà que el sector públic inclou, a aquest efecte:

cular, la normativa en materia de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, respetando en igual medida la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Finalmente, en cuanto al principio de eficiencia, como ya se ha expuesto, este procedimiento persigue establecer un cauce de acreditación racional, ágil, simple y poco gravoso para las personas interesadas y para los recursos públicos. Por este motivo, en aplicación del principio de celeridad contenido en el artículo 71.1 de la Ley 39/2015, se ha previsto la realización de la acreditación de oficio respecto de las enfermeras y los enfermeros en todos aquellos supuestos en que resulta factible, y la tramitación de un procedimiento electrónico para aquellos otros en que no se pueda hacer efectiva de este modo, todo ello teniendo en cuenta los datos de que dispone la Administración en relación con este colectivo y el mandato de la citada ley destinado a evitar cargas administrativas innecesarias en relación con la presentación de datos o documentación.

Hay que señalar que esta disposición se adopta en desarrollo de la previsión del 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.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que la plena efectividad de su aplicación se halla supeditada al desarrollo del capítulo III del Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, sobre la elaboración y validación de protocolos y guías para la práctica clínica y asistencial. No obstante, dado que el diseño de estas guías y protocolos se encuentra en fase de desarrollo por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y que el Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, permite el desarrollo de esta competencia profesional que ya se ha regulado y están ejerciendo los enfermeros y las enfermeras de otras comunidades autónomas, no parece razonable dilatar por más tiempo el desarrollo de la misma en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Por todo ello, de acuerdo con el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, previa negociación en la Mesa Sectorial de Sanidad, oïdo el Consell Jurídic Consultiu y previa deliberación del Consell, en la reunión de 25 de septiembre de 2020,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto regular el procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El ámbito de aplicación objetivo de esta norma es la acreditación de las enfermeras y los enfermeros, de conformidad con los artículos 2 y 3 del Real decreto 954/2015, de 23 de octubre, para la indicación, uso y autorización de dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano siguientes:

a) De forma autónoma, los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con el ejercicio de la profesión enfermera.

b) En desarrollo de las actuaciones colaborativas, los medicamentos sujetos a prescripción médica determinados en los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial aprobados por el órgano correspondiente del ministerio competente en sanidad, en el marco de los principios de atención integral de la salud y con el objeto de garantizar la continuidad asistencial.

2. Este decreto será de aplicación a las enfermeras y los enfermeros que cumplan los requisitos para obtener la acreditación y presten o hayan prestado servicios, en el ámbito de los cuidados generales en el de los cuidados especializados o en ambos, en los sectores tanto público como privado de la Comunitat Valenciana.

a) Se entenderá que el sector público incluye, a estos efectos:

1r Els centres, serveis i establiments incardinats en els departaments de salut en règim de gestió directa del sistema valencià de salut.

2n Aquells en què la prestació sanitària es realitze en règim de concessió administrativa, respecte del personal no integrat en la concessió, la direcció de la qual siga ocupada per la persona comissionada de la conselleria competent en sanitat.

3r Els consorcis hospitalaris del sistema valencià de salut.

4t Els serveis centrals i les direccions territorials de la conselleria competent en sanitat.

5é Qualsevulla entitats de titularitat pública amb personalitat jurídica pròpia adscrites a la conselleria competent en sanitat.

6é Qualsevulla entitats de titularitat pública amb personalitat jurídica pròpia alienes a la conselleria competent en sanitat.

b) A l'efecte d'aquest decret exclusivament, es considerarà com a sector privat:

1r Els centres, serveis i establiments gestionats per ens titulars de contractes de gestió del servei públic sanitari en règim de concessió administrativa en els departaments de salut del sistema valencià de salut.

2n Els centres sanitaris concertats per la conselleria competent en sanitat.

3r Els centres, serveis o establiments sanitaris de titularitat privada, degudament autoritzats per la conselleria competent en sanitat i inscrits en el registre autonòmic de la Comunitat Valenciana de conformitat amb la normativa d'aplicació, que contracten a professionals per compte d'altri.

4t Les i els professionals que exerceixen la seua activitat per compte propi, amb l'oportuna autorització sanitària de la conselleria competent en sanitat, i també inscripció en el registre procedent d'acord amb la normativa d'aplicació.

3. L'àmbit d'aplicació territorial d'aquest decret és la Comunitat Valenciana, sense perjudici de l'eficàcia territorial conferida a l'acreditació emesa després de la tramitació del procediment que es regula en aquest.

Article 3. Requisits per a obtenir l'acreditació

Els requisits que han de reunir les infermeres i els infermers per a obtenir l'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà són, de conformitat amb l'article 9 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, els següents:

1. En l'àmbit de les cures generals:

a) Estar en possessió del títol de grau en Infermeria, de diplomatura en Infermeria o d'Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent.

b) Complir amb un d'aquests requisits:

1r Acreditació d'una experiència professional mínima d'un any com a infermera o infermer.

2n Superació d'un curs d'adaptació adequat, ofert de manera gratuïta per la conselleria competent en matèria de sanitat, segons la regulació establida a aquest efecte.

2. En l'àmbit de les cures especialitzades:

a) Estar en possessió del títol de grau en Infermeria, de diplomatura en Infermeria o d'Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent.

b) Estar en possessió del títol d'Infermera o Infermer Especialista a què fa referència l'article 1 del Reial decret 450/2005, de 22 d'abril, sobre especialitats d'infermeria, en relació amb aquelles previstes en el seu article 2.

c) Complir amb un d'aquests requisits:

1r Acreditació d'una experiència professional mínima d'un any com infermera o infermer especialista.

2n Superació d'un curs d'adaptació adequat, ofert de manera gratuïta per la conselleria competent en matèria de sanitat, segons la regulació establida a aquest efecte.

Article 4. Competències en matèria d'acreditació

L'atorgament de l'acreditació infermera per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, correspon, amb subjecció a les previsions contingudes en aquest decret, a la persona titular de la conselleria competent en sanitat.

1º Los centros, servicios y establecimientos incardinados en los departamentos de salud en régimen de gestión directa del sistema valenciano de salud.

2º Aquellos en que la prestación sanitaria se realice en régimen de concesión administrativa, respecto del personal no integrado en la concesión, cuya jefatura es ostentada por la persona comisionada de la conselleria competente en sanidad.

3º Los consorcios hospitalarios del sistema valenciano de salud.

4º Los servicios centrales y las direcciones territoriales de la conselleria competente en sanidad.

5º Cualesquiera entidades de titularidad pública con personalidad jurídica propia adscritas a la conselleria competente en sanidad.

6º Cualesquiera entidades de titularidad pública con personalidad jurídica propia ajenas a la conselleria competente en sanidad.

b) A los efectos de este decreto exclusivamente, se considerará como sector privado a:

1º Los centros, servicios y establecimientos gestionados por entes titulares de contratos de gestión del servicio público sanitario en régimen de concesión administrativa en los departamentos de salud del sistema valenciano de salud.

2º Los centros sanitarios concertados por la conselleria competente en sanidad.

3º Los centros, servicios o establecimientos sanitarios de titularidad privada, debidamente autorizados por la conselleria competente en sanidad e inscritos en el registro autonómico de la Comunitat Valenciana de conformidad con la normativa de aplicación, que contratan a profesionales por cuenta ajena.

4º Las y los profesionales que ejercen su actividad por cuenta propia, con la oportuna autorización sanitaria de la conselleria competente en sanidad, así como inscripción en el registro procedente de acuerdo con la normativa de aplicación.

3. El ámbito de aplicación territorial del presente decreto es la Comunitat Valenciana, sin perjuicio de la eficacia territorial conferida a la acreditación emitida tras la tramitación del procedimiento que se regula en el mismo.

Artículo 3. Requisitos para obtener la acreditación

Los requisitos que deben reunir las enfermeras y los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano son, 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 grado en Enfermería, de diplomatura en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente.

b) Cumplir con uno de estos requisitos:

1º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año como enfermera o enfermero.

2º Superación de un curso de adaptación adecuado, ofrecido de manera gratuita por la conselleria competente en materia de sanidad, según la regulación establecida al efecto.

2. En el ámbito de los cuidados especializados:

a) Estar en posesión del título de grado en Enfermería, de diplomatura en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente.

b) Estar en posesión del título de Enfermera o Enfermero Especialista a que hace referencia el artículo 1 del Real decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, en relación con aquellas previstas en su artículo 2.

c) Cumplir con uno de estos requisitos:

1º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año como enfermera o enfermero especialista.

2º Superación de un curso de adaptación adecuado, ofrecido de manera gratuita por la conselleria competente en materia de sanidad, según la regulación establecida al efecto.

Artículo 4. Competencias en materia de acreditación

El otorgamiento de la acreditación enfermera para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, corresponde, con sujeción a las previsions contenidas en este decreto, a la persona titular de la conselleria competente en sanidad.

CAPÍTOL II
Procediment d'acreditació

Article 5. Iniciació del procediment

1. El procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers, tant en l'àmbit de les cures generals com en el de les cures especialitzades, en la Comunitat Valenciana s'iniciarà:

a) D'ofici, en el supòsit de les infermeres i els infermers respectes dels qui l'administració actuant tinga constància del compliment, almenys, d'un dels requisits següents:

1r El compliment del requisit de l'experiència professional mínima d'un any, per haver-se produït la seua prestació de serveis en el sector públic a què es refereix, a aquest efecte, l'article 2, en el seu apartat 2.a 1r, 2.a) 2n, 2.a) 3r i 2.a) 4t.

2n La superació del corresponent curs d'adaptació.

b) A sol·licitud de persona interessada, quan aquesta siga una infermera o un infermer amb una experiència professional mínima d'un any i preste o haja prestat serveis en l'àmbit previst en els apartats 2.a) 5é, 2.a) 6é i 2.b) de l'article 2.

2. Quan el procediment s'inicie a sol·licitud de persona interessada, aquesta haurà de presentar la sol·licitud que es troba disponible en la seua electrònica o portal institucional de la Generalitat <https://sede.gva.es>, en la pàgina web de la conselleria amb competències en sanitat www.san.gva.es, i en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, per si mateixa o a través de qui li represente legalment.

Per a això, haurà de disposar de signatura electrònica avançada, mitjançant el certificat reconegut bé a les entitats o bé a les persones, i podrà utilitzar qualsevol sistema de signatura electrònica admès per la seua electrònica de la Generalitat, https://sede.gva.es/va/web/sede_electronica/sede_certificados

3. A la sol·licitud d'acreditació s'haurà d'acompanyar la documentació següent:

a) Totes les persones sol·licitants, fotocòpia compulsada del títol de grau en Infermeria, de diplomatura en Infermeria o d'Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent.

b) Les persones la sol·licitud de les quals es referisca a l'acreditació en l'àmbit de les cures especialitzades d'infermeria, a més, fotocòpia compulsada del títol d'Infermera o Infermer Especialista.

c) Amb caràcter general, la documentació acreditativa de posseir una experiència professional mínima d'un any com a infermera o infermer, distingint les i els professionals que desenvolupen o han desenvolupat la seua activitat laboral:

1r Por compte alié, en els centres de treball referits en els apartats 2.a) 5é, 2.a) 6é, 2.b) 1r, 2.b) 2n i 2.b) 3r de l'article 2 del decret, que l'acreditaran mitjançant l'aportació conjunta dels certificats originals següents:

a) Un certificat expedit per la institució, empresa o, en el seu cas, empreses ocupadores, on s'especifique si la prestació laboral ho va ser en règim de cures generals, de cures especialitzades o d'ambdues, i també el període concret de la prestació en aquests règims, respecte dels quals és suficient que s'acrediten períodes d'experiència professional mínima d'un any.

b) Un certificat de vida laboral expedit per l'òrgan competent de l'administració de la Seguretat Social.

En el supòsit excepcional que resulte materialment impossible presentar el certificat previst en l'apartat 3.c 1r a, per causes degudament justificades i que hauran d'acreditar-se, es tindrà en compte únicament el certificat de vida laboral previst en l'apartat 3.c 1r b, al qual s'haurà d'acompanyar una declaració responsable del temps de serveis prestats en règim de cures generals, de cures especialitzades o d'ambdues.

2n Por compte propi, que haurà d'acreditar l'esmentada experiència professional mitjançant la presentació de:

a) Una declaració responsable sobre el règim de cures d'infermeria proveïdes, generals, especialitzades o ambdues.

b) Un certificat original de vida laboral expedit per l'òrgan competent de l'administració de la Seguretat Social.

4. D'acord amb el que es disposa en l'article 28 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en absència d'oposició expressa per part de la persona

CAPÍTULO II
Procedimiento de acreditación

Artículo 5. Iniciación del procedimiento

1. El procedimiento de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y los enfermeros, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, en la Comunitat Valenciana se iniciará:

a) De oficio, en el supuesto de las enfermeras y los enfermeros respecto de quienes la administración actuante tenga constancia del cumplimiento de al menos uno de los siguientes requisitos:

1º El cumplimiento del requisito de la experiencia profesional mínima de un año, por haberse producido su prestación de servicios en el sector público a que se refiere, a estos efectos, el artículo 2 en su apartado 2.a 1º, 2.a) 2º, 2.a) 3º y 2.a) 4º.

2º La superación del correspondiente curso de adaptación.

b) A solicitud de persona interesada, cuando la misma sea una enfermera o un enfermero con una experiencia profesional mínima de un año y preste o haya prestado servicios en el ámbito previsto en los apartados 2.a) 5º, 2.a.6º y 2.b) del artículo 2.

2. Cuando el procedimiento se inicie a solicitud de persona interesada, la misma deberá presentar la solicitud que se encuentra disponible en la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat <https://sede.gva.es>, en la página web de la conselleria con competencias en sanidad, www.san.gva.es, y en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, por sí misma o a través de quien le represente legalmente.

Para ello deberá disponer de firma electrónica avanzada, mediante el certificado reconocido bien a las entidades o bien a las personas, pudiendo utilizar cualquier sistema de firma electrónica admitido por la sede electrónica de la Generalitat, https://sede.gva.es/va/web/sede_electronica/sede_certificados

3. A la solicitud de acreditación se deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Todas las personas solicitantes, fotocopia compulsada del título de grado en Enfermería, de diplomatura en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente.

b) Las personas cuya solicitud se refiera a la acreditación en el ámbito de los cuidados especializados de enfermería, además, fotocopia compulsada del título de Enfermera o Enfermero Especialista.

c) Con carácter general, la documentación acreditativa de poseer una experiencia profesional mínima de un año como enfermera o enfermero, distinguiendo las y los profesionales que desarrollan o han desarrollado su actividad laboral:

1º Por cuenta ajena, en los centros de trabajo referidos en los apartados 2.a) 5º, 2.a) 6º, 2.b) 1º, 2.b) 2º y 2.b) 3º del artículo 2 del decreto, que la acreditarán mediante la aportación conjunta de los siguientes certificados originales:

a) Un certificado expedido por la institución, empresa o, en su caso, empresas empleadoras, especificándose en el mismo si la prestación laboral lo fue en régimen de cuidados generales, de cuidados especializados o de ambos, así como el período concreto de la prestación en dichos regímenes, respecto de los cuales es suficiente con que se acrediten períodos de experiencia profesional mínima de un año.

b) Un certificado de vida laboral expedido por el órgano competente de la administración de la Seguridad Social.

En el supuesto excepcional de que resultara materialmente imposible presentar el certificado previsto en el apartado 3.c 1º a, por causas debidamente justificadas y que deberán acreditarse, se tendrá en cuenta únicamente el certificado de vida laboral previsto en el apartado 3.c 1º b, al que se deberá acompañar una declaración responsable del tiempo de servicios prestados en régimen de cuidados generales, de cuidados especializados o de ambos.

2º Por cuenta propia, que deberá acreditar la mencionada experiencia profesional mediante la presentación de:

a) Una declaración responsable sobre el régimen de cuidados de enfermería provistos, generales, especializados o ambos.

b) Un certificado original de vida laboral expedido por el órgano competente de la administración de la Seguridad Social.

4. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, en ausencia de oposición expresa por parte de la

interessada en la corresponent sol·licitud, l'òrgan gestor del procediment estarà autoritzat per a obtenir directament les dades relatives a la possessió per la persona interessada de la documentació indicada en els apartats 3.a), 3.b), 3.c.1rb i 3.c.2nb.

L'administració actuant podrà consultar o recaptar aquests documents, llevat que la persona interessada s'hi oposa. En cas d'oposar-se al fet que l'òrgan gestor obtinga directament aquesta informació, haurà de manifestar-ho en la corresponent sol·licitud, quedant en l'obligació d'aportar els documents corresponents en els termes exigits per les normes reguladores del procediment, de conformitat amb l'article 16.4 de la Llei 39/2015.

5. En aquells supòsits en què es considere que es té dret a l'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, qualsevol infermera o infermer que no haja obtingut prèviament aquesta acreditació podrà dirigir-se a l'administració emprant el procediment electrònic habilitat a aquest efecte per a la tramitació del procediment d'acreditació de les infermeres i els infermers del sector privat que compleixen el requisit d'experiència professional mínima d'un any.

Article 6. Instrucció del procediment

1. Quan el procediment d'acreditació s'inicie d'ofici, es realitzarà una consulta al Registre de Llocs i Gestió de Personal per l'òrgan que exerceix les funcions en matèria de registre en la conselleria competent en sanitat.

Confirmat el requisit de l'esmentada experiència professional, es procedirà a l'emissió d'una llista i al transvasament d'aquesta informació a l'aplicació informàtica corresponent.

2. Quan el procediment s'inicie d'ofici com a conseqüència de la finalització del corresponent curs d'adaptació, l'Escola Valenciana d'Estudis de la Salut certificarà les infermeres i els infermers que han superat aquest curs, remetrà aquesta certificació, que contindrà una llista d'aquestes infermeres i aquests infermers, a la direcció general competent en personal sanitari i inclourà les dades de l'esmentada llista en l'aplicació informàtica corresponent.

3. Quan el procediment s'inicie a sol·licitud de persona interessada, es tramitarà per la direcció territorial de sanitat de la província que corresponga.

Les direccions territorials procediran a la revisió i comprovació dels requisits previstos en aquesta norma i emetran trimestralment una certificació, que contindrà dues llistes, una inclusiva de les infermeres i els infermers als qui correspon obtenir l'acreditació de l'òrgan competent i una altra de les persones a les quals no els correspon obtenir-la per no complir els requisits exigits.

Seguidament remetraran les esmentades llistes a la direcció general competent en personal sanitari, i inclouran les seues dades en l'aplicació informàtica corresponent.

Article 7. Resolució del procediment

1. Finalitzada la instrucció del procediment, la persona titular de la conselleria competent en sanitat dictarà resolució mitjançant la qual acreditarà les infermeres i els infermers que complisquen els requisits normativament previstos per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

2. La resolució d'acreditació especificarà si s'atorga en l'àmbit de les cures generals, de les cures especialitzades d'infermeria o d'ambdues.

3. En cas que la resolució siga denegatòria, haurà de ser motivada.

4. El termini màxim per a resoldre i comunicar la resolució serà de sis mesos.

5. D'acord amb el que es disposa en els articles 25.1.a i 24.1 de la Llei 39/2015, la falta de resolució expressa en termini tindrà caràcter desestimatori, en el cas del procediment iniciat a sol·licitud de persona interessada en aplicació de l'excepció relativa a la transferència de facultats relatives al servei públic sanitari.

6. La comunicació de la resolució es realitzarà mitjançant la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, en què figuraran en annexos separats els diferents grups d'infermeres i infermers susceptibles de l'acreditació o els seus sol·licitants mitjançant aquest procediment. Els esmentats annexos, en els quals es distingirà l'acredi-

persona interessada en la correspondiente solicitud, el órgano gestor del procedimiento estará autorizado para obtener directamente los datos relativos a la posesión por la persona interesada de la documentación indicada en los apartados 3.a), 3.b), 3.c.1ºb y 3.c.2ºb.

La administración actuante podrá consultar o recabar dichos documentos, salvo que la persona interesada se opusiera a ello. En caso de oponerse a que el órgano gestor obtenga directamente esta información, deberá manifestarlo en la correspondiente solicitud, quedando en la obligación de aportar los documentos correspondientes en los términos exigidos por las normas reguladoras del procedimiento, de conformidad con el artículo 16.4 de la Ley 39/2015.

5. En aquellos supuestos en que se considere que se tiene derecho a la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, cualquier enfermera o enfermero, que no haya obtenido previamente esta acreditación, podrá dirigirse a la administración empleando el procedimiento electrónico habilitado al efecto para la tramitación del procedimiento de acreditación de las enfermeras y los enfermeros del sector privado que cumplen el requisito de experiencia profesional mínima de un año.

Artículo 6. Instrucción del procedimiento

1. Cuando el procedimiento de acreditación se inicie de oficio, se realizará una consulta al Registro de Puestos y Gestión de Personal por el órgano que ejerce las funciones en materia de registro en la conselleria competente en sanidad.

Confirmado el requisito de la mencionada experiencia profesional, se procederá a la emisión de un listado y al trasvase de dicha información a la aplicación informática correspondiente.

2. Cuando el procedimiento se inicie de oficio como consecuencia de la finalización del correspondiente curso de adaptación, la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud certificará las enfermeras y los enfermeros que han superado dicho curso, remitirá dicha certificación, que contendrá un listado de estas enfermeras y estos enfermeros, a la dirección general competente en personal sanitario, e incluirá los datos del citado listado en la aplicación informática correspondiente.

3. Cuando el procedimiento se inicie a solicitud de persona interesada, se tramitará por la dirección territorial de sanidad de la provincia que corresponda.

Las direcciones territoriales procederán a la revisión y comprobación de los requisitos previstos en esta norma y emitirán trimestralmente una certificación, que contendrá dos listados, uno inclusivo de las enfermeras y los enfermeros a quienes corresponde obtener la acreditación del órgano competente y otro de las personas a quienes no les corresponde obtenerla por no cumplir los requisitos exigidos.

Seguidamente remitirán dichos listados a la dirección general competente en personal sanitario, e incluirán los datos de los mismos en la aplicación informática correspondiente.

Artículo 7. Resolución del procedimiento

1. Finalizada la instrucción del procedimiento, la persona titular de la conselleria competente en sanidad dictará resolución acreditando a las enfermeras y los enfermeros que cumplan los requisitos normativamente previstos para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

2. La resolución de acreditación especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales, de los cuidados especializados de enfermería o de ambos.

3. En caso de que la resolución sea denegatoria, deberá ser motivada.

4. El plazo máximo para resolver y comunicar la resolución será de seis meses.

5. De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 25.1.a y 24.1 de la Ley 39/2015, la falta de resolución expresa en plazo tendrá carácter desestimatorio, en el caso del procedimiento iniciado a solicitud de persona interesada en aplicación de la excepción relativa a la transferencia de facultades relativas al servicio público sanitario.

6. La comunicación de la resolución se realizará mediante su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, figurando en anexos separados los diferentes grupos de enfermeras y enfermeros susceptibles de la acreditación o solicitantes de la misma mediante el presente procedimiento. Los mencionados anexos, en los que se distin-



tació per a l'àmbit de les cures generals i per al de les cures especialitzades, es classificaran de la manera següent:

Annex I. Acreditació d'ofici de les infermeres i els infermers amb una experiència professional mínima d'un any.

Annex II. Acreditació a sol·licitud de persona interessada de les infermeres i els infermers amb una experiència professional mínima d'un any.

Annex III. Acreditació de les infermeres i els infermers que han superat el curs d'adaptació habilitant.

Annex IV. Sol·licituds d'acreditacions denegades i la seua motivació.

7. La resolució del procediment d'acreditació esgota la via administrativa.

Article 8. Revisió i revocació de l'acreditació

1. L'administració podrà verificar en qualsevol moment la veracitat de les dades i de la documentació que consten a l'administració o que s'hi aportaren, juntament amb la sol·licitud, per les infermeres i els infermers als qui s'ha atorgat l'acreditació.

2. Quan es constate la falta de concurrència dels requisits necessaris per a obtindre-la, una vegada que haja sigut instruït el corresponent procediment a aquest efecte i amb audiència de la persona interessada, l'acreditació podrà ser revisada conforme al que estableixen les normes de procediment administratiu.

CAPÍTOL III Efectes de l'acreditació

Article 9. Efectes en el lloc de treball

L'obtenció de l'acreditació, en l'àmbit de les cures generals o especialitzades no implicarà, per si mateixa, una modificació dels seus llocs de treball, sense perjudici que puga ser valorada com a mèrit per a la provisió de llocs de treball quan així ho preveja la normativa corresponent.

Article 10. Registre de l'acreditació

1. Les acreditacions s'inscriuran en l'aplicació informàtica prevista a aquest efecte.

2. Així mateix, l'òrgan competent en matèria de personal sanitari les comunicarà al Registre Estatal de Professionals Sanitaris, per a la seua incorporació.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Regulació de l'ordre de dispensació de medicaments o productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals i de les cures especialitzades d'infermeria

1. Tal com estableix l'article 2 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, les infermeres i els infermers titulars de la corresponent acreditació podran indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i productes sanitaris d'ús humà.

Així mateix, les infermeres i els infermers que compten amb acreditació podran indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica, d'acord amb l'article 3 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre. En aquest cas, la prescripció s'efectuarà de conformitat amb els protocols o guies de pràctica clínica i assistencial elaborats en el si de la Comissió Permanent de Farmàcia del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, segons l'article 6 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre.

Per a desenvolupar aquesta comesa, les infermeres i els infermers que han obtingut l'acreditació d'acord amb aquest decret hauran d'emetre les corresponents ordres de dispensació per a la indicació i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en les condicions recollides en el paràgraf c) de l'article 1 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

L'ordre de dispensació haurà d'incloure les dades d'identificació de la infermera o l'infermer amb acreditació prèvia per a la indicació o autorització de dispensació, el número de col·legiació o, en el cas

guirà la acreditació para el ámbito de los cuidados generales y para el de los cuidados especializados, se clasificarán de la siguiente manera:

Anexo I. Acreditación de oficio de las enfermeras y los enfermeros con una experiencia profesional mínima de un año.

Anexo II. Acreditación a solicitud de persona interesada de las enfermeras y los enfermeros con una experiencia profesional mínima de un año.

Anexo III. Acreditación de las enfermeras y los enfermeros que han superado el curso de adaptación habilitante.

Anexo IV. Solicitudes de acreditación denegadas y su motivación.

7. La resolución del procedimiento de acreditación agota la vía administrativa.

Artículo 8. Revisión y revocación de la acreditación

1. La administración podrá verificar en cualquier momento la veracidad de los datos y de la documentación que constan a la administración o que se aportaron, junto a la solicitud, por las enfermeras y los enfermeros a quienes se ha otorgado la acreditación.

2. Cuando se constate la falta de concurrencia de los requisitos necesarios para obtenerla, una vez que haya sido instruido el correspondiente procedimiento al efecto y con audiencia de la persona interesada, la acreditación podrá ser revisada conforme a lo que establecen las normas de procedimiento administrativo.

CAPÍTULO III Efectos de la acreditación

Artículo 9. Efectos en el puesto de trabajo

La obtención de la acreditación, en el ámbito de los cuidados generales o especializados no implicará, por sí misma, una modificación de sus puestos de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

Artículo 10. Registro de la acreditación

1. Las acreditaciones se inscribirán en la aplicación informática prevista al efecto.

2. Asimismo se comunicarán, por el órgano competente en materia de personal sanitario, al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, para su incorporación.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Regulación de la orden de dispensación de medicamentos o productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales y de los cuidados especializados de enfermería

1. Tal y como establece el artículo 2 del Real decreto 954/2015, las enfermeras y los enfermeros titulares de la correspondiente acreditación podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios de uso humano.

Asimismo, las enfermeras y los enfermeros que cuentan con acreditación podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, de acuerdo con el artículo 3 del Real decreto 954/2015. En este caso, la prescripción se efectuará de conformidad con los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial elaborados en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, según el artículo 6 del Real decreto 954/2015.

Para desarrollar este cometido, las enfermeras y los enfermeros que han obtenido la acreditación de acuerdo con este decreto, deberán emitir las correspondientes órdenes de dispensación para la indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en las condiciones recogidas en el párrafo c) del artículo 1 del Real decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La orden de dispensación deberá incluir los datos de identificación de la enfermera o el enfermero con acreditación previa para la indicación o autorización de dispensación, el número de colegiación o, en



d'ordres de dispensació del Sistema Nacional de Salut, el codi d'identificació assignat per l'autoritat competent i, si escau, l'especialitat oficialment acreditada que s'exercisca.

En el cas de medicaments subjectes a prescripció mèdica, també s'inclourà la informació corresponent al protocol o a la guia de pràctica clínica i assistencial en què es fonamenta.

2. Les infermeres i els infermers que han obtingut acreditació i que presten serveis en centres de la conselleria competent en sanitat emetran les ordres de dispensació preferentment en format electrònic, mitjançant el sistema d'informació corporatiu per a la prestació farmacèutica (GAIA), per a totes aquelles dispensacions i administracions efectuades en l'àmbit ambulatori, tant en centres sanitaris com en oficines de farmàcia o farmàcies.

Per a fer efectiva aquesta previsió en relació amb l'ordre de dispensació electrònica, la conselleria competent en sanitat durà a terme, en el termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest decret, les adaptacions tècniques necessàries en el sistema integrat de recepta electrònica (GAIA) i les actuacions necessàries perquè les infermeres i els infermers amb acreditació que presten serveis en centres del sistema valencià públic de salut puguin disposar de certificats digitals segurs que els permeten la signatura electrònica de les ordres de dispensació electrònica.

Per a la indicació i autorització de la dispensació i per a la utilització de medicaments en els mateixos centres sanitaris podran utilitzar-se els sistemes d'informació corporatius disponibles, o establir els procediments i documentació acreditativa, que prèviament hauran de ser autoritzats per la direcció del centre i aprovats per la Comissió d'Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris o la Comissió de Farmàcia i Terapèutica Hospitalària del Departament de Salut, que estableix entre les seues funcions, respectivament, la de proposar a la direcció, per al seu obligat compliment, els procediments de sol·licitud de productes farmacèutics, distribució i utilització de productes farmacèutics en els centres d'atenció primària, i els procediments de prescripció, distribució i dispensació de medicaments en l'hospital, d'acord amb l'article 4 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

Segona. Regulació de l'oferta formativa

El disseny, desenvolupament i impartició de l'oferta formativa prevista en l'article 3 d'aquest decret, que permet a les infermeres i els infermers l'adquisició de les competències sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, correspondrà a l'Escola Valenciana d'Estudis de la Salut, sense perjudici que puguin participar en el desenvolupament i impartició d'aquesta les universitats o les entitats professionals infermeres que promouen el seu desenvolupament professional continu.

En el programa d'aquesta oferta formativa s'hauran d'incloure les competències següents, considerades necessàries perquè les infermeres i els infermers puguin obtenir acreditació per a indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà:

a) En l'àmbit de les cures generals:

1a. Conèixer els diferents grups de fàrmacs, els principis de la seua indicació, ús i autorització, i també els mecanismes d'acció d'aquests.

2a. Conèixer la indicació i l'ús de productes sanitaris vinculats a les cures d'infermeria.

3a. Indicació i ús dels medicaments, avaluant els beneficis esperats i els riscos associats o efectes derivats de la seua administració i consum.

4a. Aplicar les tecnologies i sistemes d'informació i comunicació de les cures de salut.

b) En l'àmbit de les cures especialitzades, a més de les competències enumerades en el paràgraf a anterior:

1a. Conèixer els principis de la indicació, ús i autorització dels diferents medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades.

2a. Conèixer els diferents grups de fàrmacs, els principis de la seua indicació, ús i autorització, i també els mecanismes d'acció d'aquests, en l'àmbit de les cures especialitzades.

el caso de órdenes de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por la autoridad competente y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que se ejerza.

En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica, también se incluirá la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta.

2. Las enfermeras y los enfermeros que han obtenido acreditación y que prestan servicios en centros de la conselleria competente en sanidad emitirán las órdenes de dispensación preferentemente en formato electrónico, mediante el sistema de información corporativo para la prestación farmacéutica (GAIA), para todas aquellas dispensaciones y administraciones efectuadas en el ámbito ambulatorio, tanto en centros sanitarios como en oficinas de farmacia o botiquines.

Para hacer efectiva esta previsión en relación con la orden de dispensación electrónica, la conselleria competente en sanidad llevará a cabo, en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este decreto, las adaptaciones técnicas necesarias en el Sistema integrado de receta electrónica (GAIA) y las actuaciones necesarias para que las enfermeras y los enfermeros con acreditación que prestan servicios en centros del sistema valenciano público de salud puedan disponer de certificados digitales seguros que les permitan la firma electrónica de las órdenes de dispensación electrónica.

Para la indicación y autorización de la dispensación y para la utilización de medicamentos en los propios centros sanitarios podrán utilizarse los sistemas de información corporativos disponibles, o establecer los procedimientos y documentación acreditativa, que previamente deberán ser autorizados por la dirección del centro y aprobados por la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión de Farmacia y Terapèutica Hospitalaria del Departamento de Salud, que establece entre sus funciones, respectivamente, la de proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de solicitud de productos farmacéuticos, distribución y utilización de productos farmacéuticos en los centros de atención primaria, y los procedimientos de prescripción, distribución y dispensación de medicamentos en el hospital, de acuerdo con el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

Segunda. Regulación de la oferta formativa.

El diseño, desarrollo e impartición de la oferta formativa prevista en el artículo 3 de este decreto, que permite a las enfermeras y los enfermeros la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, corresponderá a la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud, sin perjuicio de que puedan participar en el desarrollo e impartición de la misma las universidades o las entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo.

En el programa de dicha oferta formativa se deberán incluir las siguientes competencias, consideradas necesarias para que las enfermeras y los enfermeros puedan obtener acreditación para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano:

a) En el ámbito de los cuidados generales:

1.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos.

2.^a Conocer la indicación y el uso de productos sanitarios vinculados a los cuidados de enfermería.

3.^a Indicación y uso de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados o efectos derivados de su administración y consumo.

4.^a Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

b) En el ámbito de los cuidados especializados, además de las competencias enumeradas en el párrafo a) anterior:

1.^a Conocer los principios de la indicación, uso y autorización de los diferentes medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados.

2.^a Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización, así como los mecanismos de acción de los mismos, en el ámbito de los cuidados especializados.



3a. Utilització dels medicaments, avaluant els beneficis esperats i els riscos associats o efectes derivats de la seua administració i consum, en l'àmbit de les cures especialitzades.

4a. Aplicar les tecnologies i sistemes d'informació i comunicació de les cures de salut.

Tercera. Extensió de l'assegurança de responsabilitat civil

1. La conselleria competent en sanitat vetlarà perquè el personal inclòs en l'àmbit d'aplicació de l'apartat 2.a 1r, 2.a) 2n i 2.a) 4t de l'article 2 d'aquest decret, en l'exercici de l'activitat acreditada en aplicació d'aquest, es trobe cobert per l'assegurança de responsabilitat civil contractada per aquesta conselleria.

2. De conformitat amb el que estableix l'article 4.1 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, les persones responsables dels corresponents centres de treball, en el cas del personal inclòs en l'àmbit d'aplicació dels apartats 2.a) 3r, 2.a) 5é, 2.a) 6é, 2.b) 1r, 2.b) 2n i 2.b) 3r de l'article 2 del decret, verificaran que en l'assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia financera que done cobertura a les actuacions de les seues infermeres i infermers s'incloua la garantia de la responsabilitat derivada de la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

3. De conformitat amb el que estableix l'article 4.2 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, el col·legi professional corresponent verificarà que les infermeres i els infermers que exercisquen la seua activitat per compte propi, i es troben en l'àmbit d'aplicació de l'apartat 2.b 4t de l'article 2 del decret, disposen d'una assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia financera que proporcione cobertura a l'activitat professional acreditada en virtut d'aquest decret.

Quarta. Protecció de dades de caràcter personal

El tractament, cessió, utilització i custòdia de dades personals, se subjectarà al Reglament general de protecció de dades, UE/2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, i a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i resta de normativa aplicable.

Cinquena. Incidència pressupostària

La implantació i desplegament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en sanitat.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Acreditació prèvia d'ofici d'infermeres i infermers mitjançant resolució inicial dictada per la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública

Les infermeres i els infermers que van obtindre l'acreditació en l'àmbit de les cures generals per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà mitjançant Resolució d'1 de juliol de 2019 de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, no requeriran nova acreditació en l'àmbit de les esmentades cures generals després de l'entrada en vigor d'aquest decret, entenent-se plenament vigents aquestes acreditacions prèvies a l'efecte d'aquest.

Segona. Règim transitori d'obtenció de les competències professionals infermeres sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per a l'acreditació de les infermeres i els infermers que no posseïsquen el títol de grau en Infermeria, diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari

1. De conformitat amb la disposició transitòria única del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, de manera excepcional la Generalitat podrà resoldre l'acreditació de les infermeres i els infermers que, encara que no reuneixen el requisit de titulació de l'article 3.1.a d'aquest decret, prèviament a l'entrada en vigor de reial decret 954/2015 hagen desenvolupat les funcions que s'acrediten mitjançant el procediment regulat en aquest decret com a conseqüència de l'aplicació de normativa autonòmica vigent sobre la matèria.

3.ª Utilización de los medicamentos, evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados o efectos derivados de su administración y consumo, en el ámbito de los cuidados especializados.

4.ª Aplicar las tecnologías y sistemas de información y comunicación de los cuidados de salud.

Tercera. Extensión del seguro de responsabilidad civil

1. La conselleria competente en sanidad velará por que el personal incluido en el ámbito de aplicación del apartado 2.a 1º, 2.a) 2º y 2.a) 4º del artículo 2 de este decreto, en el ejercicio de la actividad acreditada en aplicación del mismo, se encuentre cubierto por el seguro de responsabilidad civil contratado por esta conselleria.

2. De conformidad con lo que establece el artículo 4.1 del Real decreto 954/2015, las personas responsables de los correspondientes centros de trabajo, en el caso del personal incluido en el ámbito de aplicación de los apartados 2.a) 3º, 2.a) 5º, 2.a) 6º, 2.b) 1º, 2.b) 2º y 2.b) 3º del artículo 2 del decreto, verificarán que en el seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera que dé cobertura a las actuaciones de sus enfermeras y enfermeros se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

3. De conformidad con lo que establece el artículo 4.2 del Real decreto 954/2015, el colegio profesional correspondiente verificará que las enfermeras y los enfermeros que ejerzan su actividad por cuenta propia, y se encuentren en el ámbito de aplicación del apartado 2.b 4º del artículo 2 del decreto, dispongan de un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera que proporcione cobertura a la actividad profesional acreditada en virtud de este decreto.

Cuarta. Protección de datos de carácter personal

El tratamiento, cesión, utilización y custodia de datos personales, se sujetará al Reglamento General de Protección de Datos, UE/2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y a la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y demás normativa aplicable.

Quinta. Incidencia presupuestaria

La implantación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en sanidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Acreditación previa de oficio de enfermeras y enfermeros mediante resolución inicial dictada por la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

Las enfermeras y los enfermeros que obtuvieron la acreditación en el ámbito de los cuidados generales para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano mediante Resolución de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública de 1 de julio de 2019 no precisarán de nueva acreditación en el ámbito de los mencionados cuidados generales tras la entrada en vigor de este decreto, entendiéndose plenamente vigentes dichas acreditaciones previas a los efectos del mismo.

Segunda. Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros que no posean el título de grado en Enfermería, diplomatura en Enfermería o Ayudante Técnico Sanitario

1. De conformidad con la disposición transitoria única del Real decreto 954/2015, de manera excepcional la Generalitat podrá resolver la acreditación de las enfermeras y los enfermeros que, aunque no reúnan el requisito de titulación del artículo 3.1.a del presente decreto, previamente a la entrada en vigor del Real decreto 954/2015 hayan desarrollado las funciones que se acreditan mediante el procedimiento regulado en este decreto como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia.



En aquest cas, les persones interessades hauran d'acompanyar a la sol·licitud d'acreditació un certificat del corresponent servei de salut acreditatiu que:

a) Han adquirit les competències professionals indicades, segons els casos, en l'annex I del Reial decret 954/2015.

b) Compten amb una experiència professional mínima de tres mesos en l'àmbit de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals o en el de les cures especialitzades.

2. En aquests casos, si no resulta acreditada l'adquisició de les competències professionals de l'annex I del Reial decret 954/2015, el departament competent en sanitat oferirà a les persones interessades l'activitat formativa prevista en l'article 3 d'aquest decret, de manera que amb la superació del curs d'adaptació adequat puguen adquirir les competències sobre indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà de l'esmenta annex.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Disposició derogatòria única

Queden derogades totes les disposicions d'igual o inferior rang que s'oposen al que disposa aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Disposició final primera. Competència autonòmica en la matèria

Aquest decret es dicta en desenvolupament de l'article 10 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.

Disposició final segona. Desenvolupament

S'autoritza la persona titular de la conselleria competent en sanitat per a desenvolupar aquest decret.

Disposició final tercera. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 25 de setembre de 2020

El president de la Generalitat
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública
ANA BARCELÓ CHICO

En este caso las personas interesadas deberán acompañar a la solicitud de acreditación un certificado del correspondiente servicio de salud acreditativo de que:

a) Han adquirido las competencias profesionales indicadas, según los casos, en el anexo I del Real decreto 954/2015.

b) Cuentan con una experiencia profesional mínima de tres meses en el ámbito de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en el ámbito de los cuidados generales o en el de los cuidados especializados.

2. En estos casos, si no resultara acreditada la adquisición de las competencias profesionales del anexo I del Real decreto 954/2015, se ofertará por parte del departamento competente en sanidad a las personas interesadas la actividad formativa prevista en el artículo 3 de este decreto, de modo que con la superación del curso de adaptación adecuado puedan adquirir las competencias sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano del citado anexo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición derogatoria única

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto por este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera. Competencia autonómica en la materia

Este decreto se dicta en desarrollo del 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.

Disposición final segunda. Desarrollo

Se autoriza a la persona titular de la conselleria competente en sanidad para desarrollar este decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 25 de septiembre de 2020

El president de la Generalitat
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública
ANA BARCELÓ CHICO