

## I.- DISPOSICIONES GENERALES

### Consejería de Sanidad

#### **Orden 189/2020, de 4 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento para la acreditación en Castilla-La Mancha de las enfermeras y enfermeros, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. [2020/10604]**

La indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de las enfermeras y los enfermeros se ha mostrado eficaz y eficiente en aquellos países donde se ha implantado, optimizando los recursos y mejorando la calidad asistencial y la satisfacción de las personas usuarias de los servicios de salud. Estas actividades se han de desarrollar reconociendo los ámbitos competenciales compartidos interprofesionalmente en las praxis cotidianas y en el contexto de organizaciones multidisciplinares en las que prime el trabajo en equipo basado en criterios de conocimiento y competencia profesional con el objetivo de proporcionar una atención sanitaria integral. Por otro lado, la medida viene a normalizar una realidad cotidiana del desarrollo de las competencias de estos profesionales.

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 que los enfermeros podían de forma autónoma indicar, usar y autorizar la dispensación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional y que el Gobierno regularía la indicación, uso y autorización de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, y también fijaría los criterios generales, los requisitos específicos y los procedimientos para la acreditación de estos profesionales.

En su desarrollo, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, estableció los criterios generales, los requisitos específicos y el procedimiento para la acreditación de los profesionales de enfermería responsables de cuidados generales y también los de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para poder desarrollar estas actividades, dentro del ámbito de distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

La sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, dictada en el conflicto positivo de competencias núm. 1866-2016, contra el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, mencionado anteriormente, ha declarado la inconstitucionalidad y la nulidad de la referencia al “Ministerio de Sanidad; Servicios Sociales e Igualdad” en el artículo 79.1, párrafo 5, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, así como de varios preceptos del real decreto, por vulneración de las competencias de desarrollo y ejecución que, en materia de acreditación de las enfermeras y los enfermeros, ha declarado que corresponden a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

El Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, precitado, responde, esencialmente, a un doble objetivo: por una parte, el de revisar aquellas dificultades interpretativas respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones médica y enfermera evidenciadas en aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, revisión que ha llevado a una modificación de los requisitos exigidos a las enfermeras y los enfermeros para obtener la acreditación y, por otra parte, el de modificar aquellos artículos, anulados por el Tribunal Constitucional, que atribuían al ministerio competente funciones en relación con el procedimiento de acreditación.

De acuerdo con el ámbito competencial propio de las comunidades autónomas, la nueva redacción del artículo 8.1 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, dada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, establece que corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva otorgar la acreditación de las enfermeras y los enfermeros responsables de cuidados generales y de 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 procedimiento regulados en los artículos 9 y 10 de este real decreto. Asimismo, la nueva redacción del artículo 10 del real decreto establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regulan las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Esta orden, en cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado reglamento estatal, establece el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros, ajustándose a tal efecto 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.

Se respeta el principio de necesidad y eficacia por cuanto se identifican claramente los fines perseguidos consistentes en articular el necesario procedimiento de acreditación de los requisitos exigidos para los enfermeros y enfermeras a los efectos de la indicación, uso, autorización y dispensación de medicamentos y productos sanitarios uso humano.

Conforme al principio de proporcionalidad no se restringen derechos de los profesionales afectados, limitándose la orden a la regulación imprescindible para atender la necesidad procedimental anteriormente expuesta.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica no se incorporan trámites adicionales a los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y su regulación resulta coherente con el ordenamiento jurídico nacional.

En aplicación del principio de transparencia, la orden ha sido sometida al trámite de consulta pública y respecto del principio de eficiencia se exige la documentación imprescindible conforme a lo previsto en el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sin que los interesados tengan el deber de aportar aquellos documentos que ya hayan sido presentados a cualquier Administración o que obren en poder de la Administración actuante, salvo que en el formulario de la solicitud manifiesten su oposición expresa a que dichos documentos sean consultados o recabados por la Administración. En este sentido, los profesionales están exentos de presentar la documentación que ya se encuentra en posesión de la Administración.

En virtud de lo expuesto y de conformidad con la competencia que me atribuye el artículo 23.2 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, y del artículo 1 del Decreto 81/2019, de 16 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad,

Dispongo:

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El objeto de esta orden lo constituye la regulación del procedimiento de acreditación en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para el pleno desarrollo de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

2. Este procedimiento se aplica al personal de enfermería que presta servicios en los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en el ámbito geográfico de Castilla-La Mancha.

#### Artículo 2. Requisitos.

Los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de acuerdo con el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, son los siguientes:

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

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

2º. Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita cuando la experiencia profesional sea inferior a un año.

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

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

2º. Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita cuando la experiencia profesional sea inferior a un año.

---

**Artículo 3. Procedimiento: solicitud y documentación.**

1. La acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se iniciará a solicitud de las personas interesadas, salvo los supuestos regulados en la disposición adicional única, que serán iniciados de oficio.
2. Los profesionales interesados deberán presentar la solicitud de acreditación y, en su caso, la documentación correspondiente mediante el envío telemático a través de los formularios incluidos en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha en la siguiente dirección: <https://www.jccm.es>. La solicitud se dirigirá a la persona titular de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad.
3. Se podrá solicitar conjuntamente la acreditación como personal de enfermería responsable de cuidados generales y de cuidados especializados si se reúnen los requisitos para ambas acreditaciones.
4. En la solicitud se hará constar la titulación requerida según el artículo 2 para la acreditación, señalando la fecha y lugar de obtención de la misma.
5. En la solicitud se hará constar, en su caso, la superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria, especificando la entidad que impartió el curso, así como el lugar y fecha del mismo.
6. Para la acreditación de la experiencia profesional se deberán presentar, junto con la solicitud, los siguientes documentos:
  - a) En el caso de trabajo por cuenta ajena, certificación acreditativa del período de experiencia profesional mínima de un año expedida por la empresa o institución empleadora.
  - b) En caso de que la experiencia mínima de un año resulte de la prestación de servicios en dos o más centros, certificaciones acreditativas del periodo de experiencia profesional adquirida en cada uno de ellos.
  - c) En el caso de trabajo por cuenta propia, certificado de vida laboral acreditativo del periodo de experiencia profesional.
7. El órgano competente verificará los documentos que se encuentren en poder de la Junta de Comunidades o hayan sido elaborados por cualquier otra Administración. En el supuesto de que el solicitante se oponga expresamente a la verificación, deberá aportar copia de los mismos junto a la solicitud. Excepcionalmente, si no se pudiera recabar los citados documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o de una consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, se podrá solicitar nuevamente al interesado su aportación.
8. En caso de que la solicitud se haya presentado por representante, deberá aportarse la documentación acreditativa de la representación.

**Artículo 4. Instrucción del procedimiento.**

1. Será responsable de la instrucción del procedimiento la unidad administrativa de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria que tenga atribuidas las acreditaciones profesionales en materia sanitaria.
2. Si la solicitud de acreditación no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada en los términos que marca la legislación vigente.

Este plazo podrá ser ampliado, hasta cinco días, a petición del interesado o a iniciativa del órgano, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

**Artículo 5. Resolución.**

1. La competencia para resolver el procedimiento de acreditación corresponde a la persona titular de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria.
  2. La resolución de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales, en el de los cuidados especializados o en ambos.
-

3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución de acreditación es de seis meses, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el registro electrónico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, teniendo el silencio administrativo efecto estimatorio.

4. Contra la resolución que ponga fin al procedimiento se podrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Consejería de Sanidad.

#### Artículo 6. Registro de la acreditación.

1. La acreditación de la enfermera o enfermero, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano se incorporará al Registro General de Profesionales Sanitarios de Castilla-La Mancha, regulado en el capítulo IV del Decreto 211/2010, de 21 de septiembre, de los Registros de Profesionales Sanitarios de Castilla-La Mancha, y formará parte de los datos públicos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 8.3 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, los datos relacionados con esta acreditación se remitirán al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios para su incorporación.

#### Artículo 7. Protección de datos de carácter personal.

El tratamiento de los datos de carácter personal afectados por esta orden 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.

#### Artículo 8. Curso de adaptación.

Serán válidos los cursos de adaptación para la acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales y de los cuidados especializados, ofrecidos de forma gratuita por las Administraciones sanitarias e impartidos por las mismas o bien por otros organismos, públicos o privados, siempre que dichos cursos hayan sido acreditados al efecto por una Administración sanitaria según los procedimientos establecidos por el Sistema de Acreditación de la Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

#### Artículo 9. Acreditaciones del personal de enfermería realizadas por otras comunidades autónomas.

Las acreditaciones del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano que hayan sido expedidas por otra comunidad autónoma tendrán validez en Castilla-La Mancha. No obstante, para ejercer dicha actividad en Castilla-La Mancha la persona titular de dicha acreditación deberá comunicarlo a la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, en el modelo habilitado al efecto en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.jccm.es](http://www.jccm.es)).

Disposición adicional única. Acreditación de oficio de personal de enfermería del Servicio de Salud de Castilla La Mancha (Sescam).

1. Las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, que estén prestando servicios en el Sescam y tengan como mínimo un año de experiencia profesional en dicho servicio de salud a la fecha de entrada en vigor de esta orden, quedarán acreditados de oficio mediante resolución de la persona titular de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, que especificará si se otorga en el ámbito de los cuidados generales, de los cuidados especializados o de ambos.

2. La Dirección General de Recursos Humanos del Sescam remitirá a la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de la orden, un listado de las enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, que cumplan los requisitos exigidos en el apartado anterior.

3. La resolución del procedimiento de oficio de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria, con la relación de profesionales acreditados, será objeto de publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, surtiendo ésta los efectos de la notificación.

Asimismo, se remitirá a la Dirección General de Recursos Humanos del Sescam con el fin de que desde esa Dirección General se incluya en el expediente profesional del interesado y se publique en el portal del empleado de la sede electrónica.

4. Si estando iniciado el procedimiento de oficio, se presentase por el personal incluido en esta disposición adicional una solicitud a instancia de persona interesada, se reconducirá la misma al procedimiento de oficio ya iniciado.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo.

Se faculta a la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en esta orden en el ámbito de sus competencias.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 4 de diciembre de 2020

El Consejero de Sanidad  
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ