



INFORME DE LEGALIDAD DEL PROYECTO DE ORDEN DE LA CONSEJERA DE SALUD QUE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS POR ENFERMERAS Y ENFERMEROS PARA LA INDICACION, USO Y AUTORIZACION DE LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO EN EL AMBITO DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE EUSKADI.

101/2019 DDLCN - IL

I. INTRODUCCIÓN

El Departamento de Salud ha solicitado la emisión del preceptivo informe de legalidad en relación con el Proyecto de Orden de referencia, al que se adjuntan diversos documentos necesarios para la tramitación del expediente.

El presente informe se emite en virtud de lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco; en relación con el artículo 11. 2 a) del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, y del artículo 11.1 del Decreto 71/2017, de 11 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Publica y Autogobierno.

Se considera que el proyecto de Orden objeto de informe no está incluido entre los que deben ser consultados a la Comisión Jurídica Asesora -posteriormente volveremos sobre esta cuestión a la hora de valorar el rango normativo de la presente disposición de carácter general- habida cuenta de que se considera que no nos encontramos ante el supuesto previsto en el artículo 3 1 d) de la Ley 9/2004 de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi. Este precepto obliga a que dicha Comisión sea consultada en los proyectos de disposiciones reglamentarias que se dicten por el Gobierno Vasco en ejercicio de las competencias autonómicas de desarrollo de la legislación estatal. Sin embargo, en este caso, consideramos que es preceptivo el informe de legalidad, por tratarse de un proyecto de disposición de carácter general, no propiamente de desarrollo de la legislación estatal, por cuanto que el proyecto de Orden se limita a establecer un



iter procedimental para el ejercicio de la competencia ejecutiva que ostenta la Comunidad Autónoma de Euskadi en materia de sanidad interior.

A) Objeto. -

El Objeto del proyecto de Orden se centra, única y exclusivamente, en aprobar el procedimiento para la acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

El proyecto de Orden materializa las previsiones contenidas en el Real Decreto 945/2015, 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.

El artículo 2 del mencionado Real Decreto, ya prevé que las enfermeras y enfermeros para poder indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, *“deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva conforme a lo establecido en este Real Decreto.”*

El artículo 8 del mismo Real Decreto se expresa en el mismo sentido y reitera lo siguiente: *“1. Corresponde a la persona titular del órgano competente de la comunidad autónoma respectiva, otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano con sujeción a los requisitos y procedimiento regulados, respectivamente, en los artículos 9 y 10.”*

Por su parte, el artículo 9 del Real Decreto 945/2015, de 23 de octubre en la redacción dada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, determina los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación. Estos requisitos se pueden resumir de la siguiente manera:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, además de:

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

- 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
- 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

Finalmente, el artículo 10 del Real Decreto 945/2015, determina que corresponde a las Comunidades Autónomas la fijación del procedimiento de acreditación, con la siguiente redacción: *“El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.”*

Este artículo fue modificado por el Real Decreto 1308/2018, de 22 de octubre, como consecuencia de la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, que ha declarado inconstitucional, por vulneración de las competencias autonómicas, que la aprobación del procedimiento y la acreditación de los profesionales de la enfermería se realice por el Estado.

Por consiguiente, el único elemento que corresponde desarrollar a las Comunidades Autónomas es el relativo al procedimiento para la concesión de la acreditación, habida cuenta de que el resto de elementos precisos para materializar la autorización de dispensación de medicamentos por parte del personal de enfermería, se encuentran totalmente regulados con carácter básico por el Real Decreto de reiterada mención.

B) Competencia y rango normativo.

Desde el punto de vista competencial, el proyecto encuentra acomodo en el artículo 18.1 de la Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía para

el País Vasco, que atribuye a la Comunidad Autónoma de Euskadi la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad interior.

Por otra parte, el Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión, y modificación de los Departamentos de la Comunidad Autónoma del País Vasco, y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, en su artículo 12.1 atribuye al Departamento de Salud “*funciones y áreas de actuación de la planificación y ordenación sanitaria*” en la que se puede encuadrar la presente Orden de fijación del procedimiento para la acreditación del personal de enfermería.

Por lo que respecta al rango normativo elegido, Orden de la Consejera de Salud, en un primer momento puede parecer que se está cercenando la competencia del Gobierno, como titular de la potestad reglamentaria originaria. Así se deriva de lo dispuesto en el artículo 16 en relación con el artículo 18 c) de la Ley de Gobierno, que atribuye al mismo la potestad reglamentaria.

A este respecto, la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi ha venido estableciendo, en diversos dictámenes, que la potestad reglamentaria esta atribuida al Gobierno, y no a sus miembros en solitario. Esta regla general solo decae cuando se trata del desarrollo de una ley autonómica y esta la excepciona para un caso concreto.

Si bien es cierto que el artículo 26.4 de la Ley de Gobierno, atribuye a los Consejeros la competencia de “*Dictar disposiciones administrativas generales y resoluciones en materias de su Departamento*”, esta potestad reglamentaria derivada, como se ha encargado de poner de relieve la citada Comisión, está acotada para el ámbito doméstico, o para completar o desarrollar aquellos aspectos que lo requieran por razones técnicas, o de otra índole debidamente justificadas, siempre que se respete los fines y límites que imponga el Gobierno.

En este caso es obvio que con este borrador de Orden se trata, única y exclusivamente, de concretar un único aspecto que no ha quedado totalmente regulado en la legislación estatal (Real Decreto 945/2015, de 23 de octubre, en su redacción dada en el año 2018) cual es el

procedimiento para la concesión de la acreditación de referencia. Esta regulación estatal, que ahora se pretende completar, tiene, además, carácter básico, en virtud de lo dispuesto en su disposición final primera, y viene casi a agotar la regulación de la materia, por lo que el margen de desarrollo normativo que le queda a las Comunidades Autónomas es prácticamente inapreciable.

Habida cuenta del limitado objeto del proyecto de orden, este puede incardinarse con el ejercicio de la competencia ejecutiva del País Vasco en materia de ordenación sanitaria (otorgamiento de las acreditaciones). En este sentido, se puede mantener que nos encontramos, más ante una norma de carácter ejecutivo de carácter complementario, que se dicta, además, por razones eminentemente técnicas para hacer posible el ejercicio de la competencia ejecutiva, que ante un desarrollo normativo de la legislación estatal que incluya decisiones normativas específicas, lo que hubiese requerido de la aprobación de una disposición general por parte del ejecutivo autonómico.

En definitiva, el proyecto de orden, al tener una vertiente organizativa (concreta el modo de otorgar las acreditaciones), no innova el ordenamiento jurídico, sino que se limita a establecer los pasos a seguir para el ejercicio de la competencia ejecutiva, en aplicación de las previsiones de la normativa estatal sobre esta cuestión.

Resulta, por tanto, correcta la atribución a la Consejera de Salud de la competencia para la aprobación de esta Orden, en virtud de lo dispuesto en el artículo 4.1 del Decreto 80/2017, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica del Departamento de Salud, en el que se hace una remisión al artículo 26.4 de la Ley de Gobierno que capacita a los Consejeros para dictar disposiciones generales.

C) Procedimiento de elaboración.

Se observa que en la tramitación del expediente se han cumplido con los requisitos exigidos por la Ley 8/2003, de 2 de diciembre, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General. El expediente remitido consta de los siguientes documentos:

- Orden de la Consejera de Salud por la que se da inicio al procedimiento de elaboración de la Orden.
- Memoria justificativa de la orden.
- Proyecto de orden.
- Informe Jurídico de la Asesoría Jurídica del Departamento.
- Informe de Política Lingüística y de Organización.
- Alegaciones remitidas por el Sindicato de Enfermería de Euskadi y por la UPV.
- Memoria de tramitación del proyecto.

No es necesaria la realización de un trámite de información pública, puesto que, de acuerdo a lo previsto en el artículo 8.5 de la Ley 8/2003, de 2 de diciembre, anteriormente citada, la índole de la disposición es de carácter técnico-organizativo.

II. CONSIDERACIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL PROYECTO DE DECRETO.

Tal como se ha constatado con anterioridad, el objeto del proyecto se centra en establecer el procedimiento para la acreditación del personal de enfermería para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Para el cumplimiento de este fin se podía haber optado por la tramitación directa de las solicitudes ante el Departamento de Salud o, por la colaboración con los Colegios Profesionales de Enfermería. Esta última ha sido la opción elegida por la orden para el caso de la tramitación de las solicitudes de los profesionales que no hayan ejercido su actividad en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, los cuales han de dirigirse a sus respectivos colegios profesionales, que actuarán como entidades interpuestas entre los profesionales y la Administración Sanitaria para el otorgamiento de la acreditación.

Análisis del articulado.

Artículos 3 y 5. Ambos se refieren a que la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias realizará la acreditación. Parece más adecuado hacer referencia a la dirección competente para ejercer la actividad de acreditación técnica, de esta forma las posteriores modificaciones de la estructura orgánica no afectaran al órgano competente para resolver.

Artículo 4.- En este artículo se prevé la acreditación de los profesionales que no reúnan el requisito de 1 año de experiencia, dando la posibilidad de sustituir este requisito por la superación de un curso de adaptación impartido gratuitamente por la Universidad del País Vasco (UPV). La asunción de esta función por la UPV con carácter exclusivo, es perfectamente justificable, por su condición de universidad pública y habida cuenta el carácter gratuito del curso.

En el apartado 2 del mismo artículo se establece que las competencias necesarias para dispensar medicamentos, por parte del personal de enfermería, serán incluidas en la formación reglada destinada a la obtención de los títulos oficiales de enfermera y enfermero que imparta la UPV/EHU. Se considera que tal previsión no es propia del Departamento de Salud, sino de los órganos competentes en materia educativa, por lo que se considera que debe suprimirse tal previsión, al menos en los términos en los que esta expresada.

Artículo 5.- El punto 3 de este artículo establece lo siguiente: *“El plazo máximo de duración del procedimiento señalado en el artículo 2 esta orden será de un mes. En el caso de los procedimientos regulados en el artículo 3, será de tres meses. La no resolución de los plazos tendrá efectos desestimatorios.”*

Se considera que estamos ante un procedimiento iniciado a solicitud del interesado, al que resultan aplicables las previsiones del artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Este precepto establece que, como norma, el vencimiento del plazo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado para entenderla estimada por silencio administrativo. A continuación, el mencionado artículo menciona una serie de excepciones a la regla general del silencio positivo, ninguna de las cuales parece concurrir en el presente caso.

Por consiguiente, en nuestra opinión, se ha de modificar el artículo, determinándose que la falta de resolución en plazo tendrá efecto estimatorio de la solicitud formulada.

Para atemperar los efectos de esta modificación, puede ampliarse el plazo de resolución a los 6 meses, de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 de la Ley 39/2015.

Por otra parte, en el mismo artículo 5 del proyecto de orden, concretamente en el apartado 4, se regula la notificación a los interesados de la resolución del procedimiento, distinguiéndose la notificación a las personas que ejerzan su actividad en Osakidetza/Servicio Vasco de Salud, del resto de los profesionales que ejerzan su actividad en otros ámbitos. Para el primer caso, se prevé la publicación en el Boletín Oficial del País Vasco y en la sede electrónica, mientras que, en el segundo, únicamente por medios electrónicos. No se alcanza a comprender esta diferenciación, cuando todos los profesionales afectados se encuentran entre los colectivos obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas, según lo dispuesto en el artículo 14 de la ley 39/2015. (Empleados de las Administraciones Públicas, en el primer caso, y quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, en el segundo.)

III. CONCLUSION

Se informa favorablemente el proyecto de Orden de la Consejera de Salud que aprueba el procedimiento de acreditación del cumplimiento de los requisitos por enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, con excepción de las salvedades incluidas en los artículos 4 y 5 del proyecto (inclusión de competencias en la formación reglada y silencio positivo).

Este es el informe que emito y que someto a cualquier otro mejor fundado en Derecho.