



DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN SAN/16/2021, de 14 de enero, para la acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, en la Comunidad Autónoma de Aragón.

La Constitución Española, en su artículo 43, consagra como principio rector de las políticas públicas el derecho a la protección de la salud y declara que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. A su vez, el artículo 149.1.16.^a atribuye al Estado la competencia exclusiva para las bases y coordinación general de la sanidad, así como para la legislación sobre productos farmacéuticos.

En ejercicio de las citadas competencias, se aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, mediante el cual se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, en cuyo artículo 79.1, párrafo segundo, se indica que los profesionales de enfermería podrán 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, en su párrafo cuarto, que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de los profesionales de enfermería, así como fijara 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 profesionales de enfermería, modificado por Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, establece los criterios generales, los requisitos específicos y el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y de los enfermeros 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.

El citado Real Decreto establece en su artículo 2.1, que los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, y en su artículo 2.2 que, para el desarrollo de estas actuaciones, tanto la enfermera o enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera o enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva, conforme a lo establecido en dicho Real Decreto.

Por su parte, el artículo 3 del referido Real Decreto señala que las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, para lo que tanto la enfermera y enfermero responsable de cuidados generales como la enfermera y enfermero responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por el órgano competente de la comunidad autónoma respectiva.

El artículo 8 del Real Decreto 954/2015, de 23 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 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 regulados en el artículo 9 del citado Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

El artículo 9, por su parte, establece los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación en lo referido a titulación, experiencia profesional y formación específica.

Asimismo, el artículo 10 del citado Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y los enfermeros lo regularán las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

Finalmente, el anexo I del citado Real Decreto define las competencias que deben poseer los enfermeros para ser acreditados.

En el contexto del referido marco normativo, la presente Orden viene a establecer el procedimiento de acreditación de enfermeras y enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.



Esta Orden se inserta dentro de la competencia exclusiva que el Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye, en su artículo 71. 55.^a, a la Comunidad Autónoma de Aragón en materia de sanidad y salud pública.

En su elaboración se ha seguido el procedimiento establecido en los artículos 47 a 50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, se han tenido en cuenta los principios de regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y se han realizado como trámites esenciales los de consulta pública previa, audiencia e información pública, y se ha emitido el informe preceptivo de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

En atención a todo lo expuesto, de conformidad con las atribuciones conferidas por los artículos 10.4 y 43.4 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, y por el artículo 2 del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Es objeto de esta Orden regular, en la Comunidad Autónoma de Aragón, el procedimiento de acreditación de enfermeras y enfermeros, tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, 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. Las disposiciones de esta Orden se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2. *Aspectos generales de la acreditación.*

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria otorgar la acreditación de las enfermeras y enfermeros, responsables tanto de cuidados generales como de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

2. La obtención por las enfermeras y enfermeros de la acreditación a la que se refiere el apartado anterior no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito o requisito para la provisión de determinados puestos de trabajo cuando así lo prevea la normativa correspondiente.

3. La acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales o de cuidados especializados se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de los datos públicos, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 de la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *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 son los siguientes:

- a) En el ámbito de los cuidados generales, estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, Diplomado en Enfermería, Ayudante Técnico Sanitario o equivalente, y cumplir uno de los dos siguientes requisitos:
 - 1.º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2.º Superación de un curso de adaptación adecuado y gratuito ofrecido por la Administración sanitaria.
- b) En el ámbito de los cuidados especializados, estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, Diplomado en Enfermería, 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 los dos siguientes requisitos:
 - 1.º Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2.º Superación de un curso de adaptación adecuado y gratuito ofrecido por la Administración sanitaria.



Artículo 4. Procedimiento para la acreditación de profesionales que ejercen su actividad en el ámbito del Servicio Aragonés de la Salud.

En el caso de los profesionales que presten servicios en el Servicio Aragonés de Salud, la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, por medio de Resolución, realizará de oficio la acreditación una vez que el Servicio Aragonés de Salud compruebe el cumplimiento de los requisitos de titulación y del tiempo mínimo de experiencia profesional establecidos en el artículo 3, a la fecha de entrada en vigor de esta Orden. Esta comprobación se realizará a través de los datos incluidos en su registro de personal y será comunicada por el Servicio Aragonés de Salud a la Dirección General competente con esta exclusiva finalidad.

Artículo 5. Procedimiento para la acreditación del resto de profesionales.

1. El procedimiento para obtener la acreditación del resto de enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales o de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, se iniciará a solicitud del interesado.

2. A tal efecto, las personas interesadas deberán dirigirse al Colegio Profesional que corresponda a su actividad profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, instando la solicitud de acreditación, acompañada de los certificados oficiales de la titulación, la experiencia profesional acreditada mediante certificado de vida laboral expedido por la Tesorería General de la Seguridad Social y el certificado de haber superado el curso de adaptación cuando proceda.

3. En su caso, deberán presentar la acreditación de la representación para formular la solicitud en nombre de otra persona, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. El Colegio Profesional comunicará a la Dirección General competente para su tramitación el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 de esta Orden.

5. La Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria otorgará la acreditación, una vez que el Colegio Profesional correspondiente compruebe el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 de esta Orden. Para ello, se utilizarán los datos incluidos en sus registros públicos y/o profesionales, o certificados emitidos por autoridades competentes del cumplimiento de los requisitos de titulación, experiencia profesional y superación del curso de adaptación, cuando proceda.

Artículo 6. Curso de adaptación.

1. El curso de adaptación deberá incluir las competencias necesarias establecidas en el anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, y el contenido de su programa formativo será el que figura en el anexo de esta Orden. Se impartirá por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

2. Este curso será de carácter gratuito.

Artículo 7. Resolución de acreditación.

1. La acreditación se otorgará por Resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria y habilitará a las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales o de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, en las condiciones establecidas en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

2. Por Resolución del mismo órgano se denegarán las solicitudes de acreditación en los supuestos en que no quede acreditado el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo 3 de esta Orden.

3. El plazo máximo de resolución de los procedimientos de acreditación, ya sea su tramitación de oficio o a solicitud del interesado, será de tres meses. La falta de Resolución expresa dentro del plazo indicado tendrá efectos desestimatorios, sin perjuicio de la obligación de la Administración de dictar Resolución expresa, con independencia de la forma de iniciación del procedimiento.

4. La notificación de la Resolución de acreditación aprobada por la persona titular de la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria se realizará por medios electrónicos, mediante su puesta a disposición en el Servicio de Notificaciones Electrónicas del Gobierno de Aragón, de acuerdo con lo señalado en el artículo 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



5. Contra la citada Resolución, que no agotará vía administrativa, las personas interesadas podrán interponer recurso de alzada ante la Consejera de Sanidad, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112, 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el artículo 58 del Texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad autónoma, aprobado por Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio.

Artículo 8. Colaboración con los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, Huesca y Teruel.

1. El Departamento de Sanidad suscribirá acuerdos o convenios de colaboración con los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, Huesca y Teruel, a los efectos de determinar las funciones a desempeñar por cada Colegio Oficial, tanto en el procedimiento para la acreditación que se establece en el artículo 5 de esta Orden como en la realización del curso de adaptación establecido en el artículo 6 de esta Orden.

2. Además de las que se determinen en el acuerdo o convenio de colaboración que se suscriba, las funciones de los Colegios Profesionales se circunscribirán a facilitar a sus colegiados la información del curso de adaptación en el caso de ser necesario para la acreditación, posibilitar el acceso a la plataforma para su realización, así como, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de esta Orden, comprobar los requisitos necesarios descritos en las solicitudes de acreditación y comunicar a la Dirección General de Asistencia Sanitaria su cumplimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de esta Orden.

Artículo 9. Colaboración con la Universidad de Zaragoza y la Universidad San Jorge.

1. El Departamento de Sanidad suscribirá acuerdos o convenios de colaboración con la Universidad de Zaragoza y la Universidad San Jorge para determinar las funciones a desempeñar por dichas universidades en la realización del curso de adaptación establecido en el artículo 6 de esta Orden.

2. Además de las que se determinen en el acuerdo o convenio de colaboración que se suscriba, dichas funciones se circunscribirán a participar en el diseño del programa formativo del curso de adaptación, informar a los egresados del Grado de Enfermería de la necesidad de acreditación para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, de los requisitos necesarios para su obtención, y facilitar el acceso a la plataforma para su inscripción, realización y obtención del certificado de superación del curso.

Artículo 10. Protección de datos de carácter personal.

1. En la medida en que las funciones previstas en esta Orden tengan relación con el tratamiento, cesión, utilización y custodia de datos personales, se atenderá lo dispuesto por la normativa vigente en materia de protección de datos, tanto 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, como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el resto de normativa que les sea de aplicación.

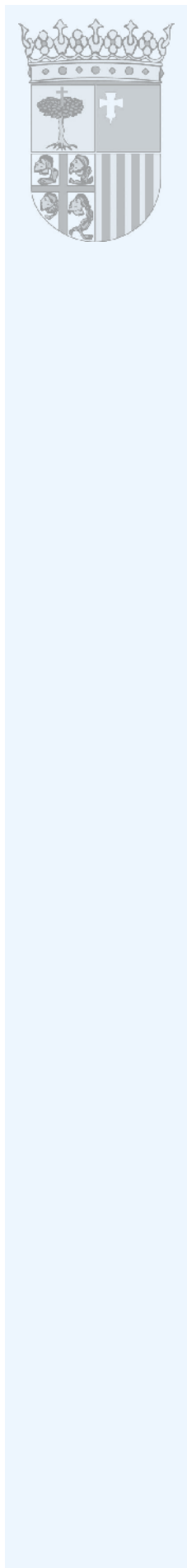
El responsable del tratamiento será la Dirección General competente en materia de ordenación Sanitaria.

2. Los Colegios Oficiales de Enfermería de Zaragoza, de Huesca y Teruel, solo en el caso del procedimiento previsto en el artículo 5 de esta norma, y únicamente en el supuesto de que en las cláusulas y términos establecidos en el convenio previsto en el artículo 8.2 que se suscriba así se estableciere, serán encargados del tratamiento de los datos.

Disposición final primera. Medidas de aplicación.

1. El Departamento de Sanidad impulsará las actuaciones necesarias para que, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Orden, se hayan implementado las adaptaciones necesarias en el sistema integrado de receta electrónica que permitan la emisión, por parte de las enfermeras y enfermeros acreditados del Sistema de Salud de Aragón, de órdenes de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios, y la dispensación de esas órdenes en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

2. El Departamento de Sanidad impulsará las actuaciones necesarias para que, en el plazo de tres meses desde que sean aprobados los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial relacionados en el párrafo tercero del artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de



Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se hayan implementado las adaptaciones necesarias en el sistema integrado de receta electrónica que permitan la emisión, por parte de las enfermeras y enfermeros acreditados del Sistema de Salud de Aragón, de órdenes de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, y la dispensación de esas órdenes en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

También se dispondrá de órdenes de dispensación en formato papel para su uso en circunstancias asistenciales que no permitan el formato electrónico.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 14 de enero de 2021.

**La Consejera de Sanidad,
SIRA REPOLLÉS LASHERAS**



ANEXO

PROGRAMA FORMATIVO

CURSO DE ADAPTACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA EN LA INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE USO HUMANO.

CONTENIDO PROGRAMA FORMATIVO

1 – MARCO CONCEPTUAL DE LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.

1.1 - Marco conceptual. Tipos de Prescripción.

1.2 – La prescripción en el Proceso de Atención de Enfermería. Generalidades.

2 – MARCO NORMATIVO DE LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.

2.1 - Leyes y normas relacionadas.

2.2 - Alcance y acreditación.

3 - MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS OBJETO DE PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.

3.1- Conceptos generales

3.2-Grupos de medicamentos: principios de su indicación, uso, mecanismos de acción y autorización.

3.3.-Productos sanitarios: principios de su indicación; uso, mecanismos de acción y autorización.

4.-SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

4.1.-Riesgos y problemas relacionados con administración y consumo de los medicamentos y productos sanitarios.

4.1.1.-Interacciones en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

4.1.2.-Efectos secundarios y reacciones adversas en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

4.1.3.-Conciliación en el uso de medicamentos y productos sanitarios.



5- USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

5.1.-Dosificación y administración de Fármacos.

5.1.1 - En la atención a la cronicidad: diabetes mellitus, hipertensión arterial y EPOC.

5.1.2.- En la atención a la anticoagulación.

5.1.3 – En la atención en cuidados paliativos.

5.1.4 – En la atención en urgencias y emergencias

5.1.5 – En la atención al dolor e inflamación

5.1.6 – En la atención a integridad de la piel. Medicamentos y productos sanitarios de uso tópico.

5.1.7 – En la administración de vacunas

5.1.8.- En la atención en salud mental.

5.1.9.-En la atención gineco-obstétrica.

5.1.10.-En la atención pediátrica.

6- TECNOLOGÍA Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

6.1- Fuentes sobre reglamentación, uso e indicación de medicamentos y productos sanitarios.

6.2.-Aplicativos informáticos sobre prescripción de fármacos.

6.3.-Notificación de problemas relacionados con la medicación.

6.4.-Otras.