



Texto para  
información  
pública y trámite  
de audiencia

## PRINCIPADO DE ASTURIAS

### CONSEJO DE GOBIERNO

---

#### Consejería de Salud

---

#### Secretaría General Técnica

---

**Propuesta:** Decreto /2020, de de , por el que se regula el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería del Principado de Asturias en la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

---

Texto de la propuesta:

#### PREÁMBULO

El artículo 79 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, confiere a los profesionales de enfermería la facultad para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Conforme a lo establecido en el párrafo cuarto del apartado 1 de dicho artículo 79, corresponde al Gobierno la labor de regular la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por profesionales de enfermería y fijar, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermería y médicas, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado.

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, establece los criterios generales y específicos, así como el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería, tanto de responsables de cuidados generales como de responsables 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 competencia nº 1866/2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, contra el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, citado anteriormente, declara la inconstitucionalidad y nulidad, de la referencia al "Ministerio de Sanidad; Servicios Sociales e Igualdad" en el artículo 79.1, párrafo quinto, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como de diversos preceptos del mencionado real decreto, por vulneración de las competencias de desarrollo y

---

ejecución que, en materia de acreditación de las enfermeras y enfermeros, ha declarado que corresponden a las comunidades autónomas.

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: de una parte, el de revisar aquellas dificultades interpretativas respecto de los ámbitos competenciales de las profesiones médica y de enfermería 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 enfermeros para obtener la acreditación, y, por otra parte, el de modificar aquellos preceptos que atribuían a diversos órganos del Estado funciones competenciales en relación con el procedimiento de acreditación, declarados inconstitucionales en ese extremo.

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 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 enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros 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 procedimientos regulados en los artículos 9 y 10.

Asimismo, la nueva redacción del artículo 10 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, establece que el procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros lo regulen las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, se regula en el presente decreto el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería, tanto de responsables de cuidados generales como de responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en el Principado de Asturias.

El Principado de Asturias ostenta, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con/oído el Consejo Consultivo del Principado de Asturias y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de

## DISPONGO

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

Es objeto del presente decreto regular el procedimiento para la acreditación de profesionales de enfermería, tanto de responsables de cuidados generales como de responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para aquellos profesionales que ejerzan su actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, 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.

Las disposiciones establecidas en el presente decreto se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en el sector público como si se desarrollan en el sector privado.

### *Artículo 2. Iniciación a instancia de parte del procedimiento.*

1. Con carácter general, el procedimiento de acreditación del profesional de enfermería, tanto para el responsable de cuidados generales como para el responsable de cuidados

---

especializados, se iniciará a solicitud del interesado.

La presentación de la solicitud se hará en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La solicitud de acreditación se dirigirá a la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios, y estará acompañada, en su caso, de los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, según se solicite la acreditación para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, cualquiera que sea la comunidad autónoma en la que se hubieran cumplido los mismos.

2. A los efectos indicados en el apartado anterior, cuando se solicite la acreditación para el ámbito de los cuidados generales, se deberá presentar la siguiente documentación:

a) Copia auténtica del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, o certificación acreditativa de la Universidad sobre la finalización de los estudios y programa oficial cursado.

b) Documento acreditativo de poseer una experiencia profesional mínima de un año:

1º 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.

2º 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.

3º En el caso de trabajo por cuenta propia, certificado de vida laboral acreditativo del periodo de experiencia profesional.

c) En el caso de profesionales con menos de un año de experiencia profesional, copia auténtica de la certificación o título acreditativo de haber superado el curso de adaptación para la acreditación de la competencia profesional enfermera para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados generales.

3. A los efectos previstos en el apartado 1, en el caso de solicitar la acreditación en el ámbito de los cuidados especializados, se deberá presentar:

a) Copia auténtica del título de enfermera o enfermero especialista, o certificación acreditativa de la autoridad educativa correspondiente sobre la finalización de la formación de la especialidad y programa oficial cursado.

b) Documento acreditativo de poseer una experiencia profesional mínima de un año como enfermero o enfermera especialista:

1º En el caso de trabajo por cuenta ajena, certificación acreditativa del período de experiencia profesional como enfermera o enfermero especialista mínima de un año expedida por la empresa o institución empleadora.

2º 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.

3º En el caso de trabajo por cuenta propia, certificado de vida laboral acreditativo del periodo de experiencia profesional.

c) En el caso de profesionales con menos de un año de experiencia profesional, copia

---

auténtica de la certificación o título acreditativo de haber superado el curso de adaptación para la acreditación de la competencia profesional enfermera para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y de productos sanitarios de uso humano en el ámbito de los cuidados especializados.

4. La firma y presentación de la solicitud de acreditación conlleva la autorización a la Administración a consultar por medios electrónicos u obtener los datos o la documentación acreditativa de cumplimiento de los requisitos establecidos en los apartados anteriores que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.

#### *Artículo 3. Iniciación de oficio del procedimiento.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, la Consejería competente en materia de sanidad podrá iniciar de oficio el procedimiento de acreditación para aquellos profesionales que hayan prestado servicios en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias durante al menos un año, con o sin solución de continuidad, y de los que conste en los archivos y registros del mismo el cumplimiento de los requisitos exigidos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

#### *Artículo 4. Instrucción y resolución del procedimiento.*

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento será el Servicio con competencias en materia de formación de profesionales sanitarios. Este órgano analizará la solicitud y su documentación al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, pudiendo recabar la información y documentación necesaria para ello.

Cumplido el trámite anterior, el órgano instructor realizará la correspondiente propuesta de resolución.

2. Finalizada la instrucción del procedimiento y recibida la correspondiente propuesta, la persona titular de la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios, dictará la resolución que proceda, que pondrá fin al procedimiento.

La resolución favorable de acreditación, ya sea para el ámbito de los cuidados generales, para el ámbito de los cuidados especializados o para ambos al mismo tiempo, tendrá efectos en todo el Estado, de acuerdo con lo previsto en el artículo 79.1, quinto párrafo, 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.

#### *Artículo 5. Plazo de resolución.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el plazo para resolver y notificar la resolución será de seis meses.

2. Este plazo se contará:

a) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la correspondiente solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración del Principado de Asturias.

b) En los procedimientos iniciados de oficio, desde la fecha del acuerdo de iniciación.

#### *Artículo 6. Sentido del silencio administrativo.*

1. Cuando el procedimiento se haya iniciado a instancia de parte, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para

---

entenderla estimada por silencio administrativo, conforme con lo previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Cuando el procedimiento se haya iniciado de oficio y se haya producido el vencimiento del plazo máximo establecido sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, los interesados que hubieren comparecido podrán entender desestimadas sus pretensiones por silencio administrativo, de acuerdo con el artículo 25.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

*Artículo 7. Incorporación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

La acreditación otorgada se notificará al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para su inclusión en el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

*Artículo 8. Protección de datos de carácter personal.*

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

*Disposición adicional única. Curso de adaptación.*

Para aquellos profesionales que precisen la realización del curso de adaptación previsto en el artículo 9 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, la Dirección General competente en materia de formación de profesionales sanitarios establecerá las características del mismo en cuanto a objetivos, contenidos, duración, formato y metodologías docentes.

Para su impartición, podrá establecerse el correspondiente convenio o acuerdo formativo con las instituciones profesionales y docentes con capacidad para impartirlo.

*Disposición final primera. Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en el presente decreto.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

EL PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE  
ASTURIAS

EL CONSEJERO DE SALUD

Adrián Barbón Rodríguez

Pablo Ignacio Fernández Muñiz