

Projecte de decret de regulació del procediment d'acreditació de les infermeres i infermers per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

El Reial Decret Llei 1/2015, de 24 de juliol, mitjançant el qual s'aprova el Text Refós de la Llei de Garanties i Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris va preveure en el seu article 79.1 que els infermers podien de forma autònoma indicar, usar i autoritzar la dispensació dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris relacionats amb el seu exercici professional, i que el Govern regularia la indicació, ús i autorització de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica per part dels infermers, així com, fixaria els criteris generals, els requisits específics i els procediments per a la acreditació d'aquests professionals.

En el seu desplegament, 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, va establir els criteris generals, els requisits específics i el procediment per a l'acreditació dels infermers responsables de cures generals i també els de cures especialitzades, com a requisit previ i necessari per a poder desenvolupar aquestes activitats, dins l'àmbit de distribució de les competències professionals establertes a la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

La sentència del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de juliol de 2018, dictada en el conflicte positiu de competències núm. 1866-2016, contra el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, citat anteriorment, ha declarat la inconstitucionalitat i la nul·litat de la referència al "Ministeri de Sanitat; Serveis Socials i Igualtat" en l'article 79.1, paràgraf 5, del Text Refós de la Llei de Garanties i Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris, així com de diversos preceptes del Reial decret, per vulneració de les competències de desenvolupament i execució que, en matèria d'acreditació de les infermeres i infermers, ha declarat que corresponen a les comunitats autònomes.

El Reial decret 1302/2018, de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, precitat, respon, essencialment, a un doble objectiu: d'una banda, el de revisar aquelles dificultats interpretatives respecte dels àmbits competencials de les professions mèdica i infermera evidenciades en aplicació del Reial decret 954/2015, revisió que ha portat a una modificació dels requisits exigits a les infermeres i infermers per obtenir l'acreditació i, d'altra banda, el de modificar aquells articles, anul·lats pel Tribunal Constitucional, que atribuïen al Ministeri competent funcions en relació amb el procediment d'acreditació.

D'acord amb l'àmbit competencial propi de les comunitats autònomes, la nova redacció de l'article 8.1 del Reial decret 954/2015, de 23 d'octubre, donada pel Reial decret 1302/2018, de 22 d'octubre, estableix que correspon a la persona titular de l'òrgan competent de la comunitat autònoma respectiva atorgar l'acreditació de les infermeres i infermers responsables de cures generals i de les infermeres i infermers responsables de cures especialitzades, per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà amb subjecció als requisits i procediment regulats al Reial Decret (articles 9 i 10). Així mateix, la nova redacció de l'article 10 del Reial decret estableix que el procediment per a l'acreditació de les infermeres i infermers el regulen les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències.

En exercici de la competència compartida que l'article 162.3.a) de l'Estatut d'autonomia atribueix a la Generalitat en matèria d'ordenació, planificació, determinació, regulació i execució de les prestacions i els serveis sanitaris, sociosanitaris i de salut mental de caràcter públic en tots els nivells i per a tots els ciutadans, i en execució del marc

normatiu exposat, es dicta aquest Decret amb l'objecte de regular el procediment d'acreditació de les infermeres i infermers que exerceixen a Catalunya, per part de l'òrgan competent en matèria d'ordenació professional del departament competent en matèria de salut.

Amb el dictamen del consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya;

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1 en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern;

A proposta de la consellera de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, i amb la deliberació prèvia del Govern

Decreto:

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

L'objecte d'aquest Decret és regular el procediment d'acreditació per a la indicació, ús i 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 infermers que presten serveis en els centres, serveis i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya.

Article 2. Òrgan competent

Correspon a la direcció general competent en matèria de professionals de la salut acreditar les infermeres i infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà, amb subjecció a les previsions d'aquest Decret.

Article 3. Requisits per obtenir l'acreditació

Són requisits per obtenir l'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà els següents:

1. En l'àmbit de les cures generals:

a. Estar en possessió del títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent.

b. Complir amb un dels següents requisits:

i. Acreditar una experiència professional mínima d'un any com a infermera o infermer.

ii. Superar el curs d'adaptació adequat, ofert pel departament competent en matèria de salut de manera gratuïta, que s'estableix a l'article 4.3.b.ii).

2. En l'àmbit de les cures especialitzades:

a. Estar en possessió del títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari, o equivalent.

b. Estar en possessió del títol d'infermera o infermer especialista al què fa referència l'article 2.1 del Reial decret 450/2005, de 22 d'abril, sobre especialitats en Infermeria.

c. Complir amb un dels següents requisits:

i. Acreditar una experiència professional mínima d'un any com a infermera o infermer especialista.

ii. Superar el curs d'adaptació adequat, ofert pel departament competent en matèria de salut de manera gratuïta, que s'estableix a l'article 4.3.c.ii).

Article 4. Procediment d'acreditació

1. El procediment per obtenir l'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà s'inicia a sol·licitud de la persona interessada sens perjudici d'allò que disposa la disposició addicional primera d'aquest Decret.

2. La sol·licitud d'acreditació s'ha de presentar, per via telemàtica, a través de la Seu electrònica de la Generalitat de Catalunya mitjançant els models normalitzats disponibles al portal web Tràmits Gencat o Canal Empresa.

3. A la sol·licitud s'han de fer constar les dades i la documentació següents:

a. Dades identificatives de la persona interessada i, si escau, l'acreditació de la representació per formular la sol·licitud en nom d'una altra persona, d'acord amb el que disposa l'article 5.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment comú de les administracions públiques.

b. En relació al compliment dels requisits establerts a l'article 3. 1.b):

i) En el cas de treball per compte aliena, certificació acreditativa del període d'experiència professional mínima d'un any expedida per l'empresa o institució ocupadora. En el cas que l'experiència mínima d'un any resulti de la prestació de serveis en dos o més centres, certificacions acreditatives del període d'experiència professional adquirida en cadascun d'ells. En el cas de treball per compte propi, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional.

ii) Certificació o títol acreditatiu d'haver superat el curs d'adaptació per a l'acreditació de la competència professional infermera per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals, d'acord amb el programa formatiu dissenyat conjuntament pel departament competent en matèria de salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya. El programa formatiu esmentat serà aprovat per resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut i haurà d'estar acreditat pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries.

c. En cas de sol·licitar l'acreditació en l'àmbit de les cures especialitzades, addicionalment, còpia de la certificació del títol d'infermera o infermer especialista, i en relació al compliment dels requisits establerts a l'article 3. 2.c):

i). En el cas de treball per compte aliena, certificació acreditativa del període d'experiència professional com a infermera o infermer especialista mínima d'un any expedida per l'empresa o institució ocupadora. En el cas que l'experiència mínima d'un any resulti de la prestació de serveis en dos o més centres, certificacions acreditatives del període d'experiència professional adquirida en cadascun d'ells. En el cas de treball per compte propi, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional.

ii) Certificació o títol acreditatiu d'haver superat el curs d'adaptació per a l'acreditació de la competència professional infermera per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades, d'acord amb el programa formatiu dissenyat conjuntament pel departament competent en matèria de salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya. El programa formatiu esmentat serà aprovat per resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut i haurà d'estar acreditat pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries.

4. La signatura i presentació de la sol·licitud d'acreditació comporta l'autorització a l'Administració a consultar per mitjans electrònics o obtenir les dades o la documentació acreditativa de compliment dels requisits establerts a l'article 3

5. La identificació i la signatura electrònica de les persones sol·licitants es faran a través dels sistemes d'identificació i signatura electrònica admesos per la Seu electrònica d'acord amb els criteris establerts a l'Ordre GRI/233/2015, de 20 de juliol, per la qual s'aprova el Protocol d'identificació i signatura electrònica en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

6. Finalitzada la instrucció del procediment, la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut ha de dictar la corresponent resolució. El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució d'acreditació és de sis mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el Registre electrònic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya. Exhaurit el termini anterior sense que s'hagi notificat es pot entendre estimada la sol·licitud d'acreditació per silenci administratiu.

7. La resolució d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà ha d'especificar si s'atorga en l'àmbit de les cures generals i/o de les cures especialitzades.

8. Contra les resolucions que posen fi al procediment d'acreditació es pot interposar recurs d'alçada davant la persona titular del departament competent en matèria de salut.

9. L'acreditació atorgada s'ha d'inscriure, d'ofici, en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya.

Article 5. Efectes de l'acreditació en el lloc de treball

L'obtenció de l'acreditació no suposa, per ella mateixa, una modificació del lloc de treball d'infermera o infermer especialista, sense perjudici que pugui ser valorada com a mèrit per a la provisió de llocs de treball quan així ho prevegi la normativa corresponent.

Article 6. Revisió i revocació de l'acreditació

1.L'Administració pot verificar en qualsevol moment la veracitat de les dades i la documentació que figuren a la sol·licitud. Quan la comprovació no es pugui fer per mitjans telemàtics, podrà demanar que s'aporti la documentació acreditativa corresponent.

2. L'acreditació pot ser revocada, per resolució motivada, quan es constati la manca de concurrència, inicial o sobrevinguda, dels requisits necessaris per obtenir-la, un cop s'hagi instruït l'expedient amb aquest efecte, amb l'audiència de la persona interessada.

Article 7. Protecció de dades

En la mesura en que les funcions previstes en aquest Decret tinguin relació amb el tractament, cessió, utilització i custòdia de dades personals, s'estarà al que preveu la normativa vigent en la matèria i en concret al Reglament General de Protecció de Dades, UE/2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Disposició addicional primera Procediment excepcional

Atès el volum d'infermeres i infermers, tant de l'àmbit de les cures general com especialitzades, que a la data d'entrada en vigor d'aquest Decret estan en condicions d'accedir a l'acreditació per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà, s'estableix un procediment excepcional per a l'acreditació de les infermeres i infermers que estiguin prestant els seus serveis en els centres del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública (SISCAT) i acreditin una experiència mínima d'un any com a infermera o infermer (cures generals) o com a infermera o infermer especialista (cures especialitzades) en el mateix centre a la data d'entrada en vigor d'aquest Decret. D'acord amb aquest procediment excepcional, que s'estableix per un període màxim de quatre mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Decret, cada centre del SISCAT està obligat a comunicar a la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut, de manera electrònica a través del mecanisme que s'estableixi, les dades identificatives (nom i cognoms, DNI, titulació i especialitat) de les infermeres i infermers que hi presten serveis i que acreditin una experiència mínima d'un any com a infermera o infermer (cures generals) o com a infermera o infermer especialista (cures especialitzades) en el mateix centre. Aquesta informació ha de certificar-se pel director o directora de recursos humans del centre o responsable equivalent.

El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució d'acreditació per part de direcció general competent en matèria de professionals de la salut és de sis mesos, comptadors a partir de la data en què cada centre presenta en el Registre electrònic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya la certificació a què fa referència aquesta disposició addicional. Exhaustit el termini anterior sense que s'hagi notificat la resolució d'acreditació, les infermeres i els infermers es poden entendre acreditats per silenci administratiu.

La resolució d'acreditació de cada infermera o infermer inclòs en l'àmbit d'aplicació d'aquesta disposició se subjecta a les previsions dels apartats 7, 8 i 9 de l'article 4 d'aquest Decret.

Disposició addicional segona

Regulació de l'Ordre de dispensació electrònica de medicaments o productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals i de les cures especialitzades, inclosos en la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut.

Les infermeres i els infermers acreditats d'acord amb el que estableix el present Decret, que presten serveis en centres del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) han d'emetre les ordres de dispensació en format electrònic i tramitar telemàticament la indicació i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals i de les cures especialitzades, inclosos en la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut.

A aquests efectes, les referències que el Decret 159/2007, de 24 de juliol, pel qual es regula la recepta electrònica i la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut fa a:

- a) Recepta electrònica
- b) Metges o metgesses habilitats
- c) Prescripció

S'han d'entendre també referides, segons correspongui, a:

- a) Ordre de dispensació electrònica.
- b) Infermers o infermeres habilitats
- c) Indicació i autorització de la dispensació.

Així mateix, s'ha d'entendre que l'ordre de dispensació electrònica ha d'incloure, addicionalment a les dades d'identificació de la infermera o l'infermer acreditat que preveu el Decret 159/2007, de 24 de juliol, el seu codi d'acreditació.

Disposició addicional tercera Interrupció del funcionament de la Seu electrònica

En el supòsit d'interrupció, per circumstàncies accidentals, del funcionament de la Seu electrònica de la Generalitat de Catalunya, i sempre que sigui tècnicament possible, la persona usuària que hi accedeixi visualitzarà un missatge en què es comunicarà aquesta circumstància, informant dels efectes d'aquesta interrupció en el còmput dels terminis. A més, si escau per raó de la matèria, s'ha de proporcionar un accés directe a les subseus electròniques corresponents. No obstant, quan no sigui tècnicament possible que la persona usuària accedeixi a visualitzar el missatge esmentat i es tracti de tràmits que s'han de fer obligatòriament per mitjans telemàtics, correspon a la persona interessada acreditar aquesta interrupció, aportant el corresponent codi de referència de la incidència oberta.

Disposició addicional quarta Sistema de notificació per mitjans electrònics

El sistema per a la pràctica de les notificacions electròniques en l'àmbit de l'acreditació de les infermeres i infermers per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà és la compareixença de la persona interessada o del seu representant a la seu electrònica de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, en els termes que determina la Instrucció 4/2017, de la Secretaria d'Administració i Funció Pública de la Generalitat de Catalunya, per la qual es determinen els mitjans electrònics per a la pràctica de les notificacions electròniques pels òrgans de la Generalitat de Catalunya.

Disposició addicional cinquena Notificacions electròniques obligatòries

El col·lectiu d'infermeres i infermers com a subjectes previstos a l'apartat 2 de l'article 14 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, estan obligats a rebre per mitjans electrònics les notificacions d'actes administratius que els adreça el departament competent en matèria de salut en les seves actuacions.

Disposició addicional sisena Delegació de l'exercici de l'oferta formativa

L'exercici de l'oferta de les activitats formatives previstes a l'article 3 i 4 d'aquest Decret per part del departament competent en matèria de salut podrà ser delegada en les organitzacions professionals d'infermeres i infermers, d'acord amb la legislació en matèria de col·legis professionals.

En aquest supòsit es podrà establir el sistema per tal que les organitzacions professionals d'infermeres i infermers comuniquin al departament competent en matèria de salut la informació sobre les titulacions que acreditin la superació dels cursos d'adaptació per a l'acreditació de la competència professional infermera per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà, en l'àmbit de les cures generals i en l'àmbit de cures especialitzades.

Disposició final primera

Adaptacions tècniques per a l'efectivitat de l'ordre de dispensació electrònica

Per tal de fer efectiu el que estableix la disposició addicional segona d'aquest Decret, el Servei Català de la Salut ha de portar a terme, en el termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Decret, les adaptacions necessàries al Sistema integrat de recepta electrònica (SIRE) i portar a terme les accions necessàries per tal que les infermeres i els infermers acreditats que presten serveis en centres del SISCAT pugin disposar de certificats digitals segurs que els permetin la signatura electrònica de les ordres de dispensació electrònica.

Disposició final segona

Entrada en vigor

Aquest Decret entra en vigor l'endemà de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, llevat de la regulació de l'ordre de dispensació electrònica continguda a la disposició addicional segona, que ho farà als sis mesos de la seva publicació.

Barcelona, ____ de _____ de 2019

Joaquim Torra i Pla

President de la Generalitat de Catalunya

Alba Vergés i Bosch

Consellera de Salut