

REGISTRE	
COL·LEGI OFICIAL INFERMERES I INFERMERS BARCELONA	Entrada núm.: 208
	Data: 17-01-19
	Sortida núm.:
	Data:

Degà o degana  
Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya  
Rosselló, 229, 4t 2a  
08008 Barcelona

Senyor/senyora,

De conformitat amb el que preveu l'article 67 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, em plau d'acompanyar-vos, el 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, als efectes que abans de quinze dies ens feu arribar les vostres al·legacions, si s'escau.

Us adjunto, així mateix, les memòries corresponents d'acord amb l'article 64 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost.

L'expedient del Projecte de decret es pot examinar, durant el període esmentat, en hores d'oficina, i formular-hi les al·legacions que es considerin oportunes, a la seu del Departament de Salut (travessera de les Corts, 131-159, pavelló Ave Maria, 08028 Barcelona). També es pot consultar a l'adreça web <http://salutweb.gencat.cat>, apartat Departament (Decisions i actuacions de rellevància jurídica – Normativa en curs d'elaboració).

Les observacions, suggeriments o al·legacions es poden presentar en la mateixa seu on es pot examinar el Projecte de decret o es poden presentar telemàticament mitjançant el formulari del tràmit "Petició genèrica", de Tràmits gencat al qual s'hi pot accedir mitjançant l'enllaç web [gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/Peticio-generica](http://gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/Peticio-generica). Al motiu de la petició, s'ha d'indicar que l'assumpte és "Al·legacions al 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" i que la petició s'adreça al Departament de Salut.

Les observacions, suggeriments o al·legacions també es poden presentar en qualsevol dels llocs que preveu l'article 25 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, o l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Atentament,

Signat a Barcelona

Secretària general

(Ref.: MJB/ed)

Signat electrònicament  
per :Laura Pelay i  
Bargalló - DNI  
46063482W (SIG)  
Data :2019.01.17  
11:15:09 CET

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 sense 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 adrexi 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



## **Memòria d'avaluació del Decret per la qual es regula el procediment d'acreditació de les infermeres i els infermers per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.**

Aquesta memòria d'avaluació s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 3 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el *Projecte de Decret pel qual es regula el procediment d'acreditació de les infermeres i els infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà*.

### **1. Anàlisi del context i identificació de les opcions de regulació**

#### **Identificació del problema**

El Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, modifica 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.

Mitjançant aquesta modificació normativa s'estableixen uns nous requisits per a l'obtenció de l'acreditació que permet la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i infermers, i estableix la competència de les comunitats autònomes per a:

- a) Establir l'òrgan competent per a acreditar les infermeres i els infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà.
- b) Regular el procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà de les infermeres i els infermers, en l'àmbit de les cures generals i de les cures especialitzades.
- c) La inscripció de l'esmentada acreditació en el Registre Estatal de Professionals Sanitaris.

## **Establiment dels objectius**

El projecte de Decret s'elabora a l'objecte de 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 els infermers que presten serveis en els centres, serveis i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya, donant compliment amb el que preveu el RD 1302/2018, de 22 d'octubre.

S'estableix com a òrgan competent per raó de la matèria, la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de Salut, per acreditar les infermeres i els infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments d'ús humà i de productes sanitaris.

El Decret també regula el procediment per a obtenir l'acreditació, sempre a sol·licitud de la persona interessada, per via telemàtica i especifica la documentació que cal aportar per a verificar el compliment dels requisits.

A la finalització de la instrucció del procediment, la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut ha de dictar la corresponent resolució per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, la qual especificarà si s'atorga en l'àmbit de les cures generals i/o de les cures especialitzades.

El projecte de Decret estableix la inscripció de l'acreditació en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya.

## **Identificació de les opcions de regulació**

D'acord amb el que preveu l'article 60 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, les disposicions de caràcter general amb rang inferior al de llei dictades pel Govern o pels consellers dels departaments de l'Administració de la Generalitat, que continguin normes que innovin l'ordenament jurídic, qualsevol que sigui la matèria de què tractin, són disposicions reglamentàries.

En tot cas, el Govern ha d'establir per decret els supòsits en què la tramitació d'un projecte de disposició reglamentària requereix un acord previ del Govern sobre l'oportunitat de la iniciativa, a proposta del departament o departaments interessats.

El projecte normatiu al que fa referència la present Memòria es circumscriu a la regulació del procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres i els infermers de Catalunya, en compliment i desplegament del que

estableix el Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, ja citat, i es regula amb el rang normatiu de decret del Govern de la Generalitat de Catalunya.

La opció de no regular perjudicaria el dret de les infermeres i els infermers, que presten serveis a Catalunya, a ser acreditats/des per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, limitant alhora el reconeixement normatiu per a exercir aquesta competència professional infermera. Pel que fa a la resta de professionals sanitaris i a la pròpia ciutadania, la no regulació també comporta una limitació de les actuacions infermeres que són necessàries per al correcte funcionament del sistema de salut.

## **2. Anàlisi de l'impacte de l'opció reguladora considerada**

### **Informe d'impacte pressupostari**

L'informe d'impacte pressupostari ha d'avaluar la repercussió de la disposició reglamentària en els recursos personals i materials i en els pressupostos de la Generalitat, i també les fonts i els procediments de finançament, si escau.

En aquest sentit, l'opció reguladora considerada no representa impacte pressupostari sobre l'Administració de la Generalitat, ni a nivell d'ingressos ni a nivell d'increment de les despeses que són assumides amb el pressupost del departament competent en matèria de Salut.

El projecte de Decret estableix expressament que les mesures i les actuacions que s'han de dur a terme en el procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà han de ser ateses amb les dotacions pressupostàries ordinàries del departament competent en matèria de salut.

La regulació que proposa el projecte de Decret no afecta a l'organització del departament competent en matèria de Salut, ni al seu pressupost.

En tot cas, el projecte de Decret regula el procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, comporta per al departament competent en matèria de salut, a través de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut i concretament de l'actual Subdirecció general d'Ordenació i Desenvolupament Professional, l'assumpció addicional de les càrregues laborals que s'especifiquen seguidament:

1. Enregistrament de les sol·licituds d'acreditació i altres tràmits associats.
2. Anàlisi de la documentació presentada, consulta per mitjans electrònics i/o obtenció de les dades o la documentació acreditativa de compliment dels requisits establerts a la disposició reglamentària i la seva verificació.
3. Disseny del programa formatiu adequat i gratuït que s'ha d'impartir a les infermeres i infermers que no gaudeixin d'un any de serveis prestats previs, en

l'àmbit de les cures generals. Orientativament els i les professionals infermeres tributàries d'aquesta formació poden ser unes 500 persones cada any.

4. Disseny del programa formatiu adequat i gratuït que s'ha d'impartir a les infermeres i infermers que no gaudeixin d'un any de serveis prestats previs, en l'àmbit de les cures especialitzades. Orientativament els i les professionals infermeres tributàries d'aquesta formació poden ser unes 250 persones cada any.
5. Elaboració de les propostes de resolució per a la aprovació dels programes formatius esmentats en el punt 3 i 4 anterior, per part de la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de Salut.
6. Tramitació de l'acreditació dels programes formatius esmentats en el punt 3 i 4 anterior, per part del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries.
7. Elaboració de les propostes de resolució per a l'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/o en l'àmbit de les cures especialitzades o de la seva desestimació, quan correspongui.
8. En el termini màxim de sis mesos, notificació de les resolucions esmentades en el punt anterior.
9. Admissió a tràmit dels recursos d'alçada que pugui interposar-se en la resolució d'aquest procediment d'acreditació, revisió i proposta de resolució a la persona titular del departament competent en matèria de salut.
10. Revisió i revocació de les acreditacions atorgades quan s'escaigui.
11. Inscripció de les acreditacions emeses en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya.

Pel que fa a la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut assumeix addicionalment la càrrega laboral corresponent a la subscripció de:

1. La resolució d'aprovació del curs d'adaptació per a l'acreditació de la competència professional 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 del curs corresponent a les cures especialitzades.
2. Les resolucions 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 en l'àmbit de les cures especialitzades o les resolucions de desestimació quan correspongui.

Les sol·licitud 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 en l'àmbit de les cures especialitzades, seran tramitades a través de la Seu electrònica de la Generalitat de Catalunya, mitjançant els models normalitzats que estaran disponibles al portal web Tràmits Gencat i que seran dissenyats pel Servei d'Organització de la Direcció de Serveis del departament competent en matèria de Salut.

Pel que fa al Servei Català de la Salut, haurà de dur a terme les adaptacions que resultin necessàries per adequar la normativa reguladora de la recepta electrònica i la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica a càrrec del Servei Català de la Salut a les previsions del projecte d'Ordre, així com el tractament de les dades de caràcter personal que se'n deriven.

En el moment d'aplicació del Decret, el nombre d'infermeres i infermers tributaris de ser acreditats per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà a Catalunya és aproximadament de 46.000 professionals.

### **Informe d'impacte econòmic i social**

L'informe d'impacte econòmic i social ha d'avaluar els costos i els beneficis que implica el projecte de disposició reglamentària per als seus destinataris i per a la realitat social i econòmica.

La regulació del procediment d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i de productes sanitaris d'ús humà, per part de les infermeres i infermers de Catalunya, comporta la sol·licitud sempre a instància de la persona interessada, a través de la Seu electrònica de la Generalitat de Catalunya i mitjançant els models normalitzats que s'estableixen.

Ahora caldrà que la persona interessada:

- a) Faci constar les seves dades identificatives i, si escau, l'acreditació de la seva representació en nom d'una altra persona, d'acord amb el que indica l'article 5.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment comú de les administracions públiques.
- b) Efectuï una declaració responsable d'estar en possessió del títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o, en cas de titulació equivalent presentar la documentació acreditativa. Igualment, una declaració responsable d'estar en possessió del títol d'infermera especialista, en el seu cas.

c) Aporti la documentació acreditativa de

- a. el compliment del requisit d'experiència d'1 any, quan correspongui i en els termes i condicions que estableix el projecte de Decret, o bé
- b. el compliment del requisit d'haver superat el curs d'adaptació per a l'acreditació de la competència professional com a infermera generalista i/o especialista 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/o especialitzades, en cada cas, i aporti la certificació o títol acreditatiu del mateix.

No es preveu cap impacte en la competència ni en les petites i mitjanes empreses perquè, tot i que el sistema sanitari català compta amb entitats privades petites i mitjanes, la mesura no suposarà una despesa addicional per a les mateixes. L'única obligació que recau en les entitats del sistema sanitari on presten serveis les infermeres i infermers objecte d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, és l'emissió d'una certificació de serveis prestats per a justificar l'antiguitat mínima requerida com a requisit per a l'acreditació.

També cal destacar l'efecte que tindrà el projecte de Decret en el reconeixement i desplegament de la competència infermera citada.

La disponibilitat de l'acreditació que és objecte del projecte de Decret afavorirà la continuïtat assistencial i redundarà en una atenció sanitària integral de major qualitat i més resolutiva en favor dels usuaris del sistema de salut.

No s'identifica cap impacte mediambiental.

### **Informe d'impacte normatiu en termes de simplificació i reducció de càrregues administratives**

L'informe d'impacte normatiu ha d'avaluar la incidència de les mesures proposades per la disposició reglamentària en termes d'opcions de regulació, de simplificació administrativa i de reducció de càrregues administratives per als ciutadans i les empreses.

El projecte de Decret preveu un sistema únic d'acreditació de les infermeres i infermers com a requisit previ per a desenvolupar les tasques d'indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, pel que fa a l'àmbit de les cures generals i/o en l'àmbit de les cures especialitzades.

Aquest sistema d'acreditació l'assumirà la Direcció General competent en matèria de professionals de la salut, a través de la Subdirecció General d'Ordenació i

Desenvolupament Professional, amb recursos propis ja existents i també efectuarà la inscripció de les corresponents acreditacions en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya.

D'altra banda, serà assumit pel Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya el desplegament de la signatura electrònica entre el col·lectiu d'infermeres i d'infermers.

S'adjunta full d'Excel amb la quantificació de les càrregues administratives a les empreses.

### **Informe d'impacte de gènere**

D'acord amb la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, en l'elaboració d'aquest projecte de Decret s'ha observat la perspectiva de gènere entesa com la presa en consideració de les diferències entre dones i homes en un àmbit o una activitat per a l'anàlisi, la planificació, el disseny i l'execució de polítiques, tenint en compte la manera en què les diverses actuacions, situacions i necessitats afecten les dones. Aquesta mateixa Llei, en el seu article 48, estableix l'obligatorietat del departament competent en matèria de Salut d'incorporar la perspectiva de gènere en totes les fases dels seus instruments de planificació.

Aquest projecte de Decret porta implícit el reconeixement reglamentari d'unes actuacions realitzades per un col·lectiu professional àmpliament feminitzat i parteix de la necessitat d'aquest reconeixement per garantir la continuïtat assistencial i l'atenció integral a la ciutadania.

### **3. Comparació de les opcions de regulació considerades**

L'objectiu del projecte de Decret és, com s'ha dit, regular el procediment d'acreditació per a la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, com a norma de caire organitzatiu que afecta a totes les infermeres i els infermers que exerceixen a Catalunya, independentment de si ho fan en l'àmbit públic o privat.

No és possible regular exclusivament l'acreditació de les infermeres que presten els seus serveis en l'àmbit públic dels serveis de salut, front els i les professionals infermeres que presten serveis en l'àmbit privat o els/les que ho fan per compte propi, atès que la competència per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà prevista i regulada en el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre amb caràcter bàsic, ho és en favor de tot el col·lectiu infermer que compleixi els requisits que s'estableixen.

Es considera que l'opció normativa escollida es respectuosa amb els principis de bona regulació que recull, amb caràcter bàsic, l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre,



de procediment administratiu comú de les administracions públiques: principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, així com amb els principis d'accessibilitat i simplicitat, de forma que la tramitació del procediment que es regula comporti el mínim de càrregues administratives per les infermeres i els infermers que hagin d'obtenir la corresponent acreditació.

El contingut del projecte de Decret ha estat informat en el Consell de la Professi6 Infermera de Catalunya, 6rgan de consulta i participaci6 del Departament competent en mat6ria de Salut i ha estat valorat favorablement.

#### **4. Implementaci6, seguiment i avaluaci6 de la norma**

At6s que l'acreditaci6 de les infermeres i infermers en relaci6 amb la indicaci6, l'6s i l'autoritzi6 de dispensaci6 de medicaments i productes sanitaris no s'ha regulat anteriorment, es preveu que el seu reconeixement afecti massivament a totes les infermeres i infermers que es troben actualment exercint la seva professi6.

Els primers passos per desplegar el procediment d'acreditaci6 de les infermeres i infermers en relaci6 amb la indicaci6, l'6s i l'autoritzi6 de dispensaci6 de medicaments i productes sanitaris, s6n els 11 passos previstos a l'apartat Cinqu6 d'aquesta Mem6ria d'avaluaci6, sota el t6tol d'An6lisi de l'impacte de l'opci6 reguladora.

Donat que l'opci6 projectada preveu un per6ode de 6 mesos per considerar estimada la petici6 d'acreditaci6 per silenci administratiu, la Direcci6 General competent en mat6ria de professionals de la salut ha d'establir el circuit administratiu per tal d'acollir i tramitar les peticions que arribin, en un termini inferior a l'esmentat, des de l'entrada en vigor del Decret.

D'altra banda, caldr6 habilitar els mitjans electr6nics oportuns que permetin inscriure l'acreditaci6 en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya titularitat del departament competent en mat6ria de Salut.

Firmado digitalmente por CPISR-1 C  
Neus Rams Pla  
Fecha: 2018.12.06 16:01:02 +01'00'

Neus Rams  
Directora General

## El Test de pimes

### Dades de la iniciativa

Títol

Decret pel la qual es regula el procediment d'acreditació de les infermeres i dels infermers per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

### Identificació de la població d'empreses afectades

1. Estimació del nombre d'empreses del sector afectat i del seu volum de negoci, diferenciades segons la seva dimensió:

Tipus d'empresa	Nombre d'empreses	Volum de negoci
Microempreses		
Petites		
Mitjanes	161	5.635.000,00 €
Grans	109	9.265.000,00 €

2. Estimació del nombre de treballadors ocupats a les pimes del sector (*indiqueu el nombre de treballadors*)

45.995 infermeres i infermers i 3.900 infermeres i infermers amb títol d'especialista infermera

Observacions

Es fan constar les dades del nombre d'empreses d'acord amb la informació que consta en el Registre de Centres i Serveis Sanitaris. Pel que fa a les infermeres i infermers, la població de referència que s'ha fet constar és el total de 45.995 professionals que es correspon amb el nombre total d'infermeres i infermers de l'àmbit de cures generals, 3.900 de les quals són també infermers/ es en l'àmbit de cures especialitzades, d'acord amb la informació que consta al Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya fins als 65 anys (inclosos), i que ha estat facilitada pels corresponents Col·legis Professionals. Advertint que no és una acreditació obligatòria, és possible que no tota la població de referència indicada la sol·liciti. Pel que fa a la població de centres i establiments sanitaris a Catalunya, s'han utilitzat les xifres facilitades pel Registre de Centres i Serveis Sanitaris.

En aquest sentit, advertir que es tracta de la xifra de professionals sanitaris i no el nombre de treballadors ocupats a les PIMES del sector salut, ja que no els hi afecta la norma de referència.

### Consulta al sector afectat

- |   |                                     |                          |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 3. S'ha consultat les pimes del sector afectat o les associacions empresarials que les representen sobre el disseny de la norma i les opcions de regulació abans de començar la tramitació? | Sí                                  | No                       |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. En el tràmit d'audiència es consultarà almenys aquelles associacions empresarials que representin la major part de les pimes del sector afectat?   | Sí                                  | No                       |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Observacions

## Mesurament de l'impacte sobre les pimes

- |   | Si                                  | No                       |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 5. S'ha quantificat les càrregues administratives que es deriven del compliment de les mesures proposades?  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. S'ha quantificat els costos financers o els costos substantius més rellevants de la proposta normativa?  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Es garanteix que els costos que es generen per a les pimes no impliquen desavantatges competitius en relació amb les empreses de major dimensió? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Es garanteix que les pimes poden operar en condicions de lliure competència en el mercat?  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Observacions

## Valoració de mesures específiques per a les pimes

- |   | Si                                  | No                                  |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 9. S'ha avaluat alguna opció que simplifiqui o flexibilitzi el compliment de la regulació per a les empreses més petites i, alhora, permeti assolir els objectius públics perseguits? | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Alguns exemples són:  |                                     |                                     |
| a. Exempcions temporals o períodes transitoris més llargs.  |                                     |                                     |
| b. Exempcions totals o parcials.  |                                     |                                     |
| c. Reduccions o bonificacions de quotes i ajudes financeres directes.   |                                     |                                     |
| d. Simplificació d'obligacions d'informació.  |                                     |                                     |
| e. Campanyes informatives, guies d'usuari, formació específica, atenció a l'usuari o altres mesures per millorar l'accés a la informació.   |                                     |                                     |
| f. Altres mesures que beneficiïn especialment les pimes.  |                                     |                                     |
| 10. S'ha adoptat alguna d'aquestes opcions de regulació més flexibles per a les pimes a la proposta normativa?  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 11. S'ha redactat la proposta normativa en un llenguatge senzill i comprensible per a una persona sense formació específica en dret?  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| 12. Es contribueix a simplificar el marc regulador del sector per tal de fer-lo més accessible?   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Observacions

**QUANTIFICACIÓ DE CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:**

Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries

Estatut d'autonomia de Catalunya de la Generalitat de Catalunya

Llei 13/2008 de la Generalitat de Catalunya

Directiva europea 2005/36 de reconeixement de qualificacions professionals

Directiva europea 2013/55

Reial decret 1837/2008

Reial decret 954/2015 de 23 d'octubre de regulació d'indicació ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers

Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica 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

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

Real

Decret /\_/2019, de X de X, per la qual es regula el

Núm.	Obligacions d'informació	Art.	Categoria CU	Preu (p) € / h				Temps (t) h				p x t				Suma p x t	Freqüència / any F	Nombre empreses afectades/ esdeveniments N	Q (F * N)	Cost € Q * (p x t)
				Adm.	Téc. Sup	Téc. Cie	Dir.	Adm.	Téc. Sup	Téc. Cie	Dir.	Adm.	Téc. Sup	Téc. Cie	Dir.					
1	No existeix regulació prèvia amb afectació			21,82	30,09	36,58	58,21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	Cost Total																		0,00	

**QUANTIFICACIÓ DE CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:**

Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries  
 Estatut d'autonomia de Catalunya de la Generalitat de Catalunya  
 Llei 13/2008 de la Generalitat de Catalunya  
 Directiva europea 2005/36 de reconeixement de qualificacions professionals  
 Directiva europea 2013/55  
 Reial decret 1837/2008

Reial decret 954/2015 de 232 d'octubre de regulació d'indicació ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers

Real

Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica 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

Decreto \_\_\_/2019, de X de X, per la qual es regula el

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

Núm.	Obligacions d'informació	Art.	Categoria CU	Preu (p) €/h				Temps (t) h				p x t				Suma p x t	Freqüència / any F	Nombre empreses afectades/ esdeveniments N	Q (F * N)	Cost € Q * (p x t)	
				Adm.	Téc. Sup.	Téc. Cie.	Dir.	Adm.	Téc. Sup.	Téc. Cie.	Dir.	Adm.	Téc. Sup.	Téc. Cie.	Dir.						
	Població afectada: Infermeres o infermers que presten serveis en els centres i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya i volen obtenir acreditació per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicament i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals																				
1	Presentar una sol·licitud amb: dades identificatives; declaració responsable de possessió de títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o documentació acreditativa en cas de titulació equivalent ; i, certificació acreditativa de l'experiència professional expedida per l'empresa o institució ocupadora en la que es faci constar la data d'alta i baixa, en el seu cas, de la relació professional, o certificació o títol acreditatiu d'haver superat un 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 pel Departament de Salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya	3	1. Sol·licitud títol habilitant	21,82	30,00	36,58	58,21	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60,18	0,00	0,00	60,18	1,00	45.995	45.995,00	2.787.970,10 €
	Població afectada: Infermeres o infermers que presten serveis per compte propi i volen obtenir acreditació per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicament i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals																				
2	Presentar una sol·licitud amb: dades identificatives; declaració responsable de possessió de títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o documentació acreditativa en cas de titulació equivalent ; i, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional, o certificació o títol acreditatiu d'haver superat un 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 pel Departament de Salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya	3	1. Sol·licitud títol habilitant	21,82	30,00	36,58	58,21	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30,09	0,00	0,00	30,09	1,00	45.995	45.995,00	1.383.989,55 €
	Població afectada: Infermeres o infermers que presten serveis en els centres i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya i volen obtenir acreditació per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicament i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades																				
3	Presentar una sol·licitud amb: dades identificatives; declaració responsable de possessió de títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o documentació acreditativa en cas de titulació equivalent ; declaració responsable de possessió del títol d'especialista infermera; i, certificació acreditativa de l'experiència professional expedida per l'empresa o institució ocupadora en la que es faci constar la data d'alta i baixa, en el seu cas, de la relació professional, o certificació o títol acreditatiu d'haver superat un 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 pel Departament de Salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya	3	1. Sol·licitud títol habilitant	21,82	30,00	36,58	58,21	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60,18	0,00	0,00	60,18	1,00	3.900	3.900,00	234.702,00 €
	Població afectada: Infermeres o infermers que presten serveis per compte propi i volen obtenir acreditació per a l'exercici de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicament i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades																				

4	Presentar una sol·licitud amb: dades identificatives; declaració responsable de possessió de títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o documentació acreditativa en cas de titulació equivalent; declaració responsable d'estar en possessió del títol d'especialista infermera; i, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional, o certificació o títol acreditatiu d'haver superat un 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 pel Departament de Salut i el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya	3	1. Sol·licitud títol habilitant	21,82	30,09	36,58	58,21	0,00	1,00	0,00	0,00	0,00	30,09	0,00	0,00	30,09	1,00	3.900	3.900,00	117.351,00 €
	Població afectada: Centres i establiments sanitaris de Catalunya																			
5	Certificar temps de relació professional respecte a les infermeres i infermers sol·licitants	3.c.i) i 3.d.i)	11. Certificacions tècniques	21,82	30,09	36,58	58,21	2,00	0,00	0,00	0,00	43,64	0,00	0,00	0,00	43,64	3,00	270	810,00	35.348,40 €
Cost total																				4.539.370,05 €



**ESTALVI EN TERMES DE CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:**

<b>NORMATIVA VIGENT</b>	0,00 €
<b>PROPOSTA NORMATIVA</b>	4.539.370,05 €
<b>RESULTAT</b> <i>(NORMATIVA VIGENT-PROPOSTA NORMATIVA)</i>	4.539.370,05 €



## **ORIGEN DE LES DADES EN RELACIÓ AMB LES CÀRREGUES ADMINISTRATIVES:**

### **POBLACIÓ:**

La població de referència que s'ha fet constar 45.995 professionals es correspon amb el nombre total d'infermeres i infermers de l'àmbit de cures generals i 3.900 pel que fa a l'àmbit de cures especialitzades, d'acord amb la informació que consta al Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya fins als 65 anys (inclosos), segons la informació facilitada pels corresponents Col·legis Professionals. Advertint que no és una acreditació obligatòria, és possible que no tota la població de referència indicada la sol·liciti. Pel que fa a la població de centres i establiments sanitaris a Catalunya, s'han utilitzat les xifres facilitades pel Registre de Centres i Serveis Sanitaris.

### **FREQÜÈNCIA:**

S'utilitza (1) com a freqüència única per a totes les obligacions d'informació perquè la proposta normativa fa referència a una acreditació que només cal cursar una vegada durant l'exercici professional de les infermeres i els infermers, en qualsevol dels àmbits.

### **PREU:**

Es corresponen amb els preus continguts a la Guia de bones pràctiques per a l'elaboració i la revisió de normativa amb incidència a l'activitat econòmica, actualització 2016 del paràmetre preu de la mateixa guia.

Els podeu consultar en l'enllaç següent:

[http://presidencia.gencat.cat/ca/ambits d actuacio/millora regulacio normativa/avaluacio impacte normatiu/quia-de-bones-practiques/](http://presidencia.gencat.cat/ca/ambits_d_actuacio/millora_regulacio_normativa/avaluacio_impacte_normatiu/quia-de-bones-practiques/)

### **TEMPS:**

S'inclou el nombre d'hores que cal destinar al conjunt de tasques administratives necessàries per a cada població, d'acord amb les simulacions de cas tipus determinades per a cada obligació d'informació.



## **MEMÒRIA GENERAL DEL PROJECTE DE DECRET PEL LA QUAL ES REGULA EL PROCEDIMENT D'ACREDITACIÓ DE LES INFERMERES I ELS INFERMERS PER A LA INDICACIÓ, ÚS I AUTORITZACIÓ DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS I PRODUCTES SANITARIS D'ÚS HUMÀ.**

Aquesta memòria general s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 2, de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el *Projecte de Decret per la qual es regula el procediment d'acreditació de les infermeres i els infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.*

### **a) Justificació de la necessitat de la disposició i adequació d'aquesta als fins que es persegueixen**

El text refós Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, en el seu article 79 preveu que els infermers podran de forma autònoma, indicar, usar i autoritzar la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i productes sanitaris relacionats amb el seu exercici professional, mitjançant la corresponent ordre de dispensació. També estableix que el Govern regularà la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments subjectes a prescripció mèdica, en el marc dels principis d'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, mitjançant l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats entre les organitzacions col·legials de metges i infermers i validats per la Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació de l'actualment Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social (MSCBS). També estableix el citat article que el Govern fixarà els criteris generals, els requisits específics i els procediments per a l'acreditació d'aquests professionals, amb efectes en tot el territori de l'Estat.

Posteriorment, el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, pel qual es regula la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part de les infermeres, fa referència expressa al procediment d'acreditació corresponent en l'àmbit de les cures generals i també de les cures especialitzades, com a requisit previ i necessari pel ple desenvolupament de la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris per part dels infermers. Concretament, l'article 10 del RD 954/2015, preveia en la seva redacció original, la presentació de les sol·licituds per part de les persones interessades, en els termes previstos a l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre o per mitjans electrònics, davant la Direcció General d'Ordenació Professional (DGOP) del MSCBS, acompanyada de la documentació que indicava i essent l'òrgan competent per a la instrucció i tramitació del procediment la Subdirecció General d'Ordenació Professional de l'esmentat Ministeri. També preveia la sol·licitud d'informe preceptiu al Consell General de Col·legis Oficials d'Infermeria d'Espanya i a la finalització de la instrucció del procediment, la resolució d'acreditació per part de la DGOP que, cas de ser favorable, havia de determinar si l'àmbit per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús

humà, és el de les cures generals i/o de les cures especialitzades, amb efectes a tot l'Estat, amb independència de la CCAA en la que s'hagin complert els requisits necessària per a l'obtenció de l'acreditació.

El Reial Decret 954/2015 ha estat força controvertit en la seva aplicació i va ser objecte d'impugnació davant el Tribunal Constitucional en impugnació de diversos articles del seu articulat. El 5 de juliol d'enguany el Tribunal Constitucional ha dictat la sentència 76/2018 en el conflicte positiu de competència núm. 1866-2016, promogut a instància del Consell de Govern de la CCAA d'Andalusia, acordant estimar parcialment i declarant la inconstitucionalitat i nul·litat de la referència que l'article 79.1 del Text Refós de la Llei de garanties i ús racional del medicament i productes sanitaris efectua al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat (actualment MSCBS), i declara inconstitucionals i nul·les, per vulneració de les competències autonòmiques, les referències a la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri en els articles 2.2; 3.2 ;8.1; 10; DF 4<sup>a</sup>, apartats 2 i 4 i l'Annex 2 del RD 954/2015, de 23 d'octubre, ja citat. Com és de veure en el cos de la sentència, el RD 954/2015 objecte d'impugnació excedeix les competències estatals bàsiques en matèria de sanitat interior i vulnera les competències de desenvolupament i execució que, en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris dels infermers, correspon fixar a les CCAA. Fins i tot, pel que fa al Registre únic estatal de professionals sanitaris, es reconeix la competència autonòmica per a la comunicació de les dades referents a l'acreditació i l'Estat ha d'acceptar com a vinculants les propostes d'inscripció i d'autorització o de cancel·lació i revocació que efectuïn les CCAA que tinguin les competències executives en aquesta matèria registral.

Recentment, a través del Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, es modifica 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. En aquest Reial Decret s'estableix que les actuacions d'indicació, ús i autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica es desenvoluparan en el marc de la col·laboració i la seguretat del pacient, mitjançant protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, on hauran de constar necessàriament aquells supòsits específics en els quals cal validació mèdica prèvia a la indicació infermera, juntament amb les actuacions que, en l'àmbit de les seves respectives competències, el personal mèdic i infermer hauran de dur a terme en col·laboració en el seguiment del procés assistencial. També modifica els requisits exigits a les infermeres i infermers per a l'obtenció de l'acreditació, de forma que, a més a més de la titulació corresponent, s'exigirà una experiència professional mínima d'un any o, en el seu defecte, la superació d'un curs d'adaptació adequat i ofert, en l'àmbit de les cures generals i en l'àmbit de les cures especialitzades, per l'Administració Sanitària de forma gratuïta. El Reial Decret en la seva introducció fa referència a l'actualització normativa que incorpora i també a les previsions de la sentència del Tribunal Constitucional, anteriorment citada. En aquest sentit l'article 2.2 del RD 954/2015, 23.10, estableix que la infermera o infermer responsable de cures generals i de cures especialitzades han de ser titulars de la corresponent acreditació emesa per l'òrgan competent de la comunitat autònoma respectiva i en el mateix sentit, d'acord amb l'article 8.1 del indicat Reial Decret, correspon a la persona titular de l'òrgan competent de la CCAA respectiva atorgar l'acreditació de les infermeres i infermers responsables de cures generals i de cures especialitzades, amb subjecció als requisits i procediment regulats. Procediment que, d'acord amb l'article 10 del Reial Decret 1302/2018, 22.10, serà regulat per les CCAA en l'àmbit de les seves competències.

En atenció a l'exposat anteriorment, aquest projecte de Decret s'elabora a l'objecte de 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 els infermers que presten serveis en els centres i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya, donant compliment al que preveu el RD 1302/2018, de 22 d'octubre, ja reiterat. S'estableix com a òrgan competent per raó de la matèria, la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de Salut, per acreditar les infermeres i els infermers per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà. El Decret també regula el procediment per a obtenir l'acreditació, sempre a sol·licitud de la persona interessada i per via telemàtica. Per a documentar el compliment dels requisits reglamentàriament establerts, es preveu la declaració responsable pel que fa a la justificació d'estar en possessió del títol de Grau en Infermeria, Diplomatura en Infermeria o Ajudant Tècnic Sanitari o, titulació equivalent. Per a la justificació de l'experiència mínima d'un any, preveu que, en el cas de treball per compte aliè caldrà una certificació acreditativa de l'experiència professional expedida per l'empresa o institució ocupadora, en la que es faci constar la data d'alta i baixa en el seu cas, de la relació professional. En el cas de treball per compte propi, caldrà la certificació de vida laboral acreditativa del període d'experiència professional. Pel que fa a la justificació del requisit formatiu, consistent en la superació d'un curs d'adaptació adequat ofert per l'Administració sanitària de manera gratuïta, es preveu l'aportació de la certificació o títol acreditatiu d'haver superat un 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 o de les cures especialitzades, segons correspongui, 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, programa formatiu que 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 que haurà d'estar acreditat pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries. A la finalització de la instrucció d'aquest procediment, s'estableix que la persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut ha de dictar la corresponent resolució, en el termini màxim de sis mesos, comptadors a partir de la data en què la sol·licitud hagi tingut entrada en el registre del departament competent en matèria de salut. La resolució d'acreditació per a la indicació, ús i autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà especificarà si s'atorga en l'àmbit de les cures generals i/o de les cures especialitzades. El projecte de Decret preveu també la realització de les activitats formatives previstes en els articles 3 i 4, per alguna organització professional, docent o universitària que es consideri adient.

Es reflecteix en el projecte de Decret, que el Servei Català de la Salut (CatSalut) adaptarà la normativa reguladora de la recepta electrònica i la tramitació telemàtica de la prestació farmacèutica al seu càrrec. I, per últim, el projecte de Decret recull la inscripció d'ofici en el Registre de Professionals Sanitaris de Catalunya, de l'acreditació atorgada al personal infermer.

El contingut del projecte de Decret ha estat informat en el Consell de la Profesió Infermera de Catalunya el dia 7 de novembre d'enguany. Aquest Consell, creat per Ordre SLT/457/2006, de 2 d'octubre, es configura com un òrgan de consulta i participació de la professió infermera i està participat per les organitzacions professionals, acadèmiques, empresarials, sindicals i per les societats científiques que representen a aquesta professió. En la sessió del citat Consell no es va formular cap observació en contra de la present tramitació.

## **b) Marc normatiu en què s'insereix el projecte de disposició reglamentària.**

La Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, a l'article 7.2.a), amb caràcter de bases de la sanitat, disposa que correspon als diplomats universitaris en infermeria<sup>1</sup> la direcció, l'avaluació i la prestació de les cures d'infermeria orientades a la promoció, el manteniment i la recuperació de la salut, i també la prevenció de malalties i discapacitats.

Mitjançant el Reial Decret 450/2005, de 22 d'abril, sobre especialitats d'Infermeria es van crear 7 especialitats:

- Infermera Obstètric-Ginecològica
- Infermera de Salut Mental
- Infermera Geriàtrica
- Infermera del Treball
- Infermera Familiar i Comunitària
- Infermera Pediàtrica
- Infermera de cures Mèdic-Quirúrgica

En l'àmbit d'actuació de la especialitat infermera obstètrica-ginecològica (llevadores), la Directiva 2005/36/CE del Parlament i del Consell, de 7 de setembre de 2005, relativa al reconeixement de qualificacions professionals, modificada per la Directiva 2013/55/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de novembre de 2013, la transposició de la qual a l'ordenament jurídic espanyol s'ha fet per mitjà del Reial decret 1837/2008, de 8 de novembre, determina que aquests professionals tenen facultats -amb el mitjans tècnics i clínics adequats- per al diagnòstic, la supervisió, l'assistència de l'embaràs, del part, del postpart i del nounat normal (article 55).

Pel que fa a les actuacions professionals de les infermeres i infermers en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, el Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, recull en el seu article 79.1 la regulació de la capacitat d'actuació de les infermeres i infermers en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.

Aquest article ha estat desplegat pel 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.

Posteriorment el Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, ha modificat 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.

---

<sup>1</sup> El títol oficial de Diplomatura en Infermeria es correspon actualment amb el nivell 2 del Marc Espanyol de Qualificacions per a l'Educació Superior (títol de Grau), d'acord amb la Resolució de 30 d'octubre de 2015, de la Direcció General de Política Universitària, per la qual es publica l'Acord del Consell de Ministres de 30 d'octubre de 2015, pel qual es determina el nivell de correspondència al nivell del Marc Espanyol de Qualificacions per a l'Educació Superior del Títol Universitari Oficial de Diplomats en Infermeria.

La regulació de l'ordre de dispensació es completa amb les previsions del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, i, en l'àmbit de Catalunya, amb 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 i l'Ordre SLT/72/2008, de 12 de febrer, per la qual es desplega 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.

**c) Relació de les disposicions afectades pel projecte d'Ordre i taula de vigències i derogacions resultants.**

<b>Títol de la disposició</b>	<b>Article afectat</b>	<b>Tipus d'afectació</b>
Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries	7.2.a) i 9	Desplegament
Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris	79.1	Desplegament
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.	2.2 3.2 8.1 10	Desplegament
Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, pel qual es modifica el Reial Decret 954/2015, de 23 d'octubre, que regula la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà per part dels infermers.	Unic DF 1 <sup>a</sup>	Desplegament
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	Necessitat d'adequació	
Reial Decret 640/2014, de 25 de juliol, pel qual es regula el Registre Estatal de Professionals Sanitaris.	5 i 6 Annex 1 i 2	Desplegament
Decret 256/2013, de 26 de novembre, pel qual es crea el Registre de professionals sanitaris de Catalunya i s'estableixen els criteris generals i requisits mínims dels registres públics de professionals sanitaris en l'àmbit de Catalunya.	Interpretació conforme	

#### **d) Competència de la Generalitat sobre la matèria**

L'Estatut d'autonomia de Catalunya, a l'article 162.1, atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris, i a l'article 162.3.a) atribueix a la Generalitat la competència compartida en l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'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. D'altra banda, l'article 162.2 estableix que correspon a la Generalitat l'ordenació farmacèutica, en el marc de l'article 149.1.16 de la Constitució.

Per la seva part, l'article 125.4 disposa que correspon a la Generalitat, respectant les normes generals sobre titulacions acadèmiques i professionals i el que disposen els articles 36 i 139 de la Constitució, la competència exclusiva sobre l'exercici de les professions titulades, que inclou en tot cas: la determinació dels requisits i les condicions d'exercici de les professions titulades, i també dels drets i les obligacions dels professionals titulats i del règim d'incompatibilitats; la regulació de les garanties administratives davant l'intrusisme i les actuacions irregulars, i també la regulació de les prestacions professionals de caràcter obligatori i el règim disciplinari de l'exercici de les professions titulades.

La sentència 76/2018 del Tribunal Constitucional, de 5 de juliol de 2018, dictada en el conflicte positiu de competència núm. 1866-2016, citada en el punt anterior d'aquesta Memòria i que va acordar estimar parcialment i declara la inconstitucionalitat i nul·litat de la referència que l'article 79.1 del Text Refós de la Llei de garanties i ús racional del medicament i productes sanitaris efectua al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat (actualment MSCBS), i declara inconstitucionals i nul·les, per vulneració de les competències autonòmiques, les referències a la Direcció General d'Ordenació Professional del Ministeri en els articles 2.2; 3.2;8.1; 10; DF 4<sup>a</sup>, apartats 2 i 4 i Annex 2 del RD 954/2015, de 23 d'octubre, en favor dels òrgans corresponents de les CCAA.

La pròpia remissió del Reial Decret 1302/2018, de 22 d'octubre, a la competència de les CCAA per acreditar les infermeres per a la indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà, quan compleixin els requisits, i per a regular el procediment corresponent.

#### **e) Procedència de sotmetre l'expedient al tràmit de consulta pública**

S'ha donat compliment al que disposa l'article 133.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, estableix que, amb caràcter previ a l'elaboració dels projectes o avantprojectes de llei o de reglaments, s'ha de substanciar una consulta pública, a través del portal web de l'Administració competent, en la qual s'ha de demanar l'opinió dels subjectes i de les organitzacions més representatives potencialment afectats per la futura norma sobre: a) Els problemes que es pretenen solucionar amb la iniciativa; b) La necessitat i oportunitat de la seva aprovació; c) Els objectius de la norma i d) Les possibles solucions alternatives reguladores i no reguladores.

A aquest efecte, s'ha sotmès a consulta pública prèvia, mitjançant el portal Participa.cat i durant el termini que va de l'1 d'agost al 10 de setembre de 2017, la tramitació d'una proposta per establir un marc organitzatiu de regulació de les condicions de la indicació, l'ús i l'autorització de la dispensació de medicaments i productes sanitaris per part de les infermeres i els infermers. La consulta pública es va comunicar al Govern amb data de 25 de juliol de 2017 i, un cop completat aquest període, s'han rebut fins a 60 aportacions d'entitats i particulars. Entre les primeres destaca el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya, el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, el Sindicat de Metges de Catalunya i el Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona. Pel que fa a les aportacions de particulars, la majoria han destacat la necessitat i oportunitat d'iniciar la tramitació de la nova disposició en benefici de la continuïtat assistencial i com a reconeixement d'una tasca que les infermeres i infermers ja desenvolupen habitualment amb els adequats estàndards de qualitat i seguretat clínica.

Es considera que amb aquest tràmit de consulta pública s'ha donat compliment, així mateix, al dret de participació ciutadana, per mitjà de la presentació de propostes i suggeriments, que recull l'article 69.1 de la Llei 19/2015, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.

#### **f) Relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència.**

L'article 67 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència de les persones interessades, i es posa a disposició d'aquestes la documentació preceptiva. L'audiència es realitza directament amb els ciutadans o mitjançant les entitats reconegudes per llei que els agrupen o els representen, si les finalitats d'aquestes tenen una relació directa amb l'objecte de la disposició reglamentària.

Es considera que la present proposta ha de sotmetre's a audiència de les entitats que es relacionen seguidament, per ser tributàries de representar els interessos afectats per l'Ordre de referència:

- Entitats professionals, societats científiques i associacions
  - Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya
  - Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona
  - Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Tarragona
  - Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Lleida
  - Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Girona
  - Consell de Col·legis de Metges de Catalunya
  - Col·legi Oficial de Metges de Barcelona
  - Col·legi Oficial de Metges de Girona
  - Col·legi Oficial de Metges de Lleida
  - Col·legi Oficial de Metges de Tarragona
  - Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya
  - Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona



- Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona
  - Col·legi Oficial de Farmacèutics de Lleida
  - Col·legi Oficial de Farmacèutics de Tarragona
  - Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya
  - Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de Catalunya
  - Col·legi Oficial de Podòlegs de Catalunya
  - Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears
  - Associació Catalana de Llevadores
  - Societat Catalana d'Infermeria de Salut Mental
  - Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya
  - Associació Catalana d'Infermeria del Treball i Salut Laboral
  - Associació Catalana d'Infermeria Pediàtrica
  - Associació de Directores d'Escoles d'Infermeria de Catalunya (ADEIC)
  - Associació Catalana de Direccions d'Infermeria
  - Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya
  - Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya
  - Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
- Patronals majoritàries representatives de les organitzacions empresarials del sistema sanitari de Catalunya:
- Institut Català de la Salut (ICS)
  - Unió Catalana d'Hospitals (UCH)
  - Consorci Sanitari i Social de Catalunya (CSSC)
  - Associació Catalana d'Entitats de Salut (ACES)
- Sindicats majoritaris representatius de les infermeres i els infermers de Catalunya:
- CCOO
  - UGT
  - CATAAC-CTS/ IAC
  - Confederació de Sindicats Independents i Sindical de Funcionaris
  - Metges de Catalunya
  - Sindicat d'Infermeria SATSE Catalunya
  - Associació Professional d'Infermeria Sant Pau (FAPIC)
- Altres
- Associacions d'usuaris de la sanitat
  - Associació Catalana de Municipis i Comarques
  - Federació de Municipis de Catalunya
  - Conselh Generau d'Aran
  - Consorci Sanitari de Barcelona
  - Agència de Salut Pública de Barcelona
  - Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat (CUS)
  - Organització de Consumidors i Usuaris de Catalunya (OCUC)
  - Unió de Consumidors de Catalunya-UCC
  - Consell Interuniversitari de Catalunya

**g) Procedència, si escau, de sotmetre l'expedient a informació pública.**

D'acord amb l'article 68 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, aquest Projecte de Decret s'ha de sotmetre al tràmit d'informació pública, per un termini de quinze dies hàbils, atès que el contingut afecta a professionals i usuaris dels sistema sanitari.

Així mateix, el text del projecte de Decret i la documentació complementària que s'acompanya es podrà consultar a la web del Departament de Salut i al Portal de la Transparència. Aquesta informació es mantindrà actualitzada al llarg de la tramitació, informant sobre el seu estat. Es donarà així compliment al principi de transparència i les obligacions de publicitat activa de la Llei 19/2015, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, en concret els articles 10.c i 69.2.

Neus Rams  
Directora General