

Projecte de decret pel qual es regula el procediment d'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.

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:

De caràcter general

El Projecte de decret que es sotmet a la nostra consideració té per objecte 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, d'acord amb el que estableix l'article 8.1 del 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, segons la redacció donada a aquest precepte pel Reial decret 1302/2018, de 22 d'octubre, en compliment d'allò que ha determinat el Tribunal Constitucional en la Sentència 76/2018, de 5 de juliol de 2018, en declarar inconstitucionals i, per tant, nuls de ple dret la referència al "*Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat*" de l'article 79.1, paràgraf 5, del Text Refós de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, així com també diversos preceptes d'aquell Reial decret, per vulneració de les competències de desenvolupament i execució que, en matèria d'acreditació de les infermeres i infermers, corresponen a les comunitats autònomes.

Des d'aquesta perspectiva, el Projecte de decret objecte d'anàlisi compleix en línies generals l'objectiu marcat de forma satisfactòria, segons el parer del Consell i, per tant, aquesta corporació professional el valora globalment de manera positiva.

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.c.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.d.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.: ***També es pot presentar en qualsevol dels llocs que preveu l'article 25 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, o l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.***

Justificació: Cal assegurar que les infermeres i infermers també poden presentar la seva sol·licitud d'acreditació en temps i forma oportuns en els altres llocs que estableix la legislació sobre procediment administratiu vigent a Catalunya i a l'Estat, més tenint en compte la nova redacció donada a la disposició final setena de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions públiques, pel Reial decret llei 11/2018, de 31 d'agost (BOE núm. 214, de 04.09.2018), que posposa fins al dia 2 d'octubre de 2020 l'entrada en vigor de la Llei esmentada pel que fa a les previsions relatives al registre electrònic d'apoderaments, registre electrònic de les Administracions públiques, registre d'empleats públics habilitats, punt d'accés general electrònic de l'Administració i arxiu únic electrònic.

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

a. Dades identificatives de la persona interessada **entre les quals cal que hi figuri el col·legi oficial d'infermeres i infermers en el qual aquesta persona està col·legiada** 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.

Justificació: Per tal de fer possible l'exercici de les funcions públiques que els col·legis oficials d'infermeres i infermers de Catalunya tenen atribuïdes per l'article 39 de la Llei 7/2006, de 31 de maig, de l'exercici de les professions titulades i dels col·legis professionals, i en especial els epígrafs a), b), c) i e) d'aquest precepte, així com també per l'article 5.1 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries (BOE núm. 280, de 22.11.2003), cal que aquestes corporacions professionals tinguin coneixement de les resolucions d'atorgament i revocació 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 que es dictin per l'òrgan competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut, o qualsevol altra resolució que afecti la seva eficàcia. A aquest efecte, es fa necessari que la sol·licitud d'acreditació inclogui, entre les dades identificatives de la persona interessada, la referència al col·legi professional d'infermeres o infermers en el qual aquesta persona està col·legiada, i que l'òrgan que sigui competent a efectes de resoldre aquestes sol·licituds (hores d'ara, el director general de Professionals de la Salut del Departament de Salut) comuniqui les resolucions d'atorgament i revocació que recaiguin al col·legi oficial d'infermeres i infermers en el qual la persona interessada està col·legiada, segons es dirà més endavant.

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, **certificació acreditativa** del període d'experiència professional adquirida en cadascun d'ells. **En tot cas, la certificació acreditativa del període d'experiència professional s'ha d'ajustar al model que figura com a Annex 1.** En el cas de treball per compte propi, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional **o, en el seu defecte, certificat de l'Administració**

tributària acreditatiu del període d'alta en l'Impost d'Activitats Econòmiques (IAE) de la persona sol·licitant en algun dels epígrafs corresponents a serveis d'infermeria."

Justificació: La primera esmena, per corregir una errada de transcripció (singular per plural).

Pel que fa a la segona esmena, és d'assenyalar que per tal de garantir que les infermeres i infermers compleixin els requisits establerts, cal que la certificació acreditativa del període d'experiència professional sigui reglada i s'ajusti a un model determinat que ha de fixar el mateix decret que ens ocupa, incorporant-lo com a Annex 1 per raons de seguretat jurídica. En cas contrari, la proliferació de certificats emesos per òrgans diferents i en termes diversos farà difícil a l'òrgan que instrueix i a l'òrgan que resol l'expedient d'acreditació determinar si es compleix o no el requisit relatiu a l'experiència professional mínima de les infermeres i infermers, que és molt rellevant en el cas que ens ocupa.

Quant a la tercera esmena, podria haver-hi determinades infermeres o infermers que exerceixin lliurement la professió i no s'hagin integrat en el Règim Especial de Treballadors Autònoms (RETA) ni pertanyin a cap de les mutualitats preexistents en data 10 de novembre de 1995, motiu pel qual entenem que en aquests casos, si escau, caldria acreditar el període mínim d'un any d'exercici professional exigint als efectes que ens ocupen mitjançant un certificat emès per l'Administració tributària que acrediti el període d'alta en l'Impost d'Activitats Econòmiques (IAE) de la persona sol·licitant en algun dels epígrafs corresponents a serveis d'infermeria.

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 ***escollida l'organització representativa de les facultats i escoles d'infermeria 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.

Justificació: Per tal d'assegurar que el programa formatiu dissenyat és congruent amb els ensenyaments impartits per les facultats i escoles d'infermeria de Catalunya en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures generals per part de les infermeres i infermers en la formació pre-graduada d'aquests professionals.

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, ***certificació acreditativa*** del període d'experiència professional adquirida en cadascun d'ells. ***En***

tot cas, la certificació acreditativa del període d'experiència professional s'ha d'ajustar al model que figura com a Annex 2. En el cas de treball per compte propi, certificat de vida laboral acreditatiu del període d'experiència professional **o, en el seu defecte, certificat de l'Administració tributària acreditatiu del període d'alta en l'Impost d'Activitats Econòmiques (IAE) de la persona sol·licitant en algun dels epígrafs corresponents a serveis d'infermeria.**"

Justificació: La mateixa que consta a l'al·legació quarta pel que fa a cada una de les esmenes proposades a l'article 4.3.b.i) del Projecte.

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 **escollida la societat o societats científiques corresponents.** 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.

Justificació: Per tal d'assegurar que el programa formatiu dissenyat és congruent amb els ensenyaments impartits en la formació especialitzada d'aquests professionals en matèria d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà en l'àmbit de les cures especialitzades per part de les infermeres i infermers.

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 **electròniques** de les persones sol·licitants, **en el seu cas**, 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.

Justificació: Per congruència amb l'esmena proposada en l'al·legació segona pel que fa a l'article 4.2 del Projecte. Entenem que l'adjectiu "**electròniques**" es refereix tant a la identificació com a la signatura de les persones que han escollit la presentació electrònica de la seva sol·licitud d'acreditació.

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 quatre** 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 **en el Registre electrònic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya o en qualsevol dels llocs a què es refereix l'article 4.2. En tot cas, les persones sol·licitants poden escollir en la sol·licitud el mitjà o el lloc on se'ls ha de notificar la resolució que recaigui.** Exhaurit el termini anterior sense que s'hagi notificat es pot entendre estimada la sol·licitud d'acreditació per silenci administratiu.

Justificació: Quant a la primera esmena proposada, entenem que el termini de sis mesos per a la resolució i la notificació de l'expedient d'acreditació és massa llarg i que el termini de quatre mesos és un termini raonable a aquests efectes.

Pel que fa a la segona esmena, per congruència amb l'esmena proposada en l'al·legació segona pel que fa a l'article 4.2 del Projecte.

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.~~

A criteri d'aquest Consell, l'article 4.9 s'ha de suprimir i substituir-lo per una nova disposició addicional: –la setena- amb la redacció següent:

“Disposició addicional setena

Inscripció registral

L'atorgament i revocació, si escau, de 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 de les cures especialitzades, de les infermeres i infermers que presten serveis en els centres, serveis i establiments sanitaris públics i privats de Catalunya, així com també qualsevol altres actes que afectin la seva eficàcia, s'han d'inscriure, d'ofici, en el Registre de professionals sanitaris de Catalunya i en els registres públics de professionals sanitaris que han de tenir els col·legis oficials d'infermeres i infermers de Catalunya, el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya, els centres sanitaris de Catalunya i les entitats d'assegurances que operin en el ram de la salut. A aquests efectes, la persona titular del departament competent en matèria de salut ha de dictar les normes que siguin oportunes.”

Justificació: La previsió de l'article 4.9 del Projecte resulta, al nostre entendre, insuficient, doncs a més de l'atorgament de l'acreditació de constant referència també s'han d'inscriure en el Registre de professionals sanitaris de Catalunya la revocació i qualsevol altre acte que afecti la seva eficàcia, així com també en els registres públics de professionals sanitaris que han de tenir els col·legis oficials d'infermeres i infermers de Catalunya, el Consell de Col·legis d'Infermeres i Infermers de Catalunya, els centres sanitaris de Catalunya i les entitats d'assegurances que operin en el ram de la salut, d'acord amb allò que estableixen els articles 5.2, 8.4 i 43 de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries. De conformitat amb els preceptes legals assenyalats, correspon a l'Administració sanitària de la Generalitat, en l'àmbit territorial de Catalunya, establir els criteris generals i els requisits mínims dels registres públics de professionals sanitaris esmentats més amunt i, conformement

amb la disposició final primera del 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 (DOGC núm. 6511, de 28.11.2013), es faculta la persona titular del departament competent en matèria de salut per modificar, mitjançant una resolució, l'annex 1 del referit Decret, que recull el conjunt mínim de dades i, mitjançant una ordre, l'annex 2, que recull l'estructura del fitxer anomenat *Registre de professionals sanitaris de Catalunya*, així com per establir, mitjançant una resolució o una circular interna, el procediment de prelatió que se seguirà en cas de professionals inscrits en més d'un registre, i les altres directrius que resultin necessàries per a la gestió ordinària del Registre i la seva interconnexió amb els registres professionals de les entitats i del Registre Estatal de Professionals Sanitaris.

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 **o establiments sanitaris públics i privats de Catalunya 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 **o**

establiment sanitari 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 **o establiment sanitari 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 **la** direcció general competent en matèria de professionals de la salut és de **sis quatre** mesos, comptadors a partir de la data en què cada centre **o establiment sanitari** presenta en el Registre electrònic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya la certificació a que fa referència aquesta disposició addicional. Exhaurit el termini anterior, respecte de les infermeres i els infermers inclosos en la certificació, 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.

Justificació: Quant a les tres primeres i la sisena esmenes proposades, per congruència amb allò que estableix l'article 1 del Projecte, segons el qual 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, pertanyin o no al SISCAT, i amb l'objectiu de facilitar la sol·licitud, resolució i notificació dels expedients d'acreditació de totes les infermeres i infermers amb més d'un any d'experiència professional en qualsevol centre o establiment sanitari de Catalunya. Entenem que, tractant-se d'una disposició reglamentària que constitueix el desenvolupament de l'article 79 del text refós de la llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, el qual reconeix les competències d'indicació, ús i autorització de dispensació de medicaments i productes sanitaris per part de les infermeres i infermers de tots els centres i establiments sanitaris públics i privats, res no obsta perquè mitjançant aquest Decret es vinculi aquests centres i establiments sanitaris a efectes d'agilitar i facilitar la presentació, la resolució i la notificació dels expedients d'acreditació de les infermeres i infermers que hi presten els seus serveis als efectes de l'exercici de les competències assenyalades.

Pel que fa a la quarta esmena proposada, per tal de corregir una errada de transcripció.

Quant a la cinquena esmena proposada, per congruència amb la segona esmena proposada en l'alegació novena pel que fa a l'article 4.6 del Projecte.

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

Per a aquelles persones que hagin escollit la presentació de la seva sol·licitud per via telemàtica, 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.

Justificació: Per congruència amb la segona esmena proposada en l'al·legació novena pel que fa a l'article 4.6 del Projecte.

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 ***per a aquelles persones***

que hagin escollit en la sol·licitud aquest mitjà de notificació és la compareixença de la persona interessada o del seu representant a la seu electrònica assenyalada, 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.

Justificació: Per congruència amb l'esmena proposada en l'al·legació setena pel que fa a l'article 4.6 del Projecte.

~~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 adreci el departament competent en matèria de salut en les seves actuacions.~~

Segons el parer d'aquest Consell, la disposició addicional cinquena s'ha de suprimir. D'acord amb això, la disposició addicional sisena (delegació de l'exercici de l'oferta formativa) passa a ser la disposició addicional cinquena, amb el mateix títol.

Justificació: Per congruència amb l'esmena segona proposada en l'al·legació novena pel que fa a l'article 4.6 del Projecte, i amb la nova redacció donada a la disposició final setena de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions públiques, pel Reial decret llei 11/2018, de 31 d'agost (BOE núm. 214, de 04.09.2018), que posposa fins al dia 2 d'octubre de 2020 l'entrada en vigor de la Llei esmentada pel que fa a les previsions relatives al registre electrònic d'apoderaments, registre electrònic de les Administracions públiques, registre d'empleats públics habilitats, punt d'accés general electrònic de l'Administració i arxiu únic electrònic.

Disposició addicional ~~sisena~~ **cinquena**

Delegació de l'exercici de l'oferta

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 adicional sisena

A criteri d'aquest Consell, cal incorporar en el text del Projecte una esmena d'addició, afegint una nova disposició adicional –la sisena- en els termes següents:

“Disposició adicional sisena

Comunicació al col·legi oficial d'infermeres i infermers respectiu

La persona titular de la direcció general competent en matèria de professionals de la salut del departament competent en matèria de salut ha de comunicar qualsevol resolució d'atorgament i revocació, en el seu cas, pel que fa a 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, o qualsevol altra acte que afecti la seva eficàcia, al col·legi oficial d'infermeres i infermers en el qual la persona interessada estigui col·legiada, per a l'adequat exercici de les funcions que aquesta corporació té atribuïdes legalment.”

Justificació: La mateixa que consta en l'al·legació tercera pel que fa a l'article 4.3.a) d'aquest Projecte.

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 adicional 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 adicional segona, que ho farà als sis mesos de la seva publicació.

Annexos 1 i 2 del Projecte

Per congruència amb les al·legacions en relació amb l'article 4.3.b.i) i 4.3.c.i), respectivament, cal incorporar com a Annexos 1 i 2 d'aquest Projecte els models de certificació acreditativa del període d'experiència professional que s'acompanyen com a Annexos 1 i 2, respectivament.

ANNEX 1

Model de certificació acreditativa de l'experiència professional expedida per l'empresa o institució ocupadora en l'àmbit de les cures generals

En/Na, amb DNI/NIE núm. en la seva condició de¹ de², amb CIF núm.³ i domiciliat/da a⁴,⁵, planta⁶, pis⁷, DP,⁸,

CERTIFICA:

Que, segons consta en els arxius d'aquesta empresa/institució, en/na⁹, amb DNI/NIE núm. ha prestat serveis en la mateixa com a infermer/infermera, en l'àmbit de les cures generals, durant el/s període/s següent/s:

Des del dia ... de de fins el dia ... de de

Des del dia ... de de fins el dia ... de de

.../...

I perquè en quedi constància, a requeriment de l'interessat/da i als efectes de la seva 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, el/la sotasignat/da emet aquesta certificació a, el dia ... de de

(Signatura)

¹Màxim òrgan unipersonal de direcció i gestió o responsable de recursos humans de l'empresa o institució ocupadora.

² Nom de l'empresa o institució ocupadora.

³ CIF de l'empresa o institució ocupadora.

⁴ Nom del c/, Pl., Av., etc.

⁵ Número.

⁶ Si escau.

⁷ Si escau.

⁸ Ciutat o Localitat.

⁹ Nom i cognoms de la persona sol·licitant.

ANNEX 2

Model de certificació acreditativa de l'experiència professional expedida per l'empresa o institució ocupadora en l'àmbit de les cures especialitzades

En/Na , amb DNI/NIE núm. en la seva condició de¹⁰ de¹¹, amb CIF núm.¹² i domiciliat/da a¹³,¹⁴, planta¹⁵, pis¹⁶, DP ,¹⁷,

CERTIFICA:

Que, segons consta en els arxius d'aquesta empresa/institució, en/na¹⁸, amb DNI/NIE núm. ha prestat serveis en la mateixa com a infermer/infermera, en l'àmbit de les cures especialitzades, durant el/s període/s següent/s:

Des del dia ... de de fins el dia ... de de

Des del dia ... de de fins el dia ... de de

.../...

I perquè en quedi constància, a requeriment de l'interessat/da i als efectes de la seva 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 especialitzades, el/la sotasignat/da emet aquesta certificació a , el dia ... de de

(Signatura)

¹⁰ Màxim òrgan unipersonal de direcció i gestió o responsable de recursos humans de l'empresa o institució ocupadora.

¹¹ Nom de l'empresa o institució ocupadora.

¹² CIF de l'empresa o institució ocupadora.

¹³ Nom del c/, Pl., Av., etc.

¹⁴ Número.

¹⁵ Si escau.

¹⁶ Si escau.

¹⁷ Ciutat o Localitat.

¹⁸ Nom i cognoms de la persona sol·licitant.