



Roj: **STS 2628/2019 - ECLI:ES:TS:2019:2628**

Id Cendoj: **28079130042019100253**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **24/07/2019**

Nº de Recurso: **4102/2016**

Nº de Resolución: **1148/2019**

Procedimiento: **Recurso ordinario**

Ponente: **PABLO MARIA LUCAS MURILLO DE LA CUEVA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 1.148/2019**

Fecha de sentencia: 24/07/2019

Tipo de procedimiento: REC.ORDINARIO(c/d)

Número del procedimiento: 4102/2016

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 16/09/2019

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Procedencia:

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Transcrito por: MTP

Nota:

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 4102/2016

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 1148/2019**

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

D<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibañez



En Madrid, a 24 de julio de 2019.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo n.º 4102/2016, interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra, representado por el procurador don Manuel Sánchez-Puelles González-Carvajal, contra 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.

Han sido parte demandada, la Administración, representada y defendida por el Abogado del Estado; el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, representado por el procurador don Alejandro González Salinas y defendido por el letrado don Ricardo María Lorenzo Montero; y la Generalidad de Cataluña, representada y asistida por el Abogado de dicha Generalidad don Gerard Blanchar Roca.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Por escrito de 22 de febrero de 2016, el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra, interpuso recurso contencioso-administrativo contra 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; que la Sala tuvo por interpuesto por diligencia de ordenación de 14 de marzo de 2016, requiriendo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la remisión del expediente administrativo y que practicara los emplazamientos a que se refiere el artículo 49 de la Ley de la Jurisdicción .

**SEGUNDO.-** Verificado, se tuvo por personado al Abogado del Estado, en nombre y representación de la Administración demandada y se confirió traslado a la parte demandante para que formalizara la demanda.

**TERCERO.-** Evacuando el trámite conferido, el procurador don Manuel Sánchez-Puelles González-Carvajal, en representación del Colegio recurrente, formalizó la demanda por escrito de 3 de mayo de 2016 en el que, solicitó a la Sala que dicte resolución por la que:

"Se acuerde elevar ante el TJUE las cuestiones prejudiciales deducidas en los expositivos materiales Quinto y Sexto.

Subsidiariamente, se resuelva declarando la nulidad de pleno derecho del 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".

Por primer otrosí digo, interesó la remisión del expediente de elaboración del Reglamento impugnado. Por segundo, pidió trámite de conclusiones. Por tercero, señaló la cuantía del recurso en indeterminada. Y por cuarto, dijo que

"por la relevancia de las cuestiones prejudiciales que esta parte interesa que sean planteadas ante el TJUE y, por encima de todo, en garantía del innegable derecho que asiste a los pacientes de recibir una atención sanitaria y unos cuidados enfermeros acordes a sus necesidades, dentro de unos razonables cánones de calidad y seguridad, y también en aras de los intereses del propio colectivo Enfermero, al que se ha sumido en una inaceptable e insoportable inseguridad, solicitamos se acuerde la suspensión del Real Decreto impugnado. Para no resultar reiterativos, las razones a que responde esta petición de medida cautelar vienen a coincidir con las desarrolladas en el Fundamento de Derecho Quinto de este escrito, que se completan con el hecho de que la propia aplicabilidad del Reglamento impugnado resulta materialmente imposible porque, a día de hoy:

\* No existen protocolos ni guías acordados entre Organizaciones Colegiales.

\* No se ha aprobado un catálogo que determine qué medicamentos están sujetos a prescripción médica y cuáles no.

\* Muchas enfermeras están acreditadas.

\* Varias Comunidades Autónomas están interponiendo recursos contra el Real Decreto".

\*

Y solicitó a la Sala que acceda a lo solicitado.

**CUARTO.-** El Abogado del Estado contestó a la demanda mediante escrito de 22 de junio de 2016, en el que suplicó a la Sala la desestimación del recurso, "al ser el mismo plenamente conforme a Derecho", con imposición de costas --dijo-- a la Corporación recurrente.



**QUINTO.-** Por providencia de 23 de junio de 2016 se tuvo por contestada la demanda por el Abogado del Estado. Y, apreciándose que versa sobre los mismos preceptos a los que se refieren los conflictos positivos de competencia n.º 1866-2016 y n.º 2057-2016, admitidos por el Tribunal Constitucional, se suspendió la tramitación de las actuaciones hasta su resolución.

**SEXTO.-** Recibidos oficios remitidos por el Pleno del Tribunal Constitucional adjuntando copias de las sentencias dictadas en los Conflictos Positivos de Competencia n.º 1866/2016 y n.º 2057/2016 se levantó la suspensión acordada dando traslado a las partes para alegaciones. Trámite evacuado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra y el Abogado del Estado y declarado caducado para la Generalidad de Cataluña.

**SÉPTIMO.-** No habiéndose dado trámite a lo interesado por la parte recurrente en el cuarto otrosí digo de su demanda, por providencia de 17 de diciembre de 2018 se le requirió para que manifestara si mantenía o no la pretensión a la que hacía referencia en el mencionado otrosí. Quien, por escrito del siguiente día 20, reiteró la solicitud de medida cautelar e interesó que, previa audiencia de las partes personadas, se resolviera mediante auto que acuerde su adopción.

Por auto de 22 de enero de 2019, concedida audiencia a las partes, la Sala acordó denegar la medida cautelar interesada.

**OCTAVO.-** Evacuando el traslado conferido por providencia de 23 de octubre de 2018, el procurador don Alejandro González Salinas, en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, contestó a la demanda por escrito de 23 de noviembre siguiente, en el que pidió, asimismo, la desestimación del recurso y que se declare que el Real Decreto impugnado es conforme a Derecho, "con imposición de las costas a la Administración demandante".

Por diligencia de ordenación de 26 de diciembre de 2018 se declaró caducado el trámite de contestación a la demanda al Letrado de la Generalidad de Cataluña.

**NOVENO.-** No estimándose necesaria la celebración de vista pública y no habiéndose solicitado el recibimiento del pleito a prueba, se concedió a las partes el término sucesivo de diez días, a fin de que presentaran sus conclusiones. Trámite evacuado por escritos de 14, 27 de febrero y 4 de marzo, todos de 2019, por el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra, el Abogado del Estado y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, respectivamente, unidos a los autos; y que, también, se declaró caducado para la Generalidad de Cataluña.

**DÉCIMO.-** Declaradas concluidas las actuaciones, mediante providencia de 10 de mayo de 2019 se señaló para la votación y fallo el día 16 de julio siguiente y se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. don Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

**UNDÉCIMO.-** Por escrito de 5 de julio de 2019, el Abogado de la Generalidad de Cataluña manifestó que, siguiendo las instrucciones de su representada, se aparta del presente recurso.

Por diligencia de ordenación de 8 de julio de 2019, se le tuvo por apartado.

**DUODÉCIMO.-** En la fecha acordada, 16 de julio de 2019, han tenido lugar la deliberación y fallo del presente recurso. Y el 19 siguiente se pasó la sentencia a firma de los magistrados de la Sección.

En la tramitación de este recurso se han observado las prescripciones legales.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** *El objeto del recurso contencioso-administrativo.*

El Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra ha interpuesto el presente recurso contencioso-administrativo contra 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.

Esta disposición reglamentaria se dictó, según explica su preámbulo, para

"(...) regular, de un lado, las actuaciones profesionales de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional, así como el procedimiento para la validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por parte de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y de otro, fijar con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, como requisito previo y necesario para

poder desarrollar las actuaciones previstas en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y siempre dentro de la distribución de las competencias profesionales establecidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el resto de normas que resulten de aplicación".

El artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dice así:

"Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación.

Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Igualmente el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados, y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en este apartado.

*El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o



electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6 ; 8 ; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal . Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario".

La sentencia del Tribunal Constitucional n.º 76/2018 , dictada en el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía declaró inconstitucional la referencia al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que hemos resaltado en cursiva. Esa misma sentencia declaró inconstitucionales las referencias de los artículos 2.2 ; 3.2 y 8.1 ; del art. 10; de la disposición final cuarta, apartados dos y cuatro, y del Anexo II del Real Decreto 954/2015 a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad , Servicios Sociales e Igualdad. Otra sentencia del Tribunal Constitucional, la n.º 86/2018 , declaró la pérdida sobrevenida de objeto de la impugnación por el Gobierno de Aragón de los artículos 2.2; 3.2, párrafo primero; 10.1, párrafo tercero; 10.2, párrafo primero; 10.3, párrafo primero; disposición final cuarta apartado cuatro; y Anexo II, párrafo siguiente al apartado seis del Real Decreto, ante el fallo de la anterior.

Como vamos a ver, esos pronunciamientos no afectan a la controversia que nos somete este recurso contencioso-administrativo que, además de propugnar la nulidad absoluta del Real Decreto 954/2015 se dirige, de forma subsidiaria contra sus artículos 3.2, párrafo segundo ; 8.2 y "contra la referencia a los enfermeros responsables de cuidados especializados (v.g . artículos 1.1 c ), 2.2 , 3.2 , 8.1 , 8.3 , 9.2 , 10.1 , 10 .4)".

Se debe advertir ya que el 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, modificó los siguientes preceptos de este último: artículo 2.2 ; artículo 3 ; artículo 5 ; artículo 6.3 ; 8.1 ; 9 ; 10 ; 11 ; las disposiciones adicionales primera y cuarta; la disposición transitoria única. Asimismo, incluyó el apartado f) en el artículo 7.1 y suprimió el apartado 2 del Anexo I y todo el Anexo II.

**SEGUNDO .-** *La demanda del Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra.*

La demanda del Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra contiene una introducción en la que se refiere al proceso de gestación del Real Decreto recurrido y al origen de la competencia profesional de la enfermería en materia de indicación, uso y autorización de medicamentos en el Derecho de la Unión Europea.

(A) Después, solicita, en primer lugar, que planteemos cuestión prejudicial por vulneración, en primer lugar, de la Directiva 2013/55/UE, del Parlamento y del Consejo de 20 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 2005/36/UE y la Directiva 2011/24/UE. Las razones en que apoya esta pretensión son: (i) la ausencia en nuestro ordenamiento de la más mínima referencia al diagnóstico enfermero, contemplado en esa Directiva 2013/55/UE sobre los cuidados de enfermería; (ii) la tergiversación que se hace del concepto de receta de la Directiva 2011/24/UE; y (iii) ignorarse la formación de las enfermeras especialistas (Directiva 2005/36/UE).

Explica la demanda que con la necesaria regulación de la competencia de los enfermeros para diagnosticar de forma independiente se derrumba parte importante de los cimientos sobre los que se asienta nuestra normativa sobre prescripción de medicamentos, pues con esa competencia viene la facultad de prescribir los medicamentos requeridos por los cuidados de enfermería que se diagnostiquen. De ese modo, prosigue, se podrá prescindir de eufemismos como "indicar, usar o autorizar" y del condicionamiento de acreditaciones administrativas o de dictados de otros profesionales. Además, denuncia el trato discriminatorio, absolutamente injustificado y en patente arbitrariedad, dado a la Profesión Enfermera frente al reconocido a los podólogos. Aquí dice que va a confrontar la formación respectiva pero pasa a referirse a la receta en la Directiva 2011/24/UE y afirma que el artículo 79.1 del texto refundido, al reservar a los médicos la facultad de recetar, infringe el artículo 3.1 a) de aquélla, que no da el monopolio a ninguna profesión sanitaria regulada.

Continúa la demanda afirmando que es más lacerante el tratamiento dado a las matronas (enfermeras especialistas en obstetricia y ginecología) a las que el Real Decreto 1837/2008 reconoció, entre otras funciones, la de diagnóstico, cuyo desarrollo no está sometido a ninguna formación extra ni acreditación administrativa, ni intervención previa de otros profesionales. El Real Decreto, dice, obvia por completo la formación que requiere la obtención de las especialidades enfermeras y dispensa a los especialistas el mismo trato que al enfermero que carece de esa condición.



Así, pues, nos pide que preguntemos al Tribunal de Justicia si la Directiva 2013/55/UE se opone a que un Estado miembro regule las competencias de la Profesión Enfermera en materia de medicamentos "partiendo de la base de que tal competencia --de diagnóstico-- sólo es propia de médicos, odontólogos y podólogos". Y, también, si la Directiva 2011/24/UE se opone a que un Estado miembro "reserve la facultad para recetar a médicos, odontólogos y podólogos, excluyendo a la Profesión sanitaria regulada Enfermera". Nos advierte aquí la demanda que "la falta de planteamiento de una cuestión prejudicial puede suponer una vulneración de la tutela judicial efectiva".

(B) Seguidamente, nos pide la demanda que planteemos otra cuestión prejudicial ahora porque el artículo 8.2 infringe, según el Colegio recurrente, la Directiva 1999/70/CEE, relativa al Acuerdo Marco de las CES, la UNICE y el CEEP, sobre el trabajo de duración determinada. Considera el recurrente que, al ser la acreditación de los enfermeros mérito para la provisión de puestos de trabajo, se vulnera la igualdad entre trabajadores temporales y fijos. Dice que con ese concepto de "provisión", se descarta absolutamente que las enfermeras con vinculación temporal a los Servicios de Salud, que superen la formación *ad hoc* prevista por el Real Decreto y se acrediten, puedan hacerla valer como mérito en los procesos de selección. No obstante, aclara la demanda, no sería necesario el planteamiento de la cuestión prejudicial si se aplicara la doctrina del Tribunal Constitucional recogida en su sentencia n.º 104/2004 y la jurisprudencia de esta Sala expresada en la sentencia de 30 de junio de 2014 (casación n.º 1846/2013), las cuales, afirma, llevarían a la declaración de nulidad del Real Decreto.

(C) Mantiene, a continuación, la demanda de forma subsidiaria que se vulneró el procedimiento legalmente establecido y la jurisprudencia al respecto, ya que el Real Decreto 954/2015 incluye un elemento sustantivo que no figuraba en el proyecto que se sometió a dictamen del Consejo de Estado: el que pasaría a ser artículo 3.2. Ese precepto, señala, introduce una limitación de enorme trascendencia para el ejercicio de la Profesión Enfermera carente de base legal: el sometimiento de su competencia a que "un médico, un odontólogo o un podólogo --según el caso-- determine previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir".

(D) Asimismo, atribuye el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra a este Real Decreto 954/2015 la vulneración palmaria del artículo 79.1 del texto refundido ya que su artículo 3.2 lamina por completo los principios de plena autonomía técnica y científica, trabajo en equipo y continuidad asistencial, que consagra la Ley 44/2003 en sus artículos 4.7 y 9. Se refiere a la previa intervención del médico, odontólogo o podólogo para diagnosticar, establecer el tratamiento y la prescripción de medicamentos para que las enfermeras puedan indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos sometidos prescripción médica y al ulterior seguimiento al que quedan sujetas.

(E) Termina la demanda imputando al Real Decreto 954/2015 la vulneración de los principios generales del Derecho por establecer una regulación incongruente con la finalidad perseguida y con la naturaleza de las cosas. Considera el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra que el Real Decreto, por ser incongruente e ignorar la realidad --los enfermeros, al día de hoy, prescriben medicamentos de prescripción médica siguiendo protocolos y guías de práctica clínica--, perjudica gravemente a los pacientes. Aquí pone diversos ejemplos que lo demostrarían. Acusa, además, al artículo 8.2 del Real Decreto de falsear la realidad en detrimento de los pacientes al decir que la obtención de la acreditación no supondría, por sí misma, una modificación del puesto de trabajo del enfermero sin perjuicio de que sea valorada como mérito. Para la demanda la formación así recibida no mejora la calidad de la asistencia a los pacientes ya que no amplía las competencias profesionales del enfermero. El Real Decreto, sigue diciendo, crea dos realidades: la del enfermero que puede indicar, usar y autorizar medicamentos sujetos a prescripción médica y la del que no puede por no estar acreditado. Se pregunta el recurrente: "¿cómo explicará el Sistema Sanitario a los pacientes esas dos realidades si no tienen que quedar reflejadas en ningún instrumento del Servicio de Salud (plan de ordenación, RPT) que deba ser objeto de publicación para general conocimiento porque, según el Gobierno, no entrañan una modificación de los puestos de trabajo?" El Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra considera que la "inseguridad que semejante situación genera a los pacientes es tan innegable como irrazonable".

**TERCERO.-** *La contestación a la demanda del Abogado del Estado.*

El Abogado del Estado nos pidió que desestimáramos el recurso.

(A) Rechazó, en primer lugar, que sea preciso plantear cuestión prejudicial por falta de trasposición de la Directiva 2013/55/UE. Indica al respecto que su artículo 31.7, ciertamente reconoce la capacidad de diagnóstico y la consiguiente facultad de prescripción del enfermero de forma independiente de los cuidados de enfermería e, inmediatamente, recuerda que el artículo 7 y concordantes de la Ley 44/2003 reconocen la competencia de los enfermeros para esos cuidados. Añadió, sin embargo, que no debe confundirse la facultad de diagnosticar que invoca la demanda con la de diagnosticar diferencialmente la enfermedad que



corresponde al médico, al odontólogo y al podólogo, que son quienes tienen la competencia para prescribir medicamentos en razón del artículo 79.1 del texto refundido.

El diagnóstico, sigue diciendo el Abogado del Estado, es un juicio clínico sobre el estado psicofísico de una persona, es dar nombre al sufrimiento del paciente y la prescripción forma parte indivisible de la actuación médica. Además, explicó que la prescripción de un medicamento no implica solamente la primera administración sino también el seguimiento a lo largo de la duración del tratamiento de los efectos que pueda producir a fin de lograr su máxima efectividad, minimizar los riesgos causados por el uso de fármacos y mejorar la calidad de vida del paciente.

Desde estas premisas, para el Abogado del Estado no cabe la aseveración de la infracción en la trasposición de la Directiva pues no es posible reconocer al enfermero la capacidad de diagnóstico diferencial de la enfermedad, ya que el ordenamiento jurídico europeo no se lo atribuye. Ni siquiera, subrayó, en el caso de las matronas, las cuales no tienen, en contra de lo dicho en la demanda, capacidad de diagnóstico de enfermedades. La que sí poseen se refiere al embarazo que no es una enfermedad ni patología, sino un proceso natural.

La Directiva 2011/24/UE, precisó, ha sido traspuesta por el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, y la argumentación del recurrente respecto de ella, dice la contestación a la demanda, debe decaer pues "es tan endeble como no ajustada a la realidad". Recordó aquí el Abogado del Estado que el enfermero no tiene reconocida la facultad de recetar.

(B) Rechaza, seguidamente, la contestación a la demanda la pretensión de planteamiento de la otra cuestión prejudicial a propósito del artículo 8.2 del Real Decreto 954/2015 porque, explica, el término "provisión" es sinónimo de cobertura o incorporación a plazas de personal fijo o temporal en el contexto de procesos selectivos, de promoción interna o de movilidad, por lo que de ningún modo conculca la Directiva 1999/70/CE.

(C) Sobre la alegada infracción formal por no corresponderse el texto aprobado por el Consejo de Ministros con el remitido a dictamen del Consejo de Estado, niega que esa circunstancia tenga relevancia porque, dice, los cambios introducidos por el Consejo de Ministros en el texto sometido a dictamen del Consejo de Estado no fueron esenciales.

(D) En cuanto a la incongruencia normativa por el exceso de desarrollo ejecutivo en que incurriría el Real Decreto 954/2015, señala que éste se limita a desarrollar la habilitación que le confiere el artículo 79.1 del texto refundido y que no se vislumbra la supuesta incongruencia denunciada ni, mucho menos, arbitrariedad. Explica que, si bien la competencia reglamentaria del Gobierno es discrecional, no ha habido ninguna extralimitación por su parte. Y, respecto de la posible vulneración del principio de reserva de ley por establecer una regulación fundamental para la profesión enfermera, observa que la demanda olvida que el Real Decreto recurrido desarrolla reglamentariamente el artículo 79.1 del texto refundido.

Frente a la afirmación del recurrente sobre la realidad de la prescripción por enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica, dice la demanda que, al margen de cuál sea la práctica en el Servicio Gallego de Salud, no está amparada en los protocolos a que se refiere el artículo 79.1 del texto refundido, ni en los contemplados en el artículo 6 del Real Decreto 954/2015, ya que no existe ninguno consensuado por las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros, validado por la Administración.

(E) Terminó el Abogado del Estado refiriéndose a la pretensión de nulidad de la exigencia de acreditación de los enfermeros y remitiéndose a la sentencia de esta Sala y Sección de 26 de junio de 2015 (casación n.º 2936/2013), la cual señaló que esa acreditación la exige la ley tanto para la indicación enfermera de medicamentos sujetos a prescripción médica cuanto a los no sometidos a ella.

#### **CUARTO.-** *La contestación a la demanda del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.*

También propugna la desestimación del recurso del Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Nos dice, en primer lugar, que la falta de correspondencia entre el texto del proyecto sometido a dictamen del Consejo de Estado y el finalmente aprobado por el Consejo de Ministros se debe a que se atendieron las observaciones de carácter general formuladas por aquél. Además, dice que las modificaciones apuntadas por la demanda no son esenciales. En consecuencia, rechaza que se haya incumplido el procedimiento legalmente establecido para la elaboración de disposiciones generales.

Sobre la incongruencia normativa por el alegado exceso ejecutivo observa que el Real Decreto 954/2015 desarrolla el artículo 79.1 del texto refundido en uso de la habilitación que ese precepto confirió al Gobierno. Por eso, afirma, no es posible atisbar tal incongruencia ya que ninguna extralimitación se ha producido. Y tampoco, añade, ha habido vulneración del principio de reserva de Ley por establecer una regulación de la profesión



enfermera mediante reglamento que le imponga trabas en su ejercicio profesional. Dice esta contestación a la demanda que el Real Decreto no va más allá de lo que prescribe el artículo 79.1 del texto refundido.

Y sobre la exigencia de acreditación de los enfermeros se remite a la sentencia de 26 de octubre de 2015 (casación n.º 2936/2013).

Por último, se refiere a la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 76/2018 y, también, al Real Decreto 1302/2018. En razón de una y otro nos dice que existe una pérdida sobrevenida del objeto del recurso.

**QUINTO.-** *Las conclusiones de las partes.*

Mientras que en sus conclusiones el Abogado del Estado, respecto del artículo 3.2, y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, para todas las pretensiones del recurrente, como ya dijo en su contestación, nos piden que apreciemos la pérdida sobrevenida del objeto de este recurso contencioso-administrativo como consecuencia de la aprobación, publicación y entrada en vigor del Real Decreto 1302/2018, el recurrente precisa en sus extensas conclusiones su posición en los términos siguientes.

Nos dice, en efecto, que "devienen superfluos los fundamentos de derecho tercero y cuarto de nuestro escrito de demanda, así como parte del fundamento de derecho quinto". También considera superfluo el fundamento de Derecho segundo de la demanda e innecesario el planteamiento de cuestión prejudicial en relación con la noción de "provisión" del artículo 8.2 del Real Decreto. En lo restante, insiste en que es contrario a Derecho el artículo 2.2 por exigir la acreditación y soslayar la competencia enfermera de diagnóstico y discriminar a las enfermeras respecto de los podólogos.

Las precisiones del Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra sobre los fundamentos que resultan ya superfluos no son las más adecuadas para que identifiquemos con seguridad a cuáles se refiere, toda vez que en el escrito de demanda los fundamentos de Derecho jurídico-materiales comienzan en el V. Y no ayuda a aclararlo que el suplico de su escrito de conclusiones se limite a decir que tengamos por evacuado el trámite. No obstante, ateniéndonos a lo que argumenta parece mantener exclusivamente su pretensión de nulidad del artículo 2.2 y la de que planteemos la primera de las cuestiones prejudiciales que reclama.

En consecuencia, además de no mantener la relativa a la Directiva 1999/70/CE, hemos de considerar que tampoco mantiene la pretensión de declaración de nulidad del artículo 3.2 y la correspondiente a la infracción del procedimiento legalmente establecido para la elaboración del Real Decreto.

**SEXTO.-** *El juicio de la Sala. La pérdida sobrevenida del objeto del recurso contencioso-administrativo en lo relativo a los preceptos del Real Decreto 954/2015 modificados por el Real Decreto 1302/2018.*

Tal como hemos indicado en el fundamento primero, el Real Decreto 1302/2018 ha modificado el Real Decreto 954/2015 en diversos extremos. Por lo que ahora importa, esto supone que el texto contra el que se dirige la demanda ya no está en vigor en todos aquellos puntos en que ha establecido una nueva redacción de los preceptos. Se han visto afectados, según anticipamos, los artículos 2.2 ; 3 ; 5 ; 6.3 ; 8.1 ; 9 ; 10 ; 11 ; las disposiciones adicionales primera y cuarta; y la disposición transitoria única. Asimismo, el Real Decreto 1302/2018 suprimió el apartado 2 del Anexo I y todo el Anexo II y añadió el apartado f) al artículo 7.1.

No son cambios meramente formales. El Real Decreto 1302/2018, tal como dice su preámbulo, ha querido mediante las modificaciones que introduce en el Real Decreto 954/2015 superar las dificultades surgidas en la aplicación de este último mediante soluciones, dice, consensuadas entre los principales representantes de las profesiones médica y enfermera. Para ello, remite a lo que determinen los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial los supuestos en que será necesaria la validación médica previa a la indicación enfermera y la colaboración médico-enfermero en el seguimiento del proceso. Además, cambia los requisitos exigidos para obtener la acreditación.

La consecuencia no puede ser otra en lo que ahora importa que la pérdida sobrevenida de objeto del recurso en cuanto se refiere a todos los preceptos modificados y, también, en lo relativo a los que no lo han sido pero que guardaban con ellos una conexión cuyo sentido ya no es el mismo con el texto ahora en vigor. Se debe insistir en que aquí no se está discutiendo de la concreta aplicación de unas previsiones normativas sino de su contenido regulador y éste ha cambiado sensiblemente.

Así, pues, carece de objeto que nos pronunciemos sobre el significado del tenor de artículos y disposiciones que ya no está vigente. Esto supone que queda fuera del examen que debemos hacer cuanto se refiere a la alegada merma de la facultad de indicación de los enfermeros que supondría el Real Decreto 954/2015 por exigir su previa validación médica e imponer su seguimiento por el prescriptor, así como lo relativo a los requisitos y el procedimiento para la acreditación y el régimen transitorio. Ciertamente, como hemos dicho, el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra parece aceptarlo así, pero, en todo caso, es la solución procedente.





Esta circunstancia priva de alcance también al hecho de que el texto finalmente aprobado del Real Decreto 954/2015 fuera distinto en algunos aspectos que el sometido a alegaciones de los afectados y a dictamen del Consejo de Estado.

**SÉPTIMO.-** *El juicio de la Sala. La desestimación del recurso contencioso-administrativo.*

Ciertamente, el artículo 2.2 del Real Decreto 954/2015 es uno de los modificados por el Real Decreto 1302/2018 pero solamente como consecuencia de la sentencia del Tribunal Constitucional n.º 76/2018 y para sustituir la mención a la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por esta otra: "el órgano competente de la Comunidad Autónoma respectiva", de manera que el cambio no supone la desaparición del objeto del recurso.

Esta Sala ya ha dicho [en la sentencia de 26 de octubre de 2015 (casación n.º 2936/2013 ) y en la dictada en el recurso de casación n.º 4121/2016] que esa acreditación es necesaria tanto para la indicación, uso y autorización por los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica cuanto para la de aquellos otros que no la precisan. En la primera ya señalaba que así lo exigía el legislador. Se refería al artículo 77.1 de la Ley 29/2006 , una vez modificado por la Ley 28/2009. Ahora bien, nada impide, como dice la segunda, extender esa conclusión al artículo 79.1 del texto refundido ya que no introduce novedades en ese extremo de la acreditación. En efecto, es, precisamente, este precepto legal el que impone ahora el requisito de la acreditación de los profesionales de la enfermería.

A nuestro entender, esa exigencia no entra en contradicción con ningún precepto constitucional y tampoco infringe, desconoce o se aparta, de lo prescrito por la modificación que la Directiva 2013/55/UE introduce en el artículo 31.7 de la Directiva 2005/36/CE . Este dice ahora:

"7. Los títulos de formación de enfermero responsable de cuidados generales acreditarán que el profesional en cuestión se encuentra, como mínimo, en condiciones de aplicar las siguientes competencias, independientemente de que la formación se haya adquirido en una universidad, un centro de enseñanza superior de nivel reconocido como equivalente, una escuela profesional o mediante programas de formación profesional en enfermería:

a) competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios utilizando para ello los conocimientos teóricos y clínicos, y para programar, organizar y administrar cuidados de enfermería al tratar a los pacientes sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a), b) y c), con el fin de mejorar la práctica profesional;

b) competencia para colaborar de forma eficaz con otros actores del sector sanitario, incluida la participación en la formación práctica del personal sanitario sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras d) y e);

c) competencia para responsabilizar a las personas, las familias y los grupos de unos hábitos de vida sanos y de los cuidados de la propia salud sobre la base de los conocimientos y las capacidades adquiridos de conformidad con el apartado 6, letras a) y b);

d) competencia para, de forma independiente, tomar medidas inmediatas para mantener la vida y aplicar medidas en situaciones de crisis y catástrofe;

e) competencia para, de forma independiente, dar consejo e indicaciones y prestar apoyo a las personas que necesitan cuidados y a sus allegados;

f) competencia para, de forma independiente, garantizar la calidad de los cuidados de enfermería y evaluarlos;

g) competencia para establecer una comunicación profesional completa y cooperar con miembros de otras profesiones del sector sanitario;

h) competencia para analizar la calidad de los cuidados y mejorar su propia práctica profesional como enfermero responsable de cuidados generales".

Según se ha visto, el recurrente se fija en el apartado a) de este artículo 31.7, que reconoce a los enfermeros la "competencia para diagnosticar de forma independiente los cuidados de enfermería necesarios", para sostener la incompatibilidad con el mismo del artículo 2.2 del Real Decreto 954/2015 por exigir la acreditación de la que venimos hablando. Sin embargo, esta última exigencia no entra en conflicto con la competencia que se debe reconocer a los enfermeros sobre los cuidados de enfermería necesarios y, según observa el Abogado del Estado, es difícil sostener que el ordenamiento jurídico español desconoce los principios que informan esa Directiva, al margen de que el Real Decreto recurrido no se ocupa de las competencias de los enfermeros en relación con los cuidados de enfermería, sino de la indicación enfermera de medicamentos, que es cuestión distinta.



Así, el artículo 7.2 a) de la Ley 44/2003 señala como funciones de los enfermeros "la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades". Si se tiene en cuenta, por otra parte, que el contexto en el que se integra el artículo 2.2 del Real Decreto 954/2015 viene determinado por el artículo 79.1 del texto refundido en el que se reconoce a los enfermeros, en las condiciones allí establecidas, la competencia para, de forma autónoma, indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción y, también, para la indicación, uso y autorización de los sujetos a ella conforme a la regulación que el Gobierno ha de establecer, puede convenirse en que no existe, desde luego, contradicción entre la Directiva y el régimen jurídico de la enfermería que resulta de la legislación española. Si aquélla le reconoce la facultad de diagnóstico de los cuidados de enfermería, éste les atribuye su dirección y evaluación, además, de la prestación de esos cuidados y les confiere también la facultad de indicación, uso y autorización de dispensa de medicamentos mencionada, lo que no menoscaba lo prescrito por la Directora

Nos dice el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra que, por tener reconocida la capacidad de diagnóstico, a los médicos y podólogos no se les exige la acreditación que sí se les requiere a los enfermeros y, por la argumentación que desarrolla, pareciera que el recurrente pretende, invocando la Directiva, equiparar el diagnóstico de los cuidados de enfermería con el diagnóstico de las enfermedades cuando son cosas distintas. No creemos que sea necesario un especial esfuerzo para rechazar esa explicación.

El reconocimiento de la capacidad de diagnóstico a médicos y podólogos se refiere a enfermedades, mientras que el de los enfermeros en la Directiva 2013/55/UE mira a los cuidados de enfermería. No es lo mismo. En realidad, la diferencia, y la razón por la que se requiere la acreditación a los enfermeros para indicar medicamentos y no a los médicos y podólogos está en la respectiva formación, que es, ciertamente, diferente y, por eso, son distintos los respectivos cometidos profesionales. Y esa diferencia de formación y de cometidos no se desvanece entre ellos por el hecho de que podólogos y enfermeros sean diplomados universitarios.

No es irrelevante, en el sentido en que nos situamos, la observación del Abogado del Estado en sus conclusiones sobre la falta de homogeneidad entre las versiones de la Directiva 2013/55/UE en punto a la competencia del artículo 31.7 ya que, mientras no hay diferencia entre ellas cuando se refieren a la competencia del médico, al referirse a la de los enfermeros, lo que en la castellana es diagnóstico, en la italiana es *individuare* (identificar) y en la alemana *festzustellen* (determinar).

Tiene, en suma, razón el Abogado del Estado cuando observa que no debe confundirse el diagnóstico de los cuidados de enfermería al que se refiere el artículo 31.7 a) de la Directiva 2005/36/UE, modificada por la 2013/55/UE, con el diagnóstico de la enfermedad y la determinación del tratamiento, funciones estas últimas de los médicos, según el artículo 6.2 a) de la Ley 44/2003, a las que va unida la de prescripción de los medicamentos necesarios. Y, por lo que hace a la Directiva 2011/24/UE, vale recordar, de nuevo, con el Abogado del Estado, que fue traspuesta por el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Debemos recordar, en fin, que el pleno de esta Sala ya tuvo la ocasión de señalar [sentencia de 3 de mayo de 2013 (recurso n.º 168/2011)], a propósito del Real Decreto 1710/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que el reconocimiento a los enfermeros de la capacidad de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y la de que también lo hagan en las condiciones determinadas por el Gobierno de los que están sujetos a ella –tal como ya establecía el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, tras su modificación por la Ley 28/2009– no altera las reglas sobre la prescripción de medicamentos, ni tampoco las correspondientes a la competencia para el diagnóstico de enfermedades. Y no hay razón para variar de criterio ahora que el artículo 79.1 del texto refundido mantiene esos reconocimientos.

Por último, no cabe tampoco apreciar discriminación entre podólogos y enfermeros ya que la situación de unos y otros en el aspecto controvertido no es la misma, según hemos señalado ya. Debemos insistir en que la propia Ley 44/2003 ya deja clara la diferencia. Su artículo 7.2 d) faculta expresamente a aquellos para "el diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina". En cambio, repetimos, su apartado a) atribuye a los enfermeros "la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades". La exposición de motivos de la Ley 28/2009 recuerda esa diversa posición de unos y otros profesionales. No deja de ser significativo que el legislador lo pusiera de manifiesto, precisamente cuando estaba dando carta de naturaleza a la facultad de los enfermeros de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos.

En definitiva, procede, en lo que no ha perdido su objeto, desestimar este recurso contencioso-administrativo.

**OCTAVO.- Costas.**



Conforme a lo establecido por el artículo 139.1 de la Ley de la Jurisdicción , imponemos al recurrente las costas de este recurso. A tal efecto, la Sala, haciendo uso de la facultad reconocida en el apartado 3 de ese precepto legal, señala como cifra máxima y única para todas las partes recurridas a que asciende la imposición de costas por todos los conceptos la de 4.000€, sin perjuicio del derecho a reclamar del cliente los que resulten procedentes. Para la fijación de la expresada cantidad se tienen en cuenta los criterios seguidos habitualmente por esta Sala en razón de las circunstancias del asunto y de la dificultad que comporta.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

1.º Desestimar en los extremos en que no ha perdido su objeto el recurso contencioso-administrativo n.º 4102/2016, interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermería de Pontevedra contra el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

2.º Imponer a la recurrente las costas de este recurso en los términos señalados en el último de los fundamentos jurídicos.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente en estos autos, estando celebrando audiencia pública la Sala Tercera del Tribunal Supremo, lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.