

COMENTARIOS DE JURISPRUDENCIA

Sobre la legalidad del Decreto 307/2009, de 21 de julio por el que se define la actuación de los enfermeros y enfermeras en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema Sanitario Público de Andalucía

SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA DE SIETE DE DICIEMBRE DE 2010.

Encarnación Ibáñez Malagón

Letrada de la Junta de Andalucía

I. INTRODUCCIÓN

En fecha siete de diciembre de 2010, la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Sede de Granada dicta la sentencia nº 2002/2010, en el Recurso nº 1693/2009, seguido contra el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, desestimando íntegramente las pretensiones de la actora y declarado válido el Decreto por ser conforme a Derecho.

El recurso fue interpuesto por el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas, fundamentando su pretensión en la falta de competencia de la Junta de Andalucía para dictar la norma reglamentaria impugnada, así como en la infracción del principio de reserva de ley, de desarrollo reglamentario estatal y de la normativa básica sobre receta médica.

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, demandada en este procedimiento, alegó la inadmisibilidad de recurso por falta de legitimación acti-

va de la Corporación recurrente, y para el caso de que esta causa de inadmisión fuera rechazada basó su defensa en la plena adecuación a Derecho del Decreto 307/2009, amparándose en la competencia de la Junta de Andalucía para dictar el Decreto recurrido, así como en la observancia del principio de reserva de ley, la inexistencia de vulneración del principio de desarrollo reglamentario estatal y el respeto a la normativa básica sobre la receta médica.

Las codemandadas, Servicio Andaluz de Salud, Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería y del Consejo Andaluz de Enfermería y el Sindicato de Enfermería (SATSE), emplean argumentos similares a los de la contestación a la demanda de la Administración Autonómica y, en el caso de los dos últimos codemandados, se remiten a la contestación a la demanda de la Junta de Andalucía, y añaden algunos argumentos complementarios de los anteriores.

II. RESUMEN DE LA SENTENCIA

En el procedimiento en cuestión se impugna el Decreto 307/2009, de 21 de julio, (BOJA de 5 de agosto de 2009), por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La sentencia de la Sala aquí comentada desestima el Recurso contencioso-administrativo, rechazando en primer lugar la causa de inadmisibilidad alegada, y fundamenta el fallo, en primer lugar, en que la Administración de la Junta de Andalucía ha dictado el Decreto referido en materia de su competencia, que no ha vulnerado el principio de reserva de ley y desarrollo reglamentario estatal por considerar la Sala que el Decreto no permite a los enfermeros prescribir medicamentos sujetos a prescripción médica, y finalmente, tiene en cuenta la Ley 28/2009, de 30 de diciembre de 2009, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto el artículo 77, que permite a los enfermeros la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios e incluso prevé que el Gobierno regule la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

Esta circunstancia sobrevenida lleva a la Sala a poner de manifiesto la pérdida de contenido del presente recurso Contencioso-administrativo y, consecuentemente la eliminación de cualquier eventual ilegalidad que pu-

diera haber sido alegada por los demandantes acerca de la cuestión de la competencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía, puesto que la nueva regulación estatal respalda plenamente el contenido del Decreto objeto del procedimiento.

III. ANÁLISIS DE LOS RAZONAMIENTOS Y DOCTRINA QUE CONTIENE LA SENTENCIA

Parte la sentencia de un presupuesto esencial y determinante del sentido en que finalmente se pronunciará el fallo: **la consideración de que el Decreto en modo alguno habilita a los enfermeros a diagnosticar enfermedades**, entendiéndose por tal la determinación del carácter de una enfermedad mediante el examen de sus signos, función exclusivamente atribuida por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, a médicos y odontólogos y **tampoco autoriza a los enfermeros a prescribir medicamentos sujetos a receta médica**, permitiendo la norma reglamentaria impugnada únicamente el uso e indicación de medicamentos no sujetos a receta médica, así como la prescripción, uso e indicación de productos sanitarios, en perfecta consonancia con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y todo ello en el ámbito del sistema sanitario público andaluz.

De este argumento de partida, contenido en el Fundamento Jurídico Cuarto de la Sentencia, coherentemente se siguen una serie de consecuencias necesarias.

La primera de ellas es que **la Junta de Andalucía ha actuado dentro del ámbito de sus competencias**, en concreto, al amparo de la competencia compartida en materia de sanidad y, en particular, “*la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias*” a que se refiere el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, en relación con el artículo 149.1.16^a, de la CE, que atribuye al Estado la competencia para establecer “*las bases y coordinación general de la sanidad*”.

En segundo lugar, el Decreto objeto de este procedimiento **no ha infringido el principio de reserva legal y desarrollo reglamentario estatal en relación con la regulación de las profesiones tituladas** a que se refiere el artículo 36 de la CE, al amparo de la interpretación que de este precepto ha realizado el Tribunal Constitucional. La regulación de la actua-

ción de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, al no afectar a las funciones asignadas a los enfermeros, médicos y odontólogos es una materia susceptible de ser ordenada a través de normas reglamentarias en virtud de la potestad reglamentaria originaria atribuida al Consejo de Gobierno por el artículo 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, así como los artículos 27.6 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de Octubre, de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Y, finalmente, la aprobación de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre de 2009, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto el artículo 77, que permite a los enfermeros la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios e incluso prevé que el Gobierno regule la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, lleva a la Sala a poner de manifiesto la pérdida de objeto del presente recurso Contencioso-administrativo y elimina cualquier eventual ilegalidad que pudiera haber sido alegada por los demandantes acerca de la cuestión de la invasión por el Decreto de la competencia estatal en la regulación de las profesiones tituladas, puesto que la nueva regulación antes citada respalda plenamente el Decreto recurrido.

IV. COMENTARIO

I. La regulación global de la materia relativa a sanidad interior implica necesariamente el concurso del Estado y de la Comunidad Autónoma, (bases más desarrollo), correspondiendo las bases al Estado y el desarrollo legislativo a las Comunidades Autónomas.

Sin embargo, aunque el Estado no haya dictado las bases las Comunidades Autónomas, y en este caso Andalucía, no tienen supeditado el ejercicio de sus competencias normativas de desarrollo, (art. 55.2. del Estatuto de Autonomía), al dictado de unas bases concretas, pues puede inferirse de toda la legislación estatal vigente, sin perjuicio, por supuesto, del desplazamiento que puede producirse de la normativa dictada por la Comunidad Autónoma cuando el Estado dicte normativa básica, siendo ésto lo manifestado por la Doctrina que viene establecida por el Tribunal Constitucional desde antiguo (STC 32/1981).

La legislación básica estatal, se expresa en una regulación general o nacional unitaria: “Lo que la CE persigue al conferir a los órganos generales del Estado la competencia exclusiva para establecer las bases de la ordenación de una materia determinada es que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y de vigencia en toda la Nación lo cual asegura, en aras de los intereses generales a los de cada Comunidad Autónoma **un común denominador normativo**, a partir del cual cada Comunidad, en defensa del propio interés general, podrá establecer las peculiaridades que le convengan” (SSTC de 28 de enero, 8 de julio, 30 de noviembre de 1982, 7 de abril de 1983, 4 de julio de 1991 y 30 de abril de 1992); “**común denominador normativo, nuclear y mínimo, aunque mejorable, completable y susceptible de desarrollo**” (STC de 26 de junio de 1995).

Esto es, la regulación estatal no ha de ser completa, no ha de agotar toda la normación mediante un uniformismo completo, por el contrario, la CE quiere que esa uniformidad se reduzca a lo básico y que tras ese nivel, pueda y deba jugar el particularismo propio de cada Comunidad Autónoma, por ello, **el TC ha declarado que el Estado no puede agotar la regulación de la materia, que es menester que reserve un ámbito sustancial de la misma para que las Comunidades Autónomas puedan ejercer su propia competencia normativa** (SSTC 28 de julio de 1981, 2 de enero y 28 de junio de 1982, 28 de abril de 1983, 11 de diciembre de 1986, 22 de marzo de 1988, 4 de julio de 1991, 30 de mayo de 1996).

La sentencia de 28 de abril de 1983, ha precisado que con las normas de las dos procedencias ha de constituirse un mismo sistema normativo, es decir un sistema global (en este caso, la globalidad del sistema sanitario) integrado sobre las pautas de las bases estatales y dentro de ese sistema general, como partes del mismo, operan los subsistemas (es decir las competencias comunitarias), de este modo cada uno de los dos centros normativos tiene competencia para regular aspectos del sistema conjunto.

Así pues, es necesario para la regulación global de esta materia el concurso del Estado y de la Comunidad Autónoma (bases y desarrollo), correspondiendo las bases al Estado y el desarrollo legislativo a las Comunidades Autónomas. En el ejercicio de sus competencias el Estado y la CA Andaluza, han dictado distintas disposiciones en el marco de las cuales se ha dictado el Decreto recurrido.

El Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía en el ejercicio de sus competencias han dictado distintas disposiciones que constituyen el marco de desarrollo en el que se incardina el Decreto recurrido. El Estado dictó la Ley

44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en cuyo art. 9.1. establece que la actuación sanitaria ha de ser integral evitando el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialidades, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento que, si bien, en su art. 77 atribuía a los médicos y odontólogos la facultad en exclusiva de ordenar la prescripción de medicamentos, en su Disposición Adicional Duodécima venía a dar carta de naturaleza a la posibilidad de que otros profesionales sanitarios pudieran prescribir medicamentos no sujetos a prescripción médica.

En cuanto a la Comunidad Autónoma Andaluza, se ha de resaltar la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, cuyo Título VII regula “La ordenación sanitaria”, y la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, cuya Disposición Adicional Tercera prevé, *“Todo cuanto se establece con relación al profesional de la medicina en el Título III será de aplicación a cuantos otros profesionales tengan reconocida capacidad legal para prescribir medicamentos o productos sanitarios de uso humano.”*

Del análisis de la sentencia comentada resulta que ninguna duda suscita a la Sala la competencia de la Junta de Andalucía para dictar el Decreto, al considerar que éste no invade las competencias estatales sobre ejercicio de profesiones sanitarias, reguladas por la Ley 44/2003.

Esta conclusión se alcanza por la consideración de que el Decreto 307/2009 no permite a los enfermeros prescribir medicamentos y su relevancia deriva de que el presupuesto sobre el que descansaba toda la argumentación de la demanda y, por tanto el éxito de la pretensión ejercitada, era justamente el contrario, esto es, que el Decreto invadía competencias estatales al permitir a los enfermeros realizar una serie de actuaciones profesionales que por ley corresponden a otros profesionales sanitarios –médicos y odontólogos y, desde diciembre de 2009, a podólogos–.

Por tanto, la coherencia de la decisión judicial resulta evidente, pues el Decreto en cuestión en forma alguna contempla la “prescripción” por los enfermeros de los medicamentos que, conforme a las previsiones de la Ley 29/2006, están calificados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, como sujetos a prescripción médica u odontológica. Respecto de estos, la norma reglamentaria sólo establece las condiciones que deben producirse para que un médico pueda decidir delegar en las enfermeras o enfermeros del equipo asistencial (que cuenten con la acreditación necesaria), el seguimiento (bajo protocolo autorizado por la Consejería de Salud) de un tratamiento con-

creto que, un médico o un odontólogo, ha prescrito previamente a un paciente determinado.

Estas facultades atribuidas por el Decreto a los enfermeros, sin duda se hayan incluidas en el ámbito de actuación de los diplomados universitarios en Enfermería, a tenor de lo establecido en el artículo 7.2. a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, según el cual les corresponde *“la dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”*.

Comparte la sentencia nuestra postura de que el término prescripción, en ningún caso incluye la cooperación en el seguimiento y control protocolizado de un tratamiento medicamentoso, establecido por un médico o un odontólogo pues, por amplio que pudiese ser el protocolo de seguimiento establecido, siempre faltarían los componentes definitorios de la prescripción: el establecimiento de un diagnóstico previo preciso y la decisión del medicamento que ha de administrarse al paciente para su tratamiento, componentes de la prescripción que siempre serán responsabilidad indelegable de los médicos o, en su caso, de los odontólogos. En coherencia con ello, el Decreto en su artículo 4.5 establece que en ningún caso podrá modificarse el principio activo o la marca del medicamento prescrito por el profesional de la medicina o de la odontología.

Pero es más, resalta la resolución que junto con los medicamentos que requieren prescripción médica para su dispensación, existen determinados medicamentos que no requieren tal prescripción y, por tanto, pueden adquirirse libremente por los ciudadanos en las oficinas de farmacia. Tal diferenciación se contiene en el artículo 19.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. En relación a los primeros, el legislador identifica una serie de supuestos justificativos de la sujeción a prescripción médica, bien porque pueden suponer un peligro –directa o indirectamente– para la salud, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico o, mucho más, si se utilizan en condiciones anormales.

Por su parte, el 19.4º de la Ley 29/2006, dispone que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica *“aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dis-*

pensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización”.

Lo hasta ahora dicho para medicamentos “sin receta médica” cabe hacerlo extensivo al subconjunto de productos sanitarios que están incluidos en la prestación farmacéutica, con la particularidad de que la normativa sanitaria general nunca ha establecido exigencia de prescripción para ninguno de ellos, de forma que cualquier ciudadano puede adquirirlos libremente en cualquier oficina de farmacia y cualquier profesional de enfermería utilizarlos sin limitación alguna en el desempeño de sus funciones asistenciales tanto en atención primaria como en la atención especializada, resultando la inmensa mayoría de estos productos sanitarios propios de los cuidados de enfermería.

Como bien razona la sentencia, los términos “prescripción” e “indicación” en forma alguna pueden considerarse sinónimos. El término “indicación” (referido a medicamentos) no aparece ni está definido en la normativa vigente y, en su uso habitual, tiene un significado muy próximo al consejo informado al paciente y, en todo caso, está desprovisto del carácter imperativo que, el artículo 77.1 de la citada Ley, 29/2006, de 26 de julio, le imprime al término “prescripción”, al hacerlo equivaler éste a una orden que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos (configurando la receta médica como el documento que da soporte a dicha instrucción), que le hace tener un significado y alcance sanitario y jurídico muy diferente.

En el mismo sentido se ha pronunciado el dictamen del Consejo de Estado de 22 de mayo de 2008 referido a un proyecto de Orden para el desarrollo de la Disp. Adic 12ª de la Ley 29/2006, dejando claro que los enfermeros pueden usar o autorizar medicamentos no sometidos a prescripción médica, así como productos sanitarios.

Sin embargo, esta regulación ha sido superada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre de 2009, de modificación de la Ley 29/2006, (BOE de 31 de diciembre), pues el apartado dos del artículo único de la citada Ley, declara literalmente que “(...) **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, mediante la correspondiente 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 atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración con-**

junta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos, enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.”

Recapitulando, puesto que la demanda se sustenta en la premisa de hacer equivaler ambos términos y leer “prescripción” donde el Decreto dice “indicación o uso” y, con ello, hacer además abstracción de la gran diferencia que existe, desde el punto de vista sanitario y jurídico, entre medicamentos sujetos a prescripción médica y aquellos que no lo están, consideramos que la fundamentación de la Sala al entender que el Decreto en modo alguno permite a los enfermeros prescribir medicamentos, es congruente con la decisión de considerar que la norma recurrida no contradice la legislación básica dictada por el Estado, que atribuye en exclusiva a médicos y odontólogos la prescripción de medicamentos en los términos antes descritos.

II. En cuanto a la interpretación del principio de reserva referido al ejercicio de las profesiones tituladas realizado por la Sala debe destacarse su correcta argumentación jurídica. Parte la sentencia de considerar que la reserva de ley no es absoluta (como no lo es ninguna, ni siquiera la más estricta que afecta a los derechos fundamentales y libertades públicas), de modo que el titular de la potestad reglamentaria puede modificar o actualizar dicha normativa del ejercicio profesional en aspectos secundarios que no resulten afectados por la reserva de ley, (Sentencia de 5 de noviembre de 2001, (RJ 2001, 3120), sin embargo el reglamento no puede dictar una regulación general del ejercicio de una profesión titulada ni regular o modificar un aspecto esencial del mismo.

Se inspira la Sala en la interpretación constitucional del ámbito reservado a la ley en la regulación de las profesiones tituladas, ex artículo 36 de la Constitución, contenida en las sentencias del Tribunal Constitucional número 83/1984 (RTC 1984, 83), 42/1986, 93/1992 y 111/1993 (RTC 1993, 111), que atribuye a la ley sin admitir otras remisiones o habilitaciones a la potestad reglamentaria que las ceñidas a introducir un complemento de la regulación legal que sea indispensable por motivos técnicos, o para optimizar el cumplimiento de las finalidades propuestas por la Constitución o por la propia Ley la regulación de: **a) la existencia misma de una profesión titulada, es decir, de una profesión cuya posibilidad de ejercicio quede jurídicamente subordinada a la posesión de títulos concretos, b) los requisitos y títulos necesarios para su ejercicio y c) su contenido, o conjunto formal de las actividades que la integran.**

Es decir, la reserva de Ley alcanza a estos tres ámbitos y, naturalmente, el resto puede ser ordenado con normas reglamentarias, como se encarga de pre-

cisar la Sentencia de 15 de febrero de 2005 en su FJ séptimo: “*Como, sin duda, dicha reserva de Ley no es absoluta –como no lo es ninguna, ni siquiera la más estricta que afecta a los derechos fundamentales y libertades públicas–, es claro que el titular de la potestad reglamentaria siempre podrá, como hemos dicho en la citada Sentencia de 5 de noviembre de 2001 (RJ 2002,3120), modificar o actualizar dicha normativa del ejercicio profesional en aspectos secundarios que no resulten afectados por la reserva de Ley. Pero no podrá, en cambio, dictar una regulación general del ejercicio de una profesión titulada ni regular o modificar un aspecto esencial del mismo. En consecuencia, ante una alegación como la que estudiamos, de vulneración de la reserva de Ley establecida en el artículo 36 de la Constitución en relación con el ejercicio de las profesiones tituladas, habremos de determinar si el reglamento que se combate constituye una regulación del ejercicio de un profesión o, aunque así no sea, si afecta de manera esencial a dicho ejercicio.*”

Entendemos con la Sala que el Decreto 307/2009, no afecta al principio de especialidad en el ejercicio profesional o a los principios de idoneidad y capacitación técnica, puesto que las competencias que se le atribuyen a las enfermeras quedan dentro de su formación según su titulación académica, no afectando a la actividad o a la competencia profesional de los médicos de Andalucía; en definitiva no afecta a ninguno de los tres ámbitos señalados en la Sentencia del Tribunal, por lo que se trata de una materia susceptible de ser ordenada a través de normas reglamentarias, en virtud de la potestad reglamentaria originaria atribuida al Consejo de Gobierno –artículo 119.3 del EAA– así como los artículos 27.6 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

III. La entrada en vigor la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, permite que en la Comunidad Autónoma de Andalucía como en el resto del Estado se puedan aplicar sus preceptos, es decir que “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, mediante la correspondiente orden de dispensación.”.

Por tanto, ya no puede existir controversia alguna a tal respecto, es más, lo la regulación estatal implica un mayor margen de autonomía para los profesionales de la enfermería, que lo previsto antes de la reforma, normativa sobre la que se funda el Decreto 307/2009, de 21 de julio, pero que queda dentro de las competencia de estos profesionales, ahora en virtud de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

El último de los Fundamentos Jurídicos, a modo de cierre de la anterior argumentación, viene a decir que la aprobación de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26, evidencia la pérdida de contenido del recurso contencioso-administrativo y elimina cualquier eventual ilegalidad acerca de la competencia estatal.

En efecto, hubiera bastado con esta argumentación para desestimar íntegramente el recurso interpuesto pero la sentencia, como hemos analizado de forma pormenorizada, va respondiendo a las alegaciones de la actora.