

RECURSO CASACION Num.: 2936/2013

Votación: 23/06/2015

Ponente Excm. Sra. D^a.: María del Pilar Teso Gamella

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. D^{ña}. María Josefa Oliver Sánchez

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO.
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCIÓN: CUARTA

Excmos. Sres.:

Presidente:

D. Segundo Menéndez Pérez

Magistrados:

**D. Luis María Díez-Picazo Giménez
D^a. María del Pilar Teso Gamella
D. José Luis Requero Ibáñez
D. Jesús Cudero Blas**

En la Villa de Madrid, a veintiséis de Junio de dos mil quince.

Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso de casación nº 2936/2013 interpuesto por la Procuradora de los Tribunales D^{ña}. Yolanda Jiménez Alonso, en nombre y representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, contra la Sentencia de 12 de junio de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso

Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares, en recurso contencioso-administrativo nº 558/2011, sobre prestación farmacéutica.

Se han personado como partes recurridas, formulando su oposición al recurso, la Abogada de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, en la representación que legalmente ostenta y la Procuradora de los Tribunales Dña. Paloma Rubio Peláez, en nombre y representación del Colegio Oficial de Enfermería de las Islas Baleares.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares, se ha seguido el recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, contra el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público.

SEGUNDO.- En el citado recurso contencioso administrativo se dicta Sentencia el 12 de junio de 2013, cuyo fallo es el siguiente:

<<PRIMERO.- DESESTIMAR el presente recurso contencioso-administrativo. (...) SEGUNDO.- DECLARAR adecuado al ordenamiento jurídico el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, dictado por el consejero de Salud y Consumo del Gobierno Balear. (...) TERCERO.- No se hace una expresa imposición de costas procesales>>.

TERCERO.- Contra la mentada Sentencia se preparó recurso de casación ante la Sala de instancia, que ésta tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

CUARTO.- En el escrito de interposición del recurso se solicita que se case y anule la sentencia recurrida y se dicte otra nueva que resuelva conforme a lo suplicado en el escrito de demanda y en el escrito de interposición de la casación.

QUINTO.- Conferido trámite de oposición al recurso de casación, las recurridas solicitan que se desestime el recurso de casación y se impongan las costas a la parte recurrente.

SEXTO.- Acordado señalar día para la votación y fallo del recurso, fue fijado a tal fin el día 23 de junio de 2015, en que tuvo lugar dicho acto.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D^a. **MARÍA DEL PILAR TESO GAMELLA**, Magistrada de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia que se impugna desestimó el recurso contencioso administrativo interpuesto, por la parte ahora recurrente Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, contra el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, *por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público.*

En el recurso contencioso administrativo se solicitaba, a tenor del suplico del escrito de demanda, la nulidad del citado Decreto 52/2011, y, subsidiariamente, de los artículos 1, 4.1 y concordantes de dicho texto normativo.

Las razones por las que se desestima el recurso, atendidos los fundamentos de la sentencia en los que transcriben diversos artículos del Decreto allí impugnado, es que no se aprecia contradicción entre la norma impugnada y el artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Se concluye al

respecto que <<En definitiva, no encontramos ningún tipo de obstáculo para que, en esta materia, la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, pueda regular por vía reglamentaria, las actuaciones de los enfermeros para usar e indicar medicamentos no sujetos a prescripción médica. La norma reglamentaría no entra en colisión con la legislación básica. (...) Por otro lado, es evidente que la materia de que se trata es susceptible de ser ordenada por medio de una norma reglamentaria. De su redacción, del Decreto en cuestión, no observamos, y así lo afirmamos, ninguna clase de infracción del principio de reserva de ley. Esta se produciría si para el caso se quisiese regular el ejercicio de una profesión titulada como se prevé en el artículo 36 de la Constitución. No es el caso, ni tan siquiera la afecta de forma esencial>>.

SEGUNDO.- El recurso de casación se sustenta sobre los dos motivos siguientes.

El primer motivo, interpuesto al amparo del artículo 88.1.c) de nuestra Ley Jurisdiccional, imputa a la sentencia el quebrantamiento de forma por infracción de las normas reguladoras de la sentencia, concretamente por la falta de congruencia.

El segundo motivo, aunque sin cita expresa del artículo y apartado amparo del que se aduce, debemos entender referido, sin duda, al artículo 88.1.d) de la LJCA ya que se transcribe el contenido del mismo.

Pues bien, este motivo segundo se divide en dos apartados: **a)** Por vulneración del artículo 77.1 y disposición adicional 12ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras modificación por Ley 28/2009), y artículo 1.c) y disposición adicional 5ª del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y ordenes de dispensación, “*por excluir el requisito de la acreditación ministerial de los enfermeros para usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica*”; y **b)** Por vulneración del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras modificación por Ley 28/2009),

“por someter las actuaciones autónomas de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos a guías y protocolos”.

Por su parte, las recurridas alegan, en sus respectivos escritos de oposición, que ni la sentencia incurre en infracción de la congruencia de las sentencias, ni en la vulneración de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras modificación por Ley 28/2009), pues el decreto autonómico impugnado en la instancia se acomoda a la norma básica.

TERCERO.- El quebrantamiento de forma, que se aduce en el primer motivo, por la lesión a una de las normas esenciales de la sentencia, como es la congruencia, ha de ser estimado.

Con carácter general, las sentencias deben juzgar dentro de los límites de las pretensiones formuladas por las partes y de las cuestiones o motivos de impugnación deducidos para fundamentar el recurso contencioso administrativo, al tiempo que resuelven todas las pretensiones y motivos, como se deduce de los artículos 33.1 y 67 de nuestra Ley Jurisdiccional. La operación, por tanto, que nos permite comprobar el grado de congruencia de la sentencia es la comparación del contenido de lo fundamentado y resuelto por la decisión judicial, con las pretensiones esgrimidas y con los motivos de impugnación alegados.

Pues bien, en este caso esa operación de contraste o comparación revela que en el escrito de demanda se plantaban dos cuestiones o motivos perfectamente diferenciados como eran, de un lado, la vulneración de una norma con rango de ley por el decreto autonómico, por prescindirse de la exigencia de *acreditación* ministerial para realizar actuaciones sobre el uso y dispensación de medicamentos por el personal de enfermería (1); y , de otro, la nulidad del artículo 4 del Decreto allí impugnado por someter las actuaciones autónomas de dicho personal, respecto de los medicamentos, a *programas de formación, protocolos y pautas* (2).

Sin embargo la sentencia, tras citar y transcribir los preceptos impugnados y los que resultan de aplicación al caso, hace un examen genérico, centrado en que se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica, sobre la adecuación de la norma impugnada en la instancia a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Sin descender a examinar las dos cuestiones concretas que suscitaba, la acreditación individual y el establecimiento de programas y protocolos del personal de enfermería.

Conviene adelantar que dicho examen específico era imprescindible, en todo caso, si tenemos en cuenta que la exigencia de la *acreditación* está prevista, en los términos que seguidamente analizaremos, para las actuaciones de los enfermeros a la hora de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, tanto los sujetos a prescripción médica, como los que no.

CUARTO.- Estimado el motivo anterior, casada la sentencia, y situados en la posición que nos coloca el artículo 95.2.c) y d) de nuestra Ley Jurisdiccional, nos corresponde, seguidamente, resolver dentro de los términos en que aparece planteado el debate.

La *acreditación* que ha de realizar el Ministerio de Sanidad al personal de enfermería, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, tiene efectos en todo el Estado para los enfermeros y fisioterapeutas, respecto de los medicamentos sujetos, o no, a prescripción médica, como se deduce del artículo 77.1, párrafo último, de la ya citada Ley 29/2006, tras la modificación mediante Ley 28/2009, de 30 de diciembre. Repárese que el mentado artículo 77.1 párrafo último, señala que el Ministerio “acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros *para las actuaciones previstas en este artículo*”, es decir, tanto para los medicamentos sujetos a prescripción médica como los que no lo están.

En este sentido, la disposición adicional duodécima de la misma Ley 29/2006 establece el plazo de un año, para que el Ministerio de sanidad

establezca la relación de medicamentos que puedan ser usados o autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los pueden utilizar.

Esta acreditación se regula, también, en el artículo 1, apartado c), del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, pues se dispone que la orden de dispensación a que se refiere el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, es el documento mediante el que los enfermeros *“una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación”*, indican o autorizan la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en general. Y en la disposición adicional quinta cuando establece que han de incluirse en la orden de dispensación los *“datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de la dispensación”*.

QUINTO.- Acorde con el marco normativo, sucintamente expuesto en el fundamento anterior, era de esperar que la norma reglamentaria que aprueba el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público, incluyera el requisito de la acreditación ministerial al que reiteradamente se alude en la Ley 29/2006 y RD 1718/2010, en los términos ya vistos. Conviene recordar que la finalidad de dicho Decreto autonómico es la *“seguridad y beneficio de los pacientes mediante el ejercicio de la práctica profesional del personal de enfermería (...) que implica necesariamente el uso de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica”*. Del mismo modo que el artículo 3.1 del Decreto se refiere a los medicamentos que *“no estén sujetos a prescripción médica”*. Y ya hemos señalado que la acreditación prevista en el último párrafo del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, se exige tanto respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica como a los demás.

Así se infiere, insistimos, del artículo 77.1 párrafo último, cuando señala que el Ministerio *“acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo”*. Es decir, tanto las órdenes

previstas en los párrafos segundo y tercero de dicho artículo 77.1, que se refieren a las órdenes de dispensación, respectivamente, de medicamentos no sujetos y sujetos a prescripción médica. Y, el artículo 1, apartado c), del Real Decreto 1718/2010 tampoco hace distinciones al respecto, pues dicho real decreto regula el supuesto a que se refiere el párrafo segundo del citado artículo 77.1 de la Ley 29/2006, es decir, medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Cuando se soslaya, por tanto, dicha exigencia sobre la “acreditación”, legal y reglamentariamente impuesta, la norma impugnada en la instancia nace viciada de nulidad porque establece una regulación distinta a la establecida por la Ley 29/2006 y RD 1718/2010. Y esa diferente regulación en el Decreto impugnado, respecto del marco jurídico de aplicación y al que se refiere su preámbulo o exposición de motivos, induce a confusión en su interpretación, impide su encaje natural en el ordenamiento jurídico, y resulta nociva para la seguridad jurídica.

Es cierto que el Decreto recurrido no deja sin efecto la exigencia de la acreditación que imponen la ley y el reglamento, pero ese silencio frente a una exigencia esencial, cuando se está regulando la *“actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica”* que es el título del Decreto, genera desconcierto, por su falta de acomodo, sobre la aplicación de dicha exigencia en las Islas Baleares, y contribuye a desfigurar la panorámica sobre los requisitos precisos para determinar los casos en los que procede la indicación, uso y autorización de la dispensación por parte del personal de enfermería.

SEXTO.- En definitiva, estamos ante una omisión reglamentaria, pues se debió incluir el requisito de la “acreditación” en la regulación del Decreto impugnado en la instancia. Al no hacerlo así, se ha incumplido una obligación expresamente prevista en la Ley.

Nos encontramos, por tanto, ante uno de los motivos por los que procede la invalidez de una norma reglamentaria por razón de una omisión

reglamentaria, pues aunque venimos ejerciendo un control jurisdiccional de dicha omisiones de carácter restrictivo, <<*Ello no significa, no obstante, que no pueda declararse judicialmente la invalidez de una norma reglamentaria por razón de una omisión reglamentaria, que naturalmente puede ser apreciada, según esa misma jurisprudencia, por todas Sentencia de 5 de diciembre de 2013 (recurso de casación nº 5886/2009), en dos casos. Cuando tal omisión sea considerada un incumplimiento de una obligación expresamente prevista por la ley o de una norma de derecho europeo (1), o cuando esa omisión o silencio reglamentario suponga la creación implícita de una situación jurídica contraria al ordenamiento jurídico (2)>> (Sentencia de 19 de enero de 2015 dictada en el recurso contencioso administrativo nº 69/2014).*

SÉPTIMO.- Respecto de la infracción del artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se aduce también la ilegalidad del Decreto por someter *"las actuaciones autónomas de los enfermeros"* a *"protocolos"*. Pues bien, en este punto el recurso no puede ser estimado.

Así es, para garantizar el uso y la indicación adecuada de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la Consejería de Salud puede *"establecer programas de formación, protocolos y pautas de usos específicos"* que estén orientados, como señala el artículo 4 del Decreto impugnado, a que dichos profesionales de enfermería conozcan el catálogo de productos sanitarios y medicamentos, y que aprendan a manejar el programa informático del sistema de receta electrónica.

En la citada regulación no se advierte vicio de ilegalidad alguno, ni la recurrente pone de manifiesto que incurra en ninguna infracción de una norma de rango superior, pues no es suficiente que dicha previsión no haya sido establecida previamente en una norma con rango de Ley.

Es cierto que en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006 se refiere a la aplicación de *"protocolos y guías de práctica clínica y asistencia"* (párrafo tercero), respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Y no

para los que no están sujetos, que es a los que se refiere el Decreto impugnado en la instancia. Ahora bien, en este último caso, no puede impedirse que, por razones diferentes, como es garantizar el uso y la indicación adecuada de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, resulte adecuado establecer esos programas de formación, protocolos o pautas de usos específicos, que desde luego no es lo mismo que el establecimiento de "guías de práctica clínica".

La naturaleza de estos programas, en definitiva, no es normativa, pues no se trata de aplicar normas, sino de proporcionar al personal de enfermería una orientación en su nueva actuación. Por ello no se vulnera la referencia a la autonomía de los enfermeros ("de forma autónoma" señala el artículo 77.1 párrafo segundo), que aduce la recurrente.

Téngase en cuenta, de un lado, que se trata del uso e indicación de medicamentos, que no es una actividad que tradicionalmente vengán desempeñando los enfermeros, sino que han asumido en fechas recientes; y, de otro, porque se trata de una actividad compleja, cuya información y formación al respecto es esencial, y, lo más importante, relacionada directamente con la salud de las personas.

En consecuencia, debemos declarar que ha lugar a la casación, y estimar en parte el recurso contencioso administrativo, pues se estima únicamente respecto de la exigencia de la acreditación, a la que debió hacerse referencia en los artículos 2 y 3 del Real Decreto impugnado.

OCTAVO.- Al declararse haber lugar al recurso de casación, no procede imponer las costas procesales (artículo 139.2 de la LRJCA).

Por todo ello, en nombre de S. M. el Rey y en el ejercicio de la potestad que, emanada del pueblo español, nos concede la Constitución.

FALLAMOS

Que **ha lugar** al recurso de casación interpuesto por la representación procesal del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, contra la Sentencia de 12 de junio de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares, en recurso contencioso-administrativo nº 558/2011, que se casa y anula.

Que **estimamos en parte el recurso contencioso administrativo** interpuesto por el citado Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, contra el Decreto 52/2011, de 20 de mayo, por el que se regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público. Declaramos, en consecuencia, nulos los artículos 2 y 3 del citado decreto, en la medida que no incluyen la “acreditación” de los enfermeros para usar, indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Desestimándose el recurso en lo demás.

No se hace imposición de **costas**.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando lo pronunciamos, mandamos y firmamos

Segundo Menéndez Pérez

Luis M^a Diez-Picazo Giménez

M^a del Pilar Teso Gamella

José Luis Requero Ibañez

Jesús Cudero Blas

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excma. Sra. D^a Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

