



Roj: **STS 3630/2020** - ECLI: **ES:TS:2020:3630**

Id Cendoj: **28079130042020100277**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **10/11/2020**

Nº de Recurso: **455/2018**

Nº de Resolución: **1480/2020**

Procedimiento: **Recurso ordinario**

Ponente: **RAFAEL TOLEDANO CANTERO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1.480/2020

Fecha de sentencia: 10/11/2020

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

Número del procedimiento: 455/2018

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 13/10/2020

Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero

Procedencia: MINISTERIO DE SANIDAD

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por:

Nota:

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 455/2018

Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1480/2020

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Dª. Celsa Pico Lorenzo

Dª. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 10 de noviembre de 2020.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo núm. 455/2018, interpuesto por Colegio Oficial de Médicos de Tarragona, representado por el Procurador de los Tribunales don Argimiro Vázquez Guillén, bajo la dirección letrada de don Bernardo Goula Botey, contra el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Comparece como parte recurrida la Administración General del Estado, representada y asistida por la Abogacía del Estado, y como parte codemandada el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, representado por la Procuradora doña Maravillas Briaes Rute, con la asistencia del letrado don Francisco Corpas Arce.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El presente recurso contencioso-administrativo se interpuso, el día 21 de diciembre de 2018, contra el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, citado en el encabezamiento.

SEGUNDO.- Recibido el expediente administrativo, y con entrega del mismo a la parte recurrente, se confirió trámite para la formulación del correspondiente escrito de demanda.

En el escrito de demanda, presentado el día 11 de abril de 2019, se hacen las alegaciones oportunas, y se solicita que este Tribunal "[...] dicte Sentencia por la que:

1.- Se declare la nulidad del RD 1302/2018 por falta del preceptivo trámite de audiencia y por inexistencia de motivación.

2.- Subsidiariamente se declare la nulidad del apartado Siete del RD 1302/2018 por el que se da una nueva redacción al artículo 9 del RD 954/2015, así como la nulidad del apartado Trece del RD 1302/2018, que suprime el apartado 2 del anexo I del mismo RD 954/2015 por contravenir las disposiciones legales de superior rango".

TERCERO.- Conferido traslado de la demanda a la Administración General del Estado, el abogado del Estado presenta, el día 14 de mayo de 2019, escrito de contestación en el que, tras las alegaciones oportunas, suplica "[...] dictar sentencia desestimando el recurso".

El 14 de junio de 2019, la parte codemandada contesta a la demanda y suplica a la Sala "[...] se sirva acordar la desestimación íntegra de la demanda, confirmando la legalidad de los artículos impugnados, con expresa imposición de costas a la demandante".

CUARTO.- Recibido el pleito a prueba y practicada toda la admitida por la sala, se concedió a las partes plazo para conclusiones, trámite que fue evacuado por todas ellas, tras lo cual se declaró concluso el recurso y quedó pendiente de señalamiento.

QUINTO.- Se señaló para votación y fallo del recurso el día 13 de octubre de 2020, fecha en que tuvo lugar dicho acto.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El presente recurso contencioso administrativo se interpone contra el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Según explica su preámbulo, este Real Decreto 1302/2018 se ha dictado ante las dificultades surgidas en la aplicación del Real Decreto 954/2015, por las diferentes interpretaciones sobre los ámbitos competenciales de las profesiones afectadas y sus prescripciones descansan en el acuerdo alcanzado en el seno del Foro profesional previsto en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, entre los representantes de las profesiones médica y enfermera. Las modificaciones que introduce las sitúa en torno a dos ejes: de un lado, el ofrecido por el marcado carácter colaborativo de las actuaciones enfermeras en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica y por la finalidad de garantizar la continuidad asistencial y la seguridad de cualquier paciente; de otro lado, el relativo a la modificación de los requisitos exigidos para que los enfermeros

obtingan la acreditación, a la incorporación de las novedades normativas, a mejoras técnicas, así como a la adaptación al Reglamento General de Protección de Datos y a la sentencia del Tribunal Constitucional núm. 76/2018.

Desde estos presupuestos, el Real Decreto 1302/2018 modifica los artículos 2.2, 3, 5, 6.3, 7.1 f), 8.1, 9, 10, 11, las disposiciones adicionales primera y cuarta y la disposición transitoria única del Real Decreto 954/2015. Además, suprime el apartado 2 de su Anexo I y su Anexo II. Asimismo, este Real Decreto 1302/2018 establece en su disposición adicional segunda un plazo de dos años para que se aprueben los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial y en su disposición transitoria única establece que, hasta esa aprobación, los enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano en virtud de la normativa autonómica vigente en la materia, puedan seguir aplicando los protocolos y guías conforme a esa normativa autonómica.

SEGUNDO.- La alegación de falta de legitimación activa opuesta en su escrito de conclusiones por la representación de la codemandada Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería debe ser rechazada sin entrar en su examen de fondo, habida cuenta de la extemporaneidad procesal con que se opone.

TERCERO.- El recurso interpuesto por el Colegio de Médicos de Tarragona solicita, en el suplico de la demanda:

"[...]

1.- Se declare la nulidad de RD 1602/2018 por falta del preceptivo trámite de audiencia y por inexistencia de motivación.

2º.- Subsidiariamente se declare la nulidad del apartado Siete del RD 1302/2018 por el que se da una nueva redacción al artículo 9 del RD 954/2015, así como la nulidad del apartado Trece del RD 1302/2018, que suprime el apartado 2 del anexo I del mismo RD 954/2015 por contravenir las disposiciones legales de superior rango [...].

El apartado Siete del Real Decreto 1302/2018, al que se refieren gran parte de las alegaciones de fondo la demanda es del siguiente tenor:

"Artículo 9. Requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación.

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita".

Conviene reseñar aquí que el citado precepto desarrolla el mandato de regulación reglamentaria incorporado al art. 79.1, párrafo cuarto, del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Real Decreto Legislativo 1/2015).

Dice el párrafo cuarto del art. 79.1 lo siguiente:

"[...] 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 siguiente párrafo de dicho precepto, el quinto, que atribuía la competencia para dicha acreditación al Ministerio de Sanidad, fue declarado nulo en la STC 76/2018, resolviendo el conflicto positivo de competencia núm. 866-2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Pero a los efectos del litigio que nos ocupa esta redacción del art. 79.1, párrafo cuarto no resulta afectada.

CUARTO.- En primer lugar analizaremos la pretensión de nulidad de la norma por infracción del trámite de audiencia en el procedimiento de elaboración de la disposición general. Se aduce la infracción del trámite de audiencia a las corporaciones profesionales cuya participación está especialmente reforzada en la Ley, tras la modificación del proyecto de norma. Se argumenta en la demanda que tras el dictamen del Consejo de Estado se introdujo una modificación sustancial en la nueva redacción del apartado siete del Real Decreto 1302/2018, por el que se da nueva redacción al art. 9 del Real Decreto 954/2015. Afirmar la parte demandante que la modificación es sustancial y por ello hubiera requerido, dice, de un nuevo trámite de audiencia.

Considera que este nuevo trámite vendría impuesto no sólo por la aplicación general de las reglas de elaboración de disposiciones de carácter general, y en tal sentido cita el art. 26.6 de la Ley 50/1997, del Gobierno, sino también y de forma muy significativa, por la participación que califica de reforzada, que impone el propio art. 79.1º del Real Decreto Legislativo 1/2015, al imponer que la fijación de los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para cuya reglamentación habilita al Gobierno, se hará "[...]" con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos "[...]" lo que, afirma, va más allá de la mera participación en el procedimiento de elaboración de la disposición general.

QUINTO.- La cuestión suscitada nos sitúa ante el control judicial del ejercicio de la potestad reglamentaria, a cuyo efecto, como ya hemos expuesto en reiterada jurisprudencia (por todas, STS de 18 de mayo de 2018 (rec. núm. 378/2017 - ES:TS:2018:1807) "[...] Desde el punto de vista formal el ejercicio de la potestad reglamentaria ha de sujetarse al procedimiento de elaboración legalmente establecido (arts. 24 y 25 Ley 50/97), con respeto al principio de jerarquía normativa y de inderogabilidad singular de los reglamentos, así como la publicidad necesaria para su efectividad (art. 9.3 CE), según establece el art. 52 de la Ley 30/92.

Las delimitaciones sustantivas y formales de la potestad reglamentaria determinan el ámbito del control judicial de su ejercicio, atribuido por el art. 106 de la Constitución , en relación con el art. 26 de la Ley 50/97 y el art. 1 de la Ley 29/98 a la Jurisdicción Contencioso Administrativa , lo que se plasma en el juicio de legalidad de la disposición general en atención a las referidas previsiones de la Constitución y el resto del ordenamiento, que incluye los principios generales del Derecho (interdicción de la arbitrariedad, proporcionalidad,...), y que conforman las referidas exigencias sustantivas y formales a las que ha de sujetarse, cumplidas las cuales, queda a salvo y ha respetarse la determinación del contenido y sentido de la norma, que corresponde al titular de la potestad reglamentaria que se ejercita y que no puede sustituirse por las valoraciones subjetivas de la parte o del propio Tribunal que controla la legalidad de la actuación, como resulta expresamente del artículo 71.2 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción, que aun en el supuesto de anulación de un precepto de una disposición general no permite determinar la forma en que ha de quedar redactado el mismo.

Las referencias normativas que se acaban de hacer valen, en cuanto, de conformidad con la disposición transitoria segunda de la Ley 30/2015, a los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley, como es el caso, no les será de aplicación la misma. Por la misma razón no pueden acogerse las alegaciones de infracción de la Ley efectuadas por la parte recurrente que se refieren a la redacción resultante de la misma "[...]".

Pues bien, siguiendo el orden expuesto en la demanda, la Corporación recurrente alega la infracción de las normas de procedimiento en distintos aspectos, con invocación del art. 26.6 de la Ley 50/1997, del Gobierno, y el art. 79.1, párrafo cuarto del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Respecto al examen de la alegación de infracción del procedimiento de elaboración de disposiciones generales, conviene tener en cuenta que, según la jurisprudencia, tal y como señala la sentencia de 13 de noviembre de 2000, la elaboración de las disposiciones generales "constituye un procedimiento especial, previsto por el artículo 105.1 y regulado con carácter general en el artículo 24 CE, y un límite formal al ejercicio de la potestad reglamentaria. Su observancia tiene, por tanto, un carácter "ad solemnitatem", de modo que, conforme a reiterada jurisprudencia de esta Sala, la omisión del procedimiento o un defectuoso cumplimiento, que se traduzca en una inobservancia trascendente para el cumplimiento de la finalidad a que tiende su exigencia, arrastra la nulidad de la disposición que se dicte".

En tal sentido, cuando se alude a la trascendencia de la inobservancia denunciada, se está haciendo referencia a una interpretación funcional y teleológica de las garantías procedimentales establecidas para la elaboración de disposiciones generales, que se justifican no por el puro formalismo de su realización sino por la finalidad a que responden.

En todo caso, y para situar adecuadamente la alegación de la actora, conviene reseñar el marco en que se produce la modificación reglamentaria introducida por el Real Decreto 1302/2018, y la tramitación seguida. Como se ha expuesto anteriormente, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que es modificado por el Real Decreto 1302/2018, tiene por objeto la regulación de la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, y, en cuanto a lo que aquí interesa, prevé que los profesionales de enfermería indicaran el uso, autorización y dispensación de medicamentos siempre y cuando dichos profesionales obtuvieran la correspondiente acreditación por parte de las autoridades competentes. Los requisitos para la obtención de la referida acreditación estaban regulados en los artículos 8 y siguientes del mismo, y exigían, en síntesis, además de la titulación de Graduado en enfermería o equivalente, haber adquirido las competencias necesarias para tal indicación de medicamento, lo que se acreditaba mediante la "superación del correspondiente programa formativo". Así, el art. 9 del Real Decreto 954/2015 disponía, en su redacción originaria:

"[...] Art. 9. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, o equivalente.
- b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1.a) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo. [...]"

El mismo esquema era el establecido para la actuación en el ámbito de los cuidados especializados, añadiendo la exigencia de titulación en la especialidad de enfermería correspondiente.

A los efectos de superar las divergencias y dificultades surgidas en la aplicación de dicha norma, y según explica el preámbulo del Real Decreto 1602/2018, se promovió la consecución de un acuerdo en el Foro Profesional al que se refiere el artículo 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en torno al alcance de las competencias de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, con el fin de paliar las dificultades interpretativas que la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, había suscitado en este aspecto. Consta en el expediente administrativo ampliado que, en fecha 24 de octubre de 2017, se firmó un acuerdo en el seno del Foro Profesional en el que los representantes de las profesiones de enfermería y medicina, juntamente con los representantes del Ministerio de Sanidad acordaron la modificación del Real Decreto 954/2015 en los términos que se incluían en el Anexo I, anexo que consistía en el texto articulado completo de un nuevo Real Decreto, coincidente en su inmensa mayoría, con el texto ya en vigor. En particular, y por lo que se refiere al punto objeto de la demanda, en la redacción proyectada, que fue objeto del trámite de audiencia durante la elaboración de la disposición general impugnada, el artículo 9 requería la concurrencia de dos requisitos alternativos: "[...] En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería o de Diplomado en Enfermería, por corresponderles a los efectos académicos y profesionales el mismo nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, o equivalente, o
- b) Haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstos en el apartado 1.a) del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo previsto en el apartado 2 de dicho anexo". La redacción del apartado 2, referida al ámbito de los cuidados especializados sigue el mismo esquema (anexo al acuerdo del Foro Profesional obrante en la ampliación del expediente administrativo, de fecha 24 de octubre de 2017).

En síntesis, y de lo hasta ahora expuesto, el sistema de acreditación de los enfermeros a los fines indicados requería, tal y como fue acordado en el Foro profesional, bien estar en posesión del grado, diplomatura o titulación equivalente -en definitiva, la titulación académica que habilitara para el ejercicio profesional de Enfermería- o, alternativamente, haber adquirido las competencias necesarias mediante la superación del correspondiente programa. No era, por tanto, un sistema acumulativo, como afirma la recurrente, sino alternativo.

En el periodo de consulta pública previa del proyecto de norma, transcurrido entre el 7 y el 22 de noviembre de 2017, compareció el Colegio recurrente, que hizo observaciones en el sentido recogido en la ampliación del expediente administrativo, según resume la documentación correspondiente al trámite y así lo refleja la demanda. Concretamente la alegación del Colegio recurrente exponía que "[...] La nueva propuesta normativa, partiría de una reducción significativa de los requisitos necesarios para la concesión de la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos de uso humano.

La formación universitaria de los enfermeros no contempla la adquisición de competencia alguna relativa al uso, indicación y autorización de medicamentos de uso humano" (pág. 2 de la demanda).

La redacción fue objeto de diversas modificaciones a lo largo de la tramitación del procedimiento de elaboración, hasta su remisión al Consejo de Estado para el preceptivo dictamen, modificaciones que, sin embargo, y contrariamente a lo que afirma la demanda (pág. 3), no alteraron en lo esencial el esquema de los requisitos para la acreditación, a saber, la concurrencia de dos requisitos alternativos: i) estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, Diplomado en Enfermería, Ayudante Técnico Sanitario o equivalente, así como, en su caso, del título de Enfermero Especialista, o, ii) haber adquirido las competencias necesarias para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano previstas en el apartado 1 del anexo I, mediante la superación del correspondiente programa formativo contemplado en el apartado 2 de dicho anexo. Las alegaciones realizadas por el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, en las que incluye las propuestas por la Corporación profesional actora, también se hacen respecto a una versión del proyecto (la de 16 de febrero de 2018, doc. 3) que recoge el mismo esquema alternativo de requisitos de acreditación. La aceptación de la alegación del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña -en la que se incluye la de actora- se limita a la exclusión de la referencia a la correspondencia de los títulos mencionados a efectos del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior.

El dictamen de la Comisión Permanente del Consejo de Estado indica, en este punto, que "[...] en lo que respecta a la exigencia alternativa -en lugar de cumulativa- de titulación académica o formación específica, en primer lugar, el Consejo de Estado considera que este régimen de acreditación vulnera el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en los términos en los que este ha sido interpretado por la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio". Tras esta observación, hace constar más adelante que "[...] Esta observación tiene carácter esencial, a efectos de lo previsto en el artículo 130.3 del Reglamento Orgánico del Consejo de Estado, aprobado por Real Decreto 1674/1980, de 18 de julio [...]", y a renglón seguido, apunta que "[...] Sin embargo, este Consejo considera que el Real Decreto proyectado no incurriría en tal observación esencial si, junto a la posesión del título académico correspondiente, se exigiese la acreditación de una experiencia profesional mínima suficiente -por ejemplo, de tres años- o, en su defecto, la superación de cursos de adaptación adecuados, preferiblemente ofrecidos por la propia Administración de manera gratuita. De esta forma, los titulados en enfermería adquirirían las nuevas competencias profesionales que el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios requiere para obtener la correspondiente acreditación en un contexto formativo diferente, sin tener que superar los programas formativos contemplados en el anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que han sido tan cuestionados por el personal de enfermería [...]"

Esta sugerencia del dictamen del Consejo de Estado se trasladó a la redacción del proyecto, de forma un tanto apresurada a juicio de la demandante, y con la reducción del periodo de experiencia profesional que sugería el dictamen del Consejo de Estado, de tres años a un año, de manera que la redacción definitiva introducida por el Real Decreto 1302/2018 al art. 9 el Real Decreto 954/2015 es la siguiente:

"Artículo 9. Requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación.

1. En el ámbito de los cuidados generales, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.



2. En el ámbito de los cuidados especializados, los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista a que se refiere el artículo 2.1 del Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, y

b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.

2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita".

Así pues, la diferencia es que, además de la titulación profesional, se exige acumulativamente uno de los dos sistemas de acreditación, por experiencia profesional o superación de curso de adaptación, cuando en la redacción originaria del proyecto que fue sometida a información pública, el requisito de titulación, para el caso de los Graduados, Diplomados en Enfermería o Ayudante técnico sanitario o equivalente, era suficiente. No nos corresponde ahora analizar la coherencia de tal previsión acordada en el Foro Profesional, sino remarcar que se trata de un sistema alternativo de acreditación. Por tanto, la modificación sugerida en el dictamen del Consejo de Estado, y recogida finalmente en el texto aprobado discurre en el sentido de reforzar los requisitos de acreditación.

Habida cuenta del sentido y fundamento de la modificación introducida como consecuencia del dictamen del Consejo de Estado, que formuló la observación para adecuar la redacción propuesta a las consideraciones expuestas en la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio, no puede prosperar la alegación de infracción absoluta del procedimiento por falta de una segunda audiencia a las organizaciones profesionales, pues, como ha señalado nuestra Sala en la sentencia de 8 de marzo de 2006, reiterada en la de 16 de diciembre de 2008 (ES:TS:2008:6840), es jurisprudencia de esta Sala que "[...] cuando las modificaciones introducidas en el texto definitivo de una disposición general no sean sustanciales resulta innecesaria una nueva audiencia de las asociaciones, corporaciones o entidades representativas de intereses legítimos, que guarden relación directa con el objeto de la disposición, o un nuevo informe de la Secretaría General Técnica del Departamento ministerial o dictamen del Consejo de Estado, entre otras razones porque su parecer no es vinculante, de manera que si, contemplada la modificación tanto desde una perspectiva relativa, por la innovación en el texto informado, como absoluta, por su importancia intrínseca, no representa una alteración sustancial en el ordenamiento previamente sometido al trámite de audiencia o informe, la falta de éstos, respecto de la reforma introducida, no acarrea su nulidad radical, al haber contado quien ostenta la potestad para redactar definitivamente la disposición con el criterio o ilustración de las entidades, corporaciones, asociaciones y organismos consultados, que, en definitiva, es el fin perseguido por el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, al establecer un procedimiento para la elaboración de los reglamentos (Sentencias de esta Sala del Tribunal Supremo de fechas 6 de octubre de 1989, 11 de diciembre de 1991, 27 de mayo de 1993, 27 de noviembre de 1995, 14 de octubre de 1996, 10 de noviembre de 1997, 17 de enero de 2000, 31 de enero de 2001 (recurso 507/1998, fundamento jurídico tercero), 12 de febrero de 2002 (recurso 160/2000, fundamento jurídico primero), 12 de febrero de 2002 (recurso 158/2000, fundamentos jurídicos tercero y quinto), 17 de junio de 2003 (recurso 492/1999, fundamento jurídico noveno) y 15 de noviembre de 2004 (recurso de casación 22/2002, fundamento jurídico segundo). Precizando la sentencia de 12 de febrero de 2002, que: "el que los informes, efectivamente emitidos por los organismos o corporaciones consultados, lo fueran con anterioridad al segundo texto del proyecto de Reglamento definitivamente aprobado no invalida el trámite de audiencia ni exige que se vuelva a pedir nuevo informe dado que éstos son preceptivos pero no vinculantes y se ha conseguido el fin perseguido, que no es otro que quien ostenta la potestad para redactar definitivamente la disposición se ilustre con el criterio de los organismos consultados"[...].

Todo ello nos lleva a concluir que en este caso, teniendo en cuenta que las modificaciones a que se alude no son sino reflejo del dictamen del Consejo de Estado emitido en el trámite, y que, por otra parte, el tenor de la modificación no supone una alteración sustancial del redactado inicial que fue sometido al primera trámite de información pública, a tenor del sentido de los reparos opuesto por la corporación colegial recurrente, sino un fortalecimiento de los requisitos de acreditación, en línea con lo alegado por dicha corporación, al exigirlos de forma cumulativa y no alternativa.

Estas consideraciones deben servir también para rechazar la alegación de falta de motivación -en realidad se aduce que de arbitrariedad- en la configuración de estos requisitos para la acreditación, dado que las modificaciones introducidas son consecuencia de observaciones del Consejo de Estado y de las sentencias del Tribunal Constitucional, y responden, por otra parte, a la esencia del acuerdo del Foro de profesional previsto

en el art. 47 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, constituido, entre otros colectivos, por los representantes de las profesiones médica y enfermera.

SEXTO.- Por último se alega que la redacción del art. 9 del Real Decreto 954/2015, introducida por el Real Decreto 1302/2018, desconoce y vulnera la esencia del mandato del art. 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta alegación no puede prosperar a poco que se examine el contenido de aquel precepto que dice así: "[...] 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".

Debemos tener en cuenta los pronunciamientos de las sentencias en las que nos hemos ocupado del examen de la misma disposición reglamentaria, como es la sentencia núm. 230/2020, de 19 de febrero de 2020 (rec. núm. 444/2018), y de las que han examinado diversas impugnaciones contra el Real Decreto 954/2015. Se trata de las sentencias núms. 1159 (rec. núm. 457/2016); 1158 (rec. núm. 4153/2016); 1157 (rec. núm. 4086/2016); 1156 (rec. núm. 649/2016); 1150 (rec. núm. 642/2016); 1148 (rec. núm. 4102/2016); 1146 (rec. núm. 161/2016); 1145 (rec. núm. 4121/2016); 1130 (rec. núm. 4165/2016); 1085 (rec. núm. 4096/2016); 1084 (rec. núm. 4164/2016); 1083 (rec. núm. 227/2016) y 1076 (rec. núm. 3562/2016), todas de 2019. En ellas hemos confirmado la legalidad de dicho Real Decreto 954/2015 por considerar que es plenamente conforme a las determinaciones del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

No puede perderse de vista que se trata de la impugnación de una disposición normativa, cuyo control jurisdiccional alcanza a la observancia al procedimiento de elaboración legalmente establecido, con respeto al principio de jerarquía normativa y de inderogabilidad singular de los reglamentos, así como la publicidad necesaria para su efectividad (art. 9.3 CE), según establece el art. 52 de la Ley 30/92, y el art. 131 de la actual Ley 39/2025, y que son las delimitaciones sustantivas y formales de la potestad reglamentaria las que determinan el ámbito del control judicial de su ejercicio, atribuido por el art. 106 de la Constitución, en relación con el art. 1 de la Ley 29/98, a la Jurisdicción Contencioso Administrativa, lo que se plasma en el juicio de legalidad de la disposición general en atención a las referidas previsiones de la Constitución y el resto del ordenamiento, que incluye los principios generales del Derecho (interdicción de la arbitrariedad, proporcionalidad, ...), y que conforman las referidas exigencias sustantivas y formales a las que ha de sujetarse, cumplidas las cuales, queda a salvo y ha de respetarse la determinación del contenido y sentido de la norma, que corresponde al titular de la potestad reglamentaria que se ejercita y que no puede sustituirse por las valoraciones subjetivas de la parte o del propio Tribunal que controla la legalidad de la actuación, como resulta expresamente del artículo 71.2 de la Ley reguladora de esta Jurisdicción, que aun en el supuesto de anulación de un precepto de una disposición general no permite determinar la forma en que ha de quedar redactado el mismo.

En definitiva, no cabe olvidar que no es propio del control jurisdiccional el juicio de oportunidad sobre el contenido de las normas, limitándose a su confrontación con las normas de rango superior. En este sentido, el tenor de la habilitación al gobierno para regular las condiciones de acreditación viene establecido en el art. 79.1, párrafo cuarto del Real Decreto Legislativo 1/2015 en los siguientes términos:

"[...] 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 criterio de la recurrente, al rechazar el valor de la experiencia profesional, como elemento a considerar en el proceso de acreditación, tan sólo se apoya en la prueba pericial realizada en autos a su instancia, que, examinada en su conjunto no desvirtúa que resulte plausible el criterio seguido por el Gobierno al configurar el elemento de la experiencia profesional como una de las dos posibles vías de acreditación. En realidad, lo que sostiene la actora es que los estudios académicos conducentes a las titulaciones a que se refiere el precepto impugnado no permiten obtener la formación necesaria para la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica. Pero al respecto, ya ha concluido esta Sala en su sentencia de 3 de mayo de 2013 (recurso n.º 168/2011), no advirtió dudas de constitucionalidad sobre la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros prevista por el artículo 77.1 y por la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, en la redacción dada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, preceptos cuyo contenido recoge el



artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Por otra parte, no cabe olvidar el carácter colaborativo de las actuaciones enfermeras en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica.

No cabe apreciar quiebra del principio de jerarquía normativa, ni resulta arbitrario ni carente de sentido ponderar, como elemento de acreditación, la valoración de la experiencia profesional, como criterio para obtener la acreditación, de forma alternativa al programa formativo mediante un programa de adecuación.

El recurso ha de ser desestimado.

SÉPTIMO.- 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 euros, en total a distribuir por partes iguales para cada una de las partes codemandadas. 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.- Desestimar el recurso contencioso administrativo núm. 455/2018, interpuesto por la representación procesal del Colegio Oficial de Médicos de Tarragona, contra el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

2.- Imponer las costas, en los términos previstos en el último fundamento, a la parte actora, Colegio Oficial de Médicos de Tarragona.

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

Así se acuerda y firma.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

D^a. Celsa Pico Lorenzo D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez D. Rafael Toledano Cantero

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Rafael Toledano Cantero, lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.