

**TRIBUNAL SUPREMO**  
**Sala de lo**  
**Contencioso-Administrativo**  
Sección: CUARTA  
**AUTO**

**Fecha Auto:** 01/03/2016

PIEZA DE MEDIDAS CAUTELARES **Num.:** 1

**Fallo:** Auto Desestimando

**Ponente:** Excmo. Sr. D. Ángel Ramón Arozamena Laso

**Procedencia:** T.SUPREMO SALA 3A. SECCION 4A.

**Secretaría de Sala:** Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

**Escrito por:** MDC

**Nota:**

**Pieza de suspensión del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.**

REC.ORDINARIO(c/d) **Num.:** 649

**Ponente Excmo. Sr. D.:** Ángel Ramón Arozamena Laso

**Secretaría de Sala:** Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

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

**AUTO**

**Excmos. Sres.:**

**Presidente:**

**D. Segundo Menéndez Pérez**

**Magistrados:**

**D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella**

**D. José Luis Requero Ibáñez**

**D. Jesús Cudero Blas**

**D. Ángel Ramón Arozamena Laso**

---

En la Villa de Madrid, a uno de marzo de dos mil dieciséis.

**HECHOS**

**PRIMERO.-** Mediante escrito presentado el 8 de febrero de 2016, el Abogado de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares interpuso ante esta Sala 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.

**SEGUNDO.-** En su escrito de interposición solicitó la adopción de medida cautelar consistente en la suspensión de la efectividad del artículo 3.2 del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

**TERCERO.-** Dado traslado, el Abogado del Estado presentó escrito de alegaciones en fecha 23 de febrero de 2016, en el que, tras realizar las alegaciones que estimó pertinentes, suplicó a la Sala dictar auto por el que se declare no haber lugar a suspender la aplicación del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. **Ángel Ramón Arozamena Laso**,

### **RAZONAMIENTOS JURIDICOS**

**PRIMERO.-** La recurrente pretende la paralización a título cautelar de la vigencia del artículo 3.2 del citado 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 (B.O.E. de 23 de diciembre de 2015).

Dispone este precepto:

“Artículo 3. Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica.

*“1. Los enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, según lo previsto en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con el artículo 7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y conforme a lo establecido en el apartado siguiente, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica,*

*mediante la correspondiente orden de dispensación que tendrá las características establecidas en el artículo 5.*

*2. Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conforme a lo establecido en este real decreto.*

*En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento".*

En definitiva, se interesa la suspensión cautelar del número 2 del artículo 3 que, en lo relativo a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica por parte de los enfermeros, exige que para que los enfermeros acreditados puedan desempeñar tal cometido, el correspondiente profesional prescriptor debe antes haber determinado el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6.

En recientes autos de 2 de febrero de 2016 -recursos núms. 24/2016 y 41/2016-, a los que nos atenemos, y que conoce la entidad recurrente, esta Sala ya se ha pronunciado sobre la suspensión del mismo artículo 3.2 y ha dicho que el efecto derivado de ambas normas es que a partir del 24 de diciembre los enfermeros acreditados pueden indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica pero dependiendo de que el correspondiente profesional prescriptor, es decir, el médico, odontólogo o un podólogo, «*haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el*

*protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6».*

**SEGUNDO.-** Esa remisión al artículo 6 lo es a unos protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que elaborará la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto el apartado 2 del artículo 6 regula la composición de esa Comisión y en lo que ahora interesa en el apartado 4 se prevé que, una vez elaborados, serán validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicados en el BOE “para su aplicación”.

**TERCERO.-** La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, Ley de garantías), desarrollada por el Real Decreto 954/2015, parte de que esos profesionales prescriptores son los únicos facultados para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica, lo que no impide la dispensación por los enfermeros, si bien lo harán dentro del «*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*» (artículo 79.1.3º de la Ley de garantías).

**CUARTO.-** Conforme a lo dicho y a los efectos de la tutela cautelar del artículo 129.1 *in fine* de la LJCA, en relación con el artículo 130 de la LJCA, se parte como regla general de que la vigencia del precepto impugnado goza de la presunción de legalidad y que satisface intereses generales. A partir de esa presunción y para dejar temporalmente sin efecto esa vigencia es preciso un juicio basado en una valoración circunstanciada: si de no accederse a la misma sería inútil el procedimiento. Esto exige un juicio ponderado, caso a caso, en el que podrá denegarse la medida cautelar si es que comporta una “perturbación grave” a los intereses generales o de tercero.

**QUINTO.-** Dicho lo anterior, la parte recurrente basa su pretensión cautelar, en definitiva, en el denominado "periculum in mora", esto es que la ejecución de la disposición pueda hacer perder su finalidad legítima al recurso, y además en que el artículo 3.2 altera la forma ordinaria de prestarse la asistencia sanitaria pues se produce un cambio en la dinámica de actuación sanitaria de médicos y enfermeros y alude a la inexistencia ahora mismo de protocolos o guías de práctica clínicas nacidas del nuevo Reglamento que permitan a los profesionales de enfermería ejercer las funciones previstas en el cuestionado artículo 3.2, y dicha situación -que afecta directa y negativamente al funcionamiento de los servicios asistenciales- puede convertirse en irreversible. Con la suspensión de la efectividad del precepto se procedería al mantenimiento de los servicios asistenciales de enfermería como se venían prestando hasta ahora y hasta tanto se hayan elaborado, validado y practicado los nuevos protocolos o guías emanados del Real Decreto 954/2015.

**SEXTO.-** Como ya se dijo en los autos de 2 de febrero de 2016, del artículo 3.2 se deduce que la dispensación de medicamentos por los enfermeros está sujeta a una triple sujeción -diagnóstico, prescripción y sujeción a protocolos o guías- que, en principio se contempla como un todo. Así, la forma de determinarse el previo diagnóstico y prescripción se determinará en esos protocolos o guías, pues son documentos que deben recoger el "marco" (cf. segundo inciso del artículo 3.2) que determinará cómo debe ser la actuación de los enfermeros en relación al poder de instrucción del médico (cf. artículo 79.1 de la Ley de garantías).

**SÉPTIMO.-** No cabe deducir que, por mantener la vigencia del artículo 3.2, el pleito pierda su finalidad legítima pues de dictarse una sentencia estimatoria siempre sería ejecutable, sin dar lugar a situaciones consumadas. Y tampoco se causa perjuicio a terceros pues si los terceros son los pacientes, ese mismo alegato sirve para sostener lo contrario: se garantizaría una mejor asistencia al mediar la supervisión por el personal prescriptor que es, en definitiva, quien instruye el tratamiento y, en este sentido, y a los efectos de la contraposición de

intereses, tal y como exige el artículo 130 de la LJCA, hay que deducir que lo buscado por el Real Decreto es acentuar las garantías en el tratamiento de los pacientes.

**OCTAVO.-** No es argumento válido alegar como daño derivado de la vigencia del precepto impugnado las consecuencias que trae en el funcionamiento de los servicios asistenciales y que tal circunstancia de hecho se pruebe o, al menos, se justifique, sobre la base de la reacción de partidos, sindicatos o de algunas Comunidades Autónomas -se dijo en los autos de 2 de febrero de 2016 y es precisamente aquí el caso- frente al Real Decreto 954/2015. Que haya disconformidad con la norma no es prueba en sede de tutela cautelar de unas circunstancias que se identifican con hipotéticas deficiencias en los servicios asistenciales.

**NOVENO.-** En definitiva, no podemos admitir la medida cautelar solicitada respecto de la vigencia de la disposición general impugnada, porque los perjuicios derivados de su aplicación no crean una situación irreversible ni inatacable, para el caso de que el recurso fuera finalmente estimado.

En auto de 22 de febrero de 2016 -recurso núm. 227/2016-, dijimos, por lo demás, respecto de la doctrina sobre la apariencia de buen derecho, que servía allí de soporte a la pretensión cautelar esgrimida, que no procede su aplicación, porque las consideraciones que se hacen sobre la ilegalidad de la disposición impugnada, a partir del citado artículo 79 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, son impropias de una pieza de medidas cautelares, resultan prematuras y comprometen, en fin, la resolución que pudiera poner fin al recurso contencioso administrativo.

Aquí no se alega dicha apariencia de buen derecho y si el denominado "periculum in mora" que igualmente debe rechazarse. La esencia de la medida cautelar es que la ejecución del acto o la aplicación de la disposición pudieran hacer perder su finalidad legítima al recurso -

ex artículo 130 LJCA- lo que no es aquí el caso, cuando la norma lo que persigue es dotar de mayores garantías médicas a los destinatarios de la asistencia en los términos que se han recogido en el fundamento de derecho séptimo.

Y, por su parte, la disposición transitoria única recoge el correspondiente "Régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales enfermeras sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano para la acreditación de los enfermeros" estableciendo en su último párrafo que *"En todo caso, para que los enfermeros acreditados conforme a lo establecido en este apartado puedan desarrollar las competencias respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica señaladas en este real decreto se precisará también la validación previa de los correspondientes protocolos y guías de práctica clínica y asistencial por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad"*. Así, las invocaciones que se hacen a la inexistencia de guías o protocolos no son cuestiones propias de este incidente sino anudadas al fondo del litigio y a su incidencia en lo que se venía haciendo con anterioridad al Real Decreto.

En consecuencia,

**LA SALA ACUERDA:** Denegar la medida cautelar interesada.

Lo mandó la Sala y firman los Magistrados Excmos. Sres. al inicio designados

Segundo Menéndez Pérez

M<sup>a</sup> del Pilar Teso Gamella

José Luis Requero Ibañez

Jesús Cudero Blas

Ángel Ramón Arozamena Laso