

A LA SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

D. TOMAS COBO CASTRO, mayor de edad, Médico, con D.N.I., número 13753633-R, con domicilio a los efectos de este Recurso en Plaza de las Cortes número 11 de Madrid, quien actúa en nombre y representación del CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS¹, en adelante CGCOM, como representante legal de dicho Organismo, en el que ostenta el cargo de Presidente, y de acuerdo con lo establecido en en el artículo 20 de sus Estatutos, aprobados por el Real Decreto 300/2016, de 22 de julio.

Que el pasado día 5 de julio de 2022, fue publicado en el BOE nº 160, la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os **de Hipertensión (“HTA”) y Diabetes Mellitus tipo 1 y 2.**

Que habiéndose acordado en Sesión Extraordinaria celebrada por la Asamblea General del CGCOM, en fecha 22 de julio de 2022, la interposición de recurso de alzada, acompañándose la certificación como **documento adjunto**, que en virtud de lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley

¹ EL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS DE ESPAÑA, Corporación de Derecho Público, con domicilio en 28014-MADRID, Plaza de las Cortes nº 11, con CIF, Q-28.660.17C. Corporación constituida legalmente mediante la aprobación del Real Decreto 300/2016, de 22 de julio, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de julio de 2016, por el que se aprueban los Estatutos del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. BOE núm. 190, de 8 de agosto de 2016.

39/2015 y dentro del plazo concedido, venimos a interponer **RECURSO DE ALZADA** por el que se solicita la Nulidad de la Resolución anteriormente citada, previo a la interposición del recurso contencioso-administrativo, todo ello en base a los siguientes

MOTIVOS

PREVIO PRIMERO. - Sobre el objeto del presente recurso de alzada.

En base a lo estipulado en el artículo 115 de la Ley 39/2015, se interpone recurso de alzada en base a lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 en relación con lo establecido en el artículo 112 de la citada norma

En este caso, entendemos que la fundamentación se sustenta, en base a lo estipulado en artículo 112.1, en una Resolución que produce indefensión y perjuicio irreparable a los derechos e intereses legítimos del colectivo médico, que viene representado por el CGCOM.

Tal y como podrá comprobar el Organismo al que tenemos el honor de dirigirnos, en base a la fundamentación que se acompaña al presente escrito, **la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de Hipertensión (“HTA”) y**

Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 en adelante (las “Guías de HTA y Diabetes”), produce un perjuicio irreparable a los intereses de los profesionales médicos al conceder competencias a los enfermeros que no están actualmente recogidas en ninguna norma vigente de rango legal, lo que supone una clara vulneración del artículo 36 de la Constitución.

Entendemos y así se expondrá a lo largo del presente recurso de alzada, que concurren los requisitos exigidos en el artículo 47 de la Ley 39/2015 para que sea declarado la **NULIDAD DE PLENO DERECHO** de la Resolución al infringir los derechos del colectivo médico, **al incluir una previsión por la que se optimizan competencias profesionales a las/os enfermeras/os, muchas de las cuales no tienen reconocida en ninguna norma de rango legal**, lo que supone una clara vulneración de lo establecido en la normativa aplicable que desarrolla las competencias de los profesionales sanitarios (art. 47.1.g y 47.2 de la Ley 39/2015), y como se ha indicado una transgresión del artículo 36 de la Constitución.

Asimismo, entendemos que la Resolución es contraria al ordenamiento jurídico, de hecho, contraviene la jurisprudencia del Tribunal Supremo² en el que se sustenta para fundamentar la Resolución, obviando que las funciones del enfermero no son homologables a las del médico, sino que coadyuvan a la consecución de sus finalidades³.

² Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 10 de mayo de 2021, recurso contencioso-administrativo 6437/2019, [Ponente: Excm. Sra. María del Pilar Teso Gamella], ECLI:ES:TS:2021:1902.

³ “Las funciones que realizan el personal médico y el de enfermería no son, por tanto, las mismas, ni siquiera resultan homologables. Ahora bien, ambas resultan esenciales por su complementariedad, para la protección de la salud de los pacientes, pues coadyuvan, desde su distinta formación y su diferente función, para alcanzar dicha finalidad” ..

PREVIO SEGUNDO. - Sobre los antecedentes normativos

Antes de entrar a valorar los motivos por los que entendemos procede sea declarada nula la Resolución arriba referenciada, consideramos necesario realizar una breve aproximación sobre la normativa y la jurisprudencia aplicable al presente supuesto y que posteriormente será desarrollada.

En este caso, para la aprobación de la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las **“Guías de HTA y Diabetes”**, se ha tenido en cuenta la siguiente normativa.

En primer lugar, la Resolución se sustenta en el contenido del artículo 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 (**“Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”**), 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 (**“Ley 28/2009”**).

En este caso, debemos recordar que la exposición de motivos del RDL 1/2015 buscaba con su aprobación la posibilidad de aplicar la prescripción de medicamentos y productos sanitarios a otros profesionales

distintos al médico y al odontólogo, en concreto, a los podólogos y enfermeros⁴.

En estrecha relación con esta cuestión, igualmente, en la Exposición de Motivos de la Ley 28/2009, se resaltaba la importancia en esta materia de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en concreto la importancia de la colaboración multidisciplinar como uno de los pilares básicos de dicha norma⁵.

Volviendo al artículo 79 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su apartado 1º, párrafo primero establece que ***“la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica”***, correspondiendo al farmacéutico, en virtud del apartado 2º, ***“dispensar aquellos medicamentos que requieran de receta”***.

Finalmente, el párrafo 3º del apartado 1º, del artículo 79 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios introduce como excepción a la regla general anterior, lo siguiente:

⁴ Exposición de Motivos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Sección III, cuarto párrafo.

⁵ Preámbulo de La Ley 28/2009, primer párrafo.

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

Estableciéndose en su párrafo 4º:

“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”.

Pues bien, tal y como veremos con posterioridad, la Resolución objeto del presente recurso de alzada infringe dicha norma.

Igualmente, es aplicable a la presente Resolución lo establecido en 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.

Dentro de su Exposición de Motivos establece, remitiéndose a la Sentencia del Pleno de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013, de la que hablaremos con posterioridad, que **no se trata de otorgar nuevas competencias a los enfermeros que le fuesen atribuidos al personal médico, como es la competencia previa de diagnóstico⁶.**

En estrecha relación con lo anterior, el artículo 1.1.a) del RD 954/2015, establece que el objeto del mismo es regular, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial y de conformidad con lo previsto en el artículo 79 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *“las actuaciones de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, relacionados con su ejercicio profesional”*.

Asimismo, el artículo 3 apartado 1º del RD incide en que:

“las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o

⁶ La exposición de motivos de esta norma declara lo siguiente, en relación con sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013:

“En relación con estas actuaciones de los enfermeros respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y conforme ha señalado el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de mayo de 2013, no se trata con ello de otorgar nuevas competencias profesionales a favor de aquéllos que fueren atribución profesional de los médicos, ya que la sujeción a la prescripción médica no puede quedar alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para la actividad de indicación y uso por los enfermeros, tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios competentes. Es decir, en palabras del propio Tribunal Supremo, la facultad de prescripción de los medicamentos no resulta modificada y, por ende, la competencia previa de diagnóstico.”]

guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación”.

Inciendo en cómo se debe regular la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el artículo 3.2 estableciendo:

“para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial”.

La precitada norma es modificada por el Real Decreto 1302/2018, de 22 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.

Finalmente, es importante tener en cuenta como antecedente normativo y así es citado en la propia Resolución, la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013 (Sala de lo Contencioso – Administrativo).

Debemos destacar lo que establece el Pleno de la Sala Tercera del Tribunal Supremo respecto al artículo 79.

*“De la lectura de los nuevos preceptos introducidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970) mediante la Ley 28/2009, de 30 de diciembre (RCL 2009, 2632) **NO SE CONCLUYE QUE LAS NORMAS EN CUESTIÓN ESTABLEZCAN COMPETENCIA A FAVOR DE LOS ENFERMEROS PARA PRESCRIBIR DE FORMA AUTÓNOMA MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**”⁷*

Manifestando posteriormente,

“La sujeción a la prescripción médica no es alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para esa actividad de indicación y uso tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios concernidos: los médicos más los odontólogos y los podólogos en el ámbito de sus competencias respectivas.”

⁷ Cuestión distinta es que en lo que se refiere al ámbito de los especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), la Directiva Europea 2005/36 CEE (LCEur 2005, 2171 y 1734) , relativa al reconocimiento de cualificaciones profesiones, Directiva incorporada a nuestro ordenamiento por el RD 1837/2008, de 8 de noviembre (RCL 2008, 1938).

“Lo relevante es que *LA NORMA REGLAMENTARIA Y LA LEGAL EN LA QUE SE APOYA HABLA CLARAMENTE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. INDEPENDIENTEMENTE DE QUE EN EL USO ORDINARIO DEL LENGUAJE PRESCRIBIR PUDIERA SER INDICAR, TAL CUAL PONE DE RELIEVE LA CORPORACIÓN RECURRENTE, LA NORMA RESPETA EL CONSOLIDADO USO EN LENGUA ESPAÑOLA DE LA ACCIÓN DE PRESCRIBIR COMO LA INDICACIÓN POR UN MÉDICO DE UN DETERMINADO TRATAMIENTO O UNA MEDICACIÓN. LA FACULTAD DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NO RESULTA MODIFICADA Y POR ENDE LA COMPETENCIA PREVIA DE DIAGNÓSTICO.*”

“*LA PRESCRIPCIÓN POR EL MÉDICO DE MEDICAMENTOS SUJETOS A RECETA MÉDICA NO SE VE ALTERADA.*”

“*LA NOVEDAD RADICA EN QUE EL ENFERMERO PODRÁ INDICAR EL USO DE MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA, ES DECIR TRAS HABER SIDO RECETADOS POR EL MÉDICO, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*”

Tal y como veremos a continuación, la Resolución vulnera lo establecido en la normativa aplicable que desarrolla las competencias de los profesionales sanitarios (art. 47.1.g y 47.2 de la Ley 39/2015), y como se ha indicado implica la transgresión del artículo 36 de la Constitución.

PRIMERA. Sobre la vulneración del artículo 36 de la Constitución Española de la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de Hipertensión, y la de Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2.

De una somera lectura tanto a la Exposición de Motivos como a la norma, el objeto de la Resolución es validar y aprobar unas Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las enfermeras y los enfermeros respecto de dos concretas enfermedades crónicas: la Hipertensión y la Diabetes *mellitus* tipo 1 y tipo 2.

Con independencia de lo anterior, las Guías pretenden ser un instrumento de ayuda para los profesionales sanitarios con la finalidad de mejorar los resultados de salud de los pacientes, a través de la atención sanitaria integral, colaborativa, de calidad, basada en la evidencia y centrada en la persona.

Ambas guías tienen como finalidad:

*“La aplicación de esta guía en la práctica asistencial ha de suponer, además, la **optimización de las competencias profesionales de las/los enfermeras/os y el desarrollo de actuaciones de valor consistentes en:***

– Educar a la persona y/o al cuidador/a en estilos de vida saludables y en el manejo del tratamiento farmacológico y de los cuidados asociados.

- *Establecer estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación a través del seguimiento y control del tratamiento y monitorización de los resultados en salud.*
- *Detectar e informar de efectos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico.*
- *Realizar un seguimiento con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones asociadas al tratamiento y a la propia patología.*
- *Facilitar la accesibilidad para las actuaciones relacionadas con la medicación evitando o reduciendo citas innecesarias o demoras para el inicio, prórroga, modificación o interrupción de tratamientos.*
- *Reducir la variabilidad en la práctica clínica, adecuando y actualizando esta guía y los protocolos que se deriven de la misma en base a las últimas evidencias disponibles.*
- *Maximizar la eficiencia y efectividad de la atención sanitaria y los tratamientos que se derivan de la misma.”*

Pues bien, , todo sea en estricta Defensa, esta Corporación entiende que la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, **infringe lo establecido en el artículo 36 de la Constitución al establecer competencias a los enfermeros/as que carecen de soporte legal.**

A este respecto, a nadie se le escapa que el ejercicio de cualquier profesión sanitaria debe regularse, según lo establecido en nuestra Carta Magna, por una Ley, tal y como nos recuerda el artículo 36 al establecer que:

“la ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas”.

Pues bien, entendemos que la **“optimización de las competencias profesionales de las/os enfermas/os y el desarrollo de actuaciones de valor”**, que pretende la Resolución, **viene a regular**, infringiendo la constitución, **el ejercicio de la profesión de enfermería.**

Basta tener en cuenta el listado de competencias que pretende optimizar para comprobar cómo se está regulando el ejercicio de la profesión de enfermería.

A este respecto, salvo error por esta parte, muchas de estas competencias incluidas en la Resolución tanto respecto a la Guía de HTA como de Diabetes, no están recogidas en ninguna norma con rango de ley.

Prueba de lo anterior es lo establecido tanto en el **artículo 7.2.a, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias**, donde se regula las competencias de enfermería y se establece:

- a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades*

De una lectura del citado precepto esta parte no puede por más que incidir en la vulneración del artículo 36 de la CE.

A este respecto, **EL ARTÍCULO 7 DE LA LOPS EN NINGÚN CASO ATRIBUYE A LOS ENFERMEROS MUCHAS DE LAS COMPETENCIAS INCLUIDAS EN LA RESOLUCIÓN Y EN CONCRETO EN LAS GUÍAS DE HTA Y DE DIABETES.**

Por tanto, teniendo en cuenta la necesidad que las competencias que se pretendan otorgar sean reguladas en una norma con rango de ley, entendemos que la Resolución no puede regular la ***“optimización de las competencias profesionales de las/los enfermeras/os y el desarrollo de actuaciones de valor”***.

En relación con lo anterior, nadie pone en duda que el artículo 79 de LGURMPS habilitaba al Gobierno para *regular “la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros”*, pero estamos ante una previsión excepcional, tal y como así quedó reconocida en la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013:

“La sujeción a la prescripción médica no es alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para esa actividad de indicación y uso tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios concernidos: los médicos más los odontólogos y los podólogos en el ámbito de sus competencias respectivas.

La prescripción por el médico de medicamentos sujetos a receta médica no se ve alterada.

La novedad radica en que el enfermero podrá indicar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, es decir tras haber sido recetados por el médico, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud”.

Dicha excepcionalidad viene desarrollada en el Decreto 954/2015 y de hecho, la indicación del uso de medicamentos sujetos a prescripción médica, por parte de los enfermeros viene regulado en el artículo 3, estableciendo unos supuestos específicos para que sea posible esta función

Pues bien, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España (CGCOM) entiende que las Guías de HTA y de Diabetes incluidas en la Resolución objeto del presente recurso de alzada, regulan una serie de competencias profesionales de las/os enfermas/os y el desarrollo de actuaciones de valor, que deberían ser reguladas por una norma con rango de ley, adoleciendo la Resolución por tanto del necesario respaldo legal, por lo que entendemos que existe una clara vulneración de lo establecido en el artículo 36 de la Constitución Española⁸.

⁸ Artículo 36 de la Constitución Española: La ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas. La estructura interna y el funcionamiento de los Colegios deberán ser democráticos.

En base a lo anterior, entendemos que el siguiente párrafo incluido tanto en la Guía de HTA como de Diabetes, debe ser anulado en la medida que vulnera lo establecido en el artículo 36 de la CE.

*“La aplicación de esta guía en la práctica asistencial ha de suponer, además, la **optimización de las competencias profesionales de las/los enfermeras/os y el desarrollo de actuaciones de valor** consistentes en:*

- Educar a la persona y/o al cuidador/a en estilos de vida saludables y en el manejo del tratamiento farmacológico y de los cuidados asociados.*
- Establecer estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación a través del seguimiento y control del tratamiento y monitorización de los resultados en salud.*
- Detectar e informar de efectos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico.*
- Realizar un seguimiento con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones asociadas al tratamiento y a la propia patología.*
- Facilitar la accesibilidad para las actuaciones relacionadas con la medicación evitando o reduciendo citas innecesarias o demoras para el inicio, prórroga, modificación o interrupción de tratamientos.*
- Reducir la variabilidad en la práctica clínica, adecuando y actualizando esta guía y los protocolos que se deriven de la misma en base a las últimas evidencias disponibles.*
- Maximizar la eficiencia y efectividad de la atención sanitaria y los tratamientos que se derivan de la misma.”*

SEGUNDO. - La Resolución infringe lo establecido en 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.

Con independencia de lo manifestado anteriormente, entendemos que la Resolución y por ende las Guías, infringen claramente lo establecido en el Real Decreto 954/2015.

A) LA RESOLUCIÓN INFRINGE LO ESTABLECIDO EN LOS ART. 6.2.F Y 7.2.F DEL RD 954/2015 RESPECTO A LA NECESIDAD DE QUE LOS PROTOCOLOS SE ELABOREN DE MANERA MULTIDISCIPLINAR.

Tal y como perfectamente conoce la Administración, el artículo 6.2.f) establece que la elaboración de Protocolos y Guías se delega en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Según se establece en el precitado artículo debe contar con la presencia de 4 miembros del CGCOM.

Asimismo, el artículo 7.2.f) establece la necesidad de participación en su elaboración por parte del personal médico.

Pues bien, se nos habla de un “equipo multidisciplinar”, de médicos y enfermeros.

Sin embargo, de una lectura de su composición comprobamos como esa proporcionalidad y multidisciplinariedad no se da.

Así, tanto la Guía de HTA como de Diabetes establece como autores:

Autores:

Susana Rodríguez Gómez. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Nieves Lafuente Robles. Enfermera. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Juan Carlos Morilla Herrera. Enfermero. Estrategia de Cuidados de Andalucía.
Andrea Molina Nadal. Farmacéutica. Gerencia del Medicamento. Servicio Catalán de la Salud.
Eduardo Mayoral Sánchez. Médico de Familia. Plan Integral de Diabetes de Andalucía.
Manuel María Aguilar Carnerero. Servicio de Proyectos y Desarrollos. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud (SAS).
M.^a José Piña Vera. Farmacéutica. Subdirección de Farmacia y Prestaciones. Servicios Centrales del SAS.
Antonio Matas Hocés. Farmacéutico. Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME).

Pues bien, a nadie se le escapa que solo hay un médico, en este caso médico de familia, frente a 3 enfermeros.

Pero aún más, el citado profesional trabaja en el ámbito de la Diabetes, pero también se le incluye como autor de la Guía de HTA.

Lo anterior viene a infringir lo establecido tanto en el artículo 6.2.f. como en el 7.2.f. al no respetarse en la Resolución ni el número mínimo de médicos, ni la necesidad de su composición multidisciplinar de enfermería y médicos.

A este respecto, sorprende que a la hora de redactar unos protocolos de una materia tan específica como la HTA y la Diabetes, entre los autores únicamente conste un médico, frente a 3 enfermeros.

En relación con lo anterior, los Protocolos no son documentos de obligado cumplimiento, sino herramientas que los profesionales crean para facilitar la actividad asistencial del profesional a la hora de tomar decisiones.

A nadie se le escapa que las Guías y Protocolos se redactan por consenso, tal y como se establece en el artículo 7 del RD, y que lo ideal es que se base en evidencias médicas, lo que en muchas ocasiones no es posible porque no se disponen evidencias de todo en medicina, y porque cada vez más es necesario individualizar los tratamientos y actuaciones clínicas en función de las condiciones de cada paciente.

Pues bien, tanto la Guía de HTA como de Diabetes se centran en un solo diagnóstico, pero no tiene en cuenta que este tipo de patologías vienen en muchas ocasiones asociadas a cuadros pluripatológicos motivo por el cual para su elaboración se requiere la participación de expertos clínicos en la materia.

En relación con la precitada infracción, en ningún caso por parte del colectivo médico se pretende atacar la facultad de autorizar la dispensación de medicamentos por parte de enfermería, cuestión que por Ley se le tiene concedida la competencia.

Lo que entendemos que infringe el consenso son las distintas competencias que las Guías otorgan a los enfermeros/as y que distan de la

autorizar la dispensación y que no están basadas en una colaboración multidisciplinar a la hora de su elaboración.

Cuando este Consejo participó en las reuniones interdisciplinares, las mismas se centraron en todo momento en el listado de los medicamentos objeto de dispensación, pero nunca en la redacción contenida en la resolución con la introducción de las conjunciones y/o y la falta de claridad en la redacción de las competencias de los enfermeros, incluidos en el artículo 3º.

De hecho, basta remitirnos al listado de autores para comprobar como no se ha buscado y garantizado ni el equilibrio en el número de miembros, ni especialización en las materias objeto de las Guías de los mismos.

Por tanto, entendemos que las Guías infringen el necesario equilibrio y multidisciplinariedad a la hora de su redacción.

B) LA RESOLUCIÓN INFRINGE LO ESTABLECIDO EN EL ART. 6.3 DEL RD 954/2015

En segundo lugar, debemos tener en cuenta lo establecido en el Marco de Referencia, incluido tanto en la Guía de HTA como de Diabetes.

Como ejemplo de ambas, citaremos lo establecido en la Guía de HTA, donde se establece expresamente:

“Esta guía es la base que establece el marco de referencia de las/los enfermeras/os para la realización de actuaciones relacionadas con la medicación durante el seguimiento colaborativo en determinados tratamientos individualizados en pacientes con HTA mediante el uso de protocolos y/o guías asistenciales consensuados de manera multidisciplinar. Es muy importante sistematizar la implantación de esta guía general en la práctica clínica diaria y promover de una manera proactiva y coordinada la participación de todo el equipo asistencial. En este sentido, las CC. AA. y resto de Entidades Gestoras en el marco de los centros que prestan servicios en el SNS, y las Organizaciones y Centros en el marco de los centros que no prestan estos servicios en el SNS, desarrollarán, a partir de los contenidos establecidos en la presente guía, sus propios protocolos y/o guías asistenciales específicas adaptadas a su contexto para concretar”.

Pues bien, entendemos que lo anterior podría infringir lo establecido en el artículo 6.3 del Real Decreto ya que dichas guías si bien serán de aplicación en todo el territorio nacional, deberán ser desarrolladas a través de los protocolos por las CC.AA. y resto de Entidades Gestoras, sin que quede claro en su desarrollo actual la participación de equipos multidisciplinares de médicos y enfermeras.

Esto podría implicar que las competencias pudieran ser distintas en cada circunscripción territorial y laboral, pudiendo otorgarse más o menos protagonismo en los protocolos de desarrollo a la intervención del enfermero, lo que podría suponer un riesgo para la seguridad clínica de los pacientes.

a) **LA RESOLUCIÓN INFRINGE LO ESTABLECIDO EN EL ART. 3.2 DEL RD 954/2015**

Si lo anterior es más que suficiente para estimar el presente recurso de alzada, tenemos que tener en cuenta lo establecido en el artículo 3.2 del citado Real Decreto.

Así, si bien es cierto que la Resolución objeto del presente recurso se remite a lo establecido en el artículo 3.1 del citado Real Decreto, donde expresamente se permite la autorización de la dispensación de medicamentos con receta por enfermería, la Resolución infringe lo establecido en el apartado 2º de la citada norma.

En dicho apartado se nos recuerda que para que el Enfermero/a pueda prescribir un medicamento sujeto a receta, deberá siempre:

“Para que las enfermeras y enfermeros acreditados/as puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de la administración de estos medicamentos a determinados pacientes, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial deberán contener necesariamente aquellos supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación enfermera. Asimismo, y con carácter general, los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso, al objeto de garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial”.

Pues bien, entendemos, todo sea en estricta defensa, que la Resolución objeto del presente recurso infringe lo establecido en el citado precepto, por lo que en base a lo establecido en el artículo 47 de la Ley 39/2015 existen causas más que suficientes para que se acuerde la nulidad de la Resolución.

A este respecto, si tenemos en cuenta lo establecido en el artículo 3 de las citadas guías respecto a la competencia de los enfermeros, comprobamos como dichas competencias vulneran lo establecido en el artículo 3.2 del Real Decreto, toda vez que la Guía no establece los supuestos específicos en los que se precisa la validación médica previa a la indicación de enfermería.

En base a lo anterior, entendemos que procede sea declarado nulo la Resolución.

a) LA RESOLUCIÓN INFRINGE LO ESTABLECIDO EN EL ART. 4.1 DEL RD 954/2015.

Inciendo en que la Resolución que contiene las Guías tanto de HTA como de Diabetes infringe 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, **debemos valorar la problemática de la responsabilidad civil profesional derivada de la prescripción que la Resolución objeto del presente recurso de alzada, podría derivar.**

A este respecto, si bien es cierto que el artículo 4 del Real Decreto habla de la necesidad de la contratación de un seguro de responsabilidad civil:

“1. Los responsables de los centros sanitarios verificarán que en el seguro de responsabilidad civil, el aval u otra garantía financiera en la que se cubran las actuaciones de los profesionales enfermeros que prestan servicios en los mismos se incluya la garantía de la responsabilidad derivada de las actividades profesionales a las que se refiere este real decreto conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

2. Los Colegios Profesionales verificarán que los enfermeros que desarrollen el ejercicio libre de la profesión dispongan de un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía financiera en los mismos términos previstos en el apartado anterior”.

De la lectura del artículo 4.1 comprobamos como podría existir problemas de seguro en su cobertura y sobre a quien corresponde la responsabilidad.

A este respecto, a la hora de hablar del seguro, el RD se refiere a que incluirá la responsabilidad conforme a lo establecido en la citada norma y en la Ley 44/2003.

Pues bien, todo sea en estricta Defensa, **la Resolución dota, tal y como veremos en el apartado siguiente, a los enfermeros, de unas competencias que se alejan de lo establecido en el Real Decreto y en la Ley 44/2003, por lo que un daño derivado de la prescripción de medicamentos con receta para tratar HTA o Diabetes, podría no estar amparado por la póliza que cubre la actividad del enfermero, con el**

consiguiente problema tanto para el profesional como para la entidad en la que ejerce su actividad profesional que tendría que responder de los daños con su propio patrimonio.

Prueba de lo anterior es que las pólizas de responsabilidad civil excluyen expresamente:

6.1.23. Quedan excluidas las reclamaciones cuando el ASEGURADO no posea la titulación legalmente requerida para el ejercicio de la especialidad en ciencias de la salud correspondiente al objeto de la RECLAMACIÓN, en los términos descritos por la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Es decir, si se admitiesen las Guías, podríamos llegar a que las competencias que se incluyen en las mismas, pudiesen estar excluidas de cobertura, al alejarse de lo establecido en la Ley 44/2003.

En relación con lo anterior, podemos citar como ejemplo de un supuesto de problemas de cobertura por actuaciones en las que el profesional actuó sin la especialidad necesaria la reciente **Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 25ª) de 11 de febrero de 2022, JUR 2022\141479**, donde se establece:

La Sentencia recurrida, con ese presupuesto no compartido, interpreta el contenido de la póliza y afirma que la cobertura de responsabilidad profesional tan solo puede ser respecto de actuaciones médicas realizadas por ginecólogo, afirmación que tampoco se ajusta al contenido literal de la cobertura de

responsabilidad profesional establecida en las condiciones generales, cláusula 4.1.1, referida a daños causados por "..... actuación profesional de médicos , diplomados universitarios en enfermería, ayudantes técnicos sanitarios y demás personal sanitario que esté vinculado con el hospital, clínica, establecimiento sanitario o centro asistencial asegurado, por los daños que causen en el desarrollo de su actividad al servicio del centro asegurado, siempre y cuando posean el título correspondiente reconocido por las autoridades españolas competentes en la materia para el ejercicio de dicha actividad y se encuentre colegiado..... y esté autorizado expresamente por la Administración para dicho ejercicio de determinadas prácticas..... ", descripción que no incluye literalmente delimitación de cobertura únicamente a la actuación de médico con especialidad de ginecología.

La cláusula que la Sentencia recurrida considera delimitadora del riesgo se incluye en el apartado 4.1.1.6 de las condiciones generales, riesgos excluidos de la responsabilidad civil entre los que incluye " Las actuaciones profesionales realizadas por personas que no posean la titulación específica para la realización de dichos actos ", delimitación de riesgo excluyente de cobertura, conforme al contenido del apartado 4.1.1. de la póliza, respecto de actuaciones realizadas por personal sanitario de la clínica, médicos , diplomados universitarios en enfermería, ayudantes técnicos sanitarios y demás personal sanitario que no tengan la titulación necesaria para el ejercicio de las profesiones sanitarias descritas, referencia delimitadora de riesgo referida a titulación en la que no se incluye de forma expresa y específica, la exclusión de cobertura respecto de las actuaciones realizadas por médico sin especialidad de ginecología, especialidad que no puede ser equiparada a titulación, en su sentido de testimonio o instrumento dado para ejercer profesión.

En estrecha relación con esta cuestión, en las pólizas de RC profesional se viene a cubrir todo riesgo de responsabilidad salvo el que esté expresamente excluido por su articulado.

Así, sirva de ejemplo la **Sentencia de Audiencia Provincial de La Rioja (Sección 1ª) Sentencia núm. 241/2006 de 24 julio. JUR 2006\20529**, que nos recuerda:

“En la resolución recurrida se parte de la amplia cobertura de la póliza suscrita con la aseguradora demandada, desde el momento en que en la misma se incluye "todo riesgo de responsabilidad", de la entidad asegurada, que no se hallase expresamente excluido por su articulado. A título enunciativo se incluyen, en el artículo 3.1.1, "los riesgos profesionales derivados de la asistencia médica, de enfermería, quirúrgica y farmacéutica, ordinaria y de urgencia", añadiéndose "la responsabilidad por todos los riesgos...por el funcionamiento de los servicios públicos que presta", expresiones con las que se apunta al núcleo del objeto de su cobertura. A partir de estas definiciones y puesto que la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo condena a la demandada en función de la prestación del servicio sanitario a la demandante, es evidente que la indemnización merece, en principio, entrar dentro del ámbito de cobertura de la póliza, salvo que se entienda que puede ser incluida dentro de los supuestos de exclusión de riesgos, analizándose en la sentencia los dos supuestos alegados por la recurrente en el escrito de contestación a la demanda, que son los que se reproducen en esta instancia”.

Por tanto, entendemos que una Guía en las que se concediese competencias a profesionales sanitarios contrarios a lo establecido en la LOPS, podría derivar en problemas de cobertura y por ende, en la

necesidad de un seguro de responsabilidad civil acorde a la actividad autorizada, todo ello en base a lo establecido en el artículo 4.1. del RD 954/2015.

Pero con independencia de la posible cobertura, la problemática la encontramos en aquellos casos en los que el enfermero actúa al margen del médico, tal y como la redacción del artículo 3 de la Guía contempla en determinados casos, **prescribiendo, modificando pautas o suspendiendo el tratamiento sin el aval del médico.**

De hecho, la redacción dada a las guías, permite, sobre la base de la actuación conforme a Guías y Protocolos, la posibilidad de que el enfermero, al margen del médico haga diagnósticos y prescriba tratamientos, competencia que según la Ley corresponde en exclusiva al médico.

En estos casos, **no solo podría haber una falta de cobertura de la póliza de RC del enfermero/a, al actuar fuera de sus competencias, sino que incluso podríamos llegar al supuesto de responsabilidad del médico, que desconoce la actuación del enfermero.**

A este respecto, debemos recordar que las Guías nos hablan de *“indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica...”*, **siendo por tanto imprescindible que previamente hayan sido prescritas por un médico.**

A pesar de lo anterior, **podría existir responsabilidad del médico “in-vigilando”, toda vez que de la lectura de las dos Guías no deja claro la función del médico en la labor del enfermero, existiendo una clara laguna al hablar de “seguimiento colaborativo”.**

Dicha cuestión podría derivar, en una responsabilidad del médico al tener al paciente asignado en su cupo y por ende la necesidad de controlar lo que el enfermero hace con todos los pacientes asignados.

En consecuencia, no solo se podría infringir el artículo 4.1 del Real Decreto respecto al ámbito de cobertura de las pólizas de responsabilidad civil, sino que la falta de definición de la colaboración entre médico y paciente podría derivar en un caso de culpa “in vigilando” por parte del médico.

En base a lo anterior, entendemos, todo sea en estricta defensa, que procede sea estimado el presente recurso de alzada.

TERCERO.- Las Guías infringen lo establecido en la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

Tal y como se puede comprobar, en ningún caso esta parte pretende atacar la posibilidad de autorizar la dispensación por parte de enfermería, sino la posibilidad de realizar una serie de actos sanitarios que se realicen ignorando el criterio médico, o bien sin el consentimiento del facultativo, quien a la postre es el responsable del paciente, o aún peor, contraviniendo el criterio del médico.

De una somera lectura a las guías, entendemos que alguna de las competencias que las mismas otorgan a los profesionales de enfermería vienen a contravenir lo establecido en la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

En este punto debemos recordar que el **artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias** regula las profesiones sanitarias tituladas, diferenciando, en lo que ahora interesa, entre el nivel de Licenciado, en el que se encuentra la profesión médica, y el nivel de Diplomado, que ocupa la profesión enfermera.

El **artículo 6 de la citada Ley 44/2003**, al regular los Licenciados sanitarios, establece que les corresponde, en general, *«la prestación personal directa que sea necesaria en las distintas fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso»*.

Específicamente, a los **Licenciados en Medicina** corresponde *«la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención»*.

Mientras que, por su parte, **corresponde, en general, a los Diplomados, artículo 7 de la misma Ley 44/2003**, *«la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases»*

del proceso de atención de salud». Y específicamente, corresponde a los enfermeros «la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades».

Junto a lo establecido en el artículo 7 de la LOPS, la **Orden CIN/2134/2008, de 3 de julio**, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero, establece que competencias debe adquirir un enfermero en el Apartado 3º de su Anexo:

- (a) ser capaz, en el ámbito de la enfermería, de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en las normas legales y deontológicas aplicables,*
- (b) planificar y prestar cuidados de enfermería dirigidos a las personas, familia o grupos, orientados a los resultados en salud evaluando su impacto, a través de guías de práctica clínica y asistencial, que describen los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud,*
- (c) conocer y aplicar los fundamentos y principios teóricos y metodológicos de la enfermería,*
- (d) comprender el comportamiento interactivo de la persona en función del género, grupo o comunidad, dentro de su contexto social y multicultural,*
- (e) diseñar sistemas de cuidados dirigidos a las personas, familia o grupos, evaluando su impacto y estableciendo las modificaciones oportunas,*
- (f) basar las intervenciones de la enfermería en la evidencia científica y en los medios disponibles,*

- (g) *comprender sin prejuicios a las personas, considerando sus aspectos físicos, psicológicos y sociales, como individuos autónomos e independientes, asegurando el respeto a sus opiniones, creencias y valores, garantizando el derecho a la intimidad, a través de la confidencialidad y el secreto profesional,*
- (h) *promover y respetar el derecho de participación, información, autonomía y el consentimiento informado en la toma de decisiones de las personas atendidas, acorde con la forma en que viven su proceso de salud-enfermedad,*
- (i) *fomentar estilos de vida saludables, el autocuidado, apoyando el mantenimiento de conductas preventivas y terapéuticas,*
- (j) *proteger la salud y el bienestar de las personas, familia o grupos atendidos, garantizando su seguridad,*
- (k) *establecer una comunicación eficaz con pacientes, familia, grupos sociales y compañeros y fomentar la educación para la salud,*
- (l) *conocer el código ético y deontológico de la enfermería española, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto mundial en transformación,*
- (m) *conocer los principios de financiación sanitaria y sociosanitaria y utilizar adecuadamente los recursos disponibles,*
- (n) *establecer mecanismos de evaluación, considerando los aspectos científico-técnicos y los de calidad,*
- (o) *trabajar con el equipo de profesionales como unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multidisciplinar e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales,*
- (p) *conocer los sistemas de información sanitaria,*
- (q) *realizar los cuidados de enfermería basándose en la atención integral de salud, que supone la cooperación multiprofesional, la integración de los procesos y la continuidad asistencial*
- (r) *conocer las estrategias para adoptar medidas de confortabilidad y atención de síntomas, dirigidas al paciente y familia, en la aplicación de cuidados paliativos que contribuyan a aliviar la situación de enfermos avanzados y terminales.*

Pues bien, de las 18 competencias que la Orden CIN establece, el CGCOM entiende que únicamente una, “*fomentar estilos de vida saludables, el autocuidado, apoyando el mantenimiento de conductas preventivas y terapéuticas*”, guarda alguna relación con el conocimiento de medicamentos, si bien de manera indirecta y a expensas de la supervisión de otros profesionales.

Por su parte, la **Ley 41/2002** en su **artículo 3** define al «**Médico responsable**» como «**el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales**». Y a su vez, el **art. 4** de la citada **ley impone al médico la responsabilidad de garantizar el cumplimiento del derecho de información del paciente.**

Pues bien, tal y como veremos a continuación, tanto la Guía de HTA como la Guía de Diabetes vienen a infringir la normativa anteriormente citada.

De una lectura de la misma, en concreto en el Apartado 3.3 de ambas Guías donde se establece y desarrolla el tipo de intervenciones a realizar por el enfermero, comprobamos como las mismas le permiten abarcar competencias que, con todo el respeto a la profesión de enfermería, corresponde en exclusiva al personal médico.

INICIO DEL TRATAMIENTO

En primer lugar, consta **INICIO DEL TRATAMIENTO**, donde se le autoriza para:

“El inicio de la indicación, uso y/o autorización de dispensación requerirá de una prescripción médica previa y/o la existencia de protocolos y/o guías asistenciales específicas para la atención a problemas agudos y/o urgentes.”

Es decir, **con independencia de la posibilidad de inicio por prescripción médica previa, cuestión que entendemos fundamental, se le permite al enfermero iniciar el tratamiento por la mera existencia de protocolos o guías asistenciales para la atención a problemas agudos y/o urgentes.**

Entendemos que la conjunción y/o respecto al inicio, uso y autorización debe requerir una prescripción médica, con independencia o no de la existencia de protocolos y de guías asistenciales a problemas agudos y/o urgentes.

Pues bien, de admitirse dicha intervención, el enfermero podría iniciar un tratamiento sobre la base guías o protocolos, con independencia del criterio del médico, responsable final del paciente.

A este respecto, a nadie se le escapa la existencia de múltiples protocolos o guías asistenciales específicas en el tratamiento tanto de la HTA como de la Diabetes, pudiendo existir diferencias entre unos y otros.

Por ello, ante la ausencia de un criterio general para el inicio del tratamiento, entendemos que de admitirse que sea el enfermero quien lo inicie, pudiéndose indicarse a pesar de la oposición del médico del paciente, estaría en riesgo la seguridad del paciente.

En relación con lo anterior, entendemos que estamos ante patologías que pueden ser graves y que pueden tener repercusión clínica para los pacientes, por lo que entendemos que el enfermero no tiene los conocimientos suficientes para el diagnóstico, fisiopatología y farmacocinética para iniciar un tratamiento en pacientes con HTA o Diabetes.

En base a lo anterior, entendemos que procede sea estimado el presente recurso de alzada al dotar las Guías de competencias a enfermería que superan su formación, existiendo causa ajustada a derecho para declarar la nulidad de la Resolución, todo ello en base a lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 39/2015.

PRÓRROGA DEL TRATAMIENTO

En segundo lugar, se habla de **PRÓRROGA DEL TRATAMIENTO**, donde se le autoriza para:

“Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente. Es necesaria una prescripción médica inicial para que el paciente sea seguido por la/el enfermera/o acreditada/o. Se puede prorrogar la indicación del fármaco por la/el enfermera/o siempre que:

- Se estén alcanzando con el medicamento los objetivos terapéuticos que se establecieron en el momento de la prescripción y éstos estén dentro del margen o intervalo previsto en el protocolo o guía asistencial específica.*
- La tolerabilidad al tratamiento del paciente es adecuada.*
- La adherencia al tratamiento por parte del paciente es adecuada.*
- No ha habido cambios relevantes en la situación clínica y características del paciente desde el inicio del tratamiento que puedan influir en la indicación del medicamento.*
- Con la prórroga no se supera la duración del tratamiento establecida en la ficha técnica del medicamento y/o en el protocolo o guía asistencial específica. –“*

En relación con esta autorización para enfermería, entendemos nuevamente que se está invadiendo campos de actuación que corresponden al médico.

A este respecto, ante la disparidad de protocolos, los objetivos terapéuticos pueden variar más aun teniendo en cuenta la idiosincrasia de cada paciente.

Por otro lado, entendemos que la tolerabilidad y la adherencia son cuestiones cuya valoración, todo sea con el mayor de los respetos, no le corresponde al enfermero.

De hecho, les corresponden o bien a los profesionales médicos especialistas en farmacología clínica o bien a los farmacéuticos.

A este respecto, desconociendo esta parte si el Consejo de Farmacia recurrirá o no la presente Resolución, entendemos que el seguimiento del tratamiento, en lo relativo al seguimiento farmacoterapéutico, es competencia exclusiva de los profesionales farmacéuticos.

En relación con esta cuestión, el artículo 79.5 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, nos recuerda que:

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

Pues bien, entendemos que tanto la Guía de HTA como la de Diabetes al introducir la competencia respecto a establecer *“estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación a través del seguimiento y control del tratamiento y monitorización de los resultados en salud”* y *“Realizar un seguimiento con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones asociadas al tratamiento y a la propia patología”*, está concediendo competencias que corresponden a los farmacéuticos.

MODIFICACIÓN DE PAUTA DEL TRATAMIENTO

En tercer lugar, se habla de **MODIFICACIÓN DE PAUTA DEL TRATAMIENTO**, donde se le autoriza para:

*“ Se ha de realizar en el marco del seguimiento colaborativo por los profesionales de referencia del paciente siguiendo los criterios especificados en la ficha técnica y/o en el protocolo o guía asistencial específica. **Se puede modificar la pauta del fármaco por la/el enfermera/o siempre que haya habido cambios en la situación clínica** (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) **y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento**. En ningún caso puede modificarse el principio activo prescrito por el/la médico de referencia. Tampoco pueden cambiarse las pautas indicadas en los protocolos o guías asistenciales específicas.*

Es decir, entienden las Guías que el enfermero puede modificar la pauta, lo que, entendemos que no deja de ser una nueva prescripción, vulnerando con ello tanto la normativa como la Sentencia del Tribunal Supremo en la que se basa la Guía para permitir al enfermero pautar la medicación para el tratamiento de HTA y de Diabetes.

INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO

En cuarto lugar, se habla de **INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO**, donde se le autoriza para:

“la interrupción temporal de un medicamento por parte de la/el enfermera/o debe estar justificada de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos o guías asistenciales específicas. Son principalmente:

- Cifras de presión arterial fuera del rango establecido en el protocolo y/o guía asistencial.*
- Presencia de embarazo o lactancia (a no ser que exista indicación previa).*
- Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.*
- Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencial. Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento al/la médico/a responsable para valorar la suspensión y el resto de actuaciones necesarias derivadas de la interrupción*

Mientras que, en el tratamiento de la Diabetes, la Guía establece:

La interrupción temporal de un medicamento por parte de la/el enfermera/o debe estar justificada de acuerdo a los criterios establecidos en los protocolos o guías asistenciales específicas. Son principalmente:

- Control glucémico inadecuado a pesar de usar las dosis máximas de los fármacos establecidas en el protocolo y/o guía asistencial.*
- Falta de control de la situación tras hipoglucemia.*
- Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.*
- Situaciones agudas graves (hipoglucemia severa, cetoacidosis, coma hiperosmolar).*
- Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencial.*

Nuevamente entendemos que tanto en lo relativo a pacientes con HTA como con paciente diabéticos, dicha competencia es y debe ser exclusiva de los médicos.

A este respecto, **ESTAMOS ANTE UNA COMPETENCIA QUE CORRESPONDE AL MÉDICO COMO ES LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO**, correspondiendo al médico y no al enfermero valorar los controles analíticos, la aparición de efectos adversos y situaciones agudas graves.

Respecto a la interrupción, la única colaboración entre médico y enfermero se produce una vez se procede a la interrupción por parte del enfermero.

Las Guías establecen que: *“se establecerá una comunicación con el/la médico/a responsable para valorar la alternativa terapéutica”*.

Es decir, no existe colaboración en la suspensión, cuestión que en base a la Guía corresponde en exclusiva al enfermero quien, con posterioridad y una vez tomada la decisión, informará al médico para buscar una alternativa.

Lo anterior entendemos que nuevamente vulnera la normativa aplicable, motivo por el cual entendemos que procede sea revocada la Guía en dichos aspectos.

En este caso, entendemos que la incorporación de las conjunciones y/o de manera indiscriminada en relación a la prescripción, modificación y suspensión del tratamiento, permite al enfermero de manera alternativa que el medicamento tenga prescripción médica o no, siempre y cuando existan y/o protocolos, y/o guías asistenciales, por tanto, sin la prescripción médica previa.

Todo sea en estricta Defensa, se está produciendo una clara inseguridad jurídica, al permitir al enfermero, gracias a la inclusión de las conjunciones y/o a cambiar la dosis o suspenderla, lo que no deja de ser una nueva prescripción que, es competencia exclusiva de un médico y no de un enfermero.

En base a lo anterior, entendemos que las Guías tanto de HTA como de Diabetes, no pueden otorgar competencias a enfermería de diagnóstico y prescripción, actividades que conforme a la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias está reservada al personal médico, tal y como venimos defendiendo, motivo por el cual procede la estimación del presente recurso de alzada y la nulidad de la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1 y 2.

Con independencia de lo anterior, la aprobación y posterior implantación de los citados protocolos, pueden generar grave riesgo para la

salud de los pacientes, pues ni las competencias de la LOPS, ni las de la Orden CIN de Enfermería, ni los estudios formativos contenido en los estudios de Enfermería habilitan a la/el enfermera/o para llevar a cabo una interrupción temporal del tratamiento.

De lo manifestado anteriormente, se llega a la conclusión que los profesionales de enfermería, en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción, **no pueden actuar de manera autónoma**, tal y como se desprende de las Guías, **debiendo actuar siempre y en todo momento bajo la coordinación del médico responsable del paciente**, so pena de otorgarle unas competencias que no le corresponden.

Lo anterior viene sustentado por nuestra doctrina jurisprudencial sirviendo como ejemplo la postura de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

Así, la **Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 21 de diciembre de 2021, recurso contencioso-administrativo 1740/2020**, establece:

El artículo 6 de la citada Ley 44/2003 , al regular los licenciados sanitarios, establece que les corresponde, en general, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso. Desde luego, sin que ello suponga menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

Específicamente a los Licenciados en Medicina corresponde la indicación y realización de las actividades dirigidas promoción y mantenimiento de la salud a la, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.

Mientras que, por su parte, corresponde , en general, a los diplomados , ex artículo 7 de la misma Ley 44/2003 , dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo, como es natural, de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

Y específicamente, corresponde a los enfermeros como Diplomados universitarios en Enfermería , la dirección , evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.

Por su parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650) , básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define, en el artículo 3 ,

“..al médico responsable como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial. Todo ello sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.”

Las funciones que realizan el personal médico y el de enfermería no son, por tanto, las mismas, ni siquiera resultan homologables. Ahora bien, ambas resultan esenciales por su complementariedad, para la protección de la salud de los pacientes, pues coadyuvan, desde su distinta formación y su diferente función, para alcanzar dicha finalidad. De manera que los términos en los que se realiza la regulación que contiene la resolución del Consejo General recurrente impugnada en el recurso contencioso administrativo, además de desconocer esa delimitación de funciones que tiene carácter general con independencia de si la medicina estética es una especialidad, rebasa el ámbito de su competencia, como seguidamente veremos.”

En consecuencia, procede sea estimado el presente recurso de alzada, al infringir las Guías recurridas lo establecido en la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

CUARTO.- La Resolución infringe la jurisprudencia del Tribunal Supremo en la que se basa para desarrollar las Guías.

Tanto a la hora de desarrollar las Guías para la indicación, uso y autorización por parte de enfermería de medicamentos sujetos a prescripción relativos a la Hipertensión como a la Diabetes Mellitus tipo I, y 2, la Dirección General de Salud Pública, en sus respectivas introducciones se remiten a lo estipulado en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013 respecto a la posibilidad de autorizar la dispensación por parte de enfermería de medicamentos sujetos a receta médica.

Tal y como procederemos a demostrar a continuación, entendemos que la Resolución no solo atenta contra la citada Sentencia sino que incluso, podría llevar a la interposición de recurso ante el Tribunal Constitucional.

Asimismo, en la propia introducción de ambas Guías se nos habla que: *“los contenidos descritos en esta guía pretenden ser una ayuda a los/las profesionales para mejorar los resultados en salud de las personas que atienden, a través de una atención sanitaria integral, segura, colaborativa, de calidad, basada en la evidencia y centrada en la persona”*.

Pues bien, todo sea en estricta Defensa, entendemos que las citadas Guías pueden derivar no solo en un “problema” para los profesionales, sino lo que es más importante, para los propios pacientes.

La precitada afirmación se sustenta en que las citadas Guías permiten al profesional de enfermería realizar una serie de competencias que, todo sea con el mayor respecto a dicha profesión tan necesaria en la atención sanitaria, exceden de sus conocimientos y abordan cuestiones competenciales que corresponden en exclusiva a los profesionales médicos, pudiendo con ello poner en riesgo a los propios pacientes.

Tal y como hemos venido defendiendo a lo largo del presente recurso de alzada, la introducción de las conjunciones y/o y la falta de claridad en la redacción de las competencias de los enfermeros, incluidos en el artículo 3º, derivan en:

- a) **Otorgar al enfermero la posibilidad de iniciar el tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**
- b) **Otorga al enfermero la posibilidad de prorrogar el tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**
- c) **Otorga al enfermero la posibilidad de modificar la posología del tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**
- d) **Otorga al enfermero la posibilidad de suspender temporalmente del tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**
- e) **Otorga al enfermero la posibilidad de reiniciar el tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**

- f) **Otorga al enfermero la posibilidad de finalizar el tratamiento de manera autónoma y sin tener en cuenta el criterio del médico.**

En resumen, LE PERMITE UNA SERIE DE COMPETENCIAS QUE PERTENECEN EN EXCLUSIVA AL PROFESIONAL MÉDICO, PERMITIENDO AL ENFERMERO PRESCRIBIR INDIRECTAMENTE LOS MEDICAMENTOS SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN DEL MÉDICO RESPONSABLE.

Pues bien, entendemos que lo anterior viene a apartarse de lo establecido en la **Sentencia del Tribunal Supremo de 03 de mayo de 2013 (Sala de lo Contencioso - Administrativo)** y que sirve de fundamentación jurídica para la aprobación de la Resolución y por ende de las dos Guías.

En dicha Sentencia, se reconoce expresamente que la nueva redacción dada al artículo 77.1 de la Ley 28/2009 **NO IMPLICA LIBERTAD ABSOLUTA PARA LA PRESCRIPCIÓN POR PARTE DE ENFERMERÍA, COMPETENCIA QUE SOSLAYA DE LA RESOLUCIÓN QUE SE SOLICITA SU NULIDAD.**

A este respecto, la Sentencia establece:

De la lectura de los nuevos preceptos introducidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970) mediante la Ley 28/2009, de 30 de diciembre (RCL 2009, 2632) no se concluye que las normas en cuestión establezcan competencia a favor de

los enfermeros para prescribir de forma autónoma medicamentos sujetos a prescripción médica.

Pues bien, si tenemos en cuenta lo manifestado anteriormente, la Resolución que esta parte pretende sea declarada nula, deja la “puerta abierta” con su redacción a que el enfermero autorice la dispensación de forma automática medicamentos sujetos a prescripción médica, contraviniendo la Sentencia en la que se fundamenta para aprobar la Resolución.

Por tanto, entendemos que por parte de la Resolución se está infringiendo la jurisprudencia que se cita para justificar la aprobación de las Guías, motivo por el cual la Resolución debe ser declarada nula.

Tal y como venimos defendiendo, la Resolución y por ende las Guías incluidas en el mismo, infringen igualmente lo establecido en la Sentencia del Tribunal Supremo al otorgar al enfermero competencias profesionales que no le corresponden.

A este respecto, la Sentencia entiende que:

***“La Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970) tras la redacción llevada a efecto por la Ley 28/2009 (RCL 2009, 2632) NO OTORGA NUEVAS COMPETENCIAS PROFESIONALES A FAVOR DE LOS ENFERMEROS QUE FUEREN ATRIBUCIÓN PROFESIONAL DE LOS MÉDICOS.*”**

Y, por ello, NO HAY INFRACCIÓN DEL PRINCIPIO DE RESERVA LEGAL DE LAS PROFESIONES TITULADAS POR EL HECHO DE QUE NO SE HUBIERE ALTERADO LA LEY DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS (RCL 2003, 2724) .

(...)

La sujeción a la prescripción médica no es alterada por el hecho de que puedan establecerse protocolos para esa actividad de indicación y uso tras la correspondiente diagnosis médica y subsiguiente prescripción por los profesionales sanitarios concernidos: los médicos más los odontólogos y los podólogos en el ámbito de sus competencias respectivas.

Aplicando lo establecido en la Sentencia del Tribunal Supremo a la Resolución que pretendemos sea declarada nula, entendemos que las Guías tanto de HTA como de Diabetes, otorgan una serie de competencias que no le corresponden al médico y que vienen a vulnerar lo establecido en la Ley de Ordenación de Profesionales Sanitarias.

Pero aún más, tal y como venimos alegando a lo largo del presente escrito, tanto el contenido de la Resolución como la redacción de las Guías incluyendo indistintamente las conjunciones y/o, podría entenderse como que el enfermero puede indicar el uso de medicamentos sujetos a prescripción médica sin la existencia de una prescripción y receta por parte del médico, vulnerando con ello lo establecido en el artículo 77.1 y la Sentencia del Tribunal Supremo que sirve de base jurídica para la aprobación de la Resolución y por ende de las Guías.

Finalmente, de desestimarse el presente recurso de alzada por el que se solicita la nulidad de la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Hipertensión, y la de: Diabetes mellitus tipo 1, se plantearía una cuestión de inconstitucionalidad respecto del contenido del artículo 77,1 párrafos 3º y 4º, y de la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de junio, modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre – hoy artículo 79.1 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.

Lo anterior tiene su sustento en el Voto Particular incluido en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013, emitido por los Magistrados Excmos. Sres. Don Jorge Rodríguez-Zapata Perez y Don Jesus Ernesto Peces Morate.

En base al principio de economía procesal, nos remitimos al contenido del mismo, entendiendo que para el caso que no se estimase la nulidad de la Resolución que se pretende con el presente recurso de alzada, podría ser aplicable la cuestión de inconstitucionalidad al presente supuesto.

Debemos destacar que la Resolución plantea, al menos desde la visión de esta parte, una inseguridad jurídica tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes, al no aclarar de manera contundente, si los enfermeros están o no facultados para autorizar la dispensación de los

medicamentos sujetos a prescripción médica incluidos en las Guías tanto de HTA como de Diabetes.

Asimismo, el Voto Particular, que entendemos podría ser perfectamente aplicable al presente caso para el supuesto de que no se estimase el presente recurso de alzada, nos recuerda, tal y como hemos alegado anteriormente, que el artículo 7.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias sólo atribuye a los enfermeros la dirección, evaluación y prestación de cuidados de enfermería y la prevención de enfermedades o discapacidades.

En ningún caso, tal y como parece desprenderse de las Guías incluidas en la Resolución, la Ley otorga a los profesionales de enfermería la posibilidad de realizar actos médicos, tales como determinar el tratamiento, circunstancia que se deriva tanto de la prescripción del tratamiento, como de la suspensión, reanudación y modificación.

Por tanto, entendemos que existe base tanto normativa como jurisprudencial para estimar el presente recurso de alzada y acordar la nulidad de la Resolución.

Por lo expuesto,

SUPLICO A LA SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD, tenga por presentado el presente escrito en tiempo y forma y, previo los trámites oportunos, acuerde estimar el recurso de alzada interpuesto por el CGCOM

contra la Resolución de 30 de junio de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se validan las Guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de Hipertensión, y la de Diabetes mellitus tipo 1 y 2, acordándose la nulidad del mismo, todo ello al cumplirse los requisitos exigidos en el artículo 47 de la Ley 39/2015.

Es de justicia, en Madrid a 30 de julio de 2022.

D. TOMAS COBO CASTRO
Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos