

# LOS ENFERMEROS Y EL ACCESO AL MEDICAMENTO

Jordi Faus Santasusana

**Fecha de recepción:** 7 marzo 2016.

**Fecha de aceptación y revisión final:** 31 marzo 2016.

**Resumen:** La publicación, a finales de 2015, del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros ha vuelto a abrir el debate acerca de la participación de los enfermeros en los diversos procesos a través de los cuales los pacientes tienen acceso a los medicamentos. La cuestión es compleja, como lo demuestra el hecho de que han transcurrido casi 10 años desde que la Ley contempló que el Gobierno regularía esta materia hasta que finalmente se ha aprobado el Real Decreto en cuestión. Este artículo pretende situar el nuevo Real Decreto en su contexto histórico y normativo; y contribuir a despejar algunos de los interrogantes que plantean sus disposiciones.

**Palabras clave:** enfermeros, prescripción, dispensación, recetas, promoción.

**Abstract:** The publication, at the end of last year, of Royal Decree 954/2015, of 23 October, on indication, use and authorization to dispatch medicinal products and medical devices for human use by nurses has opened again the debate about the participation of these healthcare professionals in the various procedures through which patients have access to medicines. The issue is a complex one, as one may deduct from the fact that almost 10 years have lapsed since the Law contemplated that the Government would regulate this matter until the final approval of this Royal Decree. This paper aims to situate the new Royal Decree in its historical and regulatory context, and to help answer some of the questions that its provisions have raised.

**Keywords:** nurses, prescription, dispensation, promotion.

## 1. INTRODUCCIÓN

La participación de los enfermeros en el proceso de indicación, uso o autorización de la dispensación de medicamentos tiene visos de convertirse en uno de los asuntos cuya regulación ha estado sometida, en España, a diversas vicisitudes.

No es de extrañar, por cuanto se trata de una materia compleja en la que confluyen puntos de vista muy diversos. Desde la perspectiva asistencial y del paciente, es sabido que la reglamentación de las profesiones sanitarias apunta a la cooperación multidisciplinar y que los espacios competenciales compartidos son crecientes, como señaló en su día la Exposición de Motivos de la Ley 28/2009. Por su lado, la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sani-

tarias, ya señalaba que dicha cooperación es condición indispensable para la atención sanitaria integral, y que las actuaciones sanitarias dentro de los equipos de profesionales se articularán atendiendo a criterios de conocimientos y competencia, y a los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas. Por otro lado, la jurisprudencia relativa a las competencias de las profesiones tituladas señala la prevalencia del principio de libertad de acceso con idoneidad sobre el de exclusividad y monopolio competencial<sup>1</sup>, añadiendo no obstante la necesidad de acudir a los preceptos legales que definen en cada caso las competencias de cada profesión. En este punto, la ley no ofrece dudas: los enfermeros juegan un papel esencial en el sistema; pero los únicos profesionales sanitarios con facultad para ordenar la prescripción

de medicamentos son los médicos, los odontólogos y los podólogos.

La necesidad de mantener un equilibrio razonable entre los distintos vectores que influyen en la cuestión ha obligado al legislador a ser especialmente cauto al escoger los términos usados en cada norma. La Exposición de Motivos de la Ley 28/2009 decía que era conveniente modificar la Ley 29/2006 "para contemplar la participación en la prescripción de determinados medicamentos de otros profesionales sanitarios como son los enfermeros", y la Organización Médica Colegial, al pronunciarse sobre el Proyecto del que más adelante fue el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURM), solicitó que se afinara en el lenguaje de modo que más que referirse a la prescripción por enfermeros<sup>2</sup>, se

hablase de indicación del uso de medicamentos previamente prescritos por el médico.

En estas circunstancias, no es extraño que el recientemente aprobado 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, plantee ciertos interrogantes<sup>3</sup>, algunos de los cuales pretendo tratar en este artículo.

## 2. UN POCO DE HISTORIA

La complejidad de la cuestión que nos ocupa aconseja una reflexión acerca de los antecedentes del Real Decreto 954/2015. Todo empezó cuando se aprobó la Ley 29/2006, cuya Disposición Adicional 12ª señalaba, en el texto originalmente publicado, lo siguiente:

*“Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos”.*

La idea de que la intervención de los enfermeros quedaría limitada a ciertos medicamentos que figurasen en una lista, recogida en esta Disposición Adicional, desapareció, al menos aparentemente, cuando dos años más tarde el BOE publicó una corrección de errores motivada por el hecho de que el texto de la Disposición Adicional en cuestión no coincidía con el que había sido aprobado durante la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley. Una vez corregida, la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006 quedó redactada en los términos siguientes:

*“Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo revisará la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica”.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, que no había cumplido con el mandato de la versión original de la Disposición Adicional 12ª, tampoco cumplió con el mandato de la versión revisada, y el 30 de diciembre de 2009, al aprobarse la Ley 28/2009, la cuestión adoptó un cariz notablemente diferente.

En virtud de la Ley 28/2009, y en lo que respecta a los enfermeros, se dispuso, mediante modificación del artículo 77 de la Ley 29/2006 y de la Disposición Adicional 12ª, lo siguiente:

- Los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos los medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación;
- El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, 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 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- El Ministerio de Sanidad, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, acreditará, con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones mencionadas, previa fijación, con la participación de las mismas organizaciones colegiales, de los criterios generales,

requisitos específicos y procedimientos para tal acreditación.

Desde entonces, y a pesar de los buenos propósitos expresados en la Exposición de Motivos de la Ley 28/2009, la cuestión que nos ocupa ha sido objeto de intensos trabajos a nivel ministerial<sup>4</sup> que han culminado con la aprobación del Real Decreto que comentamos. Por otro lado, en los últimos años la mal llamada prescripción enfermera ha sido el epicentro de apasionadas batallas judiciales que lejos de apaciguarse con la aprobación del Real Decreto 954/2015, parecen van a prolongarse durante unos cuantos años.

Por otro lado, es indudable la judicialización de este asunto correrá en paralelo a los esfuerzos que los profesionales sanitarios en general, y también los gestores hospitalarios, deberán realizar para acomodar su práctica a lo dispuesto por el Real Decreto 954/2015, cuestión que presentará notables dificultades. Basta contemplar cómo algunos colectivos, al solicitar al Tribunal Supremo la adopción de medidas cautelares de suspensión de algunos artículos de dicho Real Decreto 954/2015 han alegado, en esencia, que si los enfermeros no pueden seguir indicando, usando o autorizando la dispensación de medicamentos de prescripción sin que exista un diagnóstico o una prescripción previa por parte del médico se perderá agilidad y eficacia en la práctica clínica<sup>5</sup>. El alegato supone reconocer que, actualmente, la agilidad y eficacia de los servicios asistenciales se consigue precisamente prescindiendo del diagnóstico y prescripción previa por parte del médico.

## 3. EL JUICIO DE CONSTITUCIONALIDAD

Mi primer comentario relativo al contenido del Real Decreto 954/2015 se centra en su Exposición de Motivos, un texto de alto valor interpretativo

en el que destacan dos referencias a la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2013, en la cual el pleno de la Sala Tercera confirmó la validez del Real Decreto 1718/10 de 17 de diciembre sobre receta médica y órdenes de dispensación, desestimando el recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

Los redactores del Real Decreto 954/2015 han tenido en cuenta de forma muy especial esta importante sentencia, en la que el Tribunal se pronunció también acerca de la constitucionalidad del párrafo tercero del artículo 77 y de la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006 (hoy artículo 79 TRLGURM).

Analizando la petición cursada por el Consejo de sometimiento de cuestión de inconstitucionalidad al Tribunal Constitucional, el Tribunal Supremo entendió que no era preciso tal planteamiento por no apreciar disconformidad entre las disposiciones de la cuestionadas y la Constitución. En particular, el Tribunal Supremo señaló que el principio de reserva legal de regulación de las profesiones tituladas consagrado en el artículo 36 de la Constitución no quedaba alterado por estas disposiciones<sup>6</sup>.

Dicho esto, el Tribunal acogió el argumento del Abogado del Estado y concluyó que ni el artículo 77.1 ni la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006 establecían competencia a favor de los enfermeros para prescribir de forma autónoma medicamentos sujetos a prescripción médica; y que el Real Decreto impugnado no era el concernido por el apartado tercero del artículo 77.1 de la Ley 29/2006. Por este motivo, señala la sentencia, "aún se desconocen tanto el listado de medicamentos concernidos como las condiciones que enfermeros (y obviamente enfermeras) deberán cumplir para poder indicar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica".

Cabe destacar, por otro lado, la discrepancia que respecto de esta argumentación manifestaron los Magistrados Rodríguez-Zapata Pérez y Peces Morate, quienes se pronunciaron claramente en contra de la constitucionalidad del Artículo 77.1 y

uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros", le permitían atribuir competencias profesionales al margen de lo previsto en la Ley, violando por tanto el principio de reserva de Ley en

## **En aras a la seguridad jurídica, entendida como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable, sería deseable que en un futuro próximo no comiencen a aparecer "programas de formación, protocolos y pautas de uso específicos" que limiten la autonomía de los enfermeros respecto de sus actuaciones en el ámbito de los medicamentos sin receta.**

de la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006 y señalaron que, en su opinión, el Real Decreto 1718/2010 suponía el ejercicio por el Gobierno de la facultad conferida por el párrafo tercero del Artículo 77.1 por recoger la posibilidad de que los enfermeros participen en la dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios.

Según estos magistrados, procedía plantear cuestión de inconstitucionalidad de los párrafos tercero y cuarto del artículo 77.1, y de la Disposición Adicional 12ª de la Ley 29/2006 por razón de la inseguridad jurídica que se derivaba de estas disposiciones, y por ser contrarias al artículo 36. En cuanto a la inseguridad jurídica, los magistrados entendían que, cuando menos, dichos preceptos plantean la incertidumbre de si los enfermeros están facultados para autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica o no. En cuanto al artículo 36, los magistrados sostenían que tanto el artículo 77.1 como la Disposición Adicional, al autorizar al Gobierno para regular "la indicación,

cuanto al establecimiento del régimen jurídico del ejercicio de las profesiones tituladas.

### **4. EL MÉDICO COMO ÚNICO PRESCRIPTOR**

Despejada las dudas acerca de la constitucionalidad de los preceptos en los que se apoya el Real Decreto 954/2015<sup>7</sup>, conviene apuntar que el Gobierno, al aprobar dicho Real Decreto 954/2015 ha querido apuntalar la idea de que la nueva norma no altera en modo alguno la regla fundamental que reserva a los médicos la facultad de prescribir medicamentos sujetos a receta médica. La finura con la que se ha trabajado en este tema, necesaria dada su complejidad, ha llevado a no usar tampoco el término prescripción al regular la actividad que los enfermeros pueden llevar a cabo, de forma autónoma, respecto de los medicamentos no sujetos a prescripción médica. Los enfermeros no pueden prescribir medicamentos, sólo pueden indicarlos, usarlos y autorizar su dispensación mediante la correspondiente orden de dispensación.

## 5. LOS PROTOCOLOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y ASISTENCIAL

En relación con los medicamentos de prescripción, el Real Decreto 954/2015 se limita a reconocer la facultad de indicarlos, usarlos y autorizar su dispensación; pero el ejercicio de dicha facultad queda condicionada a la aprobación de ciertos protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

No sucede lo mismo respecto de los medicamentos sin receta. El artículo 79 TRLGURM, se refiere a la indicación, uso y autorización de dispensación de estos medicamentos sin hacer referencia a la aplicación de dichos protocolos y guías, y el literal del Real Decreto 954/2015 avala la idea de que la indicación, uso y autorización de dispensación de estos medicamentos puede llevarse a cabo de forma autónoma sin ser necesario esperar a la aprobación de los mencionados protocolos.

Ello no obstante, cabe recordar que el Tribunal Supremo, poco antes de aprobarse el Real Decreto 954/2015, dictaminó (Sentencia de 26 de junio de 2015), que el artículo 79 TRLGURM no impide que las administraciones autonómicas establezcan, respecto de los medicamentos sin receta, “programas de formación, protocolos y pautas de uso específicos” orientados a que los enfermeros conozcan el catálogo de productos sanitarios y medicamentos y a garantizar el uso y la indicación adecuada de los medicamentos no sujetos a prescripción. El hecho de que la ley no contemple el sometimiento a guías y protocolos en estos casos no impide, según el Tribunal, que la administración autonómica establezca estos “programas de formación, protocolos y pautas de uso específicos” que según el Tribunal no son lo mismo que las “guías de práctica clínica” porque la naturaleza de estos programas no sería normativa, puesto que no se trataría de aplicar normas sino de proporcionar al per-

sonal de enfermería una orientación en su nueva actuación. El Tribunal concluye su razonamiento señalando que la indicación de medicamentos “no es una actividad que tradicionalmente vengan desempeñando los enfermeros, sino que han asumido en fechas recientes” y que se trata de una “actividad compleja, cuya información y formación al respecto es esencial, y, lo más importante, relacionada directamente con la salud de las personas”.

En aras a la seguridad jurídica, entendida como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable<sup>8</sup>, sería deseable que en un futuro próximo no comiencen a aparecer “programas de formación, protocolos y pautas de uso específicos” que limiten la autonomía de los enfermeros respecto de sus actuaciones en el ámbito de los medicamentos sin receta. Forzoso es reconocer, no obstante, que la sentencia reseñada y la atracción irresistible que muchas administraciones sienten por regular, no nos permite ser optimistas al respecto.

Sentado lo anterior, es indudable que, respecto de los medicamentos sujetos

que cuando los enfermeros lleven a cabo alguna de estas actuaciones deberán incluir, en la orden de dispensación, la información correspondiente al protocolo o a la guía de práctica clínica y asistencial en que se fundamenta. Por su parte, el Consejo de Estado, en su Dictamen sobre el proyecto de Real Decreto, señaló que “sin esos protocolos no será posible que los enfermeros desarrollen esas nuevas competencias”.

La importancia que cobrarán estos protocolos y guías en relación con el alcance de las facultades otorgadas a los enfermeros no debe ser subestimada. El Real Decreto 954/2015, a través de la regulación de estos protocolos, ha vuelto a introducir la idea de que los enfermeros sólo podrán indicar, usar o autorizar la dispensación de algunos medicamentos o grupos de medicamentos (aquellos incluidos en un listado que elaborará la Comisión Permanente de Farmacia); y además sólo respecto de los tratamientos farmacológicos o procesos incluidos en dichos protocolos y guías de práctica clínica y asistencial.

**Sería deseable que en un futuro próximo no comiencen a aparecer “programas de formación, protocolos y pautas de uso específicos” que limiten la autonomía de los enfermeros respecto de sus actuaciones en el ámbito de los medicamentos sin receta.**

a prescripción médica, la existencia de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial es condición *sine qua non* para que los enfermeros puedan indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos de prescripción. En este sentido, el Real Decreto 954/2015 llega a señalar

## 6. LA ACREDITACIÓN DE LOS ENFERMEROS

El ejercicio de la facultad de indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos queda también sujeta, en el Real Decreto 954/2015, a que el enfermero obtenga una

acreditación específica, estableciéndose en la norma los requisitos que deberán cumplirse para obtener dicha acreditación y las condiciones de procedimiento aplicables. La disposición transitoria única, por su parte, regula con carácter especial la situación de aquellos enfermeros que ya hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia.

A diferencia de lo expuesto anteriormente respecto de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, la exigencia de la acreditación se aplica tanto respecto de las actuaciones que tengan por objeto medicamentos de prescripción como respecto de aquéllas que se limiten a los medicamentos que pueden dispensarse sin receta. La literalidad del texto legal, y la ordenación sistemática del Real Decreto, dedicando su Capítulo III a esta cuestión, no ofrece dudas al respecto. Por otro lado, el Consejo de Estado lo había constatado en su Dictamen y la jurisprudencia previa del Tribunal Supremo avalaba esta posición. En la

las relativas a medicamentos de prescripción y medicamentos no sujetos a prescripción, debía entenderse aplicable a ambos tipos de productos. En base a este razonamiento el Tribunal estimó el recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España contra el Decreto 52/2011 de 20 de mayo que regula la actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público en las Islas Baleares, por considerar que soslayaba dicha exigencia de acreditación en relación con las actuaciones que los enfermeros podrían llevar a cabo respecto de los medicamentos sin receta. Merece destacarse, además, que el Tribunal reconoció que el Decreto impugnado no dejaba sin efecto la exigencia de la acreditación, pero consideró que su silencio frente a una exigencia esencial, cuando se trataba de regular la "actuación del personal de enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica" generaba desconcierto, atentaba contra la seguridad jurídica, e incurría en omisión reglamentaria.

Cabe recordar, por otro lado, que el Real Decreto 1718/2010 regulador

facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación.

## 7. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS A LOS ENFERMEROS

El Real Decreto 954/2010 ha supuesto también la modificación del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. La modificación consiste en añadir al mismo una disposición adicional cuarta con el siguiente tenor literal:

*Las menciones y previsiones contenidas en este real decreto relativas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deben entenderse realizadas también a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos, conforme a lo establecido en el artículo 79 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, especialmente en lo relativo a la publicidad de medicamentos y a la visita médica.*

Tras la publicación del Real Decreto 954/2015, se han planteado ciertas dudas sobre cómo interpretar esta disposición, en particular respecto de qué productos y a partir de cuándo queda permitida la promoción de medicamentos al personal de enfermería, habiéndose manifestado en ocasiones que sólo cabría promocionar a enfermeros los medicamentos de prescripción que puedan ser objeto de indicación, uso o autorización de dispensación por haberse aprobado los protocolos correspondientes; y que dicha promoción sólo podría tener por destinatarios los enfermeros debidamente acreditados para llevar a cabo dichas actuaciones de indicación, uso o autorización de dispensación de medicamentos.

## Una interpretación sistemática de la norma también avala la idea de que los enfermeros pueden ser destinatarios de actividades promocionales desde la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015.

Sentencia de 26 de junio de 2015, antes citada, el Tribunal Supremo señaló que la acreditación prevista en el artículo 77 de la Ley 29/2006 (hoy artículo 79 TRLGURM), al referirse a las actuaciones previstas en dicho artículo sin distinguir entre

de la receta médica y de la orden de dispensación, define éstas como el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros indican o autorizan la dispensación de medicamentos una vez hayan sido

En mi opinión, ni el tenor literal de la norma, ni una interpretación sistemática de la misma avalan esta posición.

En lo que se refiere al tenor literal, la modificación del Real Decreto 1416/1994 supone una ampliación objetiva de las personas que pueden ser receptoras de actividades de promoción de los medicamentos de uso humano, sin que dicha ampliación quede limitada a ciertos productos o a los profesionales que hayan sido acreditados para llevar a cabo dichas operaciones. La modificación del Real Decreto 1416/1994 hace referencia a las "personas facultadas" y no a las "personas acreditadas"; y tampoco limita las posibilidades de promoción a ciertos productos. Opera por tanto, en relación con este aspecto, el principio *ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus* reconocido por extensa jurisprudencia del Tribunal Supremo, buena parte de ella referida, además, a la delimitación de competencias profesionales<sup>9</sup>.

Por otro lado, una interpretación sistemática de la norma también avala la idea de que los enfermeros pueden ser destinatarios de actividades promocionales desde la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015. En este sentido me permito apuntar las siguientes ideas:

En primer lugar, cabe destacar que cuando la Ley 28/2009 modificó la Ley 29/2006 abriendo la puerta a la participación de los enfermeros a las actividades de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, se modificó también el artículo 3 de la Ley 29/2006 relativo al régimen de incompatibilidades sin hacer distinción alguna entre enfermeros acreditados y enfermeros no acreditados. En la Exposición de Motivos de la Ley 28/2009 se señalaba que "resulta necesario que los nuevos profesionales incluidos como prescriptores o autorizadores de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios (...) tengan

que guardar el régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 3 de la Ley 29/2006", y dicho régimen de incompatibilidades se extendió al ejercicio de "otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos". Los enfermeros entran dentro de esta categoría de personas con facultad para indicar la dispensación de los medicamentos; y no creo que a nadie se le haya ocurrido señalar que el régimen de incompatibilidades se aplica sólo a los enfermeros acreditados.

En segundo lugar, cabe aplicar analógicamente los principios y reglas que rigen en el ámbito de la promoción de medicamentos a los médicos prescriptores. Como es sabido, dentro de los medicamentos de prescripción existen diferencias entre tipos de medicamentos. Así, por ejemplo, dentro de los medicamentos cuya dispensación requiera prescripción médica existen ciertas subcategorías entre las que se encuentran los medicamentos de prescripción restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados o que sólo pueden ser prescritos por ciertos especialistas. Desde que estas subcategorías existen, no tengo constancia de que se haya adoptado texto alguno a nivel legal, reglamentario, o de cualquier otro tipo (Circulares, Guías, Instrucciones o similares), disponiendo que la promoción de un medicamento sujeto a prescripción por especialistas debe restringirse a los profesionales que pueden prescribirlos.

En tercer lugar, no podemos dejar de señalar que las normas deben interpretarse de acuerdo con la realidad social del tiempo en que deben aplicarse. La promoción de medicamentos incluye actividades diversas tales como la visita médica o el patrocinio de eventos de carácter profesional o científico. No alcanzo a comprender cómo sería posible cumplir con una

norma interpretada en el sentido de que se permite a una empresa promocionar un evento científico donde participen enfermeros sujetos a la condición de que sólo acudan al mismo aquellos que hayan recibido la consiguiente acreditación y no a los otros. En mi opinión, esta interpretación estaría viciada de nulidad por atentar contra la seguridad jurídica, por generar confusión normativa impidiendo a las empresas y a los enfermeros saber si están respetando la ley o no. Por la misma razón, por excederse respecto de lo que dispone la normativa vigente, y por hacerlo de modo que se restringen indebidamente derechos de terceras personas, lo dispuesto en la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano recientemente aprobada por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en relación con esta cuestión puede considerarse también nulo de pleno derecho.

Por último, restringir las actividades de promoción, muchas de las cuales son acciones que tienen por objeto informar acerca del medicamento, de sus propiedades o sus modos de administración, no haría sino dificultar el objetivo perseguido por el legislador desde hace ya más de 10 años, que no es otro que fomentar la colaboración interdisciplinar en busca de una atención sanitaria verdaderamente integral, y en beneficio de los pacientes. ■

**Jordi Faus Santsusana** es abogado socio de Faus & Moliner Abogados.

[1] Vid. Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de octubre de 2015 y la extensa jurisprudencia citada en la misma.

[2] Vid. Dictamen 527/2015 del Consejo de Estado.

[3] El hecho de que la publicación del Real Decreto en el BOE se demorase dos meses, hasta el 23 de diciembre, podría ser uno de estos interrogantes.

[4] El proyecto del Real Decreto relativo a la participación de los enfermeros en la prescripción y dispensación de medicamentos ha sido debatido durante más de 4 años. El noviembre de 2012, la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso aprobó una Proposición no de Ley presentada por el Grupo Parlamentario Socialista instando al Gobierno a continuar y completar lo antes que sea posible la tramitación

del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte del personal de enfermería, vid. BOCG. Congreso de los Diputados serie D, núm. 43, de 27 de febrero de 2012.

**[5]** Véase el Auto del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2016., Recurso 41/2016.

**[6]** El tribunal advirtió que introducir la posibilidad de que los enfermeros indiquen y autoricen la dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción en la Ley 29/2006 en vez de en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias puede ser criticable; pero añade que este "defecto de calidad" en la técnica legislativa no contraviene la Constitución.

**[7]** Refundidos ambos en el artículo 79 TRLGURM.

**[8]** Vid. Sentencias del Tribunal Constitucional 234/2012, de 13 de diciembre, 136/2011, de 13 de septiembre, y 234/2001, de 13 de diciembre.

**[9]** Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2013, la de 27 de noviembre de 2015, y la de 19 de Octubre de 2015 y la jurisprudencia citada en la misma.