

## **A LA ILMA. SRA. SECRETARIA GENERAL TECNICA**

DON JESUS AGUIRRE MUÑOZ, Vicepresidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, con el debido respeto y consideración EXPONE:

Que el día 4 de enero de 2008, le ha sido notificado el acuerdo de V.I. por el que se pone de manifiesto el Proyecto de "Orden por la que se desarrolla la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/6, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios".

Solicitada prórroga ésta nos fue concedida el día 22 de enero de 2008.

Examinado el mencionado Proyecto, se formulan las siguientes alegaciones:

### **I. CONSIDERACIONES PREVIAS**

El medicamento es para buena parte de nuestra sociedad la gran esperanza, en ocasiones la solución, en otras el alivio de sus problemas. Pero también constituye una causa importante de morbilidad y mortalidad evitable. Los españoles gastamos en medicamentos en el 2.006 en torno a 10.640 millones euros que hay que añadir al gasto en farmacia hospitalaria nada desdeñable como escasamente conocido. Por lo cual los intereses económicos en torno al mismo son muy grandes condicionando tanto el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud como la calidad de sus servicios. Por lo tanto no debe extrañar que con frecuencia surjan movimientos profesionales y sociopolíticos que, deseando intervenir en el control del medicamento, lo presenten como un bien de consumo más, obviando que cualquier medicamento, utilizado inadecuadamente puede matar.

La prescripción forma parte indivisible del acto médico, porque para pautar un tratamiento a cualquier paciente, financiado o no por el SNS, de

adquisición libre o con receta y sobre todo para resolver un problema de salud, es necesario conocer la indicación específica del mismo y hacerlo sobre un diagnóstico lo más preciso posible, en un paciente concreto del que tras conocer su historia clínica con su anamnesis, exploración y en su caso la petición de las pruebas necesarias, puede curarse o aliviarse si todo es correcto y ocurre según lo previsto o puede tener graves complicaciones, muerte incluida, si no se ha realizado con suficientes conocimientos.

La prescripción es un acto reflexivo que se alcanza como resultado de un complejo proceso denominado diagnóstico cuyo aprendizaje solo se adquiere en la licenciatura de medicina, durante la actividad formativa postgraduada y la actividad asistencial tutelada. La prescripción solo es competencia del médico y en su caso del odontólogo, abarcando dentro del campo del medicamento, a los medicamentos éticos solo dispensables bajo prescripción, sean financiables o no y a los medicamentos de libre dispensación.

Es preciso disminuir al mínimo cualquier riesgo derivado del uso de medicación, para lo cual es esencial que el médico, que ha realizado el diagnóstico y que conozca toda la constelación de factores que confluyen en la enfermedad, sea quien realice la indicación concreta del tratamiento y el seguimiento del mismo. Todo en ocasiones tan difícil, hasta para médicos avezados y cualificados y por lo cual en nuestro ordenamiento jurídico actual, hoy por hoy, es materia reservada exclusivamente al médico. La prescripción de un medicamento no implica solamente la primera administración sino el seguimiento a lo largo de toda la duración del tratamiento de todos los efectos que pueda producir. Los efectos de un medicamento se manifiestan a través de los síntomas y signos que constituyen un cuadro clínico y pueden ser muy diferentes de un paciente a otro según la diversidad de circunstancias que se den en cada enfermo.

Para poder valorar bien un cuadro clínico es preciso no solo tener una sólida formación clínica sino estar realizando una actividad clínica continuamente. El hábito clínico no solo se adquiere sino que es preciso mantenerlo mediante su ejercicio continuado. Por ejemplo, el médico que no ausculta todos los días a sus pacientes termina perdiendo en muy poco tiempo la finura de los datos que se pueden obtener mediante la auscultación. Por todo ello solo una persona con formación y hábito clínico

está capacitada para prescribir y seguir tratamientos. La prescripción por parte de personas que no tengan un buen hábito clínico significa que no se van a poder seguir con detalle los efectos que pueda producir el medicamento y ello implica graves riesgos, muerte incluida, para el paciente que es en definitiva lo más importante.

El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a su uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción, todo ello son objetivos que debe realizar el médico o persona explícitamente delegada e informada por él.

Para realizar ese seguimiento y cumplir estos objetivos, se necesitan unas condiciones previas de información sobre la enfermedad que originó la prescripción y de conocimiento del paciente en un sentido global e integral que solo el médico posee y que por motivos obvios, éticos, legales y profesionales, no puede ni debe compartir, porque cualquier objetivo asistencial ajenos a la tutela y supervisión del médico asienta sobre unas bases falsas, es social y sanitariamente regresivo, crea incertidumbre y desconfianza en el paciente y puede poner en peligro el éxito del cumplimiento terapéutico, la relación médico-paciente y la propia seguridad terapéutica que pretenden conseguir. Pero además introducir un seguimiento farmacoterapéutico por parte de otro profesional sin coordinación y supervisión del médico, solo acarrearía desconfianza y por tanto pérdida de esa relación de confianza mutua entre médico-paciente, lo que repercutiría negativamente sobre el cumplimiento terapéutico. Pero además si, para su correcto manejo, una sustancia no precisara esos cuidados, simplemente no merecería la consideración de medicamento, si fuera inocuo no sería un medicamento, sería un producto con propiedades curativas o no, que se vendería igual que otros productos de consumo, en lugares diferentes a las farmacias.

Se acude a los centros y establecimientos sanitarios por problemas que el paciente ya identifica como patologías banales, **que una vez reconocidas** es posible resolver con recomendaciones diversas, lo que puede realizar cualquier ciudadano ilustrado, cuanto más preparado para ello mejor. Pero es inaceptable su generalización justificando la prescripción no cualificada utilizando denominaciones diversas, porque

como hemos visto la utilización de medicamentos al margen del control médico puede provocar graves problemas serios para la salud. El hecho de que un ciudadano ilustrado pueda instaurar una recomendación medicamentosa no puede pasar de una anécdota poco recomendable. Pero convertirla en una opción admitida sanitariamente conlleva un alto grado de irresponsabilidad que es dudoso que una sociedad moderna e informada acepte. En lugar de oficializar esta actividad lo que hay que hacer, por el bien del paciente, es tomar las medidas oportunas para que no ocurra. Por otro lado inducir, recomendar, permitir o promocionar que cualquier ciudadano sea sometido a prácticas profesionales sin las garantías mencionadas o con garantías de calidad diferentes, no solo disminuye la calidad de la oferta sanitaria, simplemente atenta contra la equidad del SNS

Como consecuencia de oportunidad, necesidad política o coyuntura sanitaria ó por defectos de planificación estratégica de la demanda asistencial o de los recursos humanos del SNS, no se puede olvidar que el medicamento actúa de forma específica sobre una persona concreta, con problemas de salud y de medicación únicos y diferentes, y que el mismo sacado fuera del contexto de la historia clínica del paciente, pierde todo su sentido y llega a ser peligroso. Por tanto la actuación de cualquier agente sanitario debe basarse en su capacidad contrastada, en su competencia, en aquellos aspectos para los que están formados que, salvo en el médico, son insuficientes para hacer un diagnóstico clínico preciso y para prescribir un tratamiento que en la mayoría de ocasiones abarca otros aspectos además de los farmacológicos.

Pues bien, ante esta situación se promueve el Proyecto de Orden por el que se desarrolla la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante Ley 29/2006), no podría promulgarse tanto por razones de legalidad, como de oportunidad.

Desde el primer aspecto, porque si interpretamos la norma legal que se pretende desarrollar, de conformidad con los principios constitucionales y en relación con la regulación contenida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, sobre ordenación de las Profesiones Sanitarias (en adelante LOPS) y en el contexto de la propia Ley 29/2006, la misma no habilitaría o permitiría (cualquiera que fuese la terminología

utilizada en la norma), que los enfermeros y podólogos pudieran prescribir medicamentos o productos sanitarios.

Desde el aspecto de la oportunidad (en íntima conexión aquí con el de la legalidad), la futura Orden conllevaría en su aplicación una inseguridad y falta de certeza contraria al principio de la naturaleza de las cosas, como manifestación del principio constitucional de la interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3, CE), en cuanto a la delimitación de las competencias sanitarias y el ejercicio de las mismas, pues aunque se hable (y así está regulado), de "espacios competenciales compartidos" o concurrentes, "del trabajo en equipo", de una asistencia sanitaria "integral", lo que no puede obviarse es que cada profesión tiene un núcleo esencial y excluyente al que otros profesionales no pueden acceder, como en el caso presente, pues de lo contrario, no existirían varias profesiones sanitarias, sino una única profesión, lo que no es legal, ni constitucionalmente posible.

## **II. IMPROCEDENCIA DE PROMULGAR LA ORDEN DESDE EL ASPECTO DE LA LEGALIDAD.**

### **1. Interpretación de la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006.**

La Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006 establece, literalmente que "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".

De una primera lectura podría desprenderse que a los profesionales sanitarios que no son Médicos, ni Odontólogos (únicos que según la legislación vigente pueden prescribir), se les habilita para prescribir medicamentos y productos sanitarios.

Nada más lejos de la realidad; y si así se interpretara la norma, la misma podría ser tachada de inconstitucional, por desviación del poder legislativo. Es inconstitucional una norma con rango de Ley cuando se excede de los márgenes que la Constitución establece, en el sentido de que no existe una libertad de configuración normativa ilimitada otorgada al legislador. Como ha señalado la jurisprudencia constitucional las discrepancias de naturaleza política no admiten tachas constitucionales de arbitrariedad, desviación o abuso de poder. Por lo que cuando la naturaleza de la controversia no es política cabe el juicio de arbitrariedad de la Ley (así, entre otras muchas normas, las sentencias 86/82, 57/85, 108/86, 134/87 y 178/89, de 2 de noviembre).

El Parlamento no tenía, por lo tanto, una discrecionalidad legislativa exenta de control, cuando introdujo en el texto de la Ley del Medicamento la Disposición Adicional Duodécima, cuyo contenido fue sustraído de la participación de los distintos órganos técnicos (entre ellos el Consejo General de Colegios Médicos), incluso del preceptivo informe del Consejo de Estado.

El control jurisdiccional de la discrecionalidad legislativa a través de la desviación de poder, aparece, en concreto, en tres países Alemania, Italia y Estados Unidos. Pero es en este donde adquiere mayor arraigo. En efecto, la legislación "by indirection", consistente en utilizar un juego de incidencias de normas jurídicas para alcanzar un fin que la Constitución prohíbe que se consiga, implica una desviación de los poderes conferidos al Legislador.

Y tal solución no ha sido ajena a nuestro ordenamiento constitucional como ha señalado el Tribunal Constitucional en materia de Leyes anuales de Presupuestos al declarar la inconstitucionalidad de aquellos preceptos de dichas Leyes que burlan o desnaturalizan su propia finalidad, de lo que fue un ejemplo, entre otras, la STC 203/1998, de 15 de octubre, que declaró inconstitucional sendos preceptos de las Leyes de Presupuestos para 1989 y 1990, en materia de pruebas selectivas para ingreso en el Sistema Sanitario Público (que derivaban de dos recursos contencioso-administrativo interpuestos, precisamente, por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra los Decretos de aplicación).

¿Y cuando se burla o desnaturaliza la finalidad de la Ley, por muy amplios que sean los poderes del Parlamento? Pues según aquella jurisprudencia, cuando se condiciona de tal manera el contenido mismo de la materia que regula la Ley, que le hace "ser contraria a la Constitución por suponer una restricción legítima de las competencias del poder legislativo, al disminuir sus facultades de examen y enmienda sin base constitucional y por afectar al principio de seguridad jurídica, debido a la incertidumbre que una regulación de ese tipo origina".

Pues bien, la Disposición Adicional Duodécima de la Ley del Medicamento puede ser cuestionada desde la perspectiva de la desviación del poder legislativo, pues su contenido, de interpretarse según se ha afirmado, es decir, de que habilita para prescribir a los profesionales sanitarios que no son Médicos u Odontólogos, excede del mínimo que exige la Constitución, con desnaturalización, no ya de la materia que se regula (el régimen del uso de los medicamentos), sino de otras materias reguladas por otras Leyes, como la del ejercicio profesional y las distintas manifestaciones que dicho ejercicio conlleva.

En efecto, lejos de que aquella disposición normativa se centre o se concrete en la exclusiva regulación del régimen jurídico referente a los medicamentos, parece como si se regulara, stricto sensu, el ejercicio de la profesión y, más concretamente, el ejercicio de la Medicina y de la Odontología, pues sólo a estos profesionales sanitarios, en los términos de la configuración normativa constitucional (art. 36 de la Constitución -CE-) les es posible la prescripción de medicamentos, por así imponerlo, no ya la Ley, en concreto la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre -LOPS-), sino el principio de la naturaleza de las instituciones -de las cosas-, que es manifestación directa, según ha señalado reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, del principio constitucional de la interdicción de la arbitrariedad (art. 9.3, CE) al que también está sometido, como se ha señalado, el Poder legislativo (el Parlamento).

Entendemos que la Disposición Adicional Duodécima, si se interpretara en el sentido de que otros profesionales sanitarios pueden prescribir, pues no otro sentido tienen las expresiones utilizadas en la misma de "medicamentos que pueden ser usados, o en su caso, autorizados" por aquellos profesionales que no son Médicos u Odontólogos, decimos que sería entonces una norma inconstitucional por

varias razones, pero sobre todo porque se desnaturalizaría, en aparente desviación y arbitrariedad, no ya propio contenido de la Ley del Medicamento, sino el de la legislación que regula el ejercicio de las profesiones sanitarias (LOPS).

Por un lado, la propia Ley del Medicamento, al establecer su ámbito de aplicación (art. 1), no se refiere al ejercicio profesional; se regula "los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado". Pero, como se observa, no hay una regulación específica del ejercicio profesional, que pertenece a otro ámbito de regulación legal.

En relación a la prescripción la Ley del Medicamento distingue entre medicamentos sujetos a prescripciones médicas y aquellos que no lo están (art. 19). Los primeros son aquellos "que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

Por el contrario, los medicamentos no sujetos a prescripción médica son "aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción



médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización" (art. 19.4).

Pues bien, los primeros, los medicamentos sujetos a prescripción médica, sólo pueden ser prescritos, y valga la redundancia, por Médicos y Odontólogos; por nadie más; así lo establece el artículo 77.1 de la propia Ley del Medicamento: "La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos". Incluso los Odontólogos tienen atribuida esa específica competencia profesional de prescribir en el artículo 1.3 de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, que regula su profesión.

Y esa rotunda y específica norma entra en conflicto con la contenida en la Disposición adicional duodécima de la propia Ley, si, se insiste, se interpretara que otros profesionales pueden prescribir medicamentos sujetos a receta médica; si, bajo el subterfugio de "usar" unos concretos medicamentos se permitiera a otros profesionales sanitarios indicar a los pacientes el tratamiento, existiría una infracción al principio constitucional enunciado de la interdicción de la arbitrariedad con la consecuencia de la desviación del poder legislativo.

Porque, desde el aspecto de la naturaleza de las cosas y no porque lo diga la propia Ley del Medicamento, sólo los Médicos u Odontólogos (éstos en relación exclusiva a la salud buco-dental), pueden, y tienen capacidad para ello, determinar, evaluar, diagnosticar y tratar la enfermedad, como materia indisoluble de su formación universitaria; y la prescripción es una manifestación de dicha actividad de diagnóstico. Y así lo ha señalado el Tribunal Supremo de forma específica, en sendas sentencias de 7 de octubre de 2002, que al analizar las competencias profesionales entre los médicos y, en concreto, entre los Médicos Especialistas en Psiquiatría y los Psicólogos Clínicos, aunque deriva la cuestión a un problema de aplicación e incluso a un debate científico, sienta este importante principio: "El núcleo de competencia profesional definidor y diferencial de la profesión médica, referida al correspondiente "acto médico", en lo que al presente recurso importa puede entenderse constituida por la capacidad de determinar la enfermedad o patología

mental y el tratamiento a seguir o, también, en otros términos, el diagnóstico de la enfermedad y la competencia para prescribir el medicamento adecuado. A esta conclusión puede llegarse tanto desde la doctrina jurisprudencial antes expuesta de la capacidad real profesional, como desde los principios que inspiran las previsiones normativas relacionadas con la salud mental (Art. 20 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril), desde los preceptos relativos a la dispensación de medicamentos (art. 31 y 85 de la Ley del Medicamento, Ley 25/1990, de 20 de diciembre), desde el Decreto 1417/1990, relativo al título de Licenciado en Medicina e, incluso desde la naturaleza propia de la profesión médica".

Y ese principio de la naturaleza de las cosas, unido al de la correspondencia entre el título oficial y el ejercicio profesional, también asentado por el Tribunal Supremo cuando ha tratado de resolver los conflictos entre distintas profesiones y delimitar las competencias de cada una de ellas, fue promulgado a nivel normativo en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), en la que con claridad se especifica que la actividad de diagnóstico, en correlación con el título universitario, sólo corresponde a los Médicos y a los Odontólogos; así, respecto de los primeros el artículo 6.2, a) de la LOPS señala (y "sin perjuicio de las funciones que de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar") establece la siguiente competencia o capacidad profesional: "Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina 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".

A ningún otro profesional sanitario (salvo a los Odontólogos), otorga la LOPS aquella capacidad de diagnóstico y tratamiento terapéutico, función a la que corresponde la actividad de recetar o prescribir; cabe recordar cómo define el Diccionario de la Real Academia de la Lengua el término diagnosticar: "determinar el carácter de una enfermedad mediante examen de sus signos". Ciertamente es que también al Podólogo (art. 7.2, d) de la LOPS) se le otorga una atribución de "diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformaciones de los pies", pero la misma no se refiere a la capacidad profesional de prescribir, que sólo por ley tienen atribuida, Médicos y Odontólogos; el Podólogo puede diagnosticar, pero no prescribir, pues ninguna ley especial o

específica sobre la regulación de la profesión de Podólogo le atribuye esa competencia profesional, a diferencia de los Médicos y Odontólogos.

Por lo tanto, sólo los Médicos y Odontólogos pueden prescribir medicamentos sujetos a prescripción o a receta. Y en este sentido ha de interpretarse la norma contenida en la Disposición Adicional Duodécima, de lo contrario se incurriría en desviación de poder. Y si así hay que interpretarla y no cabe otro desarrollo reglamentario (no es posible aplicación de la norma), en sentido contrario o distinto; cualquier norma reglamentaria que se pretende promulgar, cualquier acto administrativo que se dictara, deberá respetar aquellos criterios de interpretación, luego sólo cabría admitir que con las expresiones "usar", "autorizar" o "utilizar", que contiene la Disposición Adicional Duodécima, lo que se pretende es que los profesionales sanitarios que no sean Médicos u Odontólogos sólo pueden intervenir en el procedimiento de diagnóstico y tratamiento, y por lo tanto, de prescripción, según unas pautas, condiciones o directrices fijadas por aquellos, nunca libremente. Desde luego esto ha de ser así respecto de los medicamentos sujetos a prescripción, de los que no se concibe, desde el plano constitucional enunciado, la creación o fijación de una lista tasada que puedan "usar" o "utilizar" otros profesionales sanitarios. Será en todo caso en relación a los medicamentos no sujetos a receta o prescripción, donde reduciría o limitaría su aplicación y desarrollo la Ley y siempre y cuando no se otorgara respecto de los mismos una capacidad de prescripción "de segundo grado" que implique diagnóstico y tratamiento a los profesionales sanitarios que no sean Médicos u Odontólogos, pues sólo éstos, se insiste, tienen tal competencia o capacidad profesional. De lo contrario se desnaturalizaría la regulación contenida en la propia Ley del Medicamento y en la LOPS y se incurriría en la referida desviación del poder legislativo, dada la inseguridad jurídica que aquella aplicación de la norma conllevaría y la desnaturalización del sistema normativo fijado por el propio poder legislativo en esta concreta materia: el ejercicio profesional.

## **2. Cuestión de inconstitucionalidad.**

Una interpretación distinta a lo expuesto conllevaría que la disposición reglamentaria que se promulgara como resultado de la

aprobación del Proyecto, estaría asimismo viciada de nulidad, por inconstitucionalidad de la Ley habilitante y así se podría plantear en los recursos contencioso-administrativos que se interpusieran contra aquella, en cuyo caso y de conformidad con el artículo 35 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional (en adelante LOTC), y el artículo 5 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (en adelante LOPJ), el Juez o Tribunal podría plantear la cuestión ante el Tribunal Constitucional.

En efecto, como dice el art. 5.1 de la LOPJ, “la Constitución es la norma suprema del ordenamiento jurídico, y vincula a todos los Jueces y Tribunales, quienes interpretarán y aplicarán las leyes y los Reglamentos según los preceptos y principios constitucionales, conforme a la interpretación de los mismos que resulte de las resoluciones dictadas por el Tribunal Constitucional en todo tipo de procesos.” Y el apartado 3 del mismo precepto establece: “Procederá el planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad cuando por vía interpretativa no sea posible la acomodación de la norma al ordenamiento constitucional”.

Por lo que si no se interpreta la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, según los términos expuestos, al estar viciada de inconstitucionalidad, impediría la habilitación legal del futuro reglamento y permitiría acudir ante los tribunales instando el preceptivo control de legalidad y constitucionalidad de aquél y de la propia norma legal habilitante.

### **3. Infracción del principio de reserva de ley.**

El art. 36 de la CE, dice: “La Ley regulará las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas”.

El sentido del precepto es claro: se exige ley para regular dos cosas distintas aunque relacionadas:

- Las peculiaridades propias del régimen jurídico de los Colegios Profesionales.
- El ejercicio de las profesiones tituladas.

Pues bien, el Tribunal Constitucional, ha tenido ocasión de pronunciarse en varias ocasiones sobre el alcance de esta específica reserva legal.

En la STC 42/1986, de 10 de abril de 1986, resolviendo una cuestión de inconstitucionalidad, dijo esto:

“Conviene por ello centrarse en la primera parte del art. 36 de la Constitución, que contiene fundamentalmente una reserva de ley en punto al establecimiento del régimen jurídico de Colegios Profesionales y al ejercicio de las profesiones tituladas. La garantía de las libertades y derechos de los ciudadanos consiste en que esta materia sea regulada por el legislador, que no encuentra, como es obvio, otros límites que los derivados del resto de los preceptos de la Constitución y, principalmente, de los derechos fundamentales. Compete, pues, al legislador, atendiendo a las exigencias del interés público y a los datos producidos por la vida social, considerar cuando existe una profesión, cuando esta profesión debe dejar de ser enteramente libre para pasar a ser profesión titulada, esto es, profesión para cuyo ejercicio se requieren títulos entendiendo por tales la posición de estudios superiores y la ratificación de dichos estudios mediante la consecución del oportuno certificado o licencia.

Por ello, dentro de las coordenadas que anteriormente se han mencionado, puede el legislador crear nuevas profesiones y regular su ejercicio, teniendo en cuenta, como se ha dicho, que la regulación del ejercicio de una profesión titulada debe inspirarse en el criterio del interés público y tener como límite el respeto del contenido esencial de la libertad profesional. Ninguna tacha puede ponerse, de acuerdo con las ideas anteriores, a la Ley 43/1979”.

Otra sentencia constitucional, la STC 83/1984, de 24 de julio, señala:

“Este es el caso, y con ello pasamos al último de los puntos antes señalados, del ejercicio de las profesiones tituladas, a las que se refiere el art. 36 de la C.E. y cuya simple existencia (esto es, el condicionamiento de determinadas actividades a la posesión de concretos títulos académicos, protegido incluso penalmente contra el intrusismo) es impensable sin la existencia de una ley que las discipline y regule su

ejercicio. Es claro que la regulación de estas profesiones, en virtud de ese mandato legal, está expresamente reservada a la Ley”.

La transcrita sentencia sienta una norma trascendental: que la simple existencia de una profesión titulada es impensable sin una ley que las discipline y regule su ejercicio; y lo que aquí interesa: que la regulación de ese ejercicio profesional debe inspirarse en el interés público y tener como límite el respeto del contenido esencial de la libertad profesional, lo que implica que cada profesión tenga un núcleo propio de ese contenido esencial, pues de lo contrario no sería libre su ejercicio; en otras palabras, la definición mínima por ley de en qué consiste cada profesión queda excluida de la libertad general del ejercicio profesional.

El Tribunal Supremo en materia de concesión de títulos de Especialistas Médicos y de ejercicio de la profesión, ha señalado que el art. 36 de la CE establece una reserva legal de alcance material. Sirva, por todas (son miles las sentencias dictadas, como es conocido, en esa materia –obtención del título de Médico Especialista-) la sentencia de 8 de julio de 1993 (Art. 6023), que establece esta importante y contundente doctrina:

“El art. 36 de la Constitución española establece una reserva de ley para regular el ejercicio de “profesiones tituladas”, pero habrá que ver lo que se entiende por tal. Este Tribunal cree que, en el ámbito sanitario que nos ocupa, la reserva de ley se refiere a la profesión de Médico (para la que se necesita un Título de Licenciado en Medicina y Cirugía y una colegiación en una Corporación de Derecho Público como es un Colegio Oficial de Médicos), pero no se refiere a todas y cada una de las múltiples especialidades que a posteriori pueden alcanzar los Licenciados en Medicina y Cirugía, para los que no se exige colegiación “ad hoc” alguna, hasta el punto de no existir Colegios Profesionales propios de las especialidades.

Así, entre otras muchas, las sentencias de 1, 2, 6, 17, 23, 28 y 30 de junio de 1994 (Arzs. 5122, 5124, 5145, 5255, 5263, 5270 y 5272, respectivamente).

La sentencia de 27 de diciembre de 1994 (Arz. 10657) es categórica al señalar:

“si bien el artículo 36 de la Constitución Española eleva a norma de rango constitucional, tanto el criterio de regulación legal de las profesiones tuteladas, como el principio de régimen corporativo o Colegial de manera que si en la norma constitucional se contiene la previsión básica sobre lo que sea la especificidad peculiar de las actividades profesionales, se traslada, sin embargo al ámbito de la legislación ordinaria la regulación de los Colegios Profesionales y el régimen jurídico del ejercicio de las profesiones tituladas, sin que quede excluida la posibilidad legal del desarrollo pormenorizado – vía Reglamento- de las leyes formales quedan de contener inexcusablemente las líneas básicas de regulación de las profesiones así como las referentes al régimen jurídico aplicable a los Colegios Profesionales”.

Por tal razón se dictó la LOPS, de rango legal y por tal razón, en el artículo 2.3 de la citada Ley se reservó a la Ley la declaración formal del carácter de profesión sanitaria titulada y regulada; el precepto dice: “Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.”

Y el artículo 6.4 de la propia LOPS, en relación con el art. 2.3 transcrito, dice: “Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de Ley.”

El último precepto transcrito es muy claro, sin Ley formal, no puede otorgarse a cualquier actividad, aunque tenga relación con las profesiones sanitarias, el carácter de sanitaria, o lo que es lo mismo, no puede declararse sanitaria a aquella actividad que sin Ley burle las actividades o funciones asignadas a los propios profesionales sanitarios.

Pues bien, en el presente caso, con la futura Orden ministerial bajo el subterfugio de expresiones como “indicar”, “ordenar” o “autorizar”, “la utilización de los medicamentos” y los “productos sanitarios”, que el propio Proyecto describe, se está permitiendo a los Podólogos y a los

Enfermeros, en contra y al margen de la propia Ley 29/2006 y de la LOPS, que prescriban, cuando resulta que la acción en prescribir, no sólo forma parte del contenido esencial de la profesión del médico (y del Odontólogo, respecto de las enfermedades bucales), sino que la propia ley ya ha reservado a dichos profesionales. Sería necesaria, en su caso, una norma con rango de Ley (no basta la simple norma reglamentaria), para determinar un nuevo aspecto profesional de la profesión de los Podólogos y de los Enfermeros, según la jurisprudencia antes transcrita. Por lo que, en todo caso, el actual contenido de la futura Orden tendría que ser tramitado como Ley, pues de lo contrario, vulneraría el principio de reserva legal.

Y así lo ha señalado muy recientemente la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en la sentencia de 26 de septiembre de 2007 al estimar el recurso contencioso-administrativo nº 267/2007, interpuesto por este Consejo General de Colegios de Médicos, contra la Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, BOE 134, de 6 de junio, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; y se anula dicha norma reglamentaria porque, como acontece en el caso presente, vulneraba el principio de reserva de ley al ordenar la profesión de Psicólogo, bajo la capa encubierta de ordenar la regulación del Centros Sanitarios. La sentencia lo dice muy claramente: "De los preceptos legales que acaban de transcribirse, se desprende que constituye profesión sanitaria de nivel Licenciado la profesión para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado de *nominatim* contempla el art. 2.2 de la Ley, además de los títulos oficiales de especialista, la modificación de cuya relación requiere norma con rango de ley". Y concluye, después de examinar la norma cuestionada: "al proceder así, decimos, está extendiendo el ámbito subjetivo delimitado por la Ley 44/2003 y por el Real Decreto 1277/2003, en cuanto que éste define la actividad sanitaria como "conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas **realizadas por profesionales sanitarios**", y aquella reserva el ejercicio de la **profesión sanitaria** a la posesión de las licenciaturas y de los títulos oficiales de especialista que señala. Lo que, aunque al tenor de los elementos de juicio incorporados al expediente-único elemento de prueba incorporado al proceso- no pueda considerarse una actuación arbitraria constitutiva de desviación de poder, sí comporta



la vulneración del principio de legalidad, en atención a lo establecido en los artículos 2, 6 y 18 de la Ley 44/2003, así como en el art. 2 y en la disposición 0inal segunda del Real Decreto 1277/2003, en relación con los artículos 9 y 36 CE.”

Y como dice el artículo 23.2 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: “los reglamentos no podrán regular materias objeto de reserva de ley, ni infringir normas con dicho rango”.

#### **4. Infracción de la regulación legal sobre delimitación de las profesiones sanitarias.**

Por otro lado, si se dictara la Orden tal y como se proyecta, se infringiría directamente, no ya el principio de reserva legal, sino las propias normas legales que regulan el ejercicio de las profesiones de Podólogo, Enfermero, Médico y Odontólogo, contenidas en la Ley 29/2006 (que se pretende desarrollar), y en la LOPS.

Cierto es que se prevé legalmente una asistencia sanitaria integral y en equipo, lo que no presupone una anarquía a la hora de ejercer las diferentes profesiones: que todas puedan hacer de todo y desempeñar las actividades atribuidas a los demás.

Cierto es también que la LOPS establece que “el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica”, pero con las limitaciones establecidas en la propia LOPS y “los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico (art. 4.7); es decir, los Enfermeros y Podólogos pueden ejercer con plena autonomía técnica y científica, pero dentro de los límites del contenido objetivo de las normas legales que le atribuyen su propia competencia profesional y dentro de los límites que aquellas normas atribuyen a otros profesionales, que gozan asimismo de su propia autonomía técnica y científica, aquí la de prescribir los medicamentos, competencia sólo otorgada, se insiste, por ley a los Médicos y Odontólogos.

Lo verdaderamente cierto es que ni la Ley 29/2006, ni la LOPS, atribuyen una competencia profesional de prescribir medicamentos a los Enfermeros y a los Podólogos, como se ha expuesto más arriba, atribución profesional que sólo tienen los Médicos y Odontólogos, luego no puede una mera disposición reglamentaria, aunque utilice otra dicción o

terminología, establecer tal competencia profesional respecto de los que legalmente no la tienen originariamente atribuidos, ni en la Ley 29/2006, ni en la LOPS [artículo 7.2, a) y d)], se atribuye a los Enfermeros y Podólogos, entre sus funciones profesionales, la de prescribir, luego no puede la futura Orden regular tal materia, como en el artículo 1.1 y 2 respecto de los Podólogos y el artículo 2 respecto de los Enfermeros aunque, se insiste, en vez de prescripción se hable de autorización, indicación u orden de dispensación.

**5. Infracción de los principios generales del Derecho, como límite sustantivo de la potestad reglamentaria en concreto, vulneración del principio constitucional de la interdicción de arbitrariedad, en su manifestación de la naturaleza de las cosas.**

Hoy son ya lejanas aquellas importantísimas sentencias del Tribunal Supremo (de 20 de febrero y 6 de julio de 1959), que utilizaron el principio de adecuación a la naturaleza de las cosas como condicionante de la potestad reglamentaria. Luego han sido muchas más, y a ellas se ha referido la doctrina, entre los que destacan GARCIA DE ENTERRIA (en la carismática obra, conocida por todos. La lucha contra las inmunidades del poder), y una pequeña obra también capital de J. DELGADO BARRIO, El control de la discrecionalidad del planeamiento urbanístico, que aunque referida a ese ámbito concreto, traza las líneas maestras sobre el control de la potestad reglamentaria en general (no se olvide la naturaleza normativa -reglamentaria- de los planes).

Y últimamente se ha hablado de que la actuación administrativa sea razonable, conforme al sentido común: principio de la razonabilidad. Como ha señalado T. R. FERNÁNDEZ, (en De la arbitrariedad de la Administración, Madrid, 1994, pp. 199 y ss) "el deber de actuar racionalmente es un principio político básico y está implícito en todas las doctrinas que, sin excepción alguna, conciben y explican la Administración contemporánea como una organización racional".

El autor citado junto con GARCÍA DE ENTERRÍA, en su magna obra Curso de Derecho Administrativo I, han recordado año tras año, la importancia del control de la potestad reglamentaria a través de las técnicas del control discrecional y los principios generales, idea hoy ya constitucionalizada, pues como dicen:

“Se comprende que, en efecto, el poder reglamentario deba de estar subordinado a los principios generales del Derecho, en tanto que, éstos expresan los pensamientos jurídicos básicos de la comunidad, las ideas sustanciales que articulan y aúnan el ordenamiento en su conjunto. La Administración no puede contradecir esos principios; más bien, en virtud de ellos, se justifica y actúa. Parece evidente, por ello, que en la contradicción de un Reglamento con un principio general no debe de ser éste el que padezca, el Reglamento es una norma secundaria y subordinada por su propia esencia, complementa a la Ley, pero no la suple, y una injusticia en su seno multiplicará y amplificará sus efectos injustos en el tiempo, en la extensión, en la intensidad, a través de la infinitud de actos aplicativos del mismo, alcanzando, pues, un grado de injusticia incomparablemente superior al que quepa esperar de la ilegalidad de un solo acto. La exigencia de una garantía de justicia material y de fondo se acrecienta por naturaleza en el caso de los Reglamentos sobre la que es común imponer en los meros actos administrativos; su naturaleza normativa no sólo no le libera de esa exigencia (contra lo que el dogma de la “Ley material”, que ya hemos rechazado, podrá dejar de suponer), sino que la multiplica hasta el extremo. Los Reglamentos constituyen hoy, sin duda, la mayor amenaza de la libertad”.

Y es ya conocida también la rotunda afirmación de los citados autores:

“Quedarían así excluidos del ámbito de validez, a virtud de esos preceptos de la Constitución, los Reglamentos que infrinjan principios generales del Derecho que pautan una acción no arbitraria de los poderes públicos; como simple ejemplo: Reglamentos que partan de una apreciación inexacta de los hechos en virtud de los cuales se determinan (lo que es signo de la ausencia de un fundamento objetivo en la decisión normativa); o que intenten una manipulación de los medios elementales de vida de los destinatarios como instrumentos coercitivos; o contrarios en su regulación a la “naturaleza de las cosas”, concepto aplicable tanto a la estructura de óptica de la realidad como a la naturaleza de ciertas instituciones cuya configuración trasciende de los poderes reglamentarios; u objetivamente irrazonables; o que aboquen a resultados “manifiestamente injustos” o de “iniquidad manifiesta”; o contrarios a la buena fe y a un trato honesto de los ciudadanos, etc.”.

En el ámbito sanitario, ha habido alguna sentencia que ha aplicado aquel principio, como por ejemplo en el recurso contencioso-administrativo que interpuso mi poderdante contra el Reglamento General de Hospitales (Decreto 521/87), cuya sentencia, de 14 de diciembre de 1988, señala lo siguiente:

“Entramos en el examen del otro agrupado motivo de impugnación del Consejo General, es la de que al establecerse tales facultades se haya procedido de una manera contraria a la naturaleza de las cosas o de forma irracional, incurriendo en la arbitrariedad prescrita en el art. 9.3 de la Constitución y límite sustancial de la potestad reglamentaria, por incurrir en resultados manifiestamente injustos, ya que lo jurídico, en palabras magistrales de la exposición de motivos de nuestra Ley jurisdiccional, no se encierra o circunscribe a las disposiciones escritas, sino que se extiende a los principios y a la normativa inminente en la naturaleza de las instituciones, puesto que subordinar, no sólo orgánicamente, sino también funcionalmente, a los Directores de las Divisiones Médicas y de Enfermería al Director Gerente, persona extraña a su cometido sanitario, vulnera lo que es inmanente a la institución hospitalaria, no distinto ni otro que el tratamiento de los pacientes, ya advertido por el Consejo de Estado al dictaminar la conveniencia de “distinguir entre lo que son los aspectos organizativos y de dirección de un hospital y su límite en lo que es responsabilidad estrictamente profesional de los facultativos en el acto médico”.

Y más recientemente, la ya citada sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de septiembre de 2007, que anuló la Orden sobre Centros Sanitarios, por ordenar la profesión de Psicólogo sin Ley previa, recuerda: “como advierte la parte demandante, en nuestra más reciente jurisprudencia se ha acogido también, de manera concreta, como límite de la potestad reglamentaria la interdicción de la arbitrariedad, establecida para todos los poderes públicos en el artículo 9.3 CE. Principio que supone la necesidad de que el contenido de la norma no sea incongruente o contradictoria con la realidad que se pretende regular, ni con la “naturaleza de las cosas” o la esencia de las instituciones.”.

Pues bien, en el caso presente, aparte los vicios de legalidad enunciados, si la Orden se promulgara según su contenido actual, podría fácilmente entenderse que existe una desregulación de la profesión del Médico y del Odontólogo con ataque frontal, sin ley, a su contenido

específico y esencial, que desnaturaliza la propia institución de la prescripción; según hemos examinado en el anterior apartado II, 1, al que nos remitimos; pues sólo prescribe, no ya quien así está facultado legalmente, sino quien está preparado específica y técnicamente para ello según su formación universitaria, especializada y profesional, aquellos que sean capaces, como se ha señalado, para determinar quién está enfermo y cuál es su enfermedad que, según la jurisprudencia del TS (transcrita en el referido apartado II, 1, anterior), sólo son los Médicos (y en su caso los Odontólogos, respecto de las enfermedades bucales).

Y, en todo caso, la norma que se promulgara según su actual contenido sería contraria al principio general del Derecho enunciado, por las razones de oportunidad que se analizan en el siguiente apartado de este informe, en íntima relación, con el ejercicio racional de cada una de las profesiones.

### **III.- IMPROCEDENCIA DE PROMULGAR LA ORDEN DESDE EL ASPECTO DE LA OPORTUNIDAD**

#### **1. Planteamiento**

El artículo 24.1 de la citada Ley del Gobierno dispone, en relación al procedimiento de elaboración de los reglamentos, que “deberán recabarse, además de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, cuantos estudios y consultas se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto.”.

Con este informe se pretende que el reglamento sea, además de ajustado a la ley, que sea acertado desde el marco social y particular en el que se promulga. Por ello, el artículo 3.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado, después de establecer que la Administración actúa con pleno respeto al principio de legalidad, debe hacerlo, además, de acuerdo con otros principios de funcionamiento, así:

- “a) Eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados.
- b) Eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

- c) Programación y desarrollo de objetivos y control de la gestión de los resultados.
- d) Responsabilidad por la gestión pública
- e) Racionalización y agilidad de los procedimientos administrativos y de las actividades materiales de gestión.
- f) Servicio efectivo a los ciudadanos
- g) Objetividad y transparencia de la actuación administrativa.”.

Y el artículo 4.1,b) de la misma Ley, en relación al principio de servicio a los ciudadanos, dispone que se debe asegurar “la continua mejora de los procedimientos, servicios y prestaciones públicas, de acuerdo con las políticas fijadas por el Gobierno y teniendo en cuenta los recursos disponibles, determinando al respecto las prestaciones que proporcionan los servicios estatales, sus contenidos y los correspondientes estándares de calidad”.

Y a esos estándares de calidad, en relación con la protección de la salud y el ejercicio de las profesiones sanitarias, se ha referido la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (artículo 59 y siguientes), en íntima relación con la formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales sanitarios, que requiere la colaboración permanente entre órganos de la Administración Pública y las organizaciones profesionales (art. 34).

Pues bien, las razones y principios de acierto y oportunidad enumerados imponen que no sea promulgada la orden proyectada, desde el aspecto técnico de la cuestión, como se expone a continuación.

## **2. Los problemas relacionados con el mal uso del medicamento en España es un problema de salud grave, que puede aumentar con el desarrollo propuesto.**

Pues aunque no se conoce bien la magnitud real del mismo se habla que entre el 10 y el 30 % de las urgencias hospitalarias tienen relación con el mal uso de los medicamentos. Conocemos que un factor definitivo es la mala prescripción en el caso del médico o la indicación inadecuada incorrecta o equivocada que realizan otros profesionales especialmente en lo relativo a medicamento adquiridos sin receta y sin la evaluación y diagnóstico profesional adecuado. Situación que no se atempera con la promulgación de la Orden en cuestión

Para satisfacer las necesidades de autocuidado del paciente se disponen de especialidades farmacéuticas publicitarias que pueden ser dispensadas bajo la responsabilidad y asesoramiento del farmacéutico, sin la prescripción de un médico. Evidentemente, estos medicamentos deben ser suficientemente seguros y han de utilizarse sobre procesos autolimitados o fácilmente reconocibles por parte del paciente.

Como es sabido, la automedicación presenta una elevada prevalencia en nuestro país y, con frecuencia, es responsable de interacciones no conocidas con fármacos consumidos bajo prescripción. La decisión de tomar o aplicar fármacos ó productos medicinales fuera del control y consejo del médico adquiere en nuestra sociedad una relevancia progresiva. En España se estima que la prevalencia de la automedicación alcanza al 40-75% de los medicamentos, realizándose con un 40% de medicamentos de prescripción médica obligatoria adquiridos sin receta médica y realizada por el 57,9% de los ciudadanos antes de acudir al médico.

En ocasiones se alcanza el grado máximo de perversión sobre el sistema, la autoprescripción: automedicarse con medicamentos sujetos a prescripción médica sin la participación del médico. Existe una prescripción inducida que se traduce en autoprescripción y en la que participan profesionales sanitarios, que lógicamente reivindican una prescripción plena. **En el origen de la autoprescripción está el propio paciente como causa de la misma, la publicidad con sus múltiples expresiones, por los profesionales sanitarios que por diversos motivos intervienen o lo permiten**

La consecuencia de la autoprescripción es el medicamento adquirido de forma irregular y sin las garantías asistenciales y sanitarias precisas es socialmente innecesaria, muy cara, científicamente injustificada y sanitariamente peligrosa para la salud del ciudadano y para la equidad y sostenibilidad del sistema. Las consecuencias y riesgos todos los conocemos aunque **el mayor riesgo es para ancianos y en pacientes polimedicados de los que nadie quiere responsabilizarse de su gestión terapéutica global**, a la vez que se le pueden introducir nuevos fármacos desconocidos para el médico.

### **3. No se puede banalizar la prescripción o confundirla con otras prácticas profesionales**

En este momento, son muchos los medicamentos que los pacientes pueden adquirir libremente en la farmacia y otros que precisando legalmente receta médica para su dispensación, se pueden conseguir por diversos medios sin ningún control profesional, en ocasiones con tanta facilidad como los productos de tipo cosmético o de uso doméstico. El aumento del consumo y disponibilidad de medicamentos publicitarios y no , aumenta día a día, mediante continuas campañas de estímulo al consumo fuera del control médico, que convierten al medicamento, en un producto de uso habitual y ordinario, lo que provoca a su vez la vulgarización de su utilización y la creación de nuevos grupos profesionales de prescriptores que consideran que la intervención en este sentido les otorgará más poder como grupo y cierta autonomía en relación a la medicina como profesión.

Hay dos aspectos de la prescripción extraordinariamente importantes que son la calidad y el coste de la misma. Ambos condicionan definitivamente la sostenibilidad y equidad actual del SNS. Mencionamos en las consideraciones iniciales que la calidad de la prescripción determina el mejor uso de los medicamentos y este a su vez determina desde la curación hasta la muerte por un uso inadecuado de los mismos. Todos los medicamentos son peligrosos si no se manejan con los debidos conocimientos, pero algunos son especialmente peligrosos por su margen terapéutico estrecho y por las consecuencias graves que puede tener su mala utilización. Pero la toxicidad de los medicamentos no depende únicamente de la dosis también de otras circunstancias del paciente y otros fármacos que pueden facilitar o provocar la aparición de toxicidad y que puede producir la muerte del paciente. Si no se conocen estas condiciones y se administran dosis de rutina, la toxicidad puede manifestarse en sus formas más graves. Todo son aspectos extrapolables a cualquier medicamento especialmente a los de margen terapéutico estrecho, que deben ser detalladamente valorados por quien sienta la indicación y hace la prescripción y si no se está preparado desde el punto de vista clínico es imposible realizarlo con garantías. En este caso la reacción adversa es la muerte del paciente. No hay ningún medicamento inocuo cuando la respuesta tiene un componente individual ligado a cada paciente para cuya valoración el único profesional preparado, tras un mínimo de 6 años de formación de grado y 4 de especializada, es el medico



#### **4. La regulación de la Disposición adicional duodécima de la Ley del Medicamento no justifica la necesidad de la Orden Ministerial proyectada**

Fruto de movimientos políticos y sanitarios surgió un añadido al Proyecto de Ley del Medicamento (**Ley 29/2006, de 26 de julio**), su **disposición adicional duodécima**, ya transcrita, que establece, literalmente que *"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"* ofrece varias valoraciones que vamos a repasar:

**La disposición genera un gran confusión** por la imprecisión de los términos utilizados, por la intencionalidad de los mismos, por la utilización que posteriormente se ha realizado con afirmaciones o valoraciones técnicas, políticas, profesionales o bien sacadas de contexto o utilizadas a medida...

**En ningún caso el texto obliga**, como introduce el borrador de proyecto de orden Ministerial, **a que el desarrollo del mismo suponga la indicación expresa y autónoma de un medicamento a un paciente concreto con un problema de salud al margen de la consideración e indicación médica** establecida en la orden de tratamiento o en la historia clínica del paciente o en todo caso en los protocolos específicos previamente aceptados.

Los medicamentos no sujetos a prescripción médica son "aquellos que van destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización" (art. 19.4). Pero siempre a petición del paciente, *"para satisfacer las necesidades de autocuidado del paciente se disponen de especialidades farmacéuticas publicitarias que pueden ser dispensadas*

*por el farmacéutico sin la prescripción de un médico” (bajo la responsabilidad y asesoramiento del farmacéutico). Evidentemente, estos medicamentos solicitados por el ciudadano deben ser suficientemente seguros y han de utilizarse sobre procesos autolimitados, fácilmente reconocibles o sobre los que dispone de experiencia previa. En definitiva, el usuario o paciente se automedica y el grado de responsabilidad de esta medida tiene relación con el medicamento específico, con las experiencias previas, así como con el grado de formación y asesoramiento sanitario que reciba. Como es sabido, la automedicación presenta una elevada prevalencia en nuestro país y, con frecuencia, es responsable de efectos adversos e interacciones no conocidas con otros fármacos consumidos bajo prescripción.*

### **El desarrollo propuesto ni mejora ni responde a las necesidades y demandas de los ciudadanos**

*Se utiliza el argumento de ..... La prescripción de otros agentes pretende facilitar al paciente un acceso más rápido y eficiente a los medicamentos y conseguir una mejor utilización de las habilidades clínicas de los profesionales sanitarios. También pretende reducir el exceso de trabajo de los médicos, dejándoles más tiempo para concentrarse en los pacientes que estén en situaciones más complicadas y con tratamientos más complejos. .Pero ¿de donde surge esa necesidad? ¿Dónde están los ciudadanos y pacientes reclamando esas prácticas?*

**Los ciudadanos demandan más tiempo de atención, disminución de las listas de espera y una atención mas humana de los profesionales sanitarios.** El debate suscitado ¿Obedece a una necesidad o a una demanda de los pacientes?. ¿Es necesario que unas profesiones con competencias tan importantes en el área de la salud interfiera en las competencias de los médicos? ¿Han solicitado los médicos que se les ayude a prescribir?

Si nadie lo pide ni lo ha solicitado salvo los profesionales de enfermería ¿a qué responde?. Desconocemos los beneficios que se suponen en una estrategia de la que se desconoce todo salvo las pretensiones y oportunidad política de la misma. Ya se ha comentado que la ampliación del espectro y condiciones de los prescriptores aumentaría las alternativas farmacológicas ofrecidas a los pacientes **incrementaría**

**el gasto directo en medicamentos y los riesgos derivados de su incorrecta utilización, interacciones y efectos secundarios con los consiguiente costes en salud y recursos.**

En definitiva, **los ciudadanos no necesitan que nadie prescriba por el médico ni este tampoco precisa ayudas**, su efectividad y eficiencia están más que controladas y los indicadores de calidad de prescripción son óptimos. Además, el médico ha respondido a todas las medidas que ha sido desarrolladas desde la Administración en aras de conseguir un "uso racional del medicamento": prescripción por principio activo, adherencia a guías farmacoterapéuticas, participación en protocolos para la conciliación de las actividades en las áreas de atención primaria y especializada, implicación en todas las estrategias desarrolladas para un correcto control de la prescripción, etc... **Es decir, el médico ha sido el profesional sobre el que se ha ejercido mayor presión, pero no es la prescripción lo que debe delegar en otros profesionales.** Es por ello por lo que la Ley de Autonomía del Paciente define en su artículo 3 al médico, como único profesional responsable: *"Médico responsable: es 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"*.

**EL texto propuesto pretende institucionalizar prácticas profesionales que lejos de disminuir las bolsas de ineficiencia del SNS aumentarían las contradicciones y discordancias del mismo**

Para conseguir eficacia y calidad son necesarias unas condiciones de trabajo con un entorno y tiempo mínimo para atender al paciente ciertamente alejadas de la situación actual. La detección de carencias de información del paciente para poder asimilar y en consecuencia, para asumir el cumplimiento terapéutico, es un problema grave fruto de la masificación y falta de tiempo de buena parte de las consultas de Atención Primaria. Con el fin de trasladar al paciente las explicaciones oportunas, contestar las dudas de cada caso, confirmar que las instrucciones y explicaciones han sido comprendidas, el acto de prescribir precisa de un tiempo suficiente para la toma de decisiones al que hay que

añadir el de comunicación con cada paciente. Todo con el fin de asegurar el cumplimiento, adherencia al tratamiento, en suma el éxito terapéutico. Cuando ese tiempo no solamente no existe sino que como consecuencia del cual se crean tensiones entre el médico y el paciente, se establece la duda, la desconfianza, el equivoco, el abandono, el fracaso no solo terapéutico sino de la relación medico-paciente, verdaderas causas de los problemas relacionados con el medicamento. Pero también **aumento de los circuitos asistenciales, pruebas, costes innecesarios y peligrosos,..**

No cabe duda que la información sobre su dolencia así como su plan terapéutico es una labor propia del médico, y como todos sabemos, se precisa una visita médica tranquila y sosegada, para que el paciente salga de la consulta con las ideas claras. Sin embargo **son otras actividades dentro de la consulta que precisando ayuda y constituyendo mas del 50 % del tiempo asistencial**, tienen que ser realizadas por el medico al no tener disponible de ayuda de otros profesionales. En primer lugar por la falta e indefinición crónica de funciones de la enfermería en atención primaria que no desea participar en ellas por considerar que son actividades del medico y en segundo lugar porque no han sido sustituidas por otro profesional con el perfil adecuado. Por lo cual para mejorar la calidad de la asistencia que se presta a los ciudadanos y responder en suma a sus reclamaciones es preciso un nuevo perfil profesional para el que seria suficiente una cualificación sanitaria básica y que cada medico ajustaría con su supervisión a las características específicas de su actividad. Nos referimos a todas las tareas burocráticas, de limpieza y esterilización de instrumental, ayuda y acompañamientos en la movilización de niños, ancianos y discapacitados especialmente desvestir, vestir, descalzar y calzar colocación de dispositivos para la exploración en todos sus variantes camilla, mesa ginecológica, ECG, ecografía, espirometría, tensión arterial, peso, talla temperatura corporal También en la recogida y reparto de información, de muestras incluso realización de feb bak comprensivo de indicaciones simples realizadas por el medico .... Todo son actividades diarias en las consultas que tiene que realizar el medico de atención primaria, que detrae de su actividad asistencial y que permitirían duplicar su tiempo con los pacientes tanto en casos nuevos como en revisiones y para lo cual no hay solución ni nadie decidido a ofrecerla.

El médico es el profesional mejor capacitado, mejor posicionado, mejor preparado y con credibilidad para solucionar los problemas que le plantea ó detectar los que desconoce el paciente. Que nadie otorgue ayudas al medico que ni ha pedido ni debe pedir. Sin embargo emplear mas del 50% del tiempo asistencial del medico en funciones básicas no asignadas a profesional alguno pero imprescindibles en el contexto de un correcto acto medico es sanitariamente inaceptable y económicamente un despilfarro de recursos y energía sanitaria. **Lo que si sería necesario es regular y con urgencia y porque el SNS así lo requiere, es la ayuda necesaria y complementaria en las consultas medicas que deben ser auxiliadas oportunamente.** La discordancia surge cuando precisamente y alegando falta de tiempo del medico el Ministerio de Sanidad quiere otorga a la enfermería actividades propias del médico, cuando las mismas son éticamente rechazables en tanto pueden ser perjudiciales para la salud y la seguridad del paciente, lo que en determinados casos y con la suficiente dimensión puede devenir en un problema de salud pública. **Seria paradójico que el medico dedique su tiempo a limpiar el instrumental y que la enfermería u otros profesionales sanitarios prescriban por él. El principio aquí de "quién puede lo más puede lo menos", se torna en un atentado a la propia atención sanitaria.**

**El desarrollo de la Disposición y la trascendencia social de los problemas relacionados con el medicamento, justifica actuaciones que permitan la integración de todas las actos realizadas sobre el paciente que en ningún caso deben contribuir a la desintegración de la actividad realizada sobre el mismo.**

Ya se ha comentado que la **salida que** cabría admitir de la Disposición adicional duodécima, es la de que los profesionales sanitarios que no sean Médicos u Odontólogos sólo puedan intervenir en el proceso de prescripción, con carácter de ayuda y complementariedad según unas pautas, condiciones o directrices fijadas por los médicos u odontólogos, nunca libremente.

Para todo lo cual es preciso la informatización con garantías de la historia única de salud que controlada por el titular de misma, incorpore todo lo relacionado con cada envase de medicamento, a la titularidad de la prescripción, indicaciones, posología, adquisición y manejo. Esta **información terapéutica integrada** de cada paciente debe incluir

consecuencias para el mismo, posibles problemas y construirse de forma integrada, oportuna y adecuadamente con la de otros estamentos asistenciales como atención especializada, de urgencias, enfermería, farmacéutico .. que no solo haría posible la disminución de los problemas derivados del mal uso de los fármacos, permitiendo la identificación de los mismos y avances cualitativos como la puesta en marcha de estrategias de mejora tanto de los procesos como de los resultados.

**La información terapéutica integrada,** es un proceso multidisciplinar permanente y continuado que responde a un compromiso de todos los agentes sanitarios en generalizar el conocimiento disponible sobre las cuestiones que afectan a la salud y especialmente sobre aquellos cambios que permitan prevenir y disminuir los problemas relacionados con el mal uso del medicamentos optimizando el tratamiento médico y farmacéutico, con especial atención a la información sobre consumo de fármacos a la disminución de su demanda innecesaria y también al cumplimiento terapéutico.

**La información terapéutica integrada** permitirá responder adecuadamente a la mal denominada renovación de la prescripción, al cumplimiento y adherencia al tratamiento y sus causas determinantes especialmente en enfermos crónicos y encamados o el ajuste posológico pautado según síntomas y con un margen de maniobra establecido y coordinado por el médico. Realizadas por cualquier profesional sanitario, son momentos importantísimos para **el éxito del tratamiento prescrito** que debe impulsar estrategias dirigidas a mejorar la comunicación y el conocimiento del paciente especialmente en su domicilio así como mejorar el potencial terapéutico de los recursos farmacológicos, pero ninguna de ellas se la puede denominar ni considerar prescripción. Por el contrario **la prescripción de medicamentos sin el conocimiento del médico puede provocar problemas de interferencia medicamentosa** y ser una de las causas de los problemas relacionados con los medicamentos verdadero problema de salud pública en España. Con esta actuación unilateral y viciada desde el punto de vista profesional y legal, ya que infringe lo dispuesto en la Ley del Medicamento, poco beneficio se le ofrece a la sociedad y poco se contribuye a la calidad asistencial.

#### **IV.- CONCLUSIONES**

1. Extender la **capacidad de prescripción**, con esta u otra denominación que surta iguales efectos, a los profesionales de enfermería u otros profesionales sanitarios carece de evidencia y rigor científico, es sanitariamente innecesaria y aumentara los riesgos para la salud de los ciudadanos por el mal uso del medicamento. Constituye en suma un atentado contra la equidad del SNS al introducir la posibilidad de diagnóstico y tratamiento a profesionales con diferente capacitación.
2. Una **prescripción no medica**, estaría viciada desde el punto de vista profesional y legal, lo que supone una transgresión jurídico-administrativa y, en su caso, vicio penal por intrusismo.
3. **Cualquier cambio administrativo que otorgue aptitudes a profesionales**, hasta ahora considerados por formación y competencia, no capacitados para ello, precisaría de la regulación específica, en norma con rango de Ley, tras el consiguiente debate social y político, pero también la delimitación de los actos y responsabilidades oportunas que, de actuar sobre el paciente simultáneamente con el medico, pudieran derivarse y exigirse.
4. **Ni las presiones ajenas al interés sanitario ni la masificación** de las consultas son elementos suficientes para justificar regresiones en la calidad de la oferta sanitaria a los ciudadanos.
5. **Facilitar y promocionar una mayor accesibilidad al medicamento** con la aparición de nuevos agentes prescriptores, en un momento de incitación al consumo de medicamentos y de medicalización de la vida cotidiana, aumentara el gasto en medicamentos, creará en los ciudadanos y pacientes incertidumbre, dudas, que en algunos casos duplicará los tratamientos, distorsionará la asistencia y generará consultas burocráticas, más frecuentación. Todo caldo de cultivo de la desconfianza en el sistema sanitario y espléndido para el desarrollo de mas prácticas lucrativas no deseables. Lo que constituye un atentado al principio de la naturaleza de las instituciones.

6. Cualquier desarrollo de la disposición debe responder con exactitud a ¿Qué se entiende por utilización de medicamentos y cuales son sus fines? ¿A qué medicamentos se refieren? ¿En qué ámbito se produce esta utilización y en que condiciones específicas? ¿De quien son las responsabilidades derivadas de una indicación incorrecta?. Conviene tener en cuenta que **los actos médicos implican una responsabilidad, civil o penal** según las circunstancias, que puede dar lugar a penas no desdeñables. Tiene que quedar bien claro qué responsabilidades tiene que implicar la prescripción de un medicamento cuando se realiza fuera del ámbito permitido por la ley y cual es el sujeto que tiene que correr con la responsabilidad y por lo tanto responder de las consecuencias que la prescripción pueda tener.
  
7. Sin embargo seria aceptable que el Ministerio de Sanidad y Consumo articule los **procedimientos que impliquen la administración de medicamentos o el uso de productos sanitarios** y que podrán realizar otros profesionales sanitarios bajo su estricta responsabilidad profesional.
  - a. Sólo cabría admitir que con las expresiones “usar”, “autorizar” o “utilizar” medicamentos, que contiene la Disposición adicional duodécima, se permita manejar medicamentos según unas pautas, condiciones o directrices fijadas por los médicos u odontólogos, o en todo caso en los protocolos específicos previamente aceptados en el servicio sanitario.
  - b. Además de lo expuesto **todos los agentes implicados** deben tener definidas claramente sus funciones (con la preceptiva habilitación legal), y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo. Para realizar tareas de **farmacovigilancia** es preciso cualquier personal sanitario cercano al paciente debería reconocer las reacciones adversas que pueden aparecer tras la administración de un fármaco. Esta actividad junto con el profundo conocimiento de las formas de administración, las interacciones farmacológicas y fármaco-alimentos y el asesoramiento sobre el óptimo consumo de medicamentos en



tratamientos prolongados, deberían ser desarrolladas con mayor celo antes de reivindicar otras que le son ajenas.

- c. En el caso de **tratamientos de larga duración**, la supervisión del médico se extenderá durante un periodo de tiempo más largo y siempre que no concurren circunstancias que puedan modificar la pauta terapéutica o la prescripción. Solo modificarán la pauta terapéutica establecida y la medicación si estuviera previsto en la orden de tratamiento o en los protocolos específicos a tal fin.
8. **En ningún caso un profesional de enfermería** u otro profesional sanitario sin la supervisión firmada de un médico u odontólogo o de acuerdo con un protocolo previamente establecido podrá diagnosticar, prescribir o realizar prácticas similares que requieran discriminación diagnóstica y seguimientos terapéuticos.
  9. **Todos los profesionales sanitarios deben colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico** manteniéndose vigilantes en cuanto a la aparición de reacciones adversas, posibles interacciones, mal uso de la medicación y colaboración para conseguir un adecuado cumplimiento terapéutico.

En virtud de lo expuesto no procede promulgar la Orden en cuestión.

Madrid, 30 de Enero de 2008  
EL VICEPRESIDENTE

Fdº Jesús Aguirre Muñoz