

## SECCIÓN DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

**11274** *Pleno. Sentencia 76/2018, de 5 de julio de 2018. Conflicto positivo de competencia 1866-2016. Planteado por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía en relación con diversos preceptos del 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. Competencias sobre sanidad y productos farmacéuticos: nulidad parcial de un precepto del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios; nulidad de los preceptos reglamentarios que atribuyen a la administración del Estado el ejercicio de potestades ejecutivas.*

ECLI:ES:TC:2018:76

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Juan José González Rivas, Presidente, don Andrés Ollero Tassara, don Fernando Valdés Dal-Ré, don Santiago Martínez-Vares García, don Juan Antonio Xiol Ríos, don Pedro José González-Trevijano Sánchez, don Antonio Narváez Rodríguez, don Alfredo Montoya Melgar, don Ricardo Enríquez Sancho y don Cándido Conde-Pumpido Tourón, Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

## SENTENCIA

En el conflicto positivo de competencia núm. 1866-2016, interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, representado por la Letrada de la Junta de Andalucía, contra los artículos 1.1 c); 2.2; 3.2; 8.1; 10; apartados primero y tercero de la disposición transitoria única; apartados segundo y cuarto de la disposición final cuarta; y anexo II del 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. Ha comparecido y formulado alegaciones la Abogado del Estado. Ha sido Ponente el Magistrado don Alfredo Montoya Melgar, quien expresa el parecer del Tribunal.

**I. Antecedentes**

1. Mediante escrito presentado en el registro general de este Tribunal el día 6 de abril de 2016, la Letrada de la Junta de Andalucía, en representación y defensa del Consejo de Gobierno de esa Comunidad Autónoma, promueve conflicto positivo de competencia, de acuerdo con lo previsto en los artículos 61 y 63 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), en relación con los artículos 1.1 c); 2.2; 3.2; 8.1; 10; apartados primero y tercero de la disposición transitoria única; apartados segundo y cuarto de la disposición final cuarta y anexo II del 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.

Señala además el escrito que, siendo el Real Decreto 954/2015 desarrollo del artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se plantea el conflicto positivo de competencias al amparo del artículo 67 LOTC, pues, dado

que es ésta la norma legal que habilita la competencia controvertida, la controversia no puede resolverse sin un previo pronunciamiento de la adecuación o inadecuación del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 al reparto de competencias.

2. El escrito de demanda comienza señalando que el Real Decreto 954/2015 no respeta el orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía, que resulta del artículo 149.1.16 CE y del artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía (EAAAnd), en relación con el artículo 42.2.2 del citado Estatuto, y ello en la medida en que se reserva al Estado una competencia de naturaleza ejecutiva, la de acreditación de los enfermeros, así como la regulación íntegra del procedimiento de acreditación, facultades ambas que corresponden a la Comunidad Autónoma.

El escrito efectúa a continuación una extensa exposición del marco competencial en materia de sanidad, en especial sobre el alcance de las bases en esta materia y sobre la competencia de coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado por el artículo 149.1.16 CE, así como de la doctrina constitucional en esta materia, para proceder a examinar en qué medida las disposiciones impugnadas del Real Decreto 95/2015 y el artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, del que trae causa, no respetan la distribución de competencias en materia de sanidad.

Con carácter general se afirma que, en unos casos se cercena la competencia de desarrollo de la normativa básica por la Comunidad Autónoma y, en otros, se invade una competencia ejecutiva, todo ello con un eje común, y es que el Estado se reserva para sí la regulación íntegra del procedimiento de acreditación de los enfermeros y lo centraliza en los órganos estatales, siendo éste el motivo principal de la impugnación, sin perjuicio de recordar que en el ámbito de la Comunidad Autónoma se halla vigente el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, que fue aprobado al amparo de la competencia compartida en materia de sanidad interior (art. 55.2 EAAAnd.).

a) La impugnación se dirige, en primer término, contra el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 –de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67 LOTC–, por considerar que es la norma que atribuye la competencia controvertida. Dicho precepto (al regular la receta médica y la prescripción hospitalaria) contempla que los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación; asimismo se dispone que el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, tanto en el ámbito de los cuidados generales como especializados, y se atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la acreditación a los enfermeros y a los fisioterapeutas de las actuaciones previstas en el citado artículo, con efectos en todo el Estado.

Afirma el escrito, que la acreditación opera como acto habilitante, de modo que lo que se discute es su emisión por una autoridad estatal, siendo así que la misma es un acto administrativo puramente ejecutivo o aplicativo. Trae a colación la STC 1/2011, FJ 6, para subrayar que no resulta posible que el Estado retenga en su acervo competencial determinadas funciones de similar naturaleza a la acreditación, invocando la eficacia supracomunitaria de los actos de ejecución, pues ello implica la privación a las Comunidades Autónomas de la posibilidad de actuar cuando sus actos pudieran originar consecuencias más allá de sus límites territoriales, lo que equivaldría, necesariamente, a privarlas, pura y simplemente de toda capacidad de actuación; la Sentencia citada ha afirmado asimismo que las actuaciones ejecutivas autonómicas no revierten al Estado como consecuencia de tal efecto supraterritorial, sin que concurra, en el presente caso ninguno de los supuestos en los que excepcionalmente puede producirse ese «traslado de titularidad», pues la tramitación y acreditación de los enfermeros, con la finalidad indicada, no es una actividad que por su propia naturaleza no puedan desempeñar las

Comunidades Autónomas, aplicando el mínimo común denominador establecido por el Estado al amparo de su competencia de fijación de las bases y la coordinación general en materia de sanidad.

Considera, asimismo, que tras la aprobación del Real Decreto, desaparece la inicial vinculación de los artículos que regulan la acreditación con el artículo 149.1.30 CE, ya que la misma no puede incardinarse en la materia educación; y tampoco puede ampararse en el artículo 149.1.1 CE, invocando a este respecto lo señalado en la STC 1/2011, FJ 5. Y afirma también que no estamos ante ninguno de los supuestos excepcionales en los que el desarrollo de una actividad ejecutiva a cargo de un órgano estatal pueda incardinarse en la competencia sobre las bases de una determinada materia.

b) En relación con lo dispuesto en el Real Decreto, y en concreto en el artículo 1.1 c) y en el artículo 10, afirma el escrito que cabría admitir una regulación reglamentaria del procedimiento de acreditación de los enfermeros, disciplinando aquellos aspectos del mismo que respondan al concepto material de lo básico, con margen para el desarrollo por parte de las Comunidades Autónomas. Sin embargo, el artículo 1 establece que es objeto del Real Decreto regular el procedimiento de acreditación, que desarrolla íntegramente el artículo 10, cuya tramitación se asigna a órganos de la Administración General del Estado, convirtiéndolo en un procedimiento centralizado, de modo que el artículo 1 por conexión con el artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, y el artículo 10 por su propio contenido, van más allá de la competencia para la determinación de las bases y la coordinación general en materia de sanidad.

La regulación que efectúa el artículo 10 es una regulación acabada, sin margen para el desarrollo autonómico, que atribuye la instrucción y resolución del procedimiento a un órgano estatal, sin dejar espacio a las Comunidades Autónomas para desarrollar un procedimiento propio. Se insiste en que el hecho de que la acreditación tenga efectos en todo el territorio del Estado no justifica la entera regulación del procedimiento y su centralización en órganos estatales. Se apela a las SSTC 35/2012, FJ 5 y 1/2011, FJ 6, para afirmar que no concurre en el supuesto examinado la imposibilidad de fraccionamiento a la que se refiere el Tribunal Constitucional, y el efecto extraterritorial de las acreditaciones no justifica el desplazamiento al Estado de una competencia que por su propia naturaleza debe entenderse que corresponde a la Comunidad Autónoma, lo que no es incompatible con el establecimiento de criterios generales, principios y trámites comunes susceptibles de desarrollo por las Comunidades Autónomas, al amparo del artículo 149.1.16 CE.

c) En relación con el artículo 2.2 y el artículo 3.2, considera la demanda que reservar al Estado el ejercicio de una competencia ejecutiva, supone rebasar el título competencial previsto en el artículo 149.1.16 CE, sin que se haya acreditado la concurrencia de circunstancias excepcionales que permitan el «traslado de la titularidad» a favor del Estado.

d) Idénticos motivos fundamentan la impugnación del artículo 8.1, dado que el precepto atribuye la citada acreditación a la Dirección General de Ordenación Profesional, para la realización de una actividad de naturaleza ejecutiva, alterando el sentido constitucional de las competencias compartidas, por lo que el precepto desborda el artículo 149.1.16 CE y lesiona la competencia autonómica prevista en el artículo 55 del Estatuto de Autonomía.

e) La disposición transitoria única, apartados primero y tercero, regula el régimen transitorio de obtención de las competencias profesionales de los enfermeros sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, para la obtención de la acreditación, por lo que comparten del vicio de incompetencia denunciado, esto es, presuponen que la entera tramitación del procedimiento y la emisión de la referida acreditación corresponde a un órgano del Estado.

f) La disposición final cuarta, apartados segundo y cuarta, lleva a cabo una modificación del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el registro

estatal de profesionales sanitarios. Nuevamente se considera que dicha regulación altera el orden competencial establecido, en cuanto la acreditación es una competencia ejecutiva propia de la Comunidad Autónoma.

g) El anexo II contempla el modelo de solicitud de acreditación, lo que implica que la misma se concibe como trámite de un procedimiento centralizado, cuya instrucción y resolución corresponde a un órgano de la Administración General del Estado, ignorando el esquema competencial en materia de sanidad.

Concluye el escrito de demanda solicitando que se declare que los preceptos impugnados del Real Decreto 954/2015 y el artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015 no respetan el orden constitucional de distribución de competencias, y en consecuencia, se declare su nulidad.

3. Por providencia de 10 de mayo de 2016, el Pleno, a propuesta de la Sección Tercera, acordó admitir a trámite el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo de Gobierno de Andalucía, y en su representación y defensa por la Letrada del mismo, contra los artículos 1.1 c); 2.2; 3.2; 8.1; 10; apartados primero y tercero de la disposición transitoria única; apartados segundo y cuarto de la disposición final cuarta; y anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros; tramitar el conflicto, de acuerdo con lo solicitado en la demanda y a tenor de lo que dispone el artículo 67 LOTC, en la forma prevista para el recurso de inconstitucionalidad, por lo que, conforme dispone el artículo 34 LOTC, dar traslado de la demanda y documentos presentados al Congreso de los Diputados y al Senado, por conducto de sus Presidentes, y al Gobierno, por conducto del Ministro de Justicia, al objeto de que en el plazo de quince días puedan personarse en el procedimiento y formular las alegaciones que estimen oportunas; comunicar la incoación del conflicto a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, por si ante la misma estuvieran impugnados o se impugnaren los citados preceptos, en cuyo caso se suspenderá el curso del proceso hasta la decisión del conflicto (art. 61.2 LOTC); y publicar la incoación del conflicto en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

4. Por escrito registrado en este Tribunal el día 25 de mayo de 2016, el Abogado del Estado se personó en las actuaciones y solicitó una prórroga hasta el máximo legal, del plazo concedido para alegaciones.

El Pleno, mediante providencia de 26 de mayo siguiente, acordó incorporar a las actuaciones el escrito del Abogado del Estado, a quien se le tiene por personado y se le prorroga en ocho días más el plazo concedido, a contar desde el siguiente al de expiración del ordinario.

5. El Presidente del Congreso de los Diputados, mediante escrito registrado en este Tribunal el 26 de mayo de 2016, comunicó el acuerdo de la Mesa de la Cámara, de personarse en el proceso y dar por ofrecida su colaboración a los efectos del artículo 88.1 LOTC.

6. El Presidente del Senado, mediante escrito recibido el 3 de junio, comunicó que la Cámara se personaba en el proceso, ofreciendo su colaboración, a los efectos del artículo 88.1 LOTC.

7. En fecha 23 de junio de 2016, tuvo entrada en este Tribunal escrito de alegaciones del Abogado del Estado, en el que solicita se tenga por evacuado el trámite y, en su día, se dicte Sentencia desestimatoria de la demanda, declarando que la competencia controvertida corresponde al Estado.

Tras una sucinta referencia a la tramitación previa del presente proceso, el Abogado del Estado comienza señalando que el Real Decreto 954/2015 no hace otra cosa que llevar a cabo el desarrollo normativo de lo ya regulado en la ley estatal básica, en concreto, el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, precepto considerado

como normativa básica, dictada al amparo del artículo 149.1.16 CE, según su disposición final primera. El artículo 79 del texto refundido responde a la reforma operada en el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre; y, posteriormente, por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/162/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. La disposición adicional duodécima de la misma Ley 29/2006, en la redacción dada por la Ley 28/2009, tenía por objeto la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Es decir, la competencia de desarrollo del Gobierno en esta materia no es nada nuevo, introducido en el texto refundido de 2015, sino que está vigente desde la reforma operada por la Ley 28/2009, si bien no había tenido el necesario desarrollo reglamentario, sin que desde entonces el Gobierno andaluz haya planteado ningún recurso contra el mencionado artículo.

El Real Decreto 954/2015 en su función de desarrollo del artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015 regula el modo concreto de obtener jurídicamente una habilitación legal para poder desempeñar una facultad o competencia profesional; una habilitación legal de actuación dentro del mismo ámbito profesional, que no podía desempeñar válidamente el profesional sanitario antes de obtener esa eventual habilitación. Para la obtención de dicha habilitación se precisan unos conocimientos, cuyo programa y procedimientos de adquisición, y su comprobación o habilitación formal, son necesarios para el desempeño legal de una determinada competencia.

La acreditación de los conocimientos que la norma exige supone que se valora precisamente, una ampliación o incremento de la formación profesional del enfermero, pero siempre –y de ahí la diferencia con la sola formación continuada– teniendo en cuenta la finalidad objetiva, marcada explícitamente por el ordenamiento sectorial, de obtener esa habilitación legal de actuación de la que carecía el profesional, que ahora se adquiere. Es esto lo determinante de la normativa controvertida, y a ello hace referencia la Memoria de impacto normativo del proyecto, cuyo texto se transcribe parcialmente por el Abogado del Estado.

En lo que respecta a la delimitación de competencias entre el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía, se refiere en primer lugar el Abogado del Estado a lo señalado en el artículo 55 EAAnd, para indicar a continuación que la atribución competencial allí prevista ha de actuarse dentro de los límites establecidos en los números 1 y 16 del artículo 149 CE, pues las Comunidades Autónomas asumen sus competencias en el marco de la Constitución y respetando las competencias reservadas al Estado ex artículo 149.1 CE.

En este caso, el Real Decreto es normativa básica dictada por el Estado en el ejercicio de sus competencias exclusivas en materia de sanidad, junto con la de coordinación general en dicha materia y la de legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE). Estamos ante una regulación que exige evitar la fragmentación de las competencias profesionales, con ocasión del proceso de acreditación, que afecte gravemente a la continuidad asistencial, y, con ello, a la atención a los pacientes y al propio sistema sanitario. Cita el Abogado del Estado la doctrina constitucional que exige al Estado que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional, con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, sin perjuicio de las normas que puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias, dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado.

El Real Decreto 954/2015 no es sino desarrollo normativo de artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que atribuye al Gobierno del Estado, dentro de sus competencias en materia de bases y coordinación general de la sanidad, la facultad de regular de forma unitaria los requisitos y el procedimiento para obtener la habilitación

legal o acreditación que autoriza a los enfermeros para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos. Es decir, es una cualificación o capacitación profesional que ha de ser necesariamente la misma en todo el territorio nacional, habida cuenta de la importancia de la dispensación de medicamentos en la atención sanitaria de la población, que debe ser igual en todo el territorio, y, no hay que olvidar que el Estado tiene la competencia exclusiva sobre la legislación de productos farmacéuticos, y este Real Decreto regula la forma en que los medicamentos sujetos a prescripción médica pueden ser dispensados por los enfermeros.

Recuerda a continuación el Abogado del Estado que algunas Comunidades Autónomas (Baleares y Andalucía) dictaron decretos definiendo la actuación de los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del sistema público. Y destaca que la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2015 (Recurso 2936-2013) declaró nulos varios preceptos del Decreto 52/2011 de Baleares, en el que se regula la actuación profesional de la enfermería en el ámbito de la prestación farmacéutica, por cuanto no establece el requisito de la necesaria «acreditación ministerial» para el uso y la dispensación de medicamentos.

A juicio del Abogado del Estado, resulta relevante en el presente supuesto la doctrina contenida en la STC 107/2014, en donde se vino a reconocer que la existencia de una acreditación del profesorado de ámbito nacional, está vinculada directamente a la obligación estatal de establecer las condiciones básicas del profesorado universitario, que garantizan la igualdad en cualquier parte del territorio español, en relación con el derecho fundamental a la educación y, asimismo, a la libertad de circulación y establecimiento de los profesionales y a la libre prestación de servicios.

Considera el Abogado del Estado que nada obsta para que las Comunidades Autónomas establezcan las acciones formativas que consideren oportunas, que permitan a los enfermeros la adquisición de las competencias sobre indicación, uso y autorización de medicamentos, sin perjuicio de que corresponda al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la acreditación de la adquisición de la citada competencia. En concreto, recuerda que la disposición transitoria única, apartado segundo contempla las competencias de las Comunidades Autónomas para desarrollar la oferta formativa que permita a los enfermeros la adquisición de las citadas competencias. También se garantiza la participación de las Comunidades Autónomas en la elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se efectuarán en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 6.2).

A juicio del Abogado del Estado, la regulación contenida en el Real Decreto 954/2015, no se encuadra en la materia de formación continua, sino en la materia sanidad y legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE). En apoyo de su posición, apela a la definición de formación continuada que se efectúa en el artículo 33 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en donde se dispone que la misma está destinada a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y aptitudes profesionales, lo que implica que la ley considera la formación continuada un instrumento para la mejora de los conocimientos que ya poseen los profesionales sanitarios, y, entre los objetivos de la misma que la ley enumera, no se encuentra el de adquirir nuevos conocimientos o nuevas competencias que no se posean con anterioridad; dicha afirmación es coincidente con la contenida en la STC 1/2011, FJ 5.

De otra parte, el diseño de los planes de estudio de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de enfermero, se establecieron mediante Orden CIN/2134/2008 de 30 de junio, en donde se establecen las competencias que los estudiantes deben adquirir tanto de manera general, como referidas a cada uno de los cuatro módulos en los que se divide el programa formativo; y la competencia para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos no se encuentra dentro de aquéllas que la norma establece como de obligada adquisición para la obtención del título universitario oficial que habilita para el ejercicio de la profesión de enfermería. De lo

expuesto concluye el Abogado del Estado que el Real Decreto 954/2015 no regula la materia de formación continuada de los enfermeros, porque no se dirige al objetivo que tiene toda formación continuada (actualizar y mejorar competencias ya adquiridas) y porque la competencia profesional aquí controvertida se adquiere *ex novo* a través del procedimiento y con los requisitos y conocimientos regulados en el Real Decreto 954/2015.

Añade el Abogado del Estado que, aún en el caso de que consideráramos que la acreditación de los profesionales de enfermería se incluye dentro de la formación continuada, no se habría producido ningún exceso competencial del Estado, puesto que la citada STC 1/2011 también admite la posibilidad de que el Estado regule competencias ejecutivas cuando se dan determinados requisitos, que en el presente caso se cumplen, así: a) la acreditación otorgada por el Ministerio de Sanidad tiene efectos territoriales superiores al de una Comunidad Autónoma; b) la competencia para usar, indicar y autorizar medicamentos, es una competencia única e intransferible de cada profesional de enfermería, por lo que no es susceptible de fraccionamiento; c) la única manera posible de garantizar que dicha competencia tenga la homogeneidad necesaria para asegurar la igualdad en la calidad de la atención sanitaria y seguridad de los pacientes, con independencia del territorio de residencia, es que un solo ente sea competente para acreditarla, por lo que no puede llevarse a cabo mediante mecanismos de cooperación, sino que requiere un grado de homogeneidad que solo puede garantizar su atribución a un único titular; y d) el Ministerio de Sanidad ya ejerce competencias ejecutivas de acreditación, en un procedimiento de naturaleza análoga y cumpliendo los requisitos establecidos por el Tribunal Constitucional, como es el de acreditación de unidades docentes de formación sanitaria especializada; cuestión que expresamente se examina en el dictamen emitido por el Consejo de Estado.

8. Mediante escrito de 21 de junio de 2018, la Magistrada doña María Luisa Balaguer Callejón manifestó su voluntad de abstenerse en la deliberación y votación del presente conflicto positivo de competencia al haber participado, en su anterior condición de Consejera del Consejo consultivo de Andalucía, en la adopción del Dictamen núm. 155/2016, de 8 de marzo emitido con carácter previo a la interposición del presente conflicto. El Pleno del Tribunal Constitucional, por Auto de fecha 3 de julio de 2018, acordó aceptar dicha abstención.

9. Por providencia de 3 julio de 2018, se señaló para deliberación y votación de la presente sentencia el día 5 de dicho mes y año.

## II. Fundamentos jurídicos

1. El presente proceso constitucional tiene por objeto resolver el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Consejo de Gobierno de Andalucía en relación con los artículos 1.1 c); 2.2; 3.2; 8.1; 10; los apartados primero y tercero de la disposición transitoria única; los apartados segundo y cuarto de la disposición final cuarta; y el anexo II de 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.

Como se ha expuesto en los antecedentes, la Comunidad Autónoma considera que el Real Decreto no respeta el orden constitucional de distribución de competencias que deriva de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 CE y en el artículo 55 en relación con el artículo 42.2.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía (EAAAnd), porque los preceptos impugnados contemplan una regulación acabada y exhaustiva del procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, así como su centralización en órganos estatales, lo que excede del concepto de bases en materia de sanidad, y vacía de contenido la competencia autonómica en esta materia.

El Abogado del Estado, como más ampliamente se expone en los antecedentes, considera que la regulación tiene el carácter de normativa básica, dictada por el Estado al amparo de sus competencias sobre las bases en materia de sanidad, la coordinación general en dicha materia y la legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE).

Con carácter preliminar hemos de proceder a delimitar con precisión el objeto de este proceso constitucional, dado que, por providencia de 10 de mayo de 2016, el Pleno del Tribunal, a propuesta de la Sección Tercera, acogió la solicitud formulada por el Letrado de la Junta de Andalucía, al amparo de lo dispuesto en el artículo 67 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), de tramitar el presente conflicto positivo de competencias según el procedimiento previsto para los recursos de inconstitucionalidad, toda vez que la impugnación se dirige también contra el artículo 79.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por estimar que es la norma que atribuye al Estado la competencia controvertida.

De acuerdo con nuestra doctrina, el supuesto de hecho contemplado por el artículo 67 LOTC consiste en que el problema de la constitucionalidad de la ley ha surgido «como tema previo al enjuiciamiento de la [resolución] que de modo inmediato da lugar al conflicto» (STC 39/1982, de 30 de junio, FJ 3), de tal manera que la «determinación de la competencia controvertida en la disposición o acto objeto del conflicto venga a ser inseparable de la apreciación de la inadecuación o adecuación competencial de la ley» (STC 45/1991, de 28 de febrero, FJ 1)» (STC 33/2012, de 15 de marzo, FJ 2).

Sin embargo, la alteración procesal prevista en el artículo 67 LOTC «no es incondicionada» (STC 13/1998, de 22 de enero, FJ 3); sólo es posible cuando la cuestión de a quién corresponde la competencia sea absolutamente inescindible de la apreciación sobre la adecuación o inadecuación de la norma o normas o normas de ley invocadas para fundamentar aquella competencia, al orden competencial mismo derivado de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía (SSTC 5/1987, de 27 de enero, FJ 1 y 13/1998, de 22 de enero, FJ 3). Quiere esto decir que sólo tendrán cabida como pretensiones de declaración de inconstitucionalidad frente a la ley, ex artículo 67 LOTC, aquellas pretensiones «vinculadas con el objeto del conflicto» «(STC 45/1991, de 28 de febrero, FJ 1)» [STC 192/2000, de 13 de julio, FJ 2].

Hemos de comenzar, por tanto, por delimitar el problema de constitucionalidad planteado por la Comunidad Autónoma en relación con el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, precepto que, de conformidad con lo dispuesto en su disposición final primera.2 tiene la condición de normativa básica y se dicta al amparo del artículo 149.1.16 CE, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

2. El artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, tras referirse a la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria (párrafo primero), habilita al Gobierno para regular la actuación de los enfermeros en materia de indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y de los productos sanitarios. Si los correspondientes medicamentos de uso humano no están sujetos a prescripción médica, se habilita a los enfermeros para realizar dicha actividad «de forma autónoma» mediante la correspondiente orden de dispensación, y siempre que estén «relacionados con su ejercicio profesional» (párrafo segundo). En el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se habilita al Gobierno para la regulación reglamentaria de las actuaciones profesionales de los enfermeros, que habrá de realizarse «en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» (párrafo tercero). Igualmente se contempla que dicha actividad, en el caso de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se llevará a cabo «en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados y

fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en todo el territorio del Estado» (párrafo cuarto). Y finalmente, se dispone que el «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará, con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo» (párrafo quinto).

Pese a que el Letrado de la Junta de Andalucía solicita, con invocación del artículo 67 LOTC, la declaración de inconstitucionalidad de la totalidad del apartado primero del artículo 79 del Real Decreto Legislativo 1/2015, la lectura del escrito de demanda permite deducir que dicha impugnación se concreta con carácter exclusivo a lo dispuesto en el párrafo quinto del citado precepto, esto es, a la atribución a un órgano estatal de la competencia para la acreditación de los enfermeros, con efectos en todo el Estado; y ello por considerar que dicha acreditación es un acto administrativo puramente ejecutivo o aplicativo, que corresponde a la competencia autonómica. Dicha impugnación no alcanza a la atribución al Gobierno de la potestad reglamentaria en la materia, porque, como literalmente se afirma en el texto de la demanda, «desde la óptica que proporciona la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, cabría admitir una regulación reglamentaria del procedimiento de acreditación de los enfermeros, disciplinando aquellos aspectos del mismo que respondan al concepto material de lo básico, con margen para el desarrollo por parte de las Comunidades Autónomas».

En otras palabras, la Comunidad Autónoma no pone en cuestión la competencia del Estado ex artículo 149.1.16 CE, para disciplinar por vía reglamentaria los aspectos básicos del procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, siempre que dicha habilitación reglamentaria deje un margen de actuación a las Comunidades Autónomas, margen que considera que no ha sido respetado por el Real Decreto 954/2015. La impugnación del texto refundido se contrae pues a lo dispuesto en el párrafo quinto del artículo 79.1, que atribuye en exclusiva al Estado la acreditación de los enfermeros en todo el territorio; los restantes contenidos normativos del artículo 79.1 deben entenderse excluidos del recurso, al referirse a aspectos sobre los que no se formula reproche específico alguno, sino por mera remisión al posterior desarrollo reglamentario que efectúa el Real Decreto 954/2015.

3. Centrado pues el debate en los términos expuestos, y tratándose de una controversia esencialmente competencial, debemos comenzar por el encuadramiento material de las normas controvertidas en el esquema constitucional de distribución de competencias, a fin de determinar el título competencial concernido, en función del objetivo y finalidad de las mismas, teniendo en cuenta que ambas partes coinciden en señalar que el título competencial que ampara tanto la regulación contenida en el artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 como el desarrollo reglamentario del precepto, que efectúa el Real Decreto 954/2015, es el que se contempla en el artículo 149.1.16 CE.

El objetivo al que atiende el citado artículo 79.1 del texto refundido, ya se recogía en el preámbulo de la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en donde se afirma que «en el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales, en organizaciones crecientemente multidisciplinares que evolucionen de forma cooperativa y transparente. La cooperación multidisciplinar es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias ... en los equipos profesionales sanitarios, los enfermeros desarrollan una labor esencial como elemento de cohesión de las prestaciones de cuidados a los usuarios de los servicios sanitarios, orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades. El ejercicio de la práctica enfermera, en sus distintas modalidades de

cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios».

La finalidad de la norma es pues la atribución a los enfermeros de un conjunto de funciones en materia de indicación, uso y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en el marco de los principios de cooperación multidisciplinar, cohesión de las prestaciones, y mantenimiento y recuperación de la salud de los usuarios. Tales funciones tienen obvia y directa repercusión en el ámbito de la salud humana y de la atención sanitaria a la población [arts. 18.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y 12 f) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias], por lo que el ámbito material más estrechamente relacionado con la presente controversia constitucional es el correspondiente a las bases en materia de sanidad (art. 149.1.16 CE), que constituye título competencial específico y preferente, que prevalece sobre el referido a la «legislación de productos farmacéuticos», también previsto en el citado precepto constitucional pero que tiene un objeto y finalidad más alejada de la presente regulación, pues afecta primariamente a la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5).

Situados en el ámbito de las bases en materia de sanidad, y en lo que respecta al Real Decreto 954/2015, que se configura expresamente como norma de desarrollo del precitado artículo 79 del texto refundido, cabe recordar que, aunque razones de estabilidad, certeza y seguridad jurídica, justifican que las bases se regulen, en principio, por ley formal, la doctrina constitucional ha venido admitiendo como excepción, que el Gobierno pueda hacer uso de la potestad reglamentaria, para regular por decreto alguno de los aspectos básicos de una materia, cuando resulten, por la naturaleza de ésta, complemento necesario para garantizar el fin a que responde la competencia estatal sobre las bases (entre otras, SSTC 98/2001, FJ 7; 14/2004, FJ 11; 158/2011, FJ 7; 62/2016, FJ 7, y 21/2017, FJ 3).

La Comunidad Autónoma no discute este encuadramiento competencial, limitándose a señalar que el Estado se ha extralimitado en el ejercicio de sus competencias básicas, en la medida en que los preceptos impugnados tienen un carácter ejecutivo, que excede del concepto de bases, en cuanto agotan la regulación del procedimiento de acreditación de los enfermeros e imponen el otorgamiento de dicha acreditación por un órgano estatal, vulnerando con ello las competencias autonómicas contempladas en el artículo 55 en relación con el artículo 42.2.2 de su Estatuto de Autonomía.

En lo que respecta a las competencias autonómicas en esta materia, el artículo 55 de la norma estatutaria dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución, la ordenación farmacéutica. Le corresponde asimismo, la competencia compartida en materia de sanidad interior, y, en particular, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria. Se atribuye a la misma la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos y se contempla su participación en la planificación y la coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública. En el ejercicio de las competencias del citado artículo 42.2.2, la Comunidad Autónoma puede establecer políticas propias.

4. El enjuiciamiento de fondo del presente conflicto debe comenzar por el examen de la constitucionalidad del artículo 79. 1, párrafo quinto del Real Decreto

Legislativo 1/2015, del que trae causa el presente Real Decreto, que de modo inmediato da origen al conflicto, en cuanto la representación procesal de la Comunidad Autónoma ha solicitado, y este Tribunal ha acordado, la tramitación del conflicto por la vía del recurso de inconstitucionalidad, con arreglo al artículo 67 LOTC.

El precitado artículo 79.1, párrafo quinto del Real Decreto Legislativo 1/2015 atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, la acreditación a los enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, con efectos en todo el Estado. Es decir, atribuye en exclusiva al Estado el reconocimiento a estos profesionales sanitarios de una capacitación profesional, por estimar que ha de tener un carácter unitario en todo el territorio, en cuanto afecta directamente a la atención sanitaria a la población.

La acreditación contemplada en este precepto constituye un acto administrativo que se inserta en el ámbito de un procedimiento dirigido al reconocimiento a los enfermeros de nuevas aptitudes o capacidades de actuación profesional de las que carecían hasta ese momento; y se proyecta sobre unos profesionales sanitarios que ya disponen de la titulación académica requerida para el ejercicio de su profesión, de manera que el procedimiento aquí previsto se dirige a ampliar su capacitación profesional, con la atribución de nuevas competencias profesionales, no preexistentes ni incluidas en la formación seguida para la obtención del título académico que les habilita para el ejercicio de su profesión.

No estamos, pues, ante el supuesto de obtención de un título profesional, en los términos de nuestra doctrina (STC 170/2014), en cuanto la acreditación no da lugar a la posesión de un título que habilite para el ejercicio de una profesión o para el acceso a una determinada especialidad profesional, sino exclusivamente para el despliegue de determinadas actividades específicas dentro de la profesión sanitaria de enfermero.

La regulación no se inserta tampoco en el ámbito de la llamada «formación continuada» de los profesionales sanitarios, regulada en el artículo 33 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dado que la misma, como explícitamente se afirma en la STC 1/2011, FJ 5 «se dirige a actualizar y mejorar las aptitudes necesarias para el desempeño de cada profesión», es decir, a la mejora y actualización de los conocimientos que ya poseen dichos profesionales, pero no incluye la adquisición *ex novo* de competencias o aptitudes profesionales distintas de las previamente adquiridas para ejercer la profesión para cuyo ejercicio habilita el título, que es precisamente la finalidad de la norma que aquí se examina.

El examen del procedimiento de acreditación regulado en el Real Decreto 954/2015, contribuye a alcanzar una interpretación adecuada sobre la naturaleza y alcance de la acreditación contemplada en este artículo 79.1, párrafo quinto. Así, el artículo 9 del Real Decreto regula los requisitos que deben reunir los enfermeros para obtener la acreditación que les habilita para el desempeño de las nuevas funciones: la posesión del título de graduado en enfermería o equivalente, y la adquisición de las competencias necesarias, a través de la superación del correspondiente programa formativo (anexo I), en cuyo desarrollo participan las comunidades autónomas, las universidades, el Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España y otras entidades profesionales enfermeras que promuevan su desarrollo profesional continuo (disposición transitoria única, apartado segundo).

La regulación del procedimiento, que se contempla en el artículo 10, pone de manifiesto que el acto de acreditación de estos profesionales, es un acto administrativo que culmina el procedimiento de formación, y que se limita a la verificación o comprobación del cumplimiento de las condiciones de titulación y formación exigidas para la adquisición de las nuevas capacidades profesionales. Así se deduce con claridad de lo señalado en el artículo 10.2, en donde se afirma que la función que corresponde al órgano competente para la instrucción y tramitación del procedimiento se limita a analizar la solicitud y su documentación «al objeto de constatar y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto». Se trata, pues, de una

actuación de naturaleza ejecutiva, que limita su alcance a la certificación del cumplimiento por cada uno de los interesados de los requisitos contemplados en la norma.

En este contexto, la regulación del contenido y características de esta formación, esto es, la previsión de los requisitos previos de titulación y de los conocimientos o unidades docentes que integran la formación exigida, necesaria para la adquisición de esas nuevas aptitudes y habilidades profesionales, forma parte de la competencia básica del Estado ex artículo 149.1.16 CE, por su conexión con el principio de igualdad de todos los españoles en cualquier parte del territorio nacional (art. 149.1.1 CE), puesto que a través de la misma se garantiza una formación unitaria y homogénea de estos profesionales sanitarios en todo el territorio español. En términos análogos a los que señalamos en el fundamento jurídico 6 de la STC 170/2014, «constituye una medida que, además de tener como finalidad permitir a la Administración fiscalizar el cumplimiento de los requisitos que se establezcan reglamentariamente para dichos cursos y que estos alcanzan el adecuado nivel de solvencia y eficacia docente, conlleva la potestad de garantizar que los niveles de exigencia incorporados a los expresados cursos se adecúan a las condiciones básicas que garantizan la igualdad en el ejercicio de los derechos en todo el territorio español».

En otras palabras, el establecimiento de los títulos, de las competencias y de la formación exigida para la obtención de esta capacitación profesional, forma parte de la competencia estatal básica en materia de sanidad, en la medida en que tales condiciones han de ser uniformes e iguales para todos los profesionales en todo el territorio español, en cuanto se trata de una actividad directamente vinculada a las condiciones básicas que garantizan la igualdad en el ejercicio de los derechos en cualquier parte del territorio español y está ligada asimismo a la garantía de libertad de circulación y establecimiento de estos profesionales y a la libre prestación de los servicios (arts. 139 y 149.1.1 CE). No sucede lo mismo, sin embargo, con el acto de comprobación del cumplimiento de tales condiciones, que tiene naturaleza ejecutiva y, en consecuencia, forma parte de las competencias autonómicas en materia sanitaria.

El escrito de alegaciones del Abogado del Estado no pone en cuestión el carácter ejecutivo de la acreditación regulada en este precepto, limitándose a consignar los argumentos que justificarían su atribución exclusiva a un órgano estatal, como competencia ejecutiva de carácter básico. Los argumentos empleados por el Abogado del Estado para defender esa competencia estatal son fundamentalmente, por un lado, el carácter individualizado de dicha acreditación; y, por otro, su eficacia supraterritorial y la imposibilidad de fragmentación de dicha actividad.

En cuanto al primero, baste decir que la individualización o comprobación de que cada uno de los profesionales cumple los requisitos exigidos en la normativa aplicable, no desvirtúa la naturaleza ejecutiva de la competencia ejercida ni justifica su atribución a un único titular.

En cuanto al segundo, esto es, la posibilidad de que el Estado pueda retener en su acervo competencial las funciones de otorgamiento de la acreditación de estos profesionales, como consecuencia de su proyección y eficacia en todo el territorio nacional, existe una consolidada doctrina constitucional, que se sintetiza, entre otras en el fundamento jurídico 6 de la ya citada STC 1/2011, y conforme a la cual, «debemos insistir una vez más en que la posible eficacia supracomunitaria de los actos de ejecución está implícita en las reglas constitucionales de reparto competencial pues 'la unidad política, jurídica, económica y social de España impide su división en compartimentos estancos y, en consecuencia, la privación a las CCAA de la posibilidad de actuar cuando sus actos pudieran originar consecuencias más allá de sus límites territoriales equivaldría necesariamente a privarlas pura y simplemente, de toda capacidad de actuación (STC 37/1981, de 16 de noviembre, FJ 1' (STC 31/2010, de 28 de junio. FJ 63). Por ello, hemos afirmado que 'las actuaciones ejecutivas autonómicas, por el hecho de que generen consecuencias más allá del territorio de las Comunidades Autónomas que hubieren de adoptarlas, por estar así previsto en sus Estatutos de

Autonomía, no revierten al Estado como consecuencia del tal efecto supraterritorial, pues a este traslado de la titularidad, ciertamente excepcional, tan sólo puede llegarse, como se apuntó en la STC 329/1993 (FJ 4), cuando, además del alcance territorial superior al de una Comunidad Autónoma del fenómeno objeto de la competencia, la actividad pública que sobre él se ejerza no sea susceptible de fraccionamiento, y aun en este caso, dicha actuación no pueda llevarse a cabo mediante mecanismos de cooperación y coordinación, sino que requiera un grado de homogeneidad que sólo pueda garantizar su atribución a un único titular, que forzosamente deba ser el Estado, o cuando sea necesario recurrir a un ente con capacidad de integrar intereses contrapuestos de varias Comunidades Autónomas (STC 243/1994, FJ 6)».

Así pues, de la doctrina expuesta resulta que, «si bien el desplazamiento de las competencias autonómicas y su asunción por el Estado en supuestos de supraterritorialidad no está constitucionalmente impedida, sí que reviste un carácter excepcional, pues la regla general, en el caso de competencias ejecutivas como las que en el presente proceso se ponen en cuestión, será su asunción por las Comunidades Autónomas en los casos en que, conforme a la delimitación de competencias en la materia de que se trate, éstas ostenten las competencias de dicha naturaleza. La concurrencia de la excepcionalidad justificativa de la asunción de competencias ejecutivas por el Estado habrá de ser valorada, por tanto, en relación a cada caso concreto, atendiendo tanto a los argumentos aportados para fundamentar dicha excepcionalidad en la asunción de funciones ejecutivas (así, STC 149/2011, FJ 6), como a que se establezca un criterio de delimitación competencial congruente con el régimen jurídico de la materia de que se trate (en los mismos términos, STC 95/2013, FJ 9)» (STC 85/2015, de 30 de abril, FJ 3).

En el supuesto que se examina no se aporta por el Abogado del Estado ningún argumento que permita apreciar que la acreditación de los enfermeros, contemplada en el precepto impugnado, revista unas características que justifiquen la excepcionalidad de su atribución al Estado, es decir, que no se trate de un acto reglado, que pueda estar dotada de un margen de discrecionalidad que incluya la valoración de elementos específicos que no puedan ser realizados en el ámbito autonómico, o que su otorgamiento por las Comunidades Autónomas no pueda articularse a través de mecanismos de cooperación o coordinación que impidan la fragmentación de dicha actividad. En definitiva, ninguna circunstancia que justifique que deba ser necesariamente realizada a nivel estatal.

Por ello, y reconocida expresamente la competencia estatal para disciplinar normativamente los requisitos y condiciones aplicables a este procedimiento de habilitación profesional, debe reconocerse asimismo que el otorgamiento de la acreditación, en cuanto actuación de naturaleza ejecutiva que se limita a certificar el cumplimiento de los mencionados requisitos, forma parte de la competencia autonómica contemplada en el artículo 55 de su Estatuto de Autonomía.

Por las razones expuestas, se declara inconstitucional y nula la referencia que se efectúa al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» en el párrafo quinto del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

5. En lo que respecta a la impugnación formulada en relación con el Real Decreto 954/2015, ésta se dirige, en primer término, contra el artículo 1.1 c), que regula el objeto y ámbito de aplicación de la norma, disponiendo que dicho objeto incluye, entre otros aspectos, el procedimiento de acreditación del enfermero, tanto del responsable de cuidados generales como del responsable de cuidados especializados, como requisito previo y necesario, para el desarrollo de las actuaciones previstas en los artículos 2 y 3.

Este precepto tiene un alcance puramente declarativo, pues se contrae a delimitar el objeto de la norma, esto es, el campo material de regulación, pero sin entrar propiamente a regular ningún aspecto específico de la misma. Por este motivo, y como ya ha señalado la doctrina constitucional en supuestos análogos al presente, el precepto «carece de contenido material propio y específico, limitándose a señalar de forma descriptiva cuál es el objeto de la norma, pero sin concretar dicha regulación. Por ello, la

eventual infracción denunciada de la competencia autonómica podría derivar, en su caso, de los restantes preceptos controvertidos en que se concreta la regulación sustantiva de los aspectos enunciados en dicho artículo 1, pero en ningún caso puede apreciarse en esta previsión normativa» [entre otras, SSTC 112/2014, de 7 de julio, FJ 4 a), y 143/2014, de 22 de septiembre, FJ 4]. En consecuencia el precepto no vulnera las competencias autonómicas.

6. Los artículos 2.2 y 3.2 disponen que para el desarrollo de las actuaciones relativas a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano relacionados con su ejercicio profesional –tanto de los sujetos como de los no sujetos a prescripción médica– tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el responsable de cuidados especializados, deberán ser titulares de la correspondiente acreditación emitida por la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a lo establecido en este Real Decreto.

Asimismo, el artículo 8.1, regulador de los aspectos generales de la acreditación, establece que corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del citado Ministerio, otorgar la acreditación a los enfermeros, tanto de los responsables de cuidados generales como de los responsables de cuidados especializados, con sujeción a los requisitos y procedimientos regulados en los artículos 9 y 10 del Real Decreto, y en cuya tramitación se contará con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España.

Dichas disposiciones constituyen concreción específica de lo dispuesto en el párrafo quinto del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, y la Comunidad Autónoma sustenta también la impugnación de estos preceptos en la consideración de que el otorgamiento de la acreditación es un acto de naturaleza ejecutiva, que excede del ámbito propio de las competencias básicas que corresponden al Estado en esta materia.

Por lo tanto, y por las razones antes expuestas procede declarar que vulneran las competencias de la Comunidad Autónoma, las referencias que se realizan a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», en los artículos 2.2; 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015.

7. La impugnación dirigida contra el artículo 10, la disposición transitoria única, apartados primero y tercero, y el anexo II del Real Decreto 954/2015, se fundamenta por el recurrente en que la regulación exhaustiva y acabada del procedimiento de acreditación de los enfermeros excede de las competencias básicas estatales en materia de sanidad y no deja espacio a la Comunidad Autónoma para el desarrollo de un procedimiento propio.

El artículo 10 contempla una serie de criterios generales y de principios y trámites comunes del procedimiento de acreditación, remitiéndose con carácter general a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Conforme a una doctrina reiterada de este Tribunal, la regulación de los procedimientos administrativos especiales *ratione materiae* «es una competencia conexa a las que, respectivamente, el Estado o las Comunidades Autónomas ostentan para la regulación del régimen sustantivo de cada actividad o servicio de la Administración», de manera que «cuando la competencia legislativa sobre una materia ha sido atribuida a una Comunidad Autónoma, a ésta cumple también la aprobación de las normas de procedimiento administrativo destinadas a ejecutarla, si bien deberán respetarse en todo caso las reglas de procedimiento establecidas en la legislación del Estado dentro del ámbito de sus competencias» (SSTC 227/1998, de 29 de noviembre, FJ 32; 98/2001, de 5 de abril, FJ 8; 101/2006, de 30 de marzo, FJ 5, y 55/2018, FJ 4, entre otras).

Trasladando esta doctrina al supuesto que se examina, debe concluirse que el precepto que se analiza, en la medida en que se limita a recoger trámites procedimentales de carácter general insertos en el procedimiento de acreditación de los enfermeros y ya contemplados en la Ley 30/1992, siendo éstos de pura gestión y no vinculados a específicos objetivos de carácter básico, excede de las competencias

estatales básicas en materia de sanidad interior, y en consecuencia, vulnera las competencias de desarrollo y ejecución que, en esta materia, corresponden a la Comunidad Autónoma. A ello cabe añadir que las referencias que en dicho precepto se contienen a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» (ap. 1); a la «Subdirección General de Ordenación Profesional» (ap. 2); al «Director General de Ordenación Profesional» y a la «Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» (ap. 3), vulneran asimismo las competencias autonómicas, en los términos ya señalados en el fundamento jurídico anterior.

La disposición transitoria única, en sus apartados primero y tercero, contempla el régimen transitorio aplicable para la obtención de las competencias profesionales de los enfermeros sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Se trata de una previsión plenamente justificada desde una perspectiva competencial, que encuentra complementaria cobertura en la competencia que al Estado reserva el artículo 149.1.1 CE, ya que con dicho régimen lo que se viene a garantizar es el establecimiento de unos criterios mínimos comunes de carácter básico, dirigidos a hacer posible que las previsiones contenidas en el Real Decreto tengan una proyección igualitaria en las distintas partes del territorio, en relación a situaciones profesionales específicas de los enfermeros, nacidas con anterioridad a su entrada en vigor.

Finalmente, el anexo II del Real Decreto regula el modelo uniforme de solicitud de que habrán de presentar los enfermeros para obtener la acreditación. Si bien podría defenderse la existencia de una cierta homogeneidad, sin duda necesaria para garantizar la igualdad de todos los solicitantes, no cabe duda de que, en el presente supuesto, no parece que pueda alcanzarse dicha conclusión, pues la disposición aborda con excesivo detalle la regulación de dicho modelo y, conforme a nuestra doctrina (por todas, STC 200/2001, de 28 de septiembre y las allí citadas), «no son básicos los modelos normalizados de solicitud», siendo así que se trata de una cuestión procedimental de carácter secundario, que corresponde fijar a la Comunidad Autónoma, por lo que debe declararse que el modelo previsto en el Anexo II excede de las competencias básicas que corresponden al Estado en la materia.

8. La disposición final cuarta, en sus apartados segundo y cuarto, modifica el artículo 6.1 c) y el anexo I del Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el registro estatal de profesionales sanitarios. La modificación prevista en el apartado segundo viene a añadir un inciso en el que se contempla que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad está obligado a comunicar al registro «las acreditaciones para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos de uso humano». Por su parte, el apartado cuarto añade un párrafo u) en el anexo I por el que, en concordancia con lo anterior, prevé que el dato relativo a la acreditación sea remitido al registro por el citado Ministerio.

Los apartados recurridos se limitan a contemplar las normas de organización aplicables en orden a la comunicación al registro estatal de profesionales sanitarios, de la información relativa a la acreditación de estos profesionales sanitarios. Se trata pues de previsiones conexas o subordinadas a lo señalado en los preceptos que acaban de examinarse, por lo que, dada su naturaleza instrumental y su vinculación o dependencia del régimen sustantivo establecido en el Real Decreto 954/2015, procede declarar que tales apartados vulneran las competencias de la Comunidad Autónoma, en cuanto, una vez reconocida la competencia de ésta para desplegar la actividad de acreditación de los enfermeros, habrán de ser los propios órganos competentes de la Comunidad Autónoma los que efectúen la comunicación registral que en estos apartados se contempla.

Así se ha afirmado reiteradamente por nuestra doctrina, en supuestos análogos al presente, pues la existencia de un registro único estatal de profesionales sanitarios es compatible con el reconocimiento de la competencia autonómica para la comunicación de los datos en ámbitos de su competencia. La jurisprudencia en materia de registros administrativos ha venido afirmando que «es constitucionalmente posible la creación de

un Registro único para todo el Estado que garantice la centralización de todos los datos a los estrictos efectos e información y publicidad» (entre otras SSTC 197/1996, de 28 de noviembre, FJ 12; 11/2015, de 5 de febrero, FJ 6; 45/2015, de 5 de marzo, FJ 6 a; y 205/2016, de 1 de diciembre, FJ 3), pero en estas cuestiones «el Estado debe aceptar como vinculantes las propuestas de inscripción y de autorización o de cancelación y revocación que efectúen las Comunidades Autónomas que ostentan competencias ejecutivas en la materia. Pues, si las facultades del Estado están circunscritas a la potestad de normación para la creación de un registro único, estas otras facultades, de índole ejecutiva, exceden de su ámbito de actuación competencialmente posible» (STC 85/2015, de 30 de abril, FJ 5 entre otras).

En consecuencia, el precepto recurrido vulnera las competencias autonómicas.

9. Una vez que, conforme a todo lo razonado, concluimos con la declaración de inconstitucionalidad de la referencia al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» del artículo 79.1, párrafo quinto del Real Decreto Legislativo 1/2015 y de las referencias a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», de los artículos 2.2; 3.2 y 8.1 del Real Decreto 954/2015, así como del artículo 10, disposición final cuarta, apartados segundo y cuarto y Anexo II del dicha norma, resta por determinar el alcance temporal de los efectos de la declaración de inconstitucionalidad.

En este sentido, si bien la nulidad es la consecuencia que, como regla general y de acuerdo con el artículo 39.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional, sigue a un pronunciamiento de inconstitucionalidad, en este caso procede matizarla para limitar los efectos de las anteriores declaraciones de inconstitucionalidad y nulidad de parte del artículo 79.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y de los preceptos del Real Decreto 954/2015, en el sentido de que no afectarán a las situaciones jurídicas consolidadas. Y, entre las situaciones consolidadas que han de considerarse no susceptibles de ser revisadas como consecuencia de la nulidad que ahora declaramos, figuran no solo aquellas decididas mediante Sentencia con fuerza de cosa juzgada (art. 40.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional), sino también, por exigencia del principio de seguridad jurídica (art. 9.3 CE), las establecidas mediante actuaciones administrativas firmes (SSTC 45/1989, de 20 de febrero, FJ 11; 180/2000, de 29 de junio, FJ 7; 54/2002, de 27 de febrero, FJ 9; 27/2012, de 1 de marzo, FJ 10; 86/2013, de 11 de abril, FJ 5; 206/2013, de 5 de diciembre, FJ 3, y 61/2018, FJ 11).

## FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

1.º Estimar parcialmente el presente conflicto positivo de competencias, y en consecuencia, con los efectos del fundamento jurídico 9:

a) Declarar la inconstitucionalidad y nulidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 67 LOTC, de la referencia que se efectúa al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» en el artículo 79.1, párrafo quinto del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

b) Declarar la inconstitucionalidad y nulidad, por vulneración de las competencias autonómicas: de las referencias que se realizan a la «Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad», en los artículos 2.2; 3.2 y 8.1; del artículo 10; de la disposición final cuarta, apartados segundo y cuarto; y del anexo II del 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

2.º Desestimar en lo demás el presente conflicto positivo de competencias

Publíquese esta Sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a cinco de julio de dos mil dieciocho.—Juan José González Rivas.—Andrés Ollero Tassara.—Fernando Valdés Dal-Ré.—Santiago Martínez-Vares García.—Juan Antonio Xiol Ríos.—Pedro José González-Trevijano Sánchez.—Antonio Narváez Rodríguez.—Alfredo Montoya Melgar.—Ricardo Enríquez Sancho.—Cándido Conde-Pumpido Tourón.—Firmado y rubricado.