



D. JORGE ANDRADA SERRANO, en su condición de Presidente del **COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE MADRID**, según consta publicado en el Registro de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, comparezco electrónicamente, en nombre de la organización que tengo el honor de presidir, ante la **DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD**, en el trámite audiencia e información pública del procedimiento administrativo de elaboración y tramitación del anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que cuando la norma en tramitación afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, el centro directivo competente publicará el texto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Asimismo, dispone que podrá también recabarse directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

El pasado 18 de enero de 2018 tuvo entrada en este Colegio Profesional comunicación procedente de la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad, referida a la publicación, el día anterior, en el Portal Web de Transparencia de la Comunidad de Madrid del anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, indicando que con dicha publicación se daba por iniciado el trámite de audiencia e información pública, fijando un plazo de 15 días hábiles para efectuar las observaciones que estimase oportunas sobre el contenido del anteproyecto.

Visto el texto del anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, entendiendo que la norma en tramitación afecta a los derechos e intereses legítimos de los enfermeros y enfermeras madrileños al menoscabar las competencias profesionales que tienen atribuidas por la legislación estatal de ordenación de profesiones sanitarias, así como por las disposiciones normativas estatales reguladoras del Catálogo de Servicios Comunes y la Cartera de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y en ejercicio de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico, vengo a realizar, en nombre y representación del Colegio Oficial de Enfermería de Madrid, las siguientes



## OBSERVACIONES

**PRIMERA: Vulneración del marco constitucional de distribución de competencias en materia de sanidad, de farmacia y de ejercicio de profesiones sanitarias tituladas fijado en los artículos 36, 43, 148.1.21 y 149.1.1ª, 16ª y 17ª de la Constitución Española.**

Entiende el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid que el texto del anteproyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid vulnera el marco constitucional de distribución de competencias en materia de:

- a) Sanidad
- b) Farmacia
- c) Ejercicio de profesiones sanitarias tituladas

Al invadir las competencias fijadas en artículos 36, 43, 148.1.21 y 149.1.1ª, 16ª y 17ª de la Constitución Española al no ajustarse el texto del anteproyecto a los términos establecidos por la legislación básica del Estado en vigor, y ello, con base en los siguientes

## MOTIVOS

### 1º) Límites de la potestad normativa de la Comunidad de Madrid en materia sanitaria y farmacéutica

Dispone la Ley 39/2015 en artículo 129, apartado 4, que:

“A fin de garantizar el principio de seguridad jurídica, la iniciativa normativa se ejercerá de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas”,

Por su parte, el apartado 1 del citado artículo 129 establece que:

“En el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, las Administraciones Públicas actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”.

Pues bien, acierta la exposición de motivos (en adelante, E.M.) que acompaña al texto del anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid al señalar que la potestad normativa otorgada al legislador autonómico por la Constitución Española y el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en su artículo 27.12, queda circunscrita al desarrollo



legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de la ordenación farmacéutica y los establecimientos farmacéuticos.

Por tanto, es *conditio sine qua non* que cualquier propuesta de disposición normativa de la Comunidad de Madrid en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos se realice, según dice la propia E.M. “de acuerdo con la distribución competencial en materia sanitaria” fijada por la Constitución española.

Pero, también, aunque esto no lo dice la E.M., respetando el resto de competencias exclusivas atribuidas al Estado, entre otras, la relativa a la regulación del ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas.

Pues bien, dice la E.M. que “el texto tiene como objetivo —actualizar y modernizar la Ley 19/1988)— mediante la creación de un marco regulador de la ordenación de atención farmacéutica y de los establecimientos farmacéuticos instalados en la Comunidad de Madrid, acorde con la realidad sanitaria madrileña, incorporando los cambios producidos (que, según se dice serían: la asunción de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, los avances producidos tanto en el ámbito de la gestión sanitaria, incluida la farmacéutica, con la incorporación de nuevas tecnologías, la mayor complejidad de los tratamientos y las crecientes demandas de salud de la sociedad), y fortaleciendo el papel asistencial de dichos establecimientos y de los profesionales que, como agentes de salud, desempeñan su actividad en ellos contribuyendo, de esta manera, a la mejora de la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria recibida por los pacientes y los profesionales.

Parece, por tanto, que uno de los dos objetivos declarados en la E.M., en concreto, el de potenciar el papel asistencial de los establecimientos farmacéuticos y de sus profesionales como agentes de la salud implica una invasión de competencias estatales en materia sanitaria, farmacéutica y de regulación del ejercicio de las profesiones sanitarias.

## **2º) Marco básico del Estado en materia de prestación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos**

La exposición de motivos del anteproyecto recuerda que el marco básico del Estado en materia de prestación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos está configurado básicamente por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



### **3º) Marco básico del Estado en materia de sanidad y de regulación del ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas**

En materia de sanidad y ejercicio de profesiones tituladas, el marco regulador estatal está configurado por las siguientes normas:

1. Constitución española, artículos 36 y 43
2. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de Profesiones Sanitarias, artículos 2,6 y 7
3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
4. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, artículos 8, 8bis, 8ter, 21 y 71.1.1.a)
5. Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar las calidad y seguridad de sus prestaciones
6. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
7. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios
8. Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería (STS Sala 3ª 12.12.2016)
9. Orden SAS/1729/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria
10. Orden SAS/3225/2009, de 13 de noviembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Geriátrica.

### **4º) Invasión de competencias del Estado al regular los Establecimientos Farmacéuticos y la Atención Farmacéutica**

Pues bien, hay que señalar que la regulación contenida en el Capítulo II (“De la Atención Farmacéutica en las Oficinas de Farmacia”) del Título I (“Establecimientos Farmacéuticos”) del anteproyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid invade las competencias estatales materia de sanidad y ejercicio de la profesiones tituladas al regular las denominadas “Secciones en las Oficinas de Farmacia” [...] que, según se dice, servirán “para la realización de actividades sanitarias de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos, nutrición y dietética” [...], y, además, señalan que serán “dirigidas técnicamente por farmacéuticos de la plantilla de la farmacia”.



En similar invasión competencial incurre el artículo 10 (“Funciones y servicios que se realizan en la Oficina de Farmacia”), apartado 2 (“Relacionados con la Atención Farmacéutica”), letras a) y c) al disponer respectivamente que corresponde a las oficinas de farmacia hacer:

- a) *“Seguimiento de la medicación en programas de adherencia de pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes. Este seguimiento podrá desarrollarse en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios”*
- c) *“Intervención en la mejora de la adherencia a los tratamientos”.*

La objeción competencial surge, por un lado, al confrontar su contenido con lo dispuesto en el artículo 86, apartado 1, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, donde se establece que:

*En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.*

*Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.*

*Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.*

Y, por otro, del artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su apartado 1, letras a) y b), al disponer que corresponde a las oficinas de farmacia:

*“la realización de actividades o funciones sanitarias de custodia, conservación y dispensación de medicamentos”.*

De hecho, el propio texto del anteproyecto, en su artículo 12 señala que:

“Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos y productos sanitarios”.

### **5º) Invasión de competencias del Estado en materia de ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas. Especialidades de Enfermería “Familiar y Comunitaria” y “Geriatría”**

Con relación a la ordenación y ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas debe recordarse que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en su artículo 6, apartado 2, letra b) dispone que:

“Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”.

Por otro lado, debe recordarse que el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización dispone, en su artículo 4, apartado 1, que:

“Las prestaciones sanitarias, detalladas en la Cartera de Servicios Comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, **por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.** Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias”.

Pues bien, la atribución de las competencias a las oficinas de farmacia, esto es, a los farmacéuticos del “**seguimiento** de la medicación en **programas de adherencia de pacientes mayores, crónicos, polimedicados y dependientes (Este seguimiento *podrá* desarrollarse en coordinación y colaboración con otros profesionales sanitarios)**” e “**intervención** en la mejora de la adherencia a los tratamientos” vulnera los artículos 6 y 7 de Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería, así como las Ordenes SAS/1729/2010 y SAS/3225/2010 por las que se aprueban y publican el programa formativo de las especialidades de Enfermería “Familiar y Comunitaria” y “Geriatría”.

Baste recordar, a los solos efectos de ilustrar la objeción jurídica planteada, que la Orden SAS/1729/2010, de 17 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la



especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria, que recoge como competencias prioritarias las siguientes:

a) Identificar las necesidades de salud de la población y proporcionar la correcta respuesta de cuidados de los servicios de salud a los ciudadanos en cualquier ámbito (centro de atención, domicilio, escuela, lugar de trabajo...).

b) Establecer y dirigir redes centinelas de epidemiología de los cuidados.

c) Desarrollar indicadores de actividad y criterios de calidad de los cuidados en el ámbito familiar y comunitario.

d) Aumentar el seguimiento y la atención longitudinal al valorar al individuo y la familia desde la perspectiva de la necesidad de cuidados, en su entorno y en todas las etapas de la vida, con especial atención a aquellos que deben ser atendidos en su domicilio.

e) Responder eficazmente a las necesidades de la población con enfermedades crónicas prevalentes, a las situaciones de discapacidad, de riesgo de enfermar y de fragilidad.

f) Diseñar y desarrollar estrategias de intervención y participación comunitaria, centradas en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

g) Garantizar la continuidad de la atención y los cuidados, mediante la gestión efectiva y la coordinación de los recursos humanos y materiales disponibles.

h) Favorecer el funcionamiento de los equipos multiprofesionales, a través de la participación, la reflexión, el análisis y el consenso y desde el respeto a las competencias propias y del resto de especialistas y profesionales del ámbito comunitario y de la Salud Pública.

i) Mejorar la práctica enfermera en el ámbito familiar y comunitario a través de la investigación en cuidados enfermeros y de la participación en líneas de investigación multiprofesionales.

Y por otro lado la Orden SAS/3225/2009, de 13 de noviembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Geriátrica, donde se recoge, entre otras, como competencias de las enfermeras especialistas en geriatría, las siguientes:

6. Conocimiento exhaustivo de teorías, modelos de enfermería y práctica de enfermería avanzada mediante los diagnósticos, intervenciones y resultados esperados en el cuidado de la persona anciana y capacidad para su aplicación.

7. Capacidad para reconocer los diversos roles, responsabilidades y funciones de una enfermera especialista en el marco de un equipo interdisciplinar, en los distintos niveles asistenciales.

8. Capacidad para planificar, ejecutar y evaluar cuidados relacionados con las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria considerando los aspectos emocionales, físicos, sociales y espirituales.

9. Capacidad para evaluar los programas individualizados más apropiados de atención, junto a la persona anciana, sus cuidadores, familia y otros profesionales.

#### **6º) Invasión de competencias del Estado en materia ordenación de las prestaciones sanitarias. El Catálogo de Prestaciones y la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud**

Aunque el artículo 16.2 del texto del anteproyecto reconoce que los servicios farmacéuticos adecuados para satisfacer las necesidades sanitarias y asistenciales de los ciudadanos son aquellas prestaciones y servicios que forman parte de la Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud y de la Cartera de Servicios complementaria y específica de la Comunidad de Madrid, y señala que tales servicios en ningún caso implicarán diagnóstico clínico.

Debería añadirse que tampoco invadirá las competencias reconocidas de los enfermeros en los ámbitos de atención primaria y sociosanitaria.

Debe recordarse que la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, a través del Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud es la norma que lleva a cabo la ordenación de las prestaciones sanitarias, tal y como se indica en su artículo 7.1, con el objetivo de garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención.

Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos, y, de acuerdo con dicha norma, el catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

Siendo esta la norma de referencia en materia de ordenación de prestaciones sanitarias, es claro que el Catálogo de prestaciones distingue con claridad las prestaciones relativas a la atención primaria y sociosanitaria de la prestación farmacéutica.



Por su parte, el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

Detalla el citado artículo que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

- a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.
- b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.
- c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

De acuerdo con el artículo 8 bis la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Por su parte, el artículo 8 ter dispone que la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

- a) **Prestación farmacéutica.**
- b) Prestación ortoprotésica.
- c) Prestación con productos dietéticos.



Por su parte, según prevé el artículo 20, el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En definitiva, entiende el Colegio Oficial de Enfermería de Madrid que la regulación contenida en los artículos 9, 10, 13.3, 15.2.b), 16.2, 22.3.d) e) f), 22.4, 47.2.b), h) y l), 49 apartados 2,3,4, 6, 8, 12 y 17 y 50.2 f) del anteproyecto de Ley de Farmacia, en su redacción actual, vulneran las competencias exclusivas del Estado en materia de sanidad, farmacia y de ejercicio de las profesiones sanitarias tituladas.

Por todo lo anterior,

SOLICITO a la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid que, admita a trámite el presente escrito, tenga por comparecido electrónicamente y personado al Colegio Oficial de Enfermería de Madrid en el procedimiento administrativo de elaboración y aprobación del anteproyecto de Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, así como reconocida la condición de interesado en el mismo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4.2 y 133.2 in fine, y, tenga por realizadas y evacuadas, en tiempo y forma, las observaciones —contenidas en el cuerpo de este escrito— referidas a las objeciones de legalidad que, al entender de esta corporación profesional, presenta el texto del anteproyecto de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid en la redacción actual publicada el 17 de enero de 2018 en el Portal Web de Transparencia.

En Madrid, a 7 de febrero de 2018

El Presidente

Fig.

D. Jorge Andrada Serrano