

**Expediente:** 33/2003

**Objeto:** Proyecto de Decreto Foral por el que se establece el derecho a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar.

**Dictamen:** 42/2003, de 26 de mayo

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 26 de mayo de 2003,

el Consejo de Navarra, integrado por don Enrique Rubio Torrano, Presidente; don José Antonio Razquin Lizarraga, Consejero-Secretario; y los Consejeros don Francisco Javier Martínez Chocarro, don Joaquín Salcedo Izu, don José María San Martín Sánchez, don Eugenio Simón Acosta y don Alfonso Zuazu Moneo,

siendo ponente don Alfonso Zuazu Moneo,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Formulación de la consulta**

El día 9 de abril de 2003 tuvo entrada en el Consejo de Navarra un escrito del Presidente del Gobierno de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 19.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), recaba dictamen preceptivo, a tenor de lo dispuesto por el artículo 16.1 de la misma, sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se establece el derecho a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, que ha sido tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día 31 de marzo de 2003.

Integran el expediente remitido los siguientes documentos:

1. Certificado del Acuerdo adoptado en sesión del Gobierno de Navarra, de fecha 31 de marzo de 2003, por el que se toma en

consideración el proyecto de Decreto Foral por el que se establece el derecho a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar.

2. Texto definitivo del proyecto de Decreto Foral.
3. Informe de la Secretaría Técnica del Departamento de Salud, de fecha 31 de marzo de 2003, en relación con el proyecto de Decreto Foral en el que, tras advertir de la necesidad de nuestro previo dictamen, examina el contenido del proyecto y relata el procedimiento seguido en su elaboración, concluyendo en su “oportunidad y adecuación al ordenamiento jurídico”.
4. Informe emitido por la Dirección del Instituto de Salud Pública, de 24 de marzo de 2003, sobre la propuesta del proyecto de Decreto Foral, en el que se señalan las graves consecuencias para la salud del tabaquismo o dependencia del consumo de tabaco, se reseñan los antecedentes más significativos de la proposición normativa que se formula y se justifican las determinaciones que incorpora. Se recoge en el informe la audiencia concedida a los “Colegios de Farmacéuticos y Médicos y a los Directores de Atención Primaria y Especializada del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea” (en adelante, SNS-Osasunbidea) sobre el proyecto de Decreto Foral, sin que conste la formulación de comentario o alegación alguna al respecto.
5. Informe del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del SNS-Osasunbidea, de 27 de marzo de 2003, en el que, entre otras sugerencias sobre el texto del proyecto, advierte que en el SNS-Osasunbidea no se tiene “dotación presupuestaria para este programa”.
6. Finalmente se adjunta copia del texto publicado en el Boletín Oficial de Navarra de la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco (en adelante, Ley Foral 6/2003).

La documentación presentada, en definitiva, se considera adecuada a lo ordenado en el artículo 28 del Decreto Foral 90/2000, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de Navarra.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen**

El Presidente del Gobierno de Navarra recaba dictamen preceptivo acerca del proyecto de Decreto Foral ya citado de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 16.1.f) de la LFCN, en el que se establece que el Consejo de Navarra deberá ser consultado preceptivamente en "...f) Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones".

El proyecto de Decreto Foral sometido a consulta viene a desarrollar directamente la Ley Foral Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco, por lo que tratándose de un reglamento dictado en ejecución de una Ley Foral, este Consejo emite el presente dictamen con carácter preceptivo.

### **II.2ª. Tramitación del proyecto de Decreto Foral**

Conforme al artículo 51 de la Ley 23/1983, de 11 de abril, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Foral (en lo sucesivo LFGACFN), "las disposiciones reglamentarias se dictarán... de acuerdo con lo establecido en esta Ley Foral y en las normas reguladoras del procedimiento administrativo". El artículo 57 de la misma Ley Foral, en su párrafo primero, ordena que "los proyectos de normas reglamentarias que deban aprobarse mediante Decreto Foral u Orden Foral, serán elaborados por el órgano que determine el Consejero al que corresponda su propuesta o aprobación"; y, en su párrafo segundo, que "el Consejero competente podrá someter los proyectos a información pública siempre que la índole de la norma lo aconseje y no exista razón para su urgente tramitación". Durante el plazo de información pública -que no podrá ser inferior a veinte días, a partir de la

publicación del correspondiente proyecto en el Boletín Oficial de Navarra-, los ciudadanos y las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley podrán formular alegaciones.

Los artículos 129 a 132 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958 regulaban el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general. Tales preceptos, sin embargo, han sido derogados por la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Los artículos 23 y 24 de esta Ley contemplan el ejercicio de la potestad reglamentaria y el procedimiento de elaboración de los reglamentos.

Tal y como ha tenido oportunidad de señalar este Consejo con anterioridad, mientras no se lleve a cabo por el Parlamento de Navarra la cabal regulación del procedimiento de elaboración de las disposiciones navarras de carácter general, parece aconsejable e, incluso, necesario que en dicha elaboración se cuente con aquellos estudios, informes y actuaciones previos que garanticen su legalidad, acierto y oportunidad. En particular -y según los casos- habría que contar con un informe justificativo, una memoria económica, los resultados de las audiencias llevadas a cabo, los informes pertinentes de otros Departamentos y organismos, así como el informe de la Secretaría Técnica del Departamento que elabora el proyecto.

En el presente caso, según los distintos informes obrantes en el expediente, el borrador del proyecto de Decreto Foral, elaborado por el Instituto de Salud Pública, fue remitido a los Directores de Atención Primaria y Especializada del SNS-Osasunbidea, así como a los Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos de Navarra, para que formularan las alegaciones y sugerencias que consideraran pertinentes. Constan igualmente en el expediente un informe técnico, a modo de memoria del proyecto, del Instituto de Salud Pública, y un informe jurídico de la Secretaría Técnica del Departamento proponente en el que se concluye sobre su adecuación legal.

Por todo lo expuesto, la tramitación del Decreto Foral sometido a dictamen se considera ajustada a Derecho.

### **II.3ª. Habilitación y rango de la norma**

El proyecto de Decreto Foral objeto de este dictamen pretende regular el derecho a la prestación farmacéutica de apoyo a dejar de fumar ya contemplado en el artículo 9 de la Ley Foral 6/2003 en los “términos en que se establezca reglamentariamente”. Por su parte, la disposición final primera de la citada Ley Foral autoriza al Gobierno de Navarra a “dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y ejecución de esta Ley Foral”.

El proyecto encuentra también habilitación legal previa en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, en cuyo artículo 5.14 se contempla el establecimiento por la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral de Navarra de prestaciones complementarias que se harán efectivas previa la programación expresa y la dotación presupuestaria específica, y en la que su disposición final segunda autoriza expresamente al Gobierno de Navarra para su desarrollo y ejecución.

Por otra parte el artículo 23.1 de la LORAFNA atribuye al Gobierno la función ejecutiva, comprendiendo la reglamentaria; y, de acuerdo con la LFGACFN, corresponde al Gobierno de Navarra la potestad reglamentaria (artículo 4.1) y en concreto la aprobación, mediante Decreto Foral, de los reglamentos precisos para el desarrollo y ejecución de las leyes forales (artículo 10.k), y sus disposiciones adoptarán la forma de Decreto Foral (artículo 55.1º).

En consecuencia, el proyecto de Decreto Foral examinado se dicta en ejercicio de la potestad reglamentaria que corresponde al Gobierno de Navarra y el rango es el adecuado.

#### **II.4ª. Sobre la adecuación jurídica del proyecto de Decreto Foral considerado**

Según se desprende de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -singularmente de sus artículos 51 y 62.2-, así como de la LFGACFN -en particular, los artículos 51, 59 y 60-, el ejercicio de la potestad reglamentaria encuentra como límite infranqueable el respeto a los denominados principios de constitucionalidad, legalidad y jerarquía

normativa, de tal modo que las disposiciones administrativas no podrán vulnerar la Constitución, las leyes u otras disposiciones de rango superior, ni regular aquellas materias reservadas a la ley, ni establecer la retroactividad de disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de los derechos individuales, so pena de incurrir en vicio de nulidad de pleno derecho.

El marco normativo a tomar en consideración está constituido en este caso básicamente por las citadas Leyes Forales 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, y la repetida 6/2003, que directamente se desarrolla en el particular referido al acceso a las prestaciones farmacéuticas por quienes se acojan a los Programas de Ayuda a Dejar de Fumar.

#### ***A) Justificación***

El proyecto tiene un preámbulo, cuatro artículos y dos disposiciones finales. Su propósito es instrumentar las prestaciones farmacéuticas de apoyo a dejar de fumar en el ámbito de los programas específicos establecidos en ejecución del Plan Foral de Acción sobre el Tabaco, aprobado por la Comisión de Sanidad del Parlamento de Navarra el 27 de abril de 2001, persiguiendo el objetivo de facilitar el acceso a terapias farmacológicas que hayan mostrado su eficacia, siendo éste uno de los criterios de actuación de los servicios sanitarios que desarrollen programas de abandono del tabaco que contempla el artículo 9.1.b) de la Ley Foral 6/2003.

Resulta así evidente tanto la justificación como la necesidad de la norma para regular la efectividad del derecho de acceso a las prestaciones farmacéuticas de las personas que solicitan ayuda para dejar de fumar.

#### ***B) Contenido del proyecto***

El preámbulo del proyecto recuerda sus antecedentes remontándose a la implantación de un programa piloto para dejar de fumar en Atención Primaria y Salud Laboral, implantado por Orden Foral de 8 de agosto de 1994, al que siguió la elaboración del Plan Foral de Acción sobre el Tabaco, aprobado por el Parlamento de Navarra el 27 de abril de 2001. Recoge posteriormente el preámbulo cómo la Ley Foral 6/2003 garantiza la atención

sanitaria y el acceso a terapias farmacológicas a las personas que soliciten ayuda para dejar de fumar y, finalmente, cita el artículo 5.14 de la Ley Foral de Salud como precepto que faculta a la Administración Sanitaria para el establecimiento de prestaciones complementarias que sean efectivas previa programación expresa y dotación presupuestaria específica.

El artículo 1 del proyecto, en su primer apartado, determina los beneficiarios de esta prestación farmacéutica complementaria condicionando la misma, además de a los requisitos de residencia en Navarra y titularidad de Tarjeta Individual Sanitaria expedida por el SNS-Osasunbidea, a estar acogido previamente a los Programas de Ayuda a Dejar de Fumar, lo que resulta adecuado a los objetivos perseguidos y coherente con los criterios señalados en el Plan Foral de Acción sobre el Tabaco. Los siguientes tres apartados de este mismo artículo delimitan los medicamentos susceptibles de financiarse con cargo a los recursos propios de la Comunidad Foral de Navarra, exigiendo que los mismos tengan acreditada su efectividad y eficacia; que hayan sido considerados prescriptibles por el Consejo de Dirección del Plan Foral de Acción sobre el Tabaco, ejemplarizando la norma algunos medicamentos que en la actualidad se consideran prescriptibles; y, finalmente, limitando la financiación a aquellos que hayan sido prescritos por el personal facultativo que reúna determinadas condiciones. Condiciones todas ellas que tienden a garantizar el adecuado destino de la financiación pública que se establece para las prestaciones farmacéuticas en línea con la exigencia del artículo 9.1.b) de la Ley Foral 6/2003 cuando se refiere a “terapia farmacológica que haya demostrado su eficacia”.

El artículo 2 establece la necesidad de que la prescripción de medicamentos deberá hacerse en modelos oficiales de receta elaborados específicamente para los medicamentos financiados por la Comunidad Foral de Navarra y en los que deberá constar que el beneficiario está acogido al Programa de Ayuda a Dejar de Fumar.

El artículo 3 regula la aportación de las personas beneficiarias de las prescripciones farmacéuticas, en cuantía similar a las establecidas para las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, y el artículo 4 establece las obligaciones de las oficinas de farmacia en la dispensación de

estos medicamentos y en el cobro de las aportaciones de los usuarios, debiendo respetarse las disposiciones vigentes en cuanto a la dispensación de medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra. No se advierte en esa regulación reparos de legalidad que oponer, si bien en este último artículo 4 debería mejorarse su redacción pues no es adecuada la expresión “y llevando a cabo las otras disposiciones vigentes...”, que tanto puede obedecer a la ausencia de algún término que involuntariamente se ha omitido (ej: “llevando a cabo las actuaciones contempladas en otras disposiciones vigentes”) como a la inclusión de términos que no expresan adecuadamente el sentido de la norma, debiendo en este último caso optarse por una redacción de mayor claridad (ej: “y respetando las otras disposiciones vigentes”).

Finalmente, la disposición final primera dispone la entrada en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra, y la segunda faculta al Consejo de Dirección del Plan Foral de Acción sobre el Tabaco a declarar prescriptibles nuevos medicamentos o terapias farmacológicas así como autorizar a facultativos no adscritos al Sistema sanitario Público de Navarra la prescripción de medicamentos contemplados en el Decreto Foral. Nada hay que objetar a estas disposiciones, dada su corrección jurídica, en particular la segunda permitirá la actualización de la norma a los avances científicos y su adecuación a las circunstancias concurrentes en cada momento en los servicios sanitarios.

En consecuencia, según resulta del examen que se ha realizado del contenido del proyecto de Decreto Foral y se concluye de su análisis conjunto con la normativa de aplicación, el proyecto respeta las determinaciones legales que se contienen en la Ley Foral 6/2003 sin que se advierta tacha de legalidad que oponer a su contenido.

Sin perjuicio de ello este Consejo debe señalar que no consta en el expediente informe económico alguno que acredite la existencia de consignación presupuestaria, previa y suficiente, que permita hacer frente a las obligaciones económicas que se derivarán para la Hacienda Foral a partir de su entrada en vigor. Por el contrario, el informe emitido por el Servicio de Prestaciones Farmacéuticas advierte la inexistencia de dotación



presupuestaria para este programa. En este punto debe recordarse que el artículo 5.14 de la Ley Foral de Salud condiciona el establecimiento de prestaciones complementarias a la previa programación y “dotación presupuestaria específica” y, en análogo sentido, la Ley Foral 6/2003 se refiere a la necesaria inclusión en los presupuestos de la Comunidad Foral de “la dotación suficiente para el desarrollo de las acciones previstas en esta Ley Foral”. En consecuencia, se constituye en condición previa a la aprobación del proyecto por el Gobierno de Navarra la necesaria acreditación de la existencia de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a las obligaciones económicas que se deriven tras la aprobación y entrada en vigor de la norma.

### **III. CONCLUSIÓN**

El proyecto de Decreto Foral por el que se establece el derecho a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar se considera ajustado al ordenamiento jurídico.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.