



Consejo de Estado: Dictámenes

**Proyecto de Orden por la que se desarrolla
la Disposición Adicional Duodécima de la
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y
uso racional de los medicamentos y
productos sanitarios.**

Número de expediente: 429/2008

(SANIDAD Y CONSUMO)

Fecha de Aprobación: 22/5/2008

Consejo de Estado: Dictámenes

Número de expediente: 429/2008

(SANIDAD Y CONSUMO)

Referencia: 429/2008

Procedencia: SANIDAD Y CONSUMO

Asunto: Proyecto de Orden por la que se desarrolla la Disposición Adicional Duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Fecha de Aprobación: 22/5/2008

TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 22 de mayo de 2008, emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En cumplimiento de la Orden de V.E. de 7 de marzo de 2008 (registrada de entrada ese mismo día), el Consejo de Estado ha examinado el proyecto de Orden del Ministro de Sanidad y Consumo por la que se desarrolla la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De antecedentes resulta:

PRIMERO.- Contenido del proyecto de Orden

El proyecto de Orden consta de una "exposición de motivos", tres artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

Se señala en la denominada exposición de motivos que "en el ámbito de las profesiones sanitarias son crecientes los espacios competenciales compartidos" y que "el funcionamiento de trabajo en equipo requiere la colaboración entre profesionales". En razón de estas circunstancias, la disposición proyectada permite que los podólogos y enfermeros puedan usar o, en su caso, autorizar el uso de determinados medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El artículo 1 ("Objeto y ámbito de aplicación") dice que la Orden tiene por objeto determinar las condiciones en las que los podólogos y los enfermeros pueden usar y en su caso autorizar medicamentos, y establecer las condiciones específicas de

participación de los profesionales con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

El artículo 2 ("De los podólogos") dispone en su apartado primero que los podólogos podrán usar o indicar en su centro sanitario la utilización de los medicamentos incluidos en el anexo I de la presente Orden; añade en su apartado segundo que tales medicamentos podrán estar disponibles en el depósito de medicamentos del propio centro, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; y señala en su apartado tercero que los podólogos podrán indicar la utilización de los medicamentos no sometidos a prescripción médica incluidos en el anexo I en la correspondiente orden de dispensación podológica.

El artículo 3 ("De los enfermeros") prevé en su apartado primero que los enfermeros podrán usar o indicar los productos sanitarios que requieran en el ejercicio de su profesión y autorizar los relacionados en el anexo II de esta Orden en la correspondiente orden de dispensación; establece en su apartado segundo que los enfermeros podrán usar o, en su caso, autorizar el uso de medicamentos en dos supuestos: en la aplicación y seguimiento de protocolos de atención sanitaria; y para todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante orden de dispensación enfermera; dispone en su apartado tercero que los protocolos mencionados deben ser aprobados por las Administraciones sanitarias competentes con la participación de los profesionales sanitarios a través de sus organizaciones profesionales y científicas; y concluye en su apartado cuarto diciendo que las Administraciones sanitarias competentes podrán incorporar otros productos sanitarios a los contemplados en el anexo II de la presente Orden, de acuerdo con sus carteras de servicios complementarias de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

La disposición adicional única ("Órdenes de dispensación") señala que las órdenes de dispensación dadas por los podólogos y los enfermeros se deben ajustar al desarrollo reglamentario de lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La disposición derogatoria única ("Derogación normativa") deroga expresamente la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta, excepto sus apartados primero y segundo b).

La disposición final primera ("Modificación de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985") añade un segundo párrafo al apartado segundo b) de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo de 7 de noviembre de 1985, con la finalidad de que las fórmulas magistrales de utilización específica en podología puedan ser dispensadas por las oficinas de farmacia a indicación del podólogo.

La disposición final segunda ("Título competencial") señala que la presente Orden se dicta en ejercicio de la competencia estatal sobre la legislación de productos farmacéuticos contemplada en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

La disposición final tercera ("Entrada en vigor") prevé la entrada en vigor de la presente Orden el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

El anexo I ("Relación de medicamentos") enumera los medicamentos que pueden ser utilizados o dispensados por los podólogos.

El anexo II ("Relación de productos sanitarios") recoge los productos sanitarios que pueden ser utilizados o dispensados por los enfermeros.

SEGUNDO.- Contenido del expediente

Con fecha 19 de diciembre de 2007 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitió a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo el texto inicial del proyecto de Orden, acompañado de sus correspondientes memorias justificativa y económica.

El 21 de diciembre de 2007 se requirieron informes de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, que han sido evacuados sin observaciones. El 26 de diciembre siguiente se envió similar requerimiento al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, que también ha informado la norma favorablemente.

El 27 de diciembre de 2007 se solicitaron informes de los diversos departamentos ministeriales interesados. Se han recibido escritos de la Mutualidad General Judicial, de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Trabajo y Asuntos Sociales, Economía y Hacienda, Industria, Turismo y Comercio, Defensa y Administraciones Públicas, y de la Dirección General de Política Autonómica del Ministerio de Administraciones Públicas.

En esa misma fecha se dio audiencia a las asociaciones y corporaciones interesadas. Han tenido entrada escritos -en su mayor parte con observaciones- de las organizaciones profesionales de médicos (Consejo General de Colegios Médicos-Organización Médica Colegial, Colegios Oficiales de Médicos de Valencia, Badajoz, Salamanca y Valladolid, Conferencia Nacional de Decanos de Facultades de Medicina de España, Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria), farmacéuticos (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles), podólogos (Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos), enfermeros (Consejo General de la Organización Colegial de Enfermería, Asociación Española de Matronas, Federación de Asociaciones de Matronas de España, Sindicato de Enfermería, Federación de Asociaciones Científicas de Enfermería, Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería), odontólogos (Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos) y fisioterapeutas (Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas), de la industria farmacéutica y sanitaria (Farmaindustria, Asociación para el Autocuidado de la Salud, Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Laboratorio Boiron Sociedad Ibérica de Homeopatía, S. A.), de las mutuas (Asociación de Mutuas de Accidentes de Trabajo) y de otras entidades (Federación Española de Asociaciones de Educadores

en Diabetes, Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, Federación de Servicios Públicos de la Unión General de Trabajadores).

El 4 de enero de 2008 se remitió la disposición proyectada a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades y Ciudades Autónomas. Se han recibido escritos de alegaciones de las Comunidades Autónomas de Aragón, Cantabria, Andalucía, Cataluña, Navarra y Extremadura.

El 11 de enero de 2008 la Federación Española de Municipios y Provincias informó el proyecto de Orden sin observaciones.

El 7 de febrero de 2008 el Consejo de Consumidores y Usuarios emitió dictamen sobre la norma proyectada, con algunas sugerencias en relación con su contenido.

El 3 de marzo de 2008 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios envió a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo un nuevo texto del proyecto de Orden, acompañado de las correspondientes memorias justificativa y económica y de un informe en el que se indican las observaciones que han sido acogidas y las razones que motivan el rechazo de las restantes.

El 6 de marzo de 2008 la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo ha informado favorablemente la norma proyectada, sin perjuicio de algunas consideraciones de índole formal en relación con su articulado.

En esta misma fecha la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ultimó el texto definitivo del proyecto de Orden, con el que se adjuntan la memoria justificativa y un informe sobre las observaciones recibidas a lo largo del expediente.

Remitido el expediente al Consejo de Estado, el Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (Organización Médica Colegial) solicitó audiencia que le fue concedida el 25 de marzo de 2008. El peticionario presentó escrito de alegaciones el 28 de marzo siguiente.

Posteriormente se advirtió que el tenor de la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, tal y como en su día fue publicada en el Boletín Oficial del Estado número 178, de 27 de julio de 2006, no coincidía con el de la que realmente había sido aprobada durante la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley, lo cual se puso en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El error fue corregido en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 15 de abril de 2008.

Con fecha del 22 de abril siguiente, el Ministro de Sanidad y Consumo remitió escrito al Consejo de Estado -que tuvo entrada un día después- en el que, pese a considerar que "esta corrección de errores (...) supone una alteración sustancial del fundamento jurídico del proyecto de Orden (...) que fue remitido desde este Ministerio para su dictamen el pasado 7 de Marzo ...", estima "imprescindible" el dictamen de este Supremo Órgano Consultivo "sobre el ajuste a derecho del proyecto remitido con la redacción de la disposición adicional duodécima resultante de la corrección de

errores, dado que en ésta se mantiene el mandato conferido a este Ministerio y el propósito de facilitar la práctica y la actividad de determinados profesionales sanitarios directamente interesados en el ámbito material regulado por la disposición adicional y el proyecto de Orden sometido a su dictamen".

El Boletín Oficial del Estado número 100, de 25 de abril de 2008, publicó la "Corrección de error de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios", con el siguiente tenor:

"Advertido error en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, publicada en el "Boletín Oficial del Estado" número 178, de 27 de julio, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 28163, en la "Disposición adicional duodécima. De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.", donde dice: "Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos"; debe decir: "Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo revisará la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica".

El 29 de abril de 2008 ha tenido entrada en este Consejo escrito de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se adjunta informe sobre impacto por razón de género de la disposición proyectada. A la vista de estos antecedentes, se formulan las siguientes consideraciones.

Versa la consulta sobre el proyecto de Orden del Ministro de Sanidad y Consumo por la que se desarrolla la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

I

El proyecto de Orden remitido en consulta se elaboró al amparo de la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, según el texto que de la misma fue publicado en el Boletín Oficial del Estado número 178, de 27 de julio de 2006, y que dice así:

"Disposición adicional duodécima. De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.

Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en

las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos".

Tras la remisión del expediente a este Consejo de Estado, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado número 100, de 25 de abril de 2008, una corrección de error en la mencionada disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el siguiente tenor:

"Disposición adicional duodécima. De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.

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

El Ministro de Sanidad y Consumo ha mantenido la norma proyectada en sus mismos términos y ha reiterado su petición de dictamen, sobre la base del expediente tramitado en desarrollo de una disposición adicional duodécima cuyo texto ya no se encuentra vigente y que, tras la oportuna corrección de error, tiene un nuevo contenido; contenido este que -como el mismo titular del departamento consultante refleja en el escrito remitido a este Consejo- "supone una alteración sustancial del fundamento jurídico del proyecto de Orden".

De lo dicho se desprende, pues, que el Ministerio de Sanidad y Consumo entiende que el procedimiento de elaboración del proyecto de Orden ha respetado los trámites exigidos en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y que durante el mismo se han debatido suficientemente los detalles de las cuestiones cuya regulación se pretende llevar a cabo.

II

El contenido del proyecto de Orden se ha visto sustancialmente afectado por la nueva redacción de la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuyo desarrollo se pretende, al haber variado -tras la corrección de error- el alcance de la habilitación reglamentaria conferida en la misma a favor del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para entender cuál debe ser la interpretación ajustada a Derecho de la disposición adicional duodécima ahora vigente, atendiendo a la voluntad del legislador en cuestiones que fueron debatidas por extenso durante el iter legislativo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se hace necesario previamente analizar su tramitación parlamentaria.

Según tal disposición y el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los médicos y odontólogos son "los únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos" sometidos a receta. Tales medicamentos, por tanto, sólo pueden ser legalmente usados, tanto por los pacientes como por otros profesionales sanitarios, si han sido previamente prescritos por médicos u odontólogos.

Esta facultad exclusiva de médicos u odontólogos de prescribir medicamentos sujetos a receta pública o privada no está excepcionada en el resto de la citada ley, debiendo en cualquier caso interpretarse conjuntamente con el texto de la disposición adicional duodécima que, precisamente por ello, habilita al Ministerio para listar unos y otros medicamentos a efectos de facilitar la labor de otros profesionales sanitarios. Es cierto, sin embargo, que durante la tramitación parlamentaria del proyecto de Ley en el Senado se había contemplado la posibilidad de que otros profesionales sanitarios - distintos de los médicos y odontólogos a que hacía referencia el artículo 77.1- pudieran usar o autorizar medicamentos sujetos a receta. A tal efecto, se introdujo un párrafo segundo en el artículo 77.1 con el siguiente tenor: "Reglamentariamente se establecerán protocolos consensuales de actuación en circunstancias específicas y con mención expresa de los grupos de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados por otros profesionales sanitarios. En estos protocolos se definirán estrictamente las condiciones de autorización". Con idéntico fin, y en concordancia con el párrafo segundo del artículo 77.1, se modificó la disposición adicional duodécima (entonces decimotercera), habilitando al Ministro de Sanidad y Consumo para que estableciera "la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales", así como "las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos".

Así, el texto del proyecto de Ley aprobado en el Senado, tras un extenso debate, no atribuía en exclusiva a médicos y odontólogos la facultad de prescripción de medicamentos sujetos a receta, al permitir que otros profesionales sanitarios pudieran usar o autorizar tales medicamentos de acuerdo con lo previsto en los protocolos de actuación establecidos reglamentariamente por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El párrafo segundo del artículo 77.1 y la modificación de la disposición adicional duodécima (entonces decimotercera) fueron debatidos conjuntamente en el Pleno del Congreso y rechazados de manera expresa por amplia mayoría (sólo hubo 22 votos a favor). Esto motivó la supresión del párrafo segundo del artículo 77.1, si bien -por error- se mantuvo la disposición adicional duodécima en los términos en que había sido aprobada por el Senado, de donde trae causa su corrección en fechas recientes.

A juzgar por el proceso legislativo descrito, es clara la voluntad legislativa de atribuir en exclusiva a médicos y odontólogos la facultad de prescripción de medicamentos sometidos a receta médica, y en tal sentido debe ser interpretada la vigente disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que sirve de fundamento al proyecto de Orden remitido en consulta.

III

El proyecto de Orden prevé, en contra de lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que los enfermeros y podólogos pueden usar, indicar o autorizar medicamentos sujetos a receta médica.

Según el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los médicos y odontólogos son los "únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos" sometidos a receta. Tales medicamentos, por tanto, sólo pueden ser

legalmente prescritos para su uso o dispensación mediante receta extendida por un médico u odontólogo (o a través de orden hospitalaria de dispensación -a la que se refiere el propio artículo 77.1-, cuando la misma tiene lugar en estos centros sanitarios). Por ello, tales medicamentos sólo pueden ser usados, indicados o autorizados, sea por los propios pacientes, sea por otros profesionales sanitarios, si han sido previamente recetados por médicos y odontólogos.

El proyecto de Orden Ministerial no constriñe las facultades de enfermeros y podólogos al uso, indicación o autorización de medicamentos no sometidos a receta médica, sino que también les permite el ejercicio de tales facultades, bajo determinadas condiciones, en relación con los medicamentos sujetos a prescripción médica.

En el caso de los podólogos, el artículo 2, en su apartado 1, les habilita para "usar y en su caso indicar en su centro sanitario los medicamentos que se especifican en el Anexo I de esta Orden", sin perjuicio de que las autoridades sanitarias podrán adicionar otros medicamentos a esa lista del anexo I de acuerdo con protocolos autorizados: así sucede con los medicamentos incluidos en los grupos terapéuticos A y J del apartado a) y en el apartado c) de dicho anexo. En todo caso, es obvio que dentro del anexo I se incluyen medicamentos sujetos a prescripción a través de receta médica, pues, en otro caso, carecería de sentido que el apartado 3 de ese mismo artículo 2 diga que los podólogos "en su práctica profesional, podrán indicar la utilización de los medicamentos no sometidos a prescripción médica incluidos en el Anexo I en la correspondiente orden de dispensación podológica".

En lo que respecta a los enfermeros, el artículo 3.2, en su subapartado 2.1, les habilita para usar o, en su caso, autorizar el uso de medicamentos "en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial" en los tres siguientes supuestos: en primer lugar, "en aplicación de protocolos institucionales de elaboración conjunta y en planes de cuidados estandarizados, autorizados por la administración sanitaria competente" (subapartado 2.1.a); en segundo lugar, "en el seguimiento protocolizado de los tratamientos que se establezcan con base en una prescripción médica individualizada" (subapartado 2.1.b); y, en tercer lugar, "en aplicación de protocolos autorizados por la administración sanitaria competente, en el ejercicio de la especialidad de enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), así como en el resto de las especialidades enfermeras de conformidad con sus normas de desarrollo" (subapartado 2.1.c). En este caso, es igualmente claro que estos tres supuestos contemplan el uso o autorización de medicamentos sujetos a receta médica de acuerdo con lo dispuesto en los correspondientes protocolos, pues, en otro caso, resultaría ocioso que el artículo 3.2, en su subapartado 2.2, prevea que los enfermeros pueden usar, o en su caso, autorizar "todos aquellos medicamentos no sometidos a prescripción médica, en la correspondiente orden de dispensación enfermera".

En suma, aunque la redacción del proyecto de Orden no resulta demasiado clara, parece contemplarse la siguiente alternativa: con carácter general, los podólogos y enfermeros podrían usar, indicar o autorizar el uso de medicamentos (estén o no sometidos a prescripción médica) en el propio centro sanitario -si se trata de podólogos- o en la aplicación y el seguimiento de determinados protocolos -si se trata de enfermeros-; de modo específico, los enfermeros y podólogos podrían usar, indicar

o autorizar el uso de un medicamento y emitir las correspondientes órdenes de dispensación, siempre y cuando se trate de medicamentos no sujetos a prescripción.

Sin embargo, no cabe, tras la corrección del error detectado en la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que el Ministerio de Sanidad y Consumo permita a los enfermeros y podólogos usar, indicar o autorizar medicamentos sometidos a prescripción médica, con o sin protocolos. Por ello, los artículos 2.1 y 3.2.2 y el anexo I del proyecto de Orden, en cuanto contemplan la posibilidad de que enfermeros y podólogos usen, indiquen o autoricen medicamentos sometidos a prescripción médica, son contrarios a Derecho.

III

Como no cabe, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, que otros profesionales sanitarios -distintos de médicos y odontólogos- puedan prescribir medicamentos sujetos a receta médica, el proyecto de Orden remitido a consulta se ve necesariamente afectado en el núcleo esencial de su regulación. Ya se ha dicho que tales profesionales sólo pueden usar, indicar o autorizar medicamentos no sometidos a receta médica. Pues bien, si el departamento proponente considera que las facultades de enfermeros y podólogos, en cuanto limitadas a medicamentos no sujetos a receta, resultan insuficientes a la vista de las competencias que se vienen atribuyendo progresivamente en la práctica a dichos profesionales, en el marco de los modernos sistemas de gestión de la asistencia sanitaria, debería valorarse la conveniencia de aprobar una regulación específica sobre la materia en una norma con rango de ley, retrasando el desarrollo reglamentario hasta ese momento.

En otro caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo podría elaborar un nuevo proyecto de Orden en el que, excluido -por ser contrario a la Ley 29/2006, de 26 de julio- el uso, indicación o autorización de medicamentos sometidos a prescripción médica por parte de enfermeros y podólogos, se circunscribiesen las competencias de tales profesionales sanitarios a los medicamentos no sujetos a receta médica.

Para ello habría que optar por una serie de alternativas que el proyecto tramitado ofrece y que se pasan a concretar en el apartado siguiente, pero que, en cuanto necesitan de una iniciativa previa del Ministerio de Sanidad y Consumo, el Consejo de Estado no puede dictaminar en detalle, habida cuenta de que presuponen una previa elección entre distintas opciones de política sanitaria cuya determinación iría más allá del juicio de oportunidad de la norma en que, además del de legalidad, consiste la función consultiva.

Se trata, pues, de directrices que el departamento consultante debe tener en consideración para la elaboración de un nuevo proyecto de Orden y su posterior remisión al Consejo de Estado, una vez evacuado -si así conviene o acaso resulta necesario en función del contenido finalmente adoptado- un último periodo de audiencia a los sectores afectados y a las Comunidades Autónomas para que aleguen cuanto estimen conveniente acerca del texto definitivo.

IV

Este nuevo proyecto de Orden debería tener en cuenta, como opciones o alternativas regulatorias, las siguientes:

- Cabría replantearse la conveniencia de mantener una previsión, como la actualmente contemplada en el proyecto de Orden, por la que se habilite a los enfermeros para que usen o autoricen cualesquiera medicamentos no sometidos a prescripción médica, o, por el contrario, incluir en el proyecto de Orden un anexo III en el que, por razones de prudencia, se relacionen limitativamente los medicamentos no sometidos a prescripción médica que dichos profesionales sanitarios podrían usar o autorizar; es decir, una previsión de contenido idéntico o similar a la que se contemplaba en el texto inicial de la norma proyectada y que fue suprimida durante la tramitación del expediente.

- Podría utilizarse el sistema de protocolos dado que, aunque no son utilizables con la finalidad expuesta en el apartado anterior, sí son en cambio admisibles, desde una perspectiva legal, si se contemplan como instrumentos para que las Administraciones sanitarias competentes concreten qué medicamentos, entre los no sujetos a prescripción médica, pueden utilizar podólogos o enfermeros en atención a las concretas características de cada tratamiento o, en el caso particular de la enfermería, en función del ámbito en que ésta se ejerce.

Podría ajustarse más el calendario de publicación de la futura Orden a lo dispuesto en el futuro desarrollo reglamentario del artículo 77 de la Ley 20/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (disposición adicional única del proyecto de Orden), a fin de abordar simultáneamente la regulación de las recetas médicas, por un lado, y de las órdenes podológicas y enfermeras de dispensación por otro, atendiendo a la incidencia que vaya a tener la posibilidad de dispensación por enfermeros y podólogos en el ámbito de las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud.

- Podría aclararse, en el punto 25 del anexo II del proyecto de Orden, si la ampliación de los productos sanitarios que pueden usar o autorizar los enfermeros está sujeta a lo dispuesto en las carteras de servicios complementarias de las Administraciones sanitarias en cada caso competentes, como parece deducirse del propio articulado de la norma.

- El proyecto actual de Orden no utiliza una terminología unívoca a lo largo de su articulado para definir las facultades de podólogos y enfermeros. Así, la norma proyectada utiliza el verbo "indicar" para referirse a las facultades de emitir órdenes de dispensación de los podólogos y el de "autorizar" en relación con las de los enfermeros, sin que las razones expuestas por la memoria justificativa para semejante distinción resulten convincentes. Una mejor y más sencilla regulación podría pasar por la adopción de una redacción uniforme o por lo menos más clara evitando, si se puede, la utilización de conceptos vulgares que pretenden tener un sentido específico pero que, sin embargo, no se definen en el texto de la propia Orden.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, a la vista de las consideraciones realizadas, no procede aprobar en su redacción actual el proyecto de Orden remitido en consulta, sin perjuicio de lo indicado en el cuerpo del presente dictamen."

V.E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 22 de mayo de 2008

EL SECRETARIO GENERAL,

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD Y CONSUMO.