

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA SOBRE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS DE ARAGÓN Y SE ESTABLECE EL MODELO DE GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA PARA LOS USUARIOS CON DERECHO A LA MISMA.

Examinado el proyecto de Decreto por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1) Competencia.

En aplicación del artículo 50 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, los proyectos de reglamento, antes de su aprobación, han de ser sometidos preceptivamente al informe de la Secretaría General Técnica competente, que deberá referirse, como mínimo, a la corrección del procedimiento seguido y a la valoración de las posibles alegaciones formuladas en su tramitación.

Según resulta de los artículos 4 y 5 del Decreto 23/2016, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a esta Secretaría General Técnica la coordinación, supervisión e impulso de los proyectos normativos elaborados por el Departamento o sus organismos públicos adscritos. Entre tales funciones debe estimarse comprendida la emisión del preceptivo informe sobre los proyectos normativos emanados del Departamento, a los que alude el citado artículo 50 LPGA.

2) Corrección del procedimiento seguido.

Atendiendo a la naturaleza reglamentaria de la disposición que se somete a informe, su elaboración ha de ajustarse al procedimiento previsto en los artículos 47 a 50 de la LPGA, correspondiendo su aprobación al Gobierno de Aragón, como se indica en este informe.

2.1) Inicio del procedimiento de elaboración de la norma.

El proyecto normativo deriva de la Orden de 2 de diciembre de 2016, del Consejero de Sanidad, por la que se acuerda el inicio de procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma. El texto del proyecto normativo ha sido confeccionado por parte de la Dirección General de Asistencia Sanitaria,

como órgano directivo competente designado en la citada Orden de inicio, y al mismo se adjunta una memoria justificativa de la necesidad de aprobación de la Orden, de fecha 1 de marzo de 2017, así como una memoria económica, de igual fecha, de 1 de marzo de 2017, en la que se establecen los ahorros previstos resultantes del nuevo modelo de gestión y se cifran los costes de su implantación, siendo revisada y ampliada por posterior memoria de 15 de noviembre de 2017, tras la realización del trámite de audiencia e información pública.

2.2.) Audiencia e información pública.

Dentro del procedimiento de elaboración de los reglamentos, regulado por la Ley 2/2009, de 11 de mayo, se prevé la realización del trámite de audiencia e información pública. Concretamente, el artículo 49.1 de la Ley dispone: "Cuando la disposición afecte a los derechos de los ciudadanos, se les dará audiencia, durante un plazo no inferior a un mes a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que los representen y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición". Dicho trámite podrá reforzarse, además, por el de información pública, mediante la inserción del oportuno anuncio en el Boletín Oficial de Aragón.

Dado que la regulación de la prestación farmacéutica a los usuarios de los centros de atención social afecta tanto al derecho de salud de los afectados como a la actividad propia de tales centros y de las oficinas de farmacia, se entendía necesario llevar a cabo los referidos trámites de audiencia e información pública, y al mismo tiempo, con el fin de asegurar la coordinación interdepartamental en el ejercicio de la potestad reglamentaria, recabar de las Secretarías Generales Técnicas de los restantes Departamentos las posibles observaciones al texto normativo elaborado, en la medida en que la regulación propuesta pudiese afectar a sus respectivas competencias.

Así se procede a la realización de los citados trámites, como queda acreditado con el anuncio del Departamento de Sanidad, de fecha 29 de junio de 2017, publicado en el Boletín Oficial de Aragón núm. 133, de 13 de julio de 2017, obrando en el expediente las comunicaciones realizadas a entidades representativas otorgándoles trámite de audiencia.

Consta, por lo tanto, la realización de tales trámites, y su resultado queda recogido en el informe emitido con fecha 9 de febrero de 2018 por el Director General de Asistencia Sanitaria, conteniendo una valoración de las alegaciones formuladas en dicho trámite y los cambios que, a raíz de las mismas, se propone introducir en el texto del proyecto normativo.

2.3) Informes y dictámenes.

En atención a la naturaleza del proyecto normativo, se estiman preceptivos tanto el informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos como el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón, de

acuerdo con las normas que se señalan, además del conjunto de informes ya obrantes del Departamento de Hacienda y Administración Pública, emitidos en cumplimiento de lo previsto en el artículo 15 de la Ley 1/2016, de 28 de enero, de la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En aplicación del artículo 50.2 de la LPGA y del Decreto 167/1985, de 19 de diciembre, de la Diputación General de Aragón, por el que se regula la organización y funcionamiento de la Asesoría Jurídica de la Diputación General de Aragón, resulta exigible el informe preceptivo de la Dirección General de Servicios Jurídicos, al tratarse de una norma reglamentaria que ha de aprobarse por el Gobierno de Aragón, dictada en desarrollo de las previsiones contenidas en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y la seguridad de sus prestaciones, y de lo señalado en la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica de Aragón.

El dictamen del Consejo Consultivo resulta también preceptivo por el hecho de hallarnos ante un reglamento ejecutivo. Dicho carácter preceptivo se deduce de lo señalado tanto en el artículo 50 de la LPGA como en el artículo 15 de la Ley 1/2009, de 30 de marzo, del Consejo Consultivo de Aragón, al establecer la necesidad de la consulta en el supuesto de los proyectos de reglamentos ejecutivos. Además, debe señalarse el hecho de que la nueva norma viene a modificar, aunque sea parcialmente, el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos, aprobado por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, en cuya tramitación se emitió dictamen por la Comisión Jurídica Asesora.

2.4) Competencia para la aprobación.

La competencia para aprobar el proyecto normativo elaborado le corresponde al Gobierno de Aragón, como titular originario de la potestad reglamentaria, conforme a lo señalado en el Estatuto de Autonomía de Aragón y en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, en cuyo artículo 12 se atribuye al Gobierno de Aragón, entre otras competencias, la de ejercer la potestad reglamentaria, lo que tiene su posterior desarrollo en los artículos 42 y 43 de la Ley, al regular la potestad reglamentaria del Gobierno.

Dicha competencia debe igualmente conectarse con el mandato legal establecido en el artículo 37 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, y lo previsto en su disposición final primera, en la que se autoriza al Gobierno de Aragón para que dicte las normas de carácter general y reglamentaria necesarias para el desarrollo de la ley.

3) Valoración de alegaciones formuladas.

La valoración de las alegaciones formuladas con motivo de la tramitación del proyecto normativo, como resultado del trámite de audiencia e información pública practicado, constituye contenido necesario del informe de la Secretaría General Técnica, pero tanto el resumen de tales alegaciones como la valoración técnica de las mismas constan de manera detallada en el expediente tramitado, al haber sido objeto de un completo informe elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En tal sentido, el presente informe hace suyas las valoraciones que recoge el emitido, con fecha 9 de febrero de 2018, por el Director General de Asistencia Sanitaria, remitiendo al mismo en este punto, todo ello sin perjuicio de las observaciones que sobre el contenido del proyecto normativo se contienen en el apartado siguiente de este informe.

4) Contenido material.

Respecto al texto del proyecto de Decreto, su contenido constituye un desarrollo de las previsiones establecidas en la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica de Aragón, y más concretamente de lo regulado en el Capítulo IV de su Título II, relativo a los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los hospitales, centros sociosanitarios y penitenciarios, en cuyo artículo 35.1 se señala: *“Los centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que no cuenten con un servicio de farmacia y no estén obligados a tenerlo podrán disponer de un depósito de medicamentos, que estará vinculado al servicio de farmacia de un hospital perteneciente a la red pública de salud de la misma titularidad o a una oficina de farmacia establecida en la misma zona de salud. En este último caso, para designar la farmacia vinculada al centro, se abrirá un concurso libre para que puedan concurrir en condiciones de igualdad todas las farmacias de la zona de ubicación del centro”*.

Sobre tal regulación ha venido a incidir de manera directa el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones, en cuyo artículo 6 se establecen un conjunto de medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos, previéndose la obligación de establecer un servicio de farmacia hospitalaria propio en aquellos centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos, si bien se habilita a la consejería competente en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma para establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados para eximirles de dicha exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

Ha de entenderse, en primer lugar, y como cuestión previa para el análisis jurídico del proyecto normativo, que la regulación aprobada por el citado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, ha venido a remover las limitaciones establecidas en la vigente Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica de Aragón, en cuanto restringía la obligada vinculación a servicios de farmacia hospitalaria a aquellos centros sociosanitarios que fueran de la misma titularidad, lo que circunscribiría su eficacia a los centros públicos de titularidad autonómica. La nueva regulación estatal, dictada al amparo del título competencial que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española reserva al Estado en materia de "bases y coordinación general de la sanidad", es de aplicación al conjunto de las Administraciones Públicas, y por lo tanto se entiende que desplaza y deja sin eficacia aquellas previsiones de la legislación autonómica que la contradigan.

Hecha esta consideración previa, procede referirse a la regulación material contenida en el proyecto normativo:

- a) En relación con lo previsto en su Capítulo I, correspondiente a disposiciones generales, en las que se definen el objeto y el ámbito de aplicación de la norma, se considera oportuno sustituir la mención efectuada al Servicio Aragonés de Salud por la relativa al Sistema de Salud de Aragón, al entender que la finalidad de la norma no es tanto asegurar la atención farmacéutica de los usuarios del Servicio Aragonés de Salud, en cuanto organismo de provisión de la asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma, como garantizar la atención farmacéutica a un determinado sector de la población, como es la que ocupa plaza en centros asistenciales de la comunidad autónoma, siendo dicha función responsabilidad expresa del Sistema de Salud de Aragón, según se señala en el artículo 28 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Ello, además, es coherente con lo indicado en el artículo 25 del proyecto normativo, en el que se alude al registro de usuarios del Sistema de Salud de Aragón.

- b) Respecto al Capítulo II, sobre ordenación de la atención farmacéutica, en el mismo se viene a establecer el desarrollo concreto de las modalidades que puede revestir la atención farmacéutica en los centros sociales, debiéndose destacar el hecho de que en la definición de los centros sujetos a las obligaciones de servicio de farmacia propio o depósito de medicamentos vinculado a servicio de farmacia hospitalaria se omite la indicación de que el volumen de camas, a partir de las cien, ha de referirse a régimen de asistidos, como expresamente establece el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones, sin que tal régimen pueda trasladarse sin más a cualquier tipo de centro social, con independencia del régimen o condición de sus usuarios.

Debe, en todo caso, precisarse de manera adecuada cuáles son los centros sociales que están obligados a contar con un servicio de farmacia propio, o subsidiariamente con un depósito de medicamentos, y aquellos otros centros que han de disponer de un depósito de medicamentos, cuando presten una asistencia sanitaria específica y no cuenten con cien camas o más en régimen de asistidos. Si bien cabe aceptar la correspondencia entre camas y plazas, cuando se habla de centros sociales de atención residencial, en la aplicación de la norma habrá que tomar en consideración la condición de los usuarios de dichos centros, entendiendo que el carácter de asistidos queda referido a personas que precisan atención social o sanitaria, incluyendo en ésta la prestación farmacéutica.

Asimismo, y por último, la facultad que se atribuye a la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria para vincular los centros menores de cien plazas a un servicio de farmacia de la red pública, cuando concurren "razones justificadas", resulta insuficiente en cuanto a las exigencias que impone el principio de seguridad jurídica, procediendo una determinación mayor de las circunstancias en que tal vinculación pueda acordarse o recogiendo, al menos, tal posibilidad con carácter excepcional en atención a las circunstancias o fines que señala el Decreto.

- c) Respecto al Capítulo III, relativo a los Servicios de Farmacia, las previsiones establecidas cabe considerarlas un específico desarrollo de lo contemplado en la Ley 4/1999, de 25 de marzo, si bien la definición de las funciones de tales servicios no puede apartarse de lo señalado en el artículo 34 de la Ley, sin perjuicio de la posibilidad de desarrollo detallado de tales funciones, debiendo en todo caso remitir a lo establecido en la norma legal, por ser vinculante frente a norma de desarrollo de inferior rango.

Nada obsta a que la norma reglamentaria fije los requisitos de dotación, localización y condiciones higiénico-sanitarias de los servicios de farmacia, así como de los depósitos de medicamentos, pues la propia Ley 4/1999, de 25 de marzo, en su artículo 37, remite el desarrollo de tales elementos a la aprobación de la correspondiente norma reglamentaria.

- d) Respecto al Capítulo IV, correspondiente a los depósitos de medicamentos, corresponde reiterar las observaciones señaladas en el punto anterior respecto a los servicios de farmacia, al entender que la regulación reglamentaria de ambos dispositivos de atención farmacéutica deriva de lo previsto en el artículo 37 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo.
- e) Respecto a los Capítulos V, VI y VII, relativos al régimen de autorización de instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia propios y depósitos de medicamentos, ha de señalarse que la regulación constituye un claro desarrollo del mandato legal establecido en el artículo 37 de la Ley, conforme al cual han de

establecerse reglamentariamente los procedimientos de autorización y registro de los servicios farmacéuticos y de los depósitos de medicamentos, si bien no se contiene mención alguna al vigente Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y de los depósitos de medicamentos, aprobado por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, más allá de la aplicación subsidiaria del mismo que señala la disposición adicional cuarta del proyecto normativo.

El citado Reglamento, tal y como se señala en su artículo 1, viene a regular la autorización, funcionamiento y vinculación de los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios, sociosanitarios y penitenciarios, en desarrollo de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, razón por la cual debiera clarificarse si es necesaria una nueva regulación de dicho procedimiento de autorización y registro, si tal regulación viene a sustituir íntegramente a la ya existente o si, únicamente, se innova el procedimiento en relación a los centros asistenciales, quedando vigente el señalado Decreto para los depósitos de los centros sanitarios y penitenciarios, pudiendo resultar esta regulación de aplicación subsidiaria en alguno de los aspectos regulados por el nuevo texto normativo.

El Capítulo VII regula las condiciones del concurso libre que contempla la Ley 4/1999, de 25 de marzo, para aquellos depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios que puedan optar por vincularse a una oficina de farmacia establecida en la zona de salud de ubicación del centro, fijando el baremo o criterios de selección aplicables en el concurso de selección necesario. Debe observarse que frente a la competencia del Servicio Provincial del Departamento para tramitar y resolver tales concursos, según viene establecido en el vigente Reglamento aprobado por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, el proyecto normativo atribuye tal competencia a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, lo que claramente constituye una opción que no resulta acorde con el principio de desconcentración funcional y territorial de actividades que se establece, como principio organizador de la Administración de la Comunidad Autónoma, en el artículo 4 del Texto Refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio. No obstante, razones de coherencia y coordinación en la gestión del modelo de prestación sanitaria, así como la previsible delegación de tales procedimientos en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las respectivas provincias permiten justificar tal opción.

Debe apuntarse también la posibilidad de modificar la ubicación de la prevista Comisión de seguimiento farmacoterapéutico en centros sociales, contemplada en el artículo 15.3 del proyecto normativo, para su inclusión, en atención a su labor de control, dentro del Capítulo VIII, relativo a las obligaciones de los centros, al configurarse como un instrumento de control y seguimiento, salvo

que su función se limite a la aplicación de las previsiones recogidas en el señalado documento de actuaciones farmacéuticas.

- f) En relación con el Capítulo VIII, correspondiente a las obligaciones de los centros, se enumeran las obligaciones que han de asumir las personas titulares de los centros sociales para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos de atención farmacéutica y la aplicación de las previsiones de la norma aprobada. En relación con ello, cabría señalar la necesidad de especificar la sujeción a tales obligaciones de quienes ejerzan la dirección del correspondiente centro social, de acuerdo con la normativa propia de servicios sociales, toda vez que asegurar el cumplimiento de tales obligaciones puede corresponder tanto a la persona titular del centro, en especial en lo que respecta a las condiciones del equipamiento, como a la persona que ejerce la dirección del centro sin ser el titular del mismo, en cuanto a todas aquellas decisiones que afectan a la operatividad y funcionalidad del dispositivo establecido.
- g) En relación con el Capítulo IX, relativo a los instrumentos de vinculación, ha de señalarse que los dos supuestos contemplados en el citado capítulo se refieren a vinculación de los depósitos de medicamentos, diferenciando si dicha vinculación se establece con un servicio de farmacia hospitalaria de hospital de la red pública o con oficina de farmacia, razón por la cual cabría completar la denominación de dicho Capítulo como "Instrumentos de vinculación de los depósitos de medicamentos". Igualmente sería oportuno señalar la necesidad o no de formalizar la vinculación de los servicios de farmacia propios de los centros asistenciales con los órganos o centros que corresponda del Servicio Aragonés de Salud.
- h) En relación con el Capítulo XI, sobre Infracciones y Sanciones, y sin perjuicio del oportuno reenvío de los incumplimientos de las obligaciones establecidas en el mismo al régimen sancionador establecido tanto en el Título IX de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica de Aragón, como en el Título IX del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, debe subrayarse el necesario respeto al principio de tipicidad que resulta exigible en el ejercicio de la potestad sancionadora, según señala el artículo 27.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público: "Sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley". Consecuentemente, los incumplimientos de las obligaciones previstas en el proyecto normativo elaborado solo resultarán sancionables en la medida en que queden comprendidas en la definición de las infracciones expresamente tipificadas en las leyes citadas.
- i) En cuanto a la parte final del proyecto normativo, cabe realizar las siguientes observaciones: en relación con lo señalado en la disposición adicional segunda, se entiende innecesario establecer

efectos concretos derivados de un posible convenio de colaboración con los Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Aragón, siendo dicho convenio el que, en su caso, habrá de determinar el lugar de presentación de las solicitudes de vinculación de depósitos; en cuanto a la disposición adicional cuarta, debiera determinarse de forma más precisa aquellos contenidos del Reglamento de los servicios de farmacia hospitalaria y los depósitos de medicamentos, aprobado por Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, que resultan de aplicación subsidiaria a la nueva norma elaborada, y aquel otro contenido que se vería derogado por la nueva regulación, delimitando dicho alcance en la correspondiente disposición derogatoria, no contemplada en el proyecto normativo elaborado; y, por último, en cuanto al apartado segundo de la disposición final primera, se estima procedente eliminar la habilitación para dictar instrucciones, toda vez que esta facultad ya está expresamente prevista en el artículo 33.1 del Texto Refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como en el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

5) Nueva versión del proyecto normativo.

De conformidad con las observaciones realizadas en este informe, y de manera conjunta con la Dirección General de Asistencia Sanitaria, responsable de la elaboración del proyecto normativo, se procede a dar nueva redacción al mismo, con un repaso de su corrección formal, quedando incorporada la nueva versión como anexo al presente informe.

De acuerdo con todo ello, se informa favorablemente el proyecto normativo elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sin perjuicio de las consideraciones o modificaciones que proceda introducir como resultado de las observaciones efectuadas y de los trámites que quedan por realizar, como son el informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos y el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón.

Zaragoza, 28 de marzo de 2018.
LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
DE SANIDAD

Consta firma

Hilar Ventura Contreras