



Consejo Consultivo de Aragón

DICTAMEN N.º 145 / 2023

Sra. D^a Vega ESTELLA IZQUIERDO
Presidenta p.s.
Sr. D. Jesús COLÁS TENAS
Sr. D. Miguel Ángel GIL CONDÓN
Sr. D. José Manuel MARRACO ESPINÓS
Sr. D. Gabriel MORALES ARRUGA
Sra. D^a María José PONCE MARTÍNEZ

El Pleno del Consejo Consultivo de Aragón, con asistencia de los miembros que al margen se expresan, en reunión celebrada el día 26 de julio de 2023 emitió el siguiente Dictamen.

El Consejo Consultivo de Aragón ha examinado el expediente remitido por el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón sobre el «Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma».

De los ANTECEDENTES resulta:

Primero.- La iniciativa parte de la orden de la Consejera de Sanidad, de 27/01/2022, que acuerda el inicio del procedimiento de elaboración de un «Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma» cuya elaboración se encomienda a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Obran en el expediente dos versiones del proyecto de decreto: un primer borrador con la orden de inicio y un segundo borrador posterior a los trámites de audiencia y de información pública y al informe de la Secretaría General Técnica, de fecha 12/04/2023, que es el que nosotros tomamos en consideración.



Segundo.- El proyecto ha seguido los trámites que detallamos en nuestra consideración jurídica III, párrafos 6 a 18 de este dictamen.

Tercero.- Con fecha de registro de entrada de 06/06/2023, la Consejera de Sanidad solicita del CONSEJO CONSULTIVO DE ARAGÓN dictamen relativo al «Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma».

Cuarto.- El expediente está integrado por los siguientes documentos:

1. Orden de inicio de la Consejera por la que se acuerda iniciar procedimiento de elaboración proyecto de decreto.
2. Remisión de la orden de inicio a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.
3. Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio (versión 1).
4. Trámite de consulta a los departamentos
5. Memoria justificativa de 02/08/2022.
6. Memoria complementaria a la memoria justificativa de 19/09/2022.
7. Informe evaluación de impacto de género, por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género, de 25/08/2022.
8. Información pública publicada en BOA nº 182, de 19/09/2022
9. Alegaciones de los departamentos de Vertebración Territorio, Industria, Educación, Presidencia y Relaciones Institucionales y justificante, Ciudadanía, Ciencia y Universidad y Agricultura y Medio Ambiente.
10. Informe de alegaciones elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria de fecha 20/01/2023
11. Informe de la Secretaría General Técnica de 12/04/2023
12. Proyecto de Decreto (versión 2), de 12/04/2023.
13. Informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos, de 29/05/2023.



CONSIDERACIONES JURÍDICAS

I

Carácter preceptivo del dictamen del CONSEJO CONSULTIVO DE ARAGÓN: carácter ejecutivo del proyecto de orden

- 1 De acuerdo con el artículo 48.6 del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, (TRLPGA en adelante) y el artículo 15.3 de la Ley 1/2009, el Consejo Consultivo de Aragón será consultado preceptivamente en relación con los proyectos de reglamentos ejecutivos y sus modificaciones. La competencia para elaborar el dictamen corresponde al pleno del Consejo Consultivo de Aragón, con arreglo al artículo 19 a) de la Ley 1/2009.
- 2 El carácter ejecutivo del proyecto normativo sometido a dictamen dimana de su función de desarrollo del artículo 1.3 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, que establece que la atención farmacéutica se ha de prestar, en todos los niveles del sistema sanitario, a través de los establecimientos y servicios enumerados en dicha Ley, bajo la supervisión, control y responsabilidad de un profesional farmacéutico, y, concretamente, en los centros sociosanitarios se realizará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, corresponde a la administración de la comunidad autónoma garantizar, mediante las acciones y mecanismos necesarios, una asistencia farmacéutica universal, continua, integral y de calidad.
- 3 Por su parte, 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 sus prestaciones, estableció en su artículo 6 la obligatoriedad de un servicio de farmacia hospitalaria propio en los centros de asistencia social que tengan cien camas o más. En desarrollo del Real Decreto-ley, se aprobó el Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma, que va a ser reformado por este proyecto normativo.
- 4 El artículo 36.1 del TRLPGA dispone que el Gobierno de Aragón es el titular de la potestad reglamentaria.

II

Título competencial

- 5 Afirmada la competencia del Consejo Consultivo de Aragón, que emite el dictamen con carácter preceptivo, debemos identificar la competencia de la Comunidad Autónoma de Aragón para adoptar esta iniciativa reglamentaria. Aragón tiene competencia exclusiva para aprobar disposiciones generales en materia de sanidad y salud, así como en materia ordenación farmacéutica, puesto que así lo reconoce el artículo 71.55ª y 56º del Estatuto de Autonomía de Aragón, aprobado por la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, en el marco de los artículos 140 y 149.1 de la Constitución.



III

Análisis del texto sometido a consideración (1). Procedimiento de elaboración

- 6 Los trámites que integran el procedimiento de elaboración de reglamentos se regulan actualmente en la Ley 39/2015, LPAC (artículos 127 a 133) y en la TRLPGA (artículos 42 a 50). Dichos trámites han de quedar adecuadamente documentados en el expediente para hacer posible su examen y control posterior, para garantizar el acierto de la decisión administrativa y suministrar a quien ha de adoptarla los elementos de juicio necesarios, con la participación de los ciudadanos. En la fecha en la que se inició el proyecto de decreto sometido a nuestro dictamen todavía no había entrado en vigor el TRLPGA de 2022, así que se aplican los preceptos de la Ley 2/2009, del Presidente y del Gobierno de Aragón (LPGA), como establece su disposición transitoria única, atendiendo a la fecha de la orden de inicio (27/01/2022).
- 7 **Inicio del procedimiento.** El procedimiento se inicia por orden de la Consejera de Sanidad, de 27/01/2022 y se incluye en el plan anual normativo de 2023, según información de la web de transparencia de Aragón (transparencia.aragon.es).
- 8 **Consulta pública previa.** Los artículos 133.1 de la LPAC y 47 LPGA (actual 43 TRLPGA) prevén un trámite de consulta pública previa en la elaboración de proyectos normativos para la participación de los ciudadanos, y también algunas excepciones. La memoria justificativa explica que este trámite no es necesario al tratarse de un proyecto que regula aspectos parciales de la materia, con fundamento en la letra c) del artículo 47.2 de la LPGA.
- 9 **Memoria justificativa.** El expediente remitido a este Consejo Consultivo incluye la memoria económica y justificativa, elaborada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de fecha 02/08/2022. La memoria se ciñe al contenido que la ley reserva para este documento, con datos sobre la necesidad de promulgación de la norma, su inserción en el ordenamiento jurídico, la justificación del cumplimiento de los principios de buena regulación, el impacto social de las medidas, su coste económico y la fundamentación de la omisión del trámite de consulta pública previa. Obra también una memoria complementaria de fecha 19/09/2022.
- 10 **Informe de evaluación de impacto por razón de género y memoria explicativa de igualdad.** La Ley 7/2018, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres de Aragón, exige la elaboración de un informe de evaluación del impacto de género con carácter previo a la aprobación de reglamentos (arts. 18.3) y de una memoria explicativa de igualdad que explique detalladamente los trámites realizados en relación a la evaluación del impacto de género y sus resultados (art. 19.1). Obra en el expediente un informe de fecha 25/09/2022, elaborado por la propia Secretaría General Técnica del Departamento, que concluye que el proyecto no posee pertinencia de género. Sin embargo, falta la memoria explicativa de igualdad prevista en el artículo 19.1 de la Ley 7/2018.
- 11 **No se ha realizado informe de evaluación de expresión e identidad de género,** previsto en el artículo 41 de la Ley 18/2018, de 20 de diciembre de igualdad y protección integral contra la discriminación por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género. Aunque el informe de 25/09/2022 que obra en el expediente lleva por título "informe de evaluación de expresión e identidad de género", no se pronuncia al respecto ni va acompañado de los preceptivos indicadores en materia de diversidad sexual y el resto de contenidos del artículo 41.3 de la citada Ley 18/2018. Se podría aceptar que el proyecto no tiene impacto por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género, pero esta circunstancia no queda debidamente acreditada en el expediente.



- 12 Tampoco se ha emitido **informe de impacto por razón de discapacidad** previsto en la Ley 5/2019, de 21 de marzo, de derechos y garantías de las personas con discapacidad en Aragón (artículo 78). La memoria justificativa explica que el proyecto, por su contenido, no implica impacto por razón de discapacidad y que no procede la emisión de dicho informe.
- 13 Durante la tramitación del proyecto han presentado **alegaciones los departamentos** de Vertebración Territorio, Industria, Educación, Presidencia y Relaciones Institucionales y justificante, Ciudadanía, Ciencia y Universidad y Agricultura y Medio Ambiente.
- 14 Consta en el expediente la realización del **trámite de audiencia**, necesario cuando la disposición afecta a derechos de los ciudadanos. En concreto, a las siguientes entidades: Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria, Asociación Aragonesa para la Dependencia, Federación Española de Farmacéuticos, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Aragón, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Teruel, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Huesca, Asociación Española de Fabricantes y distribuidores de Productos de Nutrición Enteral, AENE, Asociación de Residencias de Ancianos y Servicio de Atención a los mayores, LARES ARAGÓN, Asociación de Farmacéuticos Empresarios de Zaragoza, Asociación de Centros de Asistencia y Servicios Sociales de Aragón, ACASSA.
- 15 Se ha realizado también el **trámite de información pública** mediante anuncio en BOA nº 182, de 19/09/2022. No se han presentado alegaciones en dicho trámite.
- 16 Obra en el expediente el **informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de fecha 20/01/2023**, en el que se analizan y valoran, de manera detallada, las alegaciones realizadas en el trámite de audiencia y las observaciones realizadas por los departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma.
- 17 **Informes preceptivos y otros informes del expediente.** Durante la tramitación del proyecto de decreto se han incorporado al expediente los siguientes informes:
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, de fecha 12/04/2023, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 a) de la LPGA (hoy 48.3 del TRLPGA). El informe analiza el texto desde el punto de vista procedimental y sustantivo y emite recomendaciones que son incorporadas en una nueva versión del proyecto.
 - Informe de la Dirección general de Servicios Jurídicos, de fecha 29/05/2023, previsto en el artículo 52.4 de la LPGA (ahora artículo 48.5 de la TRPGA). El informe analiza el título competencial necesario para la aprobación del proyecto, el procedimiento seguido y realiza algunas consideraciones de carácter formal y de técnica normativa. No formula reparos de legalidad.
- 18 **Publicidad activa.** Para cumplir con el artículo 15.1 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, el proyecto de decreto, junto con la memoria justificativa y otros trámites del procedimiento, se pusieron a disposición del público en el portal de transparencia del Gobierno de Aragón, <https://transparencia.aragon.es>. Desde nuestro dictamen nº 198/2018 insistimos en que la información en publicidad activa debería hacerse en un formato reutilizable del tipo XML ("*eXtensible markup language*"), es decir, que permita representar información estructurada en la web para que pueda ser almacenada, transmitida, procesada, visualizada e impresa por diversos tipos de aplicaciones y dispositivos.



IV

Análisis del texto sometido a consideración (2). Técnica normativa.

- 19 Según el artículo 48.2 de la LPGA (hoy artículo 44 del TRLPGA), en la elaboración de los reglamentos se tendrán en cuenta los criterios de técnica normativa que sean aprobados por el Gobierno. Las Directrices de Técnica Normativa del Gobierno de Aragón (DTN en adelante) se aprobaron por acuerdo del Gobierno de Aragón de 28/05/2013, modificado por acuerdo de 29/12/2015, y fueron publicadas por Orden del Consejero de Presidencia y Justicia de 31/05/2013 (BOA nº 119, de 19/06/2013).
- 20 El proyecto de decreto analizado se ajusta a las directrices propias de una disposición reglamentaria modificativa, según las directrices 56 a 66 de las DTN, y consta de título, parte expositiva, un artículo único, una disposición transitoria única y una disposición final única.
- 21 El **título** expresa la finalidad modificativa de la norma, por lo que cumple con los criterios que marca la directriz 59 de las DTN.
- 22 La **parte expositiva** del proyecto de decreto hace referencia al título competencial y explica el objeto y finalidad de la norma modificativa. Hace mención a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la LPAC. Cumple con lo señalado en la directriz 13 de las DTN que requiere que «en la parte expositiva deben destacarse los aspectos más relevantes de la tramitación incluyendo los informes evacuados».
- 23 Según la directriz 14 de las DTN, se recuerda que la fórmula promulgatoria debe ser "*de acuerdo con*" o bien "*oído*" el Consejo Consultivo de Aragón, según si el dictamen es aceptado o no en su integridad.
- 24 Se sugiere actualizar la referencia a la derogada Ley 2/2009, LPGA, y citar por el texto de 2022 (TRLPGA) que es el que está vigente en el momento de entrada en vigor del decreto. Aunque, como se ha dicho, atendiendo a la fecha de la orden de inicio, el nuevo texto refundido no se aplica al procedimiento de elaboración del proyecto de decreto, una vez que ha entrado en vigor parece más conveniente adaptar dicha referencia de la parte expositiva.
- 25 La **parte dispositiva** está integrada por un artículo único, una disposición transitoria única y una disposición final única. Como marca la directriz 60 de las DTN, no se estructura en títulos ni en capítulos, sino que su unidad de división es el artículo y, tratándose de modificaciones de una sola disposición, el proyecto tiene un artículo único con la identificación completa de la norma modificada, según la directriz 62 de las DTN.
- 26 Por lo demás, ninguna observación a la parte dispositiva desde un punto de vista de estricta técnica normativa.

V

Análisis del texto sometido a consideración (y 3). Regulación material

- 27 El proyecto de decreto modifica el Decreto 92/2019, que fue objeto de diversos recursos contencioso-administrativos resueltos por la sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón. Estas sentencias anularon los artículos 3.2, 4.1 y 4.3 del Decreto 92/2019 al considerarlos contrarios a la legislación básica estatal aplicable en la



materia. El proyecto de decreto que se somete a nuestra consideración modifica los preceptos anulados para adecuarlos a la legislación estatal. Aunque no era estrictamente necesario modificar los preceptos anulados, ya que su anulación no supone un vacío normativo al resultar de plena aplicación los preceptos del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se justifica la necesidad de hacerlo para asegurar la coherencia de la norma autonómica y proporcionar seguridad jurídica.

- 28 Las modificaciones del proyecto normativo no se limitan a modificar estos preceptos anulados por el TSJ de Aragón, sino que se ha considerado también procedente revisar su ámbito de aplicación para limitarlo al ámbito estricto de los centros sociales. Por eso se ha revisado la redacción del **artículo 2.3 del Decreto** para excluir a los centros para personas con adicciones y las residencias de salud mental, por su consideración de centros sanitarios. En nuestro Dictamen 153/2019, de 21 de mayo, relativo al proyecto de Decreto 92/2019, indicábamos que la expresión "centros sociales" se introdujo a petición del Departamento de Ciudadanía y Servicios Sociales para adaptarla a la Ley 5/2009, de Servicios Sociales de Aragón. Esta modificación del ámbito de aplicación de la norma nos parece adecuada para evitar una confusión indebida entre centros sociales y centros sanitarios, en el sentido que señala 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.
- 29 Por lo que se refiere a la modificación del **artículo 3 del Decreto 92/2019**, aquellos pronunciamientos jurisprudenciales anularon su apartado 2 porque omitía el requisito de que las residencias de salud mental contaran con más de cien camas para la necesaria vinculación a un servicio de farmacia hospitalaria de la red pública de hospitales del sistema de salud. Ya advertimos en nuestro Dictamen 153/2019 que debió motivarse dicha excepcionalidad (párrafo 42). La nueva redacción del artículo 3 que introduce el proyecto normativo suprime esta referencia.
- 30 **El artículo 4.1** del Decreto 92/2019 se anuló porque extendía la obligación de disponer de servicio de farmacia propio a los centros sociales de más de cien camas, sin mencionar que este número de camas tenía que ser "en régimen de asistidos" para que surgiera tal obligación. El proyecto de decreto introduce esta referencia para adaptarlo al artículo 6.1.b) del Real Decreto-ley 16/2012.
- 31 Y, por último, **el artículo 4.3** debía tomar en consideración los términos del artículo 6.3 del Real Decreto-Ley 16/2021, que permite la posible vinculación del depósito de medicamentos de los centros al servicio de farmacia hospitalaria de la red pública de hospitales o a oficina de farmacia o servicio de farmacia de hospitales del sector privado.
- 32 Como recordamos en nuestro Dictamen 153/2019, los apartados 2 y 3 del artículo 6 fueron objeto de recurso de inconstitucionalidad por el Gobierno de la Generalitat de Cataluña alegando que "los servicios de farmacia hospitalaria, responden al título competencial relativo al ámbito de la ordenación farmacéutica, en el que el Estado debe limitarse a establecer las bases. Se detecta un exceso en la regulación básica, ya que apenas deja margen para un posterior desarrollo autonómico". Esta impugnación fue desestimada por la STC 63/2017, de 25 de mayo, que señaló lo siguiente: "A esta competencia básica en materia de sanidad responde asimismo la regulación aquí controvertida, en cuanto fija un requisito mínimo para determinados centros sanitarios y asimilados (régimen de asistidos) que, en razón al tamaño de su oferta asistencial no ambulatoria, requieren, a juicio del legislador básico, de un servicio de dispensación de medicamentos, rodeado de las necesarias garantías: los servicios de farmacia hospitalaria, bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en esta materia, tienen encomendada la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano...."



- 33 Ya hemos advertido que el proyecto normativo no se limita a dar nueva redacción a los preceptos anulados por los tribunales, sino que también modifica dos apartados del **artículo 13 del Decreto 92/2019**, que no están directamente vinculados con las sentencias dictadas por el TSJ de Aragón. El informe de la Secretaría General Técnica que obra en el expediente instaba a motivar mejor esta decisión y a reflejarlo en la parte expositiva, que ahora recoge dicha explicación. La modificación obedece a la necesidad de subsanar aspectos procedimentales relativos al régimen de doble autorización de instalación y funcionamiento de los depósitos de medicamentos, incorporando el régimen general del silencio positivo que establece la Ley 1/2021, de 11 de febrero, de simplificación administrativa.
- 34 Las modificaciones del artículo 13 del Decreto 92/2019, en sus apartados tercero y cuarto, se introducen como resultado de las alegaciones formuladas en el periodo de información pública del proyecto normativo. El apartado tercero ajusta la redacción al régimen de doble autorización (de instalación y de funcionamiento), que establece el Decreto 106/2004, de 27 de abril, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón, supeditando la autorización de funcionamiento a la acreditación de la efectiva vinculación del depósito de medicamentos. Y en el apartado cuarto se modifica el sentido del silencio administrativo, en el caso de no resolver de forma expresa y notificar dicha resolución en el plazo máximo establecido de resolución (tres meses), cambiando el sentido desestimatorio a estimatorio, de conformidad con la citada Ley 1/2021, de simplificación administrativa.
- 35 La **disposición transitoria única** del proyecto excluye del nuevo sistema del procedimiento de autorización de instalación y funcionamiento de los servicios de farmacia a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, siguiendo la sugerencia del informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, que nos parece acertada.
- 36 No añadimos más observaciones al proyecto normativo, pues su contenido ha sido adecuadamente valorado en los trámites de participación y en los demás documentos que integran el expediente administrativo y nada se puede objetar desde un punto de vista de estricta legalidad.

En atención a lo expuesto, el CONSEJO CONSULTIVO DE ARAGÓN emite **dictamen FAVORABLE** al «Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma»

En Zaragoza, a veintiséis de julio de dos mil veintitrés.
Firmado por
ESTELLA IZQUIERDO
MARIA VEGA -
***3008** el día
LA PRESIDENTA,
p.s.

LA VICESECRETARIA,
Myriam Gracia Oliván