



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL 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.

I.-INTRODUCCIÓN.

La Orden de 27 de enero de 2022, de la Consejera de Sanidad acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del 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.

La orden dispone encomendar la elaboración y tramitación del mismo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, sin perjuicio de la coordinación y supervisión e impulso por la Secretaría General Técnica de este departamento, así mismo dispone que la elaboración de esta disposición general deberá ajustarse al procedimiento establecido en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, así como a lo previsto en la ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En el momento de elaborar esta memoria justificativa, la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, en la redacción dada por entre otras normas, la Ley 4/2021, de 29 de junio, ha sido objeto de derogación por la disposición derogatoria Única del Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, si bien, es de plena aplicación al procedimiento de elaboración de este proyecto normativo, de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria única del propio Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, al tratarse de un procedimiento ya iniciado por medio de orden de la titular del departamento de sanidad de 27 de enero de 2022.

El artículo 48 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que el órgano directivo competente procederá a elaborar un borrador de la disposición normativa, de acuerdo con las directrices de técnica normativa del Gobierno de Aragón, acompañado de una memoria justificativa que contendrá una serie de elementos, que en este supuesto concreto son los siguientes:

- Una justificación del cumplimiento de todos los principios de buena regulación.
- El impacto social de las medidas que se establezcan, que incluirá el análisis de la nueva regulación desde el punto de vista de sus efectos sobre la unidad de mercado.
- Ausencia de coste económico de las medidas a adoptar con la modificación normativa.



- Cualquier otra consideración que se estime de especial relevancia.

Se pasa a analizar cada uno de los elementos relacionados:

II.-NECESIDAD DE PROMULGACIÓN DE LA NORMA.

El proyecto normativo tiene por objeto la modificación parcial 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. Este decreto ha sido objeto de diferentes recursos en el ámbito contencioso administrativo, sustanciados ante el Tribunal Superior de Justicia de Aragón, los cuales, han dado lugar a sus correspondientes sentencias, dictadas por la sala de lo contencioso-administrativo del citado tribunal, todas ellas han devenido en firmes a lo largo del año 2021, excepto una de ellas que ha sido objeto de recurso de casación ante el Tribunal Supremo, pendiente todavía de pronunciarse sobre la misma.

Las sentencias firmes anulan los artículos 3.2, 4.1 y 4.3, del Decreto 92/2019 de 27 de junio, fundamentalmente por no ser conformes a lo previsto 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 seguridad de sus prestaciones, legislación básica estatal aplicable en la materia, desestimando en el resto las pretensiones de los demandantes y confirmando por ende, los demás artículos y disposiciones de la norma. Resulta necesaria la modificación de dichos preceptos para adecuarlos a la legislación en vigor sobre esta materia, tanto al Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, como a la propia Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, tal y como disponen las sentencias ya firmes.

Si bien la exposición de motivos de la orden de 27 de enero de 2022, de la Consejera de Sanidad que acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio, establece que la modificación se limita de manera exclusiva a los preceptos anulados, en íntima conexión y por congruencia con los mismos, la modificación se extiende también a su artículo 2.3, el cual establece su ámbito de aplicación, definiendo los centros sociales. La nueva redacción del artículo 2.3 saca del concepto de centro social a los centros para personas con adicciones, o usuarias de salud mental, ya que estos últimos van a ser objeto de regulación como centros sanitarios.

III.-INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO.

El artículo 14.2 del Estatuto de Autonomía de Aragón, dentro de la regulación del derecho a la salud de los aragoneses, indica que los poderes públicos aragoneses garantizarán un sistema sanitario público desarrollado desde los principios de universalidad y calidad, y una asistencia sanitaria digna.



En virtud del artículo 71.55ª y 71.56ª del Estatuto de Autonomía de Aragón corresponde a la Comunidad Autónoma de Aragón, la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública; así como en materia de ordenación farmacéutica, ejerciendo la potestad legislativa, la potestad reglamentaria, la función ejecutiva y el establecimiento de políticas propias, respetando lo dispuesto en los artículos 140 y 149.1 de la Constitución. En concreto del artículo 149.1.16ª de la constitución española que atribuye entre otras, como competencia exclusiva del Estado *“las Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.”*

En ejercicio de sus competencias Aragón aprobó la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, la cual, en su artículo 1. 2 y 3 se establece que la atención farmacéutica se considera como un servicio de interés público que comprende un conjunto de actuaciones en todos los niveles del sistema sanitario, realizadas bajo la supervisión, control y responsabilidad de un profesional Farmacéutico, de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Así mismo, establece que se ha de prestar, en todos los niveles del sistema sanitario, 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.

Así mismo, el artículo 5.1 y 2 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, establece como derechos de los usuarios del sistema, el de asistencia farmacéutica continuada, así como el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos.

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, en su artículo 6, estableció la obligatoriedad de un servicio de farmacia hospitalaria propio en los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos, no obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles 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.

La Comunidad Autónoma de Aragón aprobó el Decreto 92/2019, de 27 de junio, del Gobierno de Aragón, 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, cuyo objeto es garantizar una atención farmacéutica eficiente, continuada y de calidad a los usuarios del Sistema de Salud de Aragón en los centros sociales, estableciendo un modelo para la gestión de la prestación farmacéutica.



Tras la firmeza de las sentencias dictadas en los diferentes recursos contencioso administrativos interpuestos contra el anterior Decreto 92/2019, de 27 de junio, sustanciados ante el Tribunal Superior de Justicia de Aragón, se hace preciso su modificación parcial a través del proyecto normativo objeto de esta memoria justificativa.

IV.-JUSTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y el artículo 43 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo establecen los principios de buena regulación a los que debe sujetarse el ejercicio de la potestad reglamentaria de las administraciones públicas. En concreto, establece que en el ejercicio de dicha potestad las administraciones actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. Así mismo se indica que en la parte expositiva de los proyectos de reglamento y en su correspondiente memoria debe quedar suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.

En efecto, para la elaboración de este proyecto de decreto se han tenido en cuenta el principio de necesidad, pues tiene por objeto la modificación parcial 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, el cual ha sido objeto de diferentes recursos en el ámbito contencioso administrativo, sustanciados ante el Tribunal Superior de Justicia de Aragón, los cuales, han dado lugar a sus correspondientes sentencias ya firmes, excepto una de ellas que ha sido objeto de recurso de casación ante el Tribunal Supremo y que está pendiente todavía de pronunciarse sobre la misma.

Las sentencias firmes anulan únicamente los artículos 3.2, 4.1 y 4.3, del Decreto 92/2019 de 27 de junio, fundamentalmente por no ser conformes a lo previsto 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 seguridad de sus prestaciones, legislación básica estatal aplicable en la materia, desestimando en el resto las pretensiones de los demandantes y confirmando por ende, los demás artículos y disposiciones de la norma. Por lo que el proyecto normativo objeto de esta memoria justificativa, pretende la modificación de los mismos y por conexión o consecuencia del artículo 2.3.

Así pues, se hace necesario la modificación de dichos preceptos para adecuarlos a la legislación en vigor sobre esta materia, tanto al Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, como a la propia Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, tal y como disponen las sentencias ya firmes.

En línea con este argumento, la modificación que ahora se afronta contribuye a que el administrado tenga garantizado el principio de seguridad jurídica.

En efecto, las sentencias concluyen en sus fallos las siguientes consideraciones:



-En relación al artículo 3.2 del Decreto 92/2019, de 27 de junio, dicho precepto es anulado por las sentencias firmes dictadas al contradecir tanto el artículo 6.1 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 sus prestaciones, legislación básica en esta materia, pues vincula en todo caso las residencias de salud mental, cualquiera que sea el número de camas al servicio de farmacia del hospital de referencia en la zona de influencia, siendo que el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, establece qué, si es de más de cien camas, art.6.1c) debe tener un servicio propio.

Por su parte el artículo 3.2 del Decreto 92/2019, de 27 de junio, que ahora se va a modificar, contradice así mismo, el artículo 35 de la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, el cual en su punto 1 establece de tenor literal que:

"1. 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."

-El artículo 4.1 del Decreto 92/2019, de 27 de junio, establece que los centros sociales que tengan cien o más camas deberán disponer de servicio de farmacia propio. Dicho precepto es anulado por las sentencias firmes dictadas al contradecir el artículo 6.1 b) del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, puesto que carece de la exigencia complementaria de referirse a que las camas sean en régimen de asistidos, extendiendo la exigencia legal a centros respecto a los que dicha norma básica estatal no lo prevé, incurriendo de conformidad con las sentencias firmes dictadas, en una clara extralimitación respecto al Real Decreto Ley 16/2012.

-Las sentencias también anulan el artículo 4.3 del Decreto 92/2019, de 27 de junio. Dicho precepto establecía que, en los centros sociales con depósito de medicamentos el suministro de medicamentos, productos sanitarios y dietéticos destinados a los usuarios con derecho a la prestación farmacéutica se realizará por el servicio de farmacia del hospital de la red pública de referencia en la zona de influencia, las sentencias concluyen que esta redacción entra en clara contradicción con lo previsto en el artículo 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, el cual establece que:

"Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia



establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.”

Si bien los fallos de las respectivas sentencias no se pronuncian sobre la necesidad de modificar el tenor de los tres preceptos anulados ya que no supone un vacío normativo al ser, señalan las sentencias, de plena aplicación los preceptos del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, en virtud del artículo 149.3 de la CE que regula la cláusula de prevalencia del derecho estatal frente a la norma autonómica, que desplaza su aplicación sin derogarlo.

Así mismo, los cambios recogidos en este proyecto normativo contribuyen a una mayor eficacia en la ordenación de la atención farmacéutica de los usuarios de los centros y residencias o centros sociales mediante servicios de farmacia o de depósito de medicamentos. En íntima relación con dicho principio, el proyecto normativo objeto de esta memoria cumple con el principio de eficiencia en la asignación y utilización de los recursos de atención farmacéutica objeto del decreto, pues no establece cargas administrativas innecesarias o accesorias, racionalizando en su aplicación la gestión de los recursos públicos.

Por su parte y en virtud del principio de proporcionalidad, esta propuesta normativa se limita a abordar la regulación imprescindible, modificando los artículos 3.2, 4.1 y 4.3, del Decreto 92/2019 de 27 de junio, así como el artículo 2.3 del mismo, en íntima conexión y por congruencia con las modificaciones de los anteriores preceptos citados, a fin de atender la necesidad de que su regulación se ajuste a lo previsto en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, legislación básica estatal aplicable en la materia, así como a la propia regulación autonómica en esta disciplina la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, sin que existan otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

El proyecto normativo objeto de esta memoria, se ajusta el principio de transparencia en tanto en cuanto, en cumplimiento de lo dispuesto tanto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, como en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, se va a posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración. Se establece en su preámbulo, los objetivos de esta propuesta de modificación del Decreto 92/2019, de 27 de junio y se va a posibilitar que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en las distintas fases procedimentales de elaboración de este proyecto normativo.

V.- EL IMPACTO SOCIAL DE LAS MEDIDAS QUE SE ESTABLEZCAN, QUE INCLUYE EL ANÁLISIS DE LA NUEVA REGULACIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA DE SUS EFECTOS SOBRE LA UNIDAD DE MERCADO.

Las modificaciones pretendidas por este proyecto normativo de los tres preceptos anulados para su adaptación a la normativa estatal y autonómica aplicable en esta materia,



no tienen incidencia ni efectos sobre la unidad de mercado, así lo resolvió el Tribunal Superior de Justicia de Aragón en las diferentes sentencias firmes, al pronunciarse sobre dicha cuestión.

VI.- FUNDAMENTACIÓN DE LA AUSENCIA DEL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA; AUSENCIA DE IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO O POR RAZÓN DE DISCAPACIDAD.

El artículo 47.4 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece la necesidad de fundamentar la concurrencia de una o varias razones que amparen la no realización del trámite de consulta pública previa.

En el supuesto de hecho normativo que nos ocupa y de conformidad con lo establecido en el artículo 47.3 c) de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, al tratarse de un proyecto normativo que regula aspectos parciales de la materia, en concreto, de los artículos 3.2, 4.1 y 4.3 y 2.3 del Decreto 92/2019, de 27 de junio, que aborda un aspecto singular de la atención farmacéutica, circunscrita a la prestada en el ámbito de los centros sociales de Aragón, procede prescindir del trámite de consulta pública previa.

Tampoco se sujetó a consulta Pública previa el Decreto el 92/2019 de 27 de junio, objeto de esta modificación parcial, con fundamento en el carácter parcial de la regulación en el contenida.

En cualquier caso, la ausencia de necesidad de este trámite en nada empece para que, con la realización en su procedimiento de elaboración de los preceptivos trámites de audiencia e información pública a los ciudadanos a través de las organizaciones y asociaciones representativas afectadas, los potenciales afectados por la norma, tengan posibilidad de conocer el texto de este proyecto normativo de reforma. Abundando en lo anterior, en cumplimiento del principio de transparencia de conformidad con lo previsto tanto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, como en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, se va a posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a los ciudadanos a los documentos propios de su proceso de elaboración mediante su publicación en el Portal de transparencia del Gobierno de Aragón.

Dado su contenido, de conformidad con lo previsto en el artículo 52 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, no se aprecia impacto por razón de género, si bien, de conformidad con lo previsto en el artículo 48.4 a), de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, se procederá a informar este proyecto normativo por la unidad de igualdad de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.



El artículo 48.4 b), de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que en el caso de disposiciones normativas que puedan afectar a personas con discapacidad, el proyecto de disposición normativa irá acompañado de un informe de la unidad de igualdad adscrita a la secretaría general técnica del departamento proponente sobre impacto por razón de discapacidad, que analice los posibles efectos negativos y positivos sobre las mismas y establezca medidas que desarrollen el derecho de igualdad de trato. Dado que su contenido ya profusamente descrito, no implica impacto por razón de discapacidad, no procedería la emisión del correspondiente informe de la unidad de igualdad de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

VII.-COSTE ECONÓMICO DE LAS MEDIDAS A ADOPTAR CON LA MODIFICACIÓN NORMATIVA.

El artículo 48.3 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que se incorporará también una memoria económica con la estimación del coste económico a que dará lugar la implantación de las medidas contenidas en la disposición normativa en tramitación y, en caso de que implique un incremento del gasto o disminución de los ingresos, presentes o futuros, deberá detallar la cuantificación y valoración de sus repercusiones.

La modificación normativa pretendida no cambia sustancialmente el modelo de gestión de la prestación farmacéutica antes definido y para el que se elaboró en su día memoria económica, ni supone incremento del gasto ni disminución de los ingresos, presentes o futuros. Tampoco supone cambios sustanciales en el número de pacientes a suministrar con este modelo de Atención Farmacéutica y por ello no se requiere la elaboración de una nueva memoria económica ni se precisa, por ende, informe de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, “a sensu contrario” de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 9/2021, de 30 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2022.

En efecto, el Proyecto del Decreto 92/2019, de 27 de junio, del Gobierno de Aragón, 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 ahora se modifica parcialmente, ya contaba con la correspondiente memoria económica suscrita por el Director General de Asistencia Sanitaria de 1 de marzo de 2017 así como informe del Director General de Presupuestos Financiación y Tesorería de 19 de abril de 2017. Así como nueva memoria económica de 24 de noviembre de 2017 e informe complementario del Director General de Presupuestos Financiación y Tesorería de 26 de enero de 2018. El sentido de los informes indicados, señalaban el ahorro que suponía la implantación de las medidas previstas en el mismo, así como el hecho de que no debería tener impacto en el cumplimiento del objetivo de déficit en aquel momento, por parte de la Comunidad Autónoma de Aragón.



**VIII.-CUALQUIER OTRA CONSIDERACIÓN QUE SE ESTIME DE ESPECIAL
RELEVANCIA.**

La elaboración del presente Decreto se encuentra prevista en el Plan Anual Normativo del Gobierno de Aragón correspondiente al año 2022, aprobado mediante acuerdo del Gobierno de Aragón de 22 de diciembre de 2021.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica
El Director General de Asistencia Sanitaria
JOSÉ MARÍA ABAD DÍEZ