



Informe 16/2017 sobre la proposta d'avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris

1. El 12 d'abril de 2017 el Departament de Salut va iniciar al SIGOV l'expedient SIG17SLT0308-Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris (d'ara endavant, l'Agència).
2. Entre la documentació que acompanya aquesta proposta d'avantprojecte de llei consta:
 - Avantprojecte de llei.
 - Memòria general de 10 d'abril de 2017.
 - Memòria d'avaluació de 10 d'abril de 2017.
 - Acord del Govern de 21 de febrer de 2017 pel qual s'aprova la memòria preliminar.
3. La proposta consisteix en aprovar l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris. En la memòria general s'indica que l'objectiu d'aquest Avantprojecte és el de crear una estructura institucional, en concret una entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia que són sotmeses a la Generalitat, però que han d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat, que integri en un espai únic, amb un principi de racionalitat i eficiència dels recursos públics, les activitats pròpies de les competències executives de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments i altres productes farmacèutics, d'acord amb la legislació vigent; sense perjudici que els departaments competents en matèria de salut i en matèria de ramaderia hagin de mantenir les competències relatives a l'establiment de les polítiques i directrius en la matèria esmentada. Així mateix, en el preàmbul de l'Avantprojecte de llei s'estableix que la creació de l'Agència respon a l'objectiu de centralitzar en una entitat totes les activitats relacionades amb els productes farmacèutics i el personal que les duu a terme, per tal de millorar-ne l'organització, garantir-ne l'adequada coordinació, augmentar-ne l'eficiència i l'agilitat en la gestió i facilitar la interacció coherent amb els diferents agents implicats.

Anàlisi dels aspectes que estableix l'acord del Govern de 10 de juliol de 2012

A aquesta iniciativa li és d'aplicació aquest acord del Govern atès que es proposa la creació d'una nova entitat, l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, amb la conseqüent participació de l'Administració de la Generalitat en els seus òrgans de govern.

En la memòria general es justifica el compliment dels criteris establerts per l'acord del Govern de 10 de juliol de 2012, a excepció del criteri de control efectiu atès que la composició, funcionament i funcions dels òrgans de govern de l'Agència no es defineixen a l'avantprojecte de llei sinó que s'establirà en els Estatuts de l'entitat, els quals els aprovarà el Govern en un termini de sis mesos des de l'entrada en vigor de la Llei de creació de l'Agència. Tot i això, aquest centre directiu considera que l'avantprojecte de llei hauria de determinar una mínima composició dels òrgans de govern de l'entitat tenint en compte el **criteri de control efectiu** i donant-li compliment. A més, considerem que l'avantprojecte de llei hauria de contenir el nombre mínim i màxim de membres i a qui correspondrà la seva designació. Així mateix, també caldria fer constar que el Director/a de l'Agència no formarà part de l'òrgan de govern superior (Consell d'Administració) encara que podrà participar en les reunions amb veu però sense vot.



El **criteri de necessitat** es justifica atès que l'organització actual dels aspectes relacionats amb la gestió dels medicaments i els productes sanitaris es troba fraccionada en funcions i entorns diversos i això dificulta el desenvolupament de sinèrgies i la transversalitat del coneixement, necessàries per garantir la competitivitat del país quant a l'excel·lència en la gestió i la presa de decisions, així com per garantir la coherència i l'eficiència amb agents externs. La manca de connexió d'aquestes àrees comporta ineficiències i compartimentació del coneixement, que posen en risc l'excel·lència en la gestió i implementació de les esmentades funcions. Algunes de les actuacions que es porten a terme des dels dos departaments competents en matèria de medicaments d'ús humà i medicaments d'ús veterinari són molt similars, com per exemple les relacionades amb la tasca inspectora en la indústria farmacèutica o amb el control de la seguretat dels medicaments. El fet que aquestes actuacions es puguin realitzar des d'una única unitat tindrà beneficis en termes d'eficàcia, eficiència, uniformitat de criteris i millora en la coordinació.

Segons s'exposa a la Memòria d'avaluació, les funcions que ha de desenvolupar l'Agència, actualment, es duen a terme des de: la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, pel que fa a les funcions d'inspecció, vigilància de la seguretat i estudis post-autorització en l'àmbit del medicament i productes sanitaris; el Servei Català de la Salut i el Consorci Sanitari de Barcelona, pel que fa a l'àmbit del medicament el qual inclou l'harmonització farmacoterapèutica, la prestació i atenció farmacèutica, i l'ús racional; i, la Subdirecció General de Ramaderia del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació, pel que fa als medicaments veterinaris.

El **criteri per raó de forma jurídico-organitzativa** es justifica a la memòria d'acord amb l'objectiu i les funcions de la futura Agència atenent a què les activitats prestacionals predominen sobre les que comporten l'exercici de potestats administratives i per tant, la tipologia més adient és la d'entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat de les que estableix l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana a l'article 1, apartat b), b.1. Segons consta a la memòria d'avaluació, una part de les funcions que s'assignen a la futura Agència comporten l'exercici de funcions d'autoritat, com són les tasques d'inspecció i capacitat sancionadora. Tanmateix, altres d'aquestes funcions no impliquen l'exercici directe de funcions d'autoritat i es poden considerar activitats que poden desenvolupar-se en règim de mercat. D'altra banda, el fet que l'Agència adopti la forma d'entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat li permet assumir un personal que majoritàriament té una vinculació laboral.

Aquest centre directiu d'acord amb les funcions que es descriuen a l'avantprojecte de llei considera que l'Agència realitza principalment activitats administratives i que no realitza funcions que poden desenvolupar-se en règim de mercat tal com s'exposa a la memòria d'avaluació. Per tant, considerem que hauria de tenir la forma jurídica d'organisme autònom administratiu. En aquest sentit, fem constar que en la memòria es posa de manifest que l'Agència serà perceptora de taxes en tant que les funcions que realitzarà correspondran a serveis o activitats que no poden ser realitzar-se pel sector privat. Així mateix, de les projeccions econòmiques igualment es posa de manifest que els seus ingressos corresponen principalment a transferències del Departament de Salut. D'altra banda, el fet que existeixi personal laboral que cal traspassar a l'Agència no implica que aquesta hagi d'adoptar necessàriament la forma d'entitat de dret públic amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat atès que un organisme autònom administratiu també pot tenir personal laboral. Tot i així, pel que fa a la forma jurídico-organitzativa ens remetem als comentaris que pugui fer l'Àrea



d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració.

Respecte el **criteri de viabilitat econòmica i financera** es posa de manifest que la creació de l'Agència es durà a terme amb recursos existents, garantint l'atenció sanitària pública i optimitzant els recursos humans i materials existents de manera que no requereixi de recursos addicionals. La dotació pressupostària de l'Agència provindrà dels crèdits pressupostaris de les entitats que actualment estan desenvolupant les funcions, per tant el cost de la implantació de l'Agència ja es preveu dins dels crèdits consignats en els pressupostos vigents. Els recursos econòmics de la Generalitat de Catalunya procediran del Departament de Salut i es correspondran a les assignacions pressupostàries del Servei Català de la Salut, el propi Departament de Salut i el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació relatives a aquelles funcions que actualment es duen a terme des d'aquests departaments i entitats i que es traspassaran a l'Agència. A més, està previst que l'Agència assumeixi els ingressos de fons finalistes provinents del Ministeri de Sanitat que actualment rep el Servei Català de la Salut així com els ingressos de taxes i sancions derivades de l'exercici de competències que actualment gestionen el Departament de Salut i entitats que en depenen i que, atenent als serveis i activitats que meriten, passaran a ser gestionades per l'Agència en el desenvolupament de les seves funcions.

El pressupost de l'Agència, segons les projeccions presentades, es preveu que ascendeixi a 10.620.250,73 euros pels exercicis 2017 a 2021 dels quals 10.329.250,73 euros correspondran a transferències realitzades pel Departament de Salut i 291.000,00 euros correspondran a ingressos per taxes, venda de béns i serveis i altres ingressos. Per tot això, el Departament impulsor conclou que l'Agència es viable des del punt de vista econòmic i financer i s'adequa a unes previsions pressupostàries ajustades a les perspectives financeres de la Generalitat de Catalunya en un escenari de continuïtat.

No obstant, fem constar que la Memòria d'avaluació només conté aportacions del Departament de Salut mentre que l'article 8 de l'avantprojecte de llei estableix que les relacions entre l'Agència, els departaments competents en matèria de salut i en matèria de ramaderia i el Servei Català de la Salut s'articularà per mitjà d'un contracte programa aprovat de forma conjunta per aquests. Tampoc s'esmenta quina serà la ubicació de l'Agència ni si seran necessàries inversions. D'acord amb el que estableix l'acord de Govern de 10 de juliol de 2012 en la creació d'una entitat cal descriure els mitjans i recursos necessaris, les inversions, projecció del compte de resultats i del projecte d'inversió. La proposta presentada no inclou aquesta informació i aquest centre directiu considera convenient incloure-la atès que res es diu en relació als mitjans materials, ubicació de l'entitat i altres aspectes d'interès en el moment de creació d'una entitat.

Consideracions

1. L'article 2 de l'avantprojecte de llei estableix que l'Agència és una entitat de dret públic de la Generalitat, amb personalitat jurídica pròpia sense concretar que es tracta d'una entitat de dret públic de la Generalitat amb personalitat jurídica pròpia sotmesa a la Generalitat, però que ha d'ajustar la seva activitat a l'ordenament jurídic privat de les establertes per l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana a l'article 1, apartat b), b.1. Considerem que caldria concretar en aquest article que es tracta d'aquest tipus d'entitat. No obstant, tal com hem fet constar a l'apartat d'anàlisi dels aspectes que estableix l'acord del Govern de 10 de juliol de 2012, aquest centre directiu considera que la forma



jurídico-organitzativa de l'entitat hauria de ser la d'organisme autònom administratiu atès les funcions que realitzarà l'Agència.

2. L'article 3 de l'avantprojecte de llei conté les funcions que desenvoluparà l'Agència. Aquest centre directiu considera que les funcions que s'enumeren són massa descriptives i que caldria resumir-les de forma que cadascuna d'elles fos més concreta o inclús, si s'escau, agrupar varies d'aquestes funcions en una sola.
3. L'article 4 de l'avantprojecte de llei estableix que l'Agència s'estructura en els òrgans següents:
 - a) El Consell d'Administració, òrgan superior de govern de l'Agència.
 - b) El director o directora.

L'article 5 de l'avantprojecte de llei estableix que la composició, funcions i normes de funcionament del Consell d'Administració s'estableixen en els Estatuts de l'Agència. Per últim, l'article 6 determina que el director/a és la persona que assumeix la màxima responsabilitat de la direcció i gestió ordinària de l'Agència. Les funcions del director/a es determinen en els Estatuts de l'Agència. D'acord amb la disposició final segona l'aprovació dels Estatuts es produirà en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor de la llei de creació de l'Agència. En aquest sentit, considerem que el Consell d'Administració com a òrgan superior de govern hauria de tenir les funcions relatives al govern i a l'administració de l'entitat com a òrgan que representa d'una banda, els interessos de la propietat i les prioritats polítiques marcades en l'àmbit d'actuació en què opera i de l'altra, com a òrgan executiu que estableix l'orientació estratègica de l'entitat mentre que, la figura de Director/a hauria de tenir una funció gerencial.

També fem esment que l'avantprojecte de llei hauria de contenir una mínima composició dels òrgans de govern de l'entitat tenint en compte el que estableix l'acord del Govern de 10 de juliol de 2012 en relació amb el criteri de control efectiu i donant-li compliment tal com ja s'ha mencionat a l'apartat d'anàlisi dels aspectes que estableix l'acord del Govern de 10 de juliol de 2012.

4. L'apartat 3 de l'article 5 de l'avantprojecte de llei preveu la creació d'un consell assessor. Com que l'article 5 porta per títol "Consell d'Administració" considerem que caldria eliminar l'apartat 3 d'aquest article per posar-lo dins de l'article 4 relatiu a l'estructura de l'Agència de manera que l'article 4 contingüés dos apartats: un relatiu als òrgans de govern i un altre relatiu al consell assessor.
5. L'apartat 4 de l'article 5 de l'avantprojecte de llei estableix que el Consell d'Administració ha d'aprovar l'estructura organitzativa de l'Agència, llevat la que regulin els seus Estatuts i la relativa als òrgans o unitats al capdavant de les quals hi hagi personal funcionari, en què s'aplica el que disposa la normativa reguladora de règim jurídic i de procediment aplicable a l'Administració de la Generalitat de Catalunya. Considerem que caldria modificar la redacció d'aquest apartat per dir que els Estatuts de l'Agència establiran la seva estructura organitzativa i que el Consell d'Administració podrà completar-la en allò que no estigui regulat pels Estatuts.
6. Es fa constar que les projeccions pressupostàries de la memòria d'avaluació només contenen aportacions del Departament de Salut mentre que l'article 8 de l'avantprojecte de llei estableix que les relacions entre l'Agència, els departaments competents en matèria de salut i en matèria de ramaderia i el Servei Català de la Salut s'articularà per mitjà d'un contracte programa aprovat de forma conjunta per aquests. Considerem que caldria aclarir perquè es preveu la signatura d'un contracte programa conjunt mentre que



les previsions pressupostàries presentades només contenen transferències del Departament de Salut.

7. L'article 9 de l'avantprojecte de llei estableix que l'Agència té un patrimoni propi, integrat pels béns i drets que li adscriu la Generalitat i els que adquireixi per qualsevol títol. La gestió del patrimoni s'ajusta al que disposa la normativa de patrimoni de la Generalitat. Considerem que caldria redactar aquest article de la manera següent: "El patrimoni de l'Agència és constituït pel patrimoni propi i l'adscrit. L'adscrit és integrat pels béns i els drets que li són adscrits. L'adscripció no implica la transmissió del domini ni la desafectació dels béns. El patrimoni propi és constituït pels béns i els drets que produeixi o adquireixi. El règim patrimonial aplicable a l'Agència serà el que estableix l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana així com la resta de normativa patrimonial aplicable a les entitats del sector públic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya."
8. Fem constar que l'avantprojecte de llei no recull cap previsió en relació a l'adscripció de béns i/o subrogació en drets i obligacions de contingut econòmic o d'altre tipus. En aquest sentit, caldria concretar si a banda dels mitjans humans que es traspassen es preveu l'adscripció a l'Agència de béns o drets de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvoluparà l'Agència. Així mateix, no s'explica a la documentació que acompanya la proposta on es preveuen ubicar els recursos materials i humans de l'Agència (a les previsions pressupostàries no s'imputen despeses de lloguer ni de conservació i reparació). Aquest centre directiu considera que caldria concretar on es preveuen ubicar els recursos de l'entitat i que, en cas d'estar previst que l'Agència es subrogi en drets i obligacions de contingut econòmic o d'altre tipus de l'Administració de la Generalitat i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvoluparà l'Agència, també caldria concretar-ho mínimament a l'avantprojecte de llei i posteriorment, de forma més detallada en el decret d'aprovació dels seus Estatuts ja que l'article 21 de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana estableix que a les entitats de dret públic que han d'ajustar la seva activitat al dret privat els hi és d'aplicació l'article 3 d'aquesta llei, el qual estableix, entre d'altres, aspectes que pertoca al Govern, mitjançant decret, determinar els béns que se'ls assignen. Per tant, si correspon, caldria, d'una banda, que l'avantprojecte contingues les previsions relatives a l'adscripció de béns i/o subrogació en els drets i obligacions de contingut econòmic i altres, i, de l'altra, que els Estatuts concretessin els béns objecte d'adscripció i el procediment mitjançant el qual es formalitzarà l'adscripció, que necessàriament haurà de reflectir la seva valoració econòmica, així com la subrogació de drets i obligacions de contingut econòmic i d'altre tipus.

Una possible redacció a introduir en l'avantprojecte de llei seria la següent: "S'adscriuen a l'Agència els béns de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència. Els béns de domini públic conserven aquesta naturalesa i les exempcions fiscals i econòmiques que puguin tenir reconegudes. El decret d'aprovació dels Estatuts de l'Agència concretarà els béns objecte d'adscripció i el procediment mitjançant el qual es formalitzarà, que necessàriament haurà de reflectir la seva valoració econòmica.

L'Agència se subrogarà en els drets i obligacions de contingut econòmic de l'Administració de la Generalitat i de les entitats del seu sector públic afectats a les funcions que desenvolupa l'Agència, la qual cosa es concretarà en la disposició que aprovi els seus Estatuts.



L'Agència se subrogarà en la posició jurídica de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i de les entitats del seu sector públic pel que fa als drets i obligacions que li corresponguin en l'àmbit de les funcions que l'Agència assumeix, la qual cosa es concretarà en la disposició que aprovi els seus Estatuts".

9. L'avantprojecte de llei preveu que el personal de l'Agència estigui integrat per personal funcionari i laboral procedent de l'Administració de la Generalitat de Catalunya o bé d'entitats del seu sector públic així com personal contractat per la mateixa Agència. Respecte del personal provinent de l'Administració de la Generalitat i entitats del seu sector públic es preveu que s'incorporin a l'Agència mantenint el règim de vinculació originari mitjançant el mecanisme de successió d'empresa de l'article 44 de l'Estatut dels treballadors pel que fa al personal laboral i mantenint la seva condició i els seus drets pel que fa al personal funcionari. Pel que fa a les qüestions relatives al personal ens remetem als comentaris que pugui fer la Direcció General de Funció Pública.
10. Aquest centre directiu basat en la seva experiència en processos de creació d'entitats considera important, per raons de seguretat jurídica, determinar el moment en el qual l'entitat adquirirà la seva personalitat jurídica. En aquest sentit, considerem que la disposició final segona de l'avantprojecte de llei relativa a l'aprovació dels Estatuts hauria d'establir que l'Agència adquirirà la seva personalitat jurídica amb l'aprovació del decret d'aprovació dels seus Estatuts.

Conclusions

Si es tenen en compte les consideracions efectuades al llarg d'aquest informe, en especial les relatives a les disposicions sobre el patrimoni, a la seva forma jurídica, a la subrogació en drets i obligacions i a l'adscripció de béns, així com la previsió d'ubicació de l'entitat, la Direcció General del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya informa favorablement l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

Barcelona, 4 de maig de 2017

El sub-director general de Seguiment
d'Entitats i Participacions de la Generalitat

Joan Manuel Espuelas Puigdollers

Vist i plau

El director general del Patrimoni
de la Generalitat de Catalunya

Francesc Sutrià i Grau