

INFORME JURÍDIC PRELIMINAR SOBRE DISPOSICIÓ DE CARÀCTER GENERAL

Data: 31 de maig de 2017

Assumpte: Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

Ens promotor: Servei Català de la Salut

I.- ANTECEDENTS

L'article 36.2 de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, estableix que la tramitació d'un projecte de llei requereix l'acord previ del Govern sobre l'oportunitat de la iniciativa i que s'inicia a proposta del departament o dels departaments interessats, als quals correspon elaborar l'avantprojecte de la llei corresponent.

En la sessió del Govern del dia 21 de febrer de 2017 es va aprovar la memòria preliminar de l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, amb el contingut establert a l'Acord de Govern de 19 de maig de 2009, relatiu a l'oportunitat de les iniciatives legislatives del Govern, llavors vigent. L'esmentat Acord del Govern ha estat deixat sense efecte per l'Acord de 25 d'abril de 2017, relatiu a l'oportunitat de les iniciatives legislatives del Govern i a la seva consulta.

En la memòria preliminar aprovada pel Govern consta que no es considera procedent efectuar el tràmit de consulta pública prèvia previst a l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Aquest informe s'emet d'acord amb el que disposa l'article 36.3.d) de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, en relació amb els articles 4.1.a) de la Llei 7/1996, de 5 de juliol, d'organització dels serveis jurídics de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, i 19.1.a) del Decret 57/2002, de 19 de febrer, que n'aprova el seu Reglament, i amb el contingut que recull el citat Acord de Govern de 19 de maig de 2009.

II.- FONAMENTS JURÍDICS

Primer: Documentació que integra l'expedient

L'Avantprojecte de llei s'acompanya d'una memòria general i d'una memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades elaborades pel Servei Català de la Salut com a ens promotor de la iniciativa, amb el contingut mínim establert a l'article 36.3 a) i b) de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern.

1



Doc. original signat per:
CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual
01/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 1 de 10



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

En el tràmit d'informació interdepartamental, a través del SIGOV, l'Àrea de Millora de la Regulació (Direcció General de Coordinació Interdepartamental) ha fet un seguit de propostes de millora de la memòria d'avaluació de l'impacte.

Segon: Competència de la Generalitat

La present iniciativa normativa té un caràcter estrictament autoorganitzatiu, de manera que l'objecte no és regular ni la prestació farmacèutica, responsabilitat del Servei Català de la Salut, ni determinades funcions executives que té la Generalitat en matèria de medicaments (d'us humà i veterinari), d'acord amb la legislació vigent, sinó unificar l'exercici d'aquestes competències en un únic ens dotat de personalitat jurídica pròpia.

El títol competencial prevalent que empara l'Avantprojecte és el previst a l'article 150 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya (EAC), que estableix que correspon a la Generalitat, en matèria d'organització de la seva Administració, la competència exclusiva sobre:

- L'estructura, la regulació dels òrgans i directius públics, el funcionament i l'articulació territorial.
- Les diverses modalitats organitzatives i instrumentals per a l'actuació administrativa.

D'acord amb l'article 110 de l'EAC, correspon a la Generalitat, en l'àmbit de les seves competències exclusives, de forma íntegra, la potestat legislativa, la potestat reglamentària i la funció executiva.

Més enllà d'aquest títol competencial prevalent, escau invocar la competència compartida que l'article 162.3 a) de l'EAC atribueix a la Generalitat en matèria d'ordenació, planificació, determinació, regulació i execució de les prestacions i els serveis sanitaris de caràcter públic.

D'acord amb l'article 111 de l'EAC, en les matèries en què la Generalitat ostenta competències compartides, li corresponen les potestats legislativa i reglamentària i la funció executiva, en el marc de les bases estatals.

Com estableix l'article 7 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, la prestació farmacèutica forma part del catàleg de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, que té per objecte garantir les condicions bàsiques i comunes per a una atenció integral, continuada i en el nivell adequat d'atenció. D'acord amb l'article 16 de la mateixa Llei, la prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a fer que els pacients els rebin de forma adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat.

Un altre títol competencial concurrent és el regulat a l'article 163.5 de l'EAC en matèria de productes sanitaris. En aquest àmbit la competència de la Generalitat és executiva de la legislació estatal (l'Estat té, en virtut de l'article 149.1.16 de la CE, la competència exclusiva en matèria de legislació de productes farmacèutics). D'acord amb la doctrina del Tribunal Constitucional, el títol estatal "legislació de productes farmacèutics" inclou el conjunt de normes que tenen per objecte l'ordenació dels medicaments com a "substàncies" la fabricació i la comercialització dels quals està sotmesa -a través de les activitats



Doc. original signat per:
CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual
01/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 2 de 10

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

d'avaluació, registre, autorització, inspecció i vigilància- al control dels poders públics, en ordre a garantir els drets dels pacients i usuaris que els consumeixen (STC 98/2004, de 25 de maig, FJ 5).

Correspon a la Generalitat en l'àmbit de les competències executives, la potestat reglamentària, que comprèn l'aprovació de disposicions per a l'execució de la normativa estatal, així com la funció executiva, que en tot cas inclou la potestat d'organització de la seva pròpia Administració i, en general, aquelles funcions i activitats que l'ordenament atribueix a l'Administració pública.

Tercer. Marc normatiu en què s'insereix l'Avantprojecte de llei

En matèria de prestació farmacèutica i de regulació dels productes farmacèutics, és aplicable, com a legislació bàsica, el títol V (*Dels productes farmacèutics*) de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. Més específicament, és d'aplicació el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, que en la majoria del seus preceptes constitueix bé legislació en matèria de productes farmacèutics bé legislació bàsica (alguns preceptes responen a altres títols de la competència exclusiva de l'Estat).

A la base d'aquesta regulació hi ha dues idees-força: d'una banda, l'establiment d'un sistema de garanties en ordre a la seguretat, eficàcia i qualitat del producte farmacèutic (medicaments, productes sanitaris i productes cosmètics), i d'altra banda, la promoció de l'ús racional del medicament. Aquesta legislació es complementa amb nombrosa normativa estatal de rang reglamentari i també europea (directives i reglaments directament aplicables).

És inabastable per raó de la seva extensió i complexitat una exposició del marc normatiu que regula l'acció pública en matèria de medicaments. Apuntem només, molt succintament, les principals garanties que la normativa exigeix als medicaments d'ús humà elaborats industrialment:

- Per poder utilitzar-se, els medicaments han d'haver obtingut la prèvia autorització de comercialització per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) o haver obtingut l'autorització de conformitat amb els procediments comunitaris establerts a la normativa europea¹ i inscripció constitutiva en el Registre de Medicaments. Qualsevol modificació de l'autorització està subjecta a autorització. La autorització inicial té una vigència temporal de 5 anys, transcorreguts els quals, prèvia reavaluació de la relació cost-benefici, es pot renovar amb caràcter indefinit (llevat que raons de farmacovigilància aconsellin un nou procés de renovació).
- L'autorització dels medicaments es basa en un procés d'avaluació de les garanties de qualitat, seguretat, eficàcia, identificació i informació establerts normativament, que exigeix una alta qualificació tècnica i científica. L'informe d'avaluació motivat és

¹ El Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.



Doc. original signat per:
CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual
01/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 3 de 10



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

d'accés públic, prèvia supressió de qualsevol informació comercial confidencial. Les garanties esmentades s'han de mantenir durant tot el cicle de vida del medicament, amb possibilitat de suspensió o revocació.

- Tot medicament, prèviament a la seva autorització, està subjecte a un procés d'investigació en diverses fases (investigació bàsica, assaigs preclínics i assaigs clínics en éssers humans a fi de determinar-ne la seva seguretat i eficàcia. Els assaigs clínics estan subjectes a la prèvia autorització per part de l'AEMPS i a informe favorable d'un comitè ètic d'investigació de medicaments (CEIm), que avaluen les garanties d'idoneïtat, de respecte als drets fonamentals de la persona i de postulats ètics, d'assumpció de responsabilitats i de transparència establerts normativament.
- Els laboratoris que es dediquen a la fabricació de medicaments o a qualsevol dels processos que aquesta comprèn, i a la importació de medicaments estan subjectes a la prèvia autorització de l'AEMPS i a la verificació i inspecció de les Normes de correcta fabricació establertes per la Unió Europea i publicades pel ministeri competent en matèria de sanitat.
- L'activitat de distribució de medicaments (a oficines de farmàcia i serveis de farmàcia autoritzats) la poden realitzar el laboratori titular de l'autorització de comercialització i magatzems majoristes de distribució, els quals estan subjectes a la prèvia autorització per part de l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on estigui ubicat el magatzem.
- Un cop autoritzats, es continua garantint la seguretat, eficàcia i correcta informació dels medicaments a través dels sistemes de farmacovigilància que, sota la coordinació de l'AEMPS, duen a terme les Administracions sanitàries. Aquest àmbit d'activitat s'ocupa de la detecció, coordinació, estudi i prevenció de les reaccions adverses i qualsevol problema relacionat amb els medicaments. Tots els professionals sanitaris tenen el deure de col·laborar en aquesta activitat de salut pública, comunicant les sospites de reacció adversa de què tinguin coneixement.
- Les Administracions sanitàries i l'AEMPS col·laboren per a detectar problemes en la disponibilitat de medicaments i buscar solucions amb l'objectiu de minimitzar les conseqüències negatives en els pacients (contactar amb el titular de l'autorització, cercar alternatives terapèutiques, o, fins i tot, prohibir l'exportació del medicament afectat).

Els productes sanitaris es poden definir, de forma simplificada, com tots els productes utilitzats en l'assistència sanitària que no són medicaments. Són un grup heterogeni en la seva composició i finalitat (des d'unes ulleres, a un marcapàs o una tira reactiva de diagnòstic, per exemple). Estan subjectes a una reglamentació sanitària harmonitzada a nivell de la Unió Europea. La comercialització a la Unió Europea d'un producte sanitari requereix de l'obtenció del marcatge CE que atorga, amb eficàcia per a tots els Estats membres, un organisme d'avaluació europeu (els anomenats Organismes Notificats²), prèvia avaluació favorable de la documentació relativa al producte (disseny, procés de fabricació i esterilització, proves de funcionament, assaigs clínics, normes tècniques i

² A l'Estat espanyol, l'AEMPS.

	Doc. original signat per: CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 4 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

informació que acompanya al producte, etc.) i de l'auditoria de les instal·lacions de fabricació.

Els productes sanitaris estan també subjectes a control i seguiment per part de les autoritats sanitàries (sistema de vigilància de productes sanitaris).

Els productes cosmètics estan regulats en normativa europea d'aplicació directa³ basada en garanties de seguretat i informació al consumidor sobre la seva composició i propietats. Per a cada cosmètic que es vulgui introduir en el mercat europeu s'ha de designar una persona (física o jurídica) responsable d'aquelles garanties, la qual ha de presentar davant la Comissió Europea informació sobre la composició del producte, el seu origen si és importat, i etiquetatge. Hi ha llistats de substàncies prohibides, limitades i autoritzades per a la composició dels cosmètics i, quant al procés de fabricació, hi també bones pràctiques de fabricació a complir. Les empreses que vulguin fabricar cosmètics a Espanya estan subjectes a la presentació prèvia, davant l'AEMPS, d'una declaració responsable que els hi permet iniciar l'activitat, sens perjudici de les verificacions documentals o inspeccions que s'efectuïn.

El marc normatiu de l'actual distribució de competències dins la Generalitat ve definit pel Decret de la Presidència de la Generalitat 2/2016, de 13 de gener, de creació, denominació i determinació de l'àmbit de competència dels departaments de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

Aquest Decret assigna la política sanitària i el Servei Català de la Salut al Departament de Salut, i la política ramadera al Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació. Les disposicions que regulen l'estructura orgànica d'aquests dos departaments i del Servei Català de la Salut afectada per la present iniciativa legislativa són actualment les següents:

- El Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut.
- El Decret 43/2017, de 2 de maig, de reestructuració del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (en l'àmbit dels medicaments veterinaris).
- El text refós publicat per la Resolució SLT/30/2017, de 16 de gener, pel qual es dona publicitat a l'Acord del Consell de Direcció del Servei Català de la Salut, de 28 de novembre de 2016, pel qual es modifica l'estructura dels òrgans centrals del Servei Català de la Salut i s'aprova el text refós de l'estructura dels òrgans centrals i dels òrgans territorials del Servei Català de la Salut.

Quart: Contingut de l'Avantprojecte de llei

L'Avantprojecte de llei que ara s'informa es compon d'un preàmbul, onze articles, una disposició addicional, una disposició transitòria i tres disposicions finals.

En el preàmbul s'esmenten els títols competencials que emparen la iniciativa i la justificació de la mesura. Proposem una revisió del mateix de conformitat amb l'exposat en aquest informe.

³ Reglament (CE) 1223/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics.

	Doc. original signat per: CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 5 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

L'article 1 estableix la creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris amb l'objectiu de desenvolupar les polítiques derivades de les competències de la Generalitat de Catalunya en matèria de medicaments, productes sanitaris i cosmètics.

L'article 2 regula la naturalesa de l'Agència com a entitat de dret públic de la Generalitat, de les regulades a l'article 1.b.1 del Text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana, aprovat pel Decret legislatiu 2/2002, de 24 de desembre, el seu règim jurídic general i el departament d'adscripció.

L'article 3 regula les funcions que ha d'assumir la futura Agència. Aquestes funcions es corresponen amb les que actualment desenvolupa l'Administració de la Generalitat com a responsable de les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, inclosa la prestació farmacèutica, mitjançant el Servei Català de la Salut, i les funcions executives en l'àmbit dels medicaments, els productes sanitaris i els cosmètics que tenen atribuïdes el Departament de Salut i el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (medicaments veterinaris).

L'article 4 regula l'estructura bàsica de la futura Agència, establint l'existència d'un Consell d'Administració, com a òrgan superior de govern, i un director o directora com a òrgan superior de gestió de l'Agència. També es recull la possibilitat de disposar d'òrgans col·legiats amb funcions assessores.

L'article 5 remet, pel que fa a la regulació de la composició, funcions i normes de funcionament del Consell d'Administració a allò que estableixin els Estatuts de l'Agència; tanmateix, marca una mínima regulació organitzativa que satisfà les previsions de l'article 21 en relació amb el 3.1, ambdós del text refós de la Llei de l'Estatut de l'Empresa Pública Catalana:

- La determinació que la presidència correspondrà a la persona titular del departament competent en matèria de salut i que hi hauran dues vicepresidències, primera i segona, que correspondrà al director o directora del Servei Català de la Salut i a la persona titular de la direcció general competent en matèria de ramaderia.
- La previsió d'un nombre mínim i màxim de membres, respectivament.
- La facultat que tindrà el Consell d'Administració per poder aprovar la seva estructura, llevat la que ja estigui establerta en els mateixos Estatuts, i la relativa als òrgans i unitats al capdavant dels quals hi hagi personal funcionari en què s'aplica la normativa d'organització de l'Administració de la Generalitat.

L'article 6 regula la figura del director o directora, que és designat pel Govern, a proposta de les persones titulars del departament competent en matèria de salut i del departament competent en matèria de ramaderia d'entre persones expertes en l'àmbit dels medicaments i productes sanitaris. Remet als Estatuts pel que fa a la determinació de les seves funcions.

L'article 7 regula els recursos econòmics de la futura Agència; d'acord amb les seves funcions, recull dues línies fonamentals d'ingressos: assignacions a càrrec dels pressupostos de la Generalitat i ingressos procedents de la prestació dels seus serveis. En tot cas, el règim pressupostari de l'Agència se sotmet a la normativa reguladora de les entitats del sector públic de la Generalitat i a la normativa de finances de la Generalitat de Catalunya.

	Doc. original signat per: CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 6 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

L'article 8 regula el contracte programa com a eina de relació entre la nova entitat, els departaments competents en matèria de salut i de ramaderia i el Servei Català de la Salut quant a objectius i resultats a assolir, i control de la seva gestió.

L'article 9 regula el patrimoni de l'Agència, propi i adscrit, i sotmet el seu règim patrimonial a la normativa aplicable a les entitats del sector públic de la Generalitat.

L'article 10 regula el personal. S'estableix que el personal sigui preferentment laboral, de conformitat amb la naturalesa de l'entitat, si bé preveu la reserva de determinats llocs per a personal funcionari (aquells que, d'acord amb l'article 9.2 del Text refós de la Llei de l'Estatut Bàsic de l'Empleat Públic, aprovat pel Reial Decret legislatiu 5/2015, de 30 d'octubre, impliquin la participació directa o indirecta en l'exercici de les potestats públiques o en la salvaguarda dels interessos generals).

El personal funcionari de l'Agència provindrà, en règim d'adscripció, de l'Administració de la Generalitat. El personal laboral de l'Agència provindrà del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i s'integrarà a la nova entitat, que se subrogarà en la posició jurídica empresarial en virtut de l'article 44 de l'Estatut dels treballadors. L'Agència podrà també contractar personal laboral. Tant el personal adscrit com l'integrat procedent dels dos ens esmentats conserva la seva condició i els drets a ella inherents.

L'article 11 regula el règim de contractació i fiscalització. En el cas de la contractació amb subjecció a la normativa general de contractació del sector públic i, pel que fa a la fiscalització, s'estableix que s'ha de fer efectiva a través d'auditories sota la direcció de la Intervenció General de la Generalitat. Suggestim una substitució del terme "fiscalització" tant en el títol com en el cos del precepte pel de "control financer".

La disposició addicional única regula l'adscripció a l'Agència dels béns de l'Administració de la Generalitat i dels entitats del seu sector públic (Servei Català de la Salut i Consorci Sanitari de Barcelona) afectats a les seves funcions. Remet als Estatuts que ha d'aprovar el Govern, mitjançant Decret, per a la concreció d'aquests béns. El mateix Decret haurà de concretar els drets i les obligacions de contingut econòmic de l'Administració de la Generalitat i de les entitats del seu sector públic en què se subrogarà l'Agència.

La disposició transitòria regula l'assumpció de competències i la integració o l'adscripció de personal a la futura Agència. S'estableix un termini màxim per tal que l'Agència assumeixi les seves funcions i estigui, per tant, operativa, que és de 6 mesos des de l'aprovació del Decret que aprovi els Estatuts. En aquest termini s'han d'aprovar les disposicions que adaptin l'estructura dels dos departaments de la Generalitat a les previsions de la Llei com també el corresponent acord del Consell de Direcció del Servei Català de la Salut i l'assignació del personals. El personal que passi a estar vinculat a l'Agència, en règim d'adscripció o integració, mantindrà el seu règim de vinculació originari i continuarà exercint les seves funcions fins a la provisió dels nous llocs de l'Agència.

La disposició final primera faculta al Govern per dictar les normes reglamentàries de desplegament, amb el mandat que els Estatuts s'hagin d'aprovar en el termini de 6 mesos des de l'entrada en vigors de la Llei.

7

	Doc. original signat per: CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 7 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

La disposició final segona estableix un mandat al Govern perquè aprovi, per decret de conformitat amb l'article 3.2 de l'Estatut de l'empresa pública catalana, els Estatuts de l'Agència en el termini (màxim) de 6 mesos des de l'entrada en vigor de la Llei. Amb l'entrada en vigor del Decret que aprovi els Estatuts, l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris adquirirà personalitat jurídica.

La disposició final tercera estableix l'entrada en vigor el mateix dia de la publicació. El fet que hagi una regulació de dret transitori fins a l'efectiva posada en funcionament de l'Agència i que es tracti d'una norma d'autoorganització fan innecessari un termini de *vacatio legis*.

Cinquè: Tramitació

El procediment de tramitació de les iniciatives legislatives del Govern està regulat al capítol VII del títol II de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern.

L'article 36.3 de la precitada Llei 13/2008, de 5 de novembre, preveu la documentació de què han d'anar acompanyats els avantprojectes de llei. Com s'ha exposat, l'expedient disposa de la memòria general i de la memòria d'avaluació de l'impacte de les mesures proposades.

No s'ha substanciat la consulta pública prèvia prevista a l'article 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, amb justificació en el caràcter organitzatiu de la norma. Cal valorar, en el mateix sentit, que la present proposta normativa no té contingut regulatori d'una matèria ni impacte en l'activitat econòmica i no imposa obligacions a tercers destinataris.

Pel que fa als tràmits d'audiència i informació pública dels avantprojectes de llei, la Llei 13/2008, de 5 de novembre, en el seu article 36.5 estableix que el departament encarregat de l'elaboració de l'avantprojecte de llei el pot sotmetre a informació pública o a audiència de les entitats que tinguin encomanada per llei la defensa d'interessos que es podrien veure afectats per l'entrada en vigor de la llei. El termini d'informació o d'audiència no pot ésser inferior a quinze dies.

Consta a l'expedient, certificat del secretari del Consorci Sanitari de Barcelona fent constar que en la sessió celebrada el 6 d'abril de 2017, l'acta de la qual es troba pendent d'aprovació, la Comissió Permanent del Consorci Sanitari de Barcelona va adoptar, entre d'altres i per unanimitat, l'acord següent:

"Atès que en la Memòria i en l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es preveu la incorporació del personal laboral del Servei Català de la Salut (CatSalut) i del Consorci Sanitari de Barcelona (CSB) que, en el moment de l'entrada en funcionament de la referida Agència presteu serveis en l'àmbit del medicament del CatSalut i del CSB, quedarà integrat en l'esmentada Agència, produint-se la subrogació en els contractes laborals d'aquest personal en aplicació del que disposa l'article 44 de l'Estatut dels Treballadors.



Doc. original signat per:
CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual
01/06/2017

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF

Data creació còpia:
21/07/2017
Data caducitat còpia:
21/07/2117
Pàgina 8 de 10



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

Vist la resta de continguts de la Memòria d'avaluació de de l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

La Comissió Permanent del CSB es dona per assabentada del contingut de la Memòria i de l'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, i atorga la conformitat a la integració del personal del CSB que ha de incorporar."

A parer d'aquesta Assessoria Jurídica, s'hauria de valorar que tot i que la creació de l'Agència no ha de tenir repercussió en les condicions de treball del personal funcionari que passi a estar adscrit a l'Agència o del personal laboral que s'hi integri (que mantindrà la seva condició originària i els drets inherents, article 10.4) i, en aquest sentit, està exclòs de l'àmbit de la negociació col·lectiva, d'acord amb els articles 31 i ss. i especialment 37.2 a) de la Llei de l'Estatut bàsic de l'empleat públic, es justificaria el tràmit d'audiència als comitès d'empresa del Servei Català de la Salut i del Consorci Sanitari de Barcelona i als sindicats més representatius en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat.

S'ha efectuat la consulta interdepartamental, en un termini no inferior a 15 dies i mitjançant l'entorn electrònic SIGOV, d'acord amb l'article 66 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya. No consta cap al·legació.

Quant als informes preceptius s'identifiquen els següents:

- Informe de l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració, de la Secretaria d'Administració i Funció Pública, de conformitat amb l'article 36 b) del Decret 262/2016, de 7 de juny, de reestructuració del Departament de Governació, Administracions Públiques i Habitatge. Aquest informe té caràcter vinculant.

Aquest informe, emès en data 12 de maig de 2017, conclou que es pot continuar amb la tramitació de l'Avantprojecte de llei. A destacar que no formula oposició a la forma jurídica proposada per a l'Agència d'entitat de dret públic sotmesa al dret privat en tant la majoria de les funcions de l'Agència, les més importants o aquelles que impliquin més dedicació/intensitat se situïn en l'àmbit de les activitats de caràcter principalment econòmic amb contraprestació o de prestació de serveis públics. Pel que fa al personal, en coherència, els funcionaris haurien de ser residuals o limitats a l'exercici de les funcions previstes a l'article 9.2 de la Llei de l'Estatut bàsic de l'empleat públic. Es preveu que l'Agència comenci a funcionar amb 15 funcionaris i 67 laborals.

El text ha estat modificat en aquells articles en relació amb els quals s'han fet suggeriments de millora.

- Informe de la Subdirecció General d'Ordenació Jurídica i d'Inspecció General de Serveis de Personal, de conformitat amb l'article 31.1 del Decret 262/2016, de 7 de juny, de reestructuració del Departament de Governació, Administracions Públiques i Habitatge. Aquest informe ha estat sol·licitat en data 12 d'abril de 2017.

- Informe de l'Institut Català de les Dones sobre l'impacte del gènere, d'acord amb l'article 64.3.d) de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya i l'article 3 g) de la Llei 11/1989, de 10 de juliol, de creació de l'Institut Català de la Dona, modificada per la Llei 17/2015, de 21 de juliol,

9

	Doc. original signat per: CPISR-1 Maria Josep Borrás Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 9 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General
Assessoria Jurídica

d'igualtat efectiva de dones i homes. Aquest informe ha estat sol·licitat en data 12 d'abril de 2017.

- Informe de la Direcció General del Patrimoni de la Generalitat de Catalunya, emès de conformitat amb l'Acord del Govern de 10 de juliol de 2012, pel qual s'aproven criteris per a la creació, la modificació i la supressió d'entitats participades per la Generalitat, per a la presa de participació i la desvinculació d'entitats existents i per a la tramitació de determinades propostes d'acord del Govern relatives a fundacions.

Aquest informe, emès en data 4 de maig de 2017, és crític quant a la forma jurídica que es preveu que adopti l'Agència, ja que considera que el gruix de les funcions del futur ens són potestats administratives, com també la seva font principal d'ingressos són els pressupostos de la Generalitat, i es posiciona en què la forma jurídicooorganitzativa de la futura entitat hauria de ser la d'organisme autònom administratiu. Tanmateix, remet també a les consideracions que sobre aquest extrem pugui fer l'Àrea d'Organització de l'Administració i del Sector Públic de la Direcció General de Modernització i Innovació de l'Administració. S'han incorporat tots els suggeriments proposats a diversos articles, llevat del relatiu a l'article 5.3 (5.4 en la versió informada) d'invertir el sentit de la frase en el sentit que l'estructura organitzativa s'ha de contenir, bàsicament, en els Estatuts que desenvolupin la llei i només en allò no previst, el Consell d'Administració tindrà marge per completar. El desenvolupament de l'estructura organitzativa per decret és propi de les entitats autònomes administratives amb llocs de treball sotmesos al règim funcionarial.

- Informe de la Intervenció General, emès de conformitat amb l'Acord del Govern de 10 de juliol de 2012, abans esmentat.

- Informe de la Direcció General de Pressupostos en relació amb l'impacte pressupostari del Projecte. Aquest informe ha estat sol·licitat en data 12 d'abril de 2017.

Quan es rebin tots els informes sol·licitats i les al·legacions formulades, si escau, en tràmit d'audiència, l'expedient s'haurà de completar amb la memòria en què constin les consultes formulades, les al·legacions presentades, les raons que han dut a estimar-les o desestimar-les i la incidència de les consultes i les al·legacions en la redacció final de l'Avantprojecte de llei, de conformitat amb l'article 36.3 c) de la Llei 13/2008, de 5 de novembre.

III.- CONCLUSIONS

Per l'exposat, aquesta Assessoria Jurídica informa favorablement l'Avantprojecte de llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris, per tal que continuï la seva tramitació fins a l'aprovació pel Govern.

Ma. Josep Borràs i Pascual
Advocada en cap

10

	Doc. original signat per: CPIR-1 Maria Josep Borràs Pascual 01/06/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 21/07/2017 Data caducitat còpia: 21/07/2117 Pàgina 10 de 10
	Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  00ZQLHY6D36RQEDA5NE6UJ1IMBS5NPPF		