

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

**3429** Orden SPI/341/2011, de 14 de febrero, por la que se crea la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Constitución Española, en su artículo 46, impone a los poderes públicos el deber de garantizar la conservación y de promover el enriquecimiento del patrimonio histórico, cultural y artístico de los pueblos de España y de los bienes que lo integran, cualquiera que sea su régimen jurídico y titularidad.

A ese respecto, la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, aporta, en su artículo 49, un concepto de documento a los efectos previstos en la propia norma legal, considerándose como tal toda expresión en lenguaje natural o convencional y cualquier otra expresión gráfica, sonora o en imagen, recogidas en cualquier tipo de soporte material, incluso los soportes informáticos.

Dicha Ley delimita también el concepto de patrimonio documental y bibliográfico, dentro del Patrimonio Histórico Español, que, conforme a su artículo 48, está constituido por cuantos bienes, reunidos o no en archivos y bibliotecas, se declaren por la propia Ley integrantes del mismo. Y de forma expresa entiende por tales, en su artículo 49 y entre otros, los documentos de cualquier época generados, conservados o reunidos en el ejercicio de su función por cualquier organismo o entidad de carácter público, por las personas jurídicas en cuyo capital participe mayoritariamente el Estado u otras entidades públicas y por las personas privadas, físicas o jurídicas, gestoras de servicios públicos en lo relacionado con la gestión de dichos servicios.

Igualmente, para el estudio y dictamen a ese respecto de las cuestiones relativas a la calificación y utilización de los documentos de la Administración del Estado y del sector público estatal, así como a su integración en los archivos y al régimen de acceso e inutilidad administrativa de tales documentos, el artículo 58 de la citada Ley 16/1985, de 25 de junio, prevé la existencia de una Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos, así como la posible constitución de comisiones calificadoras en los organismos públicos que se determine.

En ese sentido, el Real Decreto 1164/2002, de 8 de noviembre, por el que se regula la conservación del patrimonio documental con valor histórico, el control de la eliminación de otros documentos de la Administración General del Estado y sus organismos públicos y la conservación de documentos administrativos en soporte distinto al original, en su disposición transitoria única, establece que en todos los departamentos ministeriales se creará una Comisión Calificadora de Documentos Administrativos en la que estarán representados los correspondientes organismos públicos, a no ser que tengan su propia comisión calificadora.

De acuerdo con estas últimas previsiones normativas, la Orden SAS/3592/2009, de 22 de diciembre, por la que se crea la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad y Política Social, establece en su artículo 1.2, que en los diferentes organismos públicos vinculados o dependientes del Departamento, en los que el volumen de la gestión documental que tenga en los mismos así lo aconseje, podrá constituirse Comisiones Calificadoras de Documentos Administrativos específicas, mediante orden ministerial y previo informe de la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Se hace uso de la citada previsión normativa ya que, se considera justificada la creación de una Comisión Calificadora de Documentos Administrativos propia en el marco de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en atención, por un lado, al considerable volumen de documentos administrativos que genera y, por otro, a las

especificidades propias de sus fondos documentales en razón de las materias objeto de gestión, entre las que cabe destacar la sensibilidad de los datos contenidos en los expedientes de medicamentos, que obliga a la Agencia a mantener la estricta confidencialidad de los mismos en los términos legalmente establecidos.

En la elaboración de esta disposición ha emitido informe favorable la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

En su virtud, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero de Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, dispongo:

*Artículo 1. Creación de la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Se crea la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado encargado de garantizar la protección de su patrimonio documental, a través de las correspondientes actividades e iniciativas de control del acceso y utilización de los documentos, de control de su eliminación y su previa declaración de inutilidad administrativa, así como de su conservación en soporte distinto al original.

*Artículo 2. Dependencia orgánica.*

La Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se adscribe a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la Secretaría General.

*Artículo 3. Composición.*

1. La Comisión estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: La persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Vicepresidencia: La persona titular de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Vocales:

1.º Las personas titulares de las Subdirecciones Generales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrán ser sustituidas por las personas que ostenten una jefatura de área o consejería técnica en la Subdirección.

2.º La persona titular de la Jefatura de División, Sistemas y Tecnologías de la Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá ser sustituida por las personas que ostenten una jefatura de área o por un técnico superior de esa División.

3.º La persona titular de la Jefatura de Sección de Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Secretaría: Técnico superior de Calidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con voz pero sin voto.

2. Podrá asistir a las sesiones de la Comisión, con voz pero sin voto, una persona representante de la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Asimismo, la Presidencia de la Comisión, y a propuesta de ésta, podrá solicitar la asistencia a la Comisión de todas aquellas personas cuya presencia sea aconsejable en atención a las materias a tratar o se estime necesaria su aportación puntual en alguna de las cuestiones que formen parte del orden del día. Estas personas podrán participar en las sesiones con voz pero sin voto.

## Artículo 4. *Régimen de funcionamiento.*

1. La Comisión Calificadora de Documentos Administrativos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará en Pleno.
2. El Pleno se reunirá, al menos, una vez al año, y cuantas veces sean necesarias para el desempeño de sus funciones, mediante convocatoria de la Presidencia.
3. A iniciativa de la Presidencia, la Comisión podrá crear en su seno cuantos grupos de trabajo sean necesarios para la correcta realización de sus competencias. Los integrantes de estos grupos de trabajo no tendrán que ser necesariamente miembros del Pleno.
4. En lo no previsto en esta orden, el funcionamiento de la Comisión se ajustará a lo establecido en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## Artículo 5. *Funciones.*

Son funciones del Pleno de la Comisión las siguientes:

1. Estudiar y dictaminar sobre las cuestiones relativas a la calificación, utilización, tratamiento y custodia de los diferentes documentos obtenidos, generados o depositados con fines administrativos en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos y previa coordinación con la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
2. Impulsar la automatización de los diferentes archivos de la Agencia y velar por el correcto uso, conservación y consecución de los documentos administrativos en soporte distinto al original.
3. Estudiar y dictaminar sobre las cuestiones relativas al régimen de conservación, inutilidad administrativa y régimen de eliminación de los documentos del organismo y acordar la iniciación del procedimiento de destrucción de documentos administrativos y, en su caso, la conservación de su contenido en soporte distinto del original en el que fueron producidos y elevar las propuestas de eliminación de documentos y series documentales a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.
4. Proponer criterios sobre el régimen de acceso a los expedientes, documentos y series documentales conservados en los archivos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e informar, en su caso, a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos sobre las denegaciones de acceso que se hayan podido producir en el ámbito de su actuación, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y demás normativa aplicable.
5. Velar por la correcta aplicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los dictámenes emitidos por la Comisión Calificadora de Documentos Administrativos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre cuestiones relativas a la calificación y utilización de los documentos administrativos generados, reunidos o conservados en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, entidades y organismos a él adscritos.
6. Velar por el cumplimiento de los criterios fijados por la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.
7. Elevar propuestas a la Comisión Superior Calificadora de Documentos Administrativos.
8. Asumir las demás funciones que le atribuya la normativa vigente y cuantos asuntos en materia de archivos le sean sometidos por su Presidencia.

Artículo 6. *Constitución.*

La Comisión se constituirá formalmente en el plazo de 1 mes desde la fecha de entrada en vigor de esta orden.

Artículo 7. *Financiación.*

La constitución y el funcionamiento de la Comisión serán atendidos con los medios personales y materiales actuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin que la aprobación de esta norma suponga incremento de gasto público.

Las personas que formen parte de la Comisión no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, salvo, en su caso, las que les pudieran corresponder por aplicación de la normativa vigente en materia de indemnizaciones por razón de servicio.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de febrero de 2011.–La Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín Iraola.