

**DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLAN EN ANDALUCÍA**

RELACIÓN DE DOCUMENTOS:

TODOS LOS DOCUMENTOS DEL EXPEDIENTE SON ACCESIBLES

1	Certificado del Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud sobre consulta pública previa
2	Memoria económica
3	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento sobre consulta pública previa
4	Memoria justificativa
5	Informe de evaluación de impacto de género
6	Memoria de impacto sobre la infancia
7	Propuesta de relación de entidades a las que conceder trámite de audiencia
8	Test de evaluación de la competencia
9	Informe de valoración de cargas administrativas
10	Memoria sobre restricciones a la libertad de establecimiento o a libre prestación de servicios
11	Acuerdo de inicio
12	Acuerdo de apertura del trámite de audiencia e informes
13	Resolución de 10 de mayo de 2017, de la Secretaría General Técnica, por la que se acuerda someter a información pública el Decreto
14	Memoria funcional y económica de la Secretaría General Técnica
15	Informe del Consejo para las Personas Consumidoras y Usuaris de Andalucía
16	Informe del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía
17	Informe del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía
18	Informe de la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir.
19	Informe de la Dirección General de Infancia y Familias
20	Informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del SAS
21	Informe del Complejo Hospitalario de Jaén
22	Informe de la Agencia Sanitaria Costa del Sol
23	Informe de la Dirección General de Planificación y Evaluación
24	Informe de la Unidad de Igualdad de Género
25	Memoria abreviada de evaluación de los principios de buena regulación, la competencia efectiva, la unidad de mercado y el impacto sobre las actividades económicas
26	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento a las observaciones realizadas por varias entidades en trámite de audiencia e informes
27	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía
28	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Consejo para las Personas Consumidoras y Usuaris de Andalucía
29	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento a la Dirección General de Infancia y Familias
30	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento a la Dirección General de Planificación y Evaluación
31	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Instituto de

	Estadística y Cartografía de Andalucía
32	Informe de legalidad de la Secretaría General Técnica
33	Certificado del Responsable de la Unidad de Transparencia sobre publicación del trámite de audiencia e informes
34	Informe de la Dirección General de Presupuestos
35	Informe de Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía
36	Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Gabinete Jurídico.
37	Certificado de la Secretaría General Técnica sobre la publicación en el Portal de Transparencia de la Junta de Andalucía la Resolución por la que se acuerda someter el proyecto de Decreto al trámite de información pública
38	Informe complementario de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Gabinete Jurídico
39	Diligencia del Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud por la que se indica que el expediente ha sido sometido a publicidad al ser enviado al Consejo Consultivo de Andalucía
40	Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía
41	Informe complementario de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento al Consejo Consultivo

En virtud de lo establecido en el Acuerdo de 17 de diciembre de 2013, del Consejo de Gobierno, por el que se adoptan medidas para la transparencia del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, y dando cumplimiento a las Instrucciones de coordinación para asegurar la homogeneidad en el tratamiento de la información en cumplimiento de lo establecido en el citado Acuerdo, se emite la presente propuesta sobre la aplicación de los límites de acceso de los documentos que integran el expediente relativo al asunto indicado.

Sevilla, a 18 de diciembre de 2017

LA VICECONSEJERA



*[Handwritten signature]*

Fdo. María Isabel Baena Parejo


D. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ CARBAJO, Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud, EXPONE:

Que el Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ha sido sometido a la consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 25 de enero al 14 de febrero de 2017, ambos inclusive.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a 15 de febrero de 2017.

**EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA**

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. 41071 Sevilla  
Teléf. 955.04.80.00. Fax 955.04.81.28

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	P8jAK1xLtHBx4G6UxzX+XA==	<b>Fecha:</b>	15/02/2017	
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
<b>Firmado Por</b>	Francisco Javier Gomez Carbajo			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/P8jAK1xLtHBx4G6UxzX+XA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/P8jAK1xLtHBx4G6UxzX+XA=</a>	<b>Página</b>	1/1	

**MEMORIA ECONÓMICA PRESUPUESTARIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA****ANTECEDENTES**

La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2014/2018, recoge que la investigación clínica tiene como objeto la generación de conocimientos que ayuden a resolver problemas que supongan mejorar las expectativas y la calidad de vida de la población y constituye la herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de la ciudadanía. Por este motivo, en la Estrategia de I+i en Salud tiene un especial protagonismo la investigación clínica, que incluye el desarrollo de ensayos clínicos para evaluar la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas. La Estrategia establece, como uno de los objetivos del programa de investigación clínica, el de la elaboración de una cartera de servicios que sirva como herramienta para el acceso a los recursos de investigación disponibles en Andalucía a los investigadores e investigadoras.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que adapta la legislación nacional al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece el marco legal en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario de la participación y la protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado de la persona que van a participar en él.

A la vista de esta nueva regulación estatal, el Parlamento de Andalucía aprobó el día 9 de junio de 2016, la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053, que considera la medida de creación del Registro Nacional de Ensayos Clínicos como un gran avance en información de utilidad sanitaria y en transparencia pública que debería verse completada con otras que permitieran a las personas interesadas mostrar su disposición a participar en ensayos clínicos y a los equipos de investigación contactar con ellos y valorar conjuntamente su eventual participación y, en este sentido, insta al Consejo de Gobierno a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos en Andalucía, con todas las garantías legales de confidencialidad, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitarias, para facilitar el acceso a sus datos por los profesionales que investigan y la participación en ensayos clínicos de nuevos fármacos que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Contar con un registro como el propuesto por el Parlamento de Andalucía es de gran interés para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, ya que agilizará la realización de ensayos clínicos al facilitar la localización e inclusión de personas interesadas en participar en ellos, contando siempre con su consentimiento informado y con la adecuación a los requisitos establecidos en su correspondiente protocolo. Por otra parte, este registro facilitará la participación en la investigación de pacientes que confían en poder mejorar su salud y calidad de vida con nuevos fármacos o productos sanitarios.

## **CONTENIDO DEL DECRETO**

El proyecto de Decreto persigue una doble finalidad mediante la creación del Registro que lo adscribe a la Consejería competente en materia de Salud: establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

El proyecto de Decreto prevé que el Registro podrá ser consultado por el personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para la búsqueda de personas voluntarias que cumplan las condiciones establecidas en el correspondiente protocolo del ensayo clínico. En todo caso, será necesario el consentimiento informado de la persona en los términos del Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, para que pueda participar en un ensayo clínico concreto.

Al contemplar la solicitud de inscripción en el Registro la autorización para que se accedan a los datos de salud de la persona voluntaria, y al objeto de garantizar la confidencialidad, su creación, organización y funcionamiento se ajustará a la legislación vigente sobre protección de datos, y por ello este Decreto prevé en su Disposición Adicional que se creará mediante Orden el fichero de datos de carácter personal del Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía.

En conclusión, este proyecto de Decreto crea un Registro, en el ámbito de la investigación biosanitaria, como instrumento de comunicación, información eficaz y con garantías para la ciudadanía y para el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que facilitará la participación de personas voluntarias y el desarrollo de ensayos clínicos que contribuyan a mejorar la salud de los andaluces y andaluzas.

## **EVALUACIÓN ECONÓMICA Y PRESUPUESTARIA**

El software para el Registro forma parte de un paquete de medidas para la administración electrónica con un importe final de 203.800 € (IVA incluido), destinado a financiar el desarrollo de aplicaciones y adquisición de licencias para llevar a cabo las actividades enunciadas a continuación:

- Diseño, desarrollo y puesta en marcha de un software para el registro de personas voluntarias con la finalidad de participar en ensayos clínicos llevados a cabo en la Comunidad Autónoma de Andalucía. (48.400 €)
- Dotar a la Red de fundaciones gestoras de la investigación en el SSPA de un sistema de gestión Integral especializado de estudios clínicos que nos permita realizar un mejor seguimiento técnico y económicos de los mismos. (119.100 €)
- Elaborar estudios para la actualización y adaptación del Portal de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía con objeto de su adaptación a las modificaciones y cambios normativos precisos con relación a los diversos tipos de proyectos de Investigación.. (36.300 €)

El proyecto se ha iniciado en el ejercicio 2016 con un gasto de 152.850,00 que finaliza en el 2018 con 50.950,00 euros.

Los valores previstos para este proyecto una vez finalizado es de 200 usuarios (investigadores que consultan) y 5 teletransacciones (operaciones contratadas del registro).

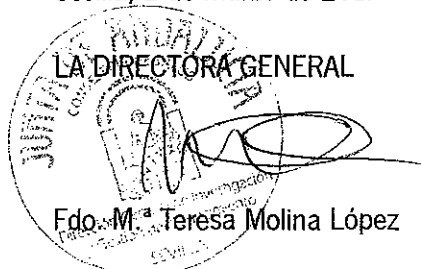
Este proyecto cumple con los criterios de selección para el marco del PO FEDER ANDALUCÍA 2014-2020, incluido en la categoría de gasto A1231078S0 "SERVICIOS Y APLICACIONES ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA", asignado al proyecto de inversión 2016000485 "Desarrollo de Administración electrónica". El Código de Operación asignado por FFEE es A1231078S00003. El presupuesto de gasto de la Consejería de Salud está asignado al programa 41K Calidad y Modernización del SSPA, en el art. 74 de del servicio 17, créditos suficientes para llevar a cabo el proyecto hasta la finalización del mismo en el ejercicio 2018.

A partir del año 2019 el mantenimiento anual de la aplicación del Registro tiene un presupuesto estimado de 5.000 € anuales que se financiarán con los fondos del capítulo 2 de los programas presupuestarios 41A y 41K.

No están previstos gastos adicionales de capítulo 1 para la gestión del Registro.

Sevilla, 2 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL



Fdo. M.<sup>a</sup> Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO DE ..... DE .. DE 2017, POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA

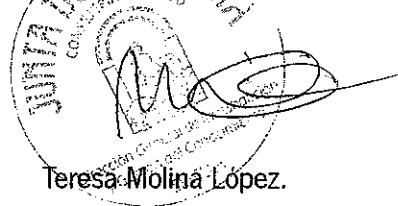
INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO, SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA REALIZADA.

El proyecto normativo de Decreto por el que se crea, en el ámbito de la Consejería de Salud, el Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía, ha sido sometido a consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 25 de enero al 14 de febrero de 2017, ambos inclusive, de acuerdo con la Resolución de 16 de enero de 2017, de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, y en virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, según acredita la Diligencia expedida por la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud, con fecha 15 de febrero de 2017.

Durante el periodo de Consulta Pública Previa no se han recibido aportaciones por parte de la Ciudadanía, al proyecto de Decreto planteado.

En Sevilla, a 3 de marzo de 2017.

LA DIRECTORA GENERAL



Teresa Molina López.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.

#### MEMORIA JUSTIFICATIVA

Con el objetivo de adaptar la legislación nacional al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el Estado aprobó el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, estableciendo un nuevo marco legal en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario de la participación. En concreto, el Real Decreto dedica el Capítulo II a la protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado, estableciendo en los artículos 3 y 4 tanto los requisitos generales que debe cumplir un ensayo clínico para poder iniciarse como el contenido y las condiciones para la obtención del consentimiento informado de la persona que vaya a participar en él.

A la vista de esta nueva regulación estatal, el Parlamento de Andalucía aprobó el día 9 de junio de 2016, la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053, que considera la medida de creación del Registro Nacional de Ensayos Clínicos como un gran avance en información de utilidad sanitaria y en transparencia pública que debería verse completada con otras que permitieran a las personas interesadas mostrar su disposición a participar en ensayos clínicos y a los equipos de investigación contactar con ellos y valorar conjuntamente su eventual participación y, en este sentido, insta al Consejo de Gobierno a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos en Andalucía, con todas las garantías legales de confidencialidad, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitarias, para facilitar el acceso a sus datos por los profesionales que investigan y la participación en ensayos clínicos de nuevos fármacos que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Como destaca el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, los ensayos clínicos con medicamentos constituyen el elemento básico que permite que éstos sean autorizados por las agencias competentes, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas o más eficientes formas de uso una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, al alivio y a la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Así pues, los ensayos clínicos, como elemento generador de conocimiento, constituyen una gran oportunidad de progreso para la sociedad andaluza, el sistema de salud, los/as profesionales y los/as pacientes.

Pero una de las primeras dificultades a la que se enfrentan las personas investigadoras a la hora de realizar un ensayo clínico es la de identificar un número suficiente de personas que cumplan los requisitos de inclusión para un determinado estudio.

Desde el punto de vista de las personas voluntarias, carecen en estos momentos de un cauce adecuado para comunicar su interés en participar en ensayos clínicos y abrir la posibilidad, en su caso, a ser contactadas por los investigadores.



Contar con un registro como el propuesto por el Parlamento de Andalucía contribuirá a superar las dificultades mencionadas, siendo de gran interés para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, ya que agilizará la realización de ensayos clínicos al facilitar la localización e inclusión de personas interesadas en participar en ellos, contando siempre con su consentimiento informado y con la adecuación a los requisitos establecidos en su correspondiente protocolo. Por otra parte, este registro facilitará la participación en la investigación de pacientes que confían en poder mejorar su salud y calidad de vida con nuevos fármacos o productos sanitarios.

Así pues, este proyecto de Decreto pretende crear un Registro que se constituya en un recurso de gran utilidad para los equipos de investigación de Andalucía a la hora de identificar personas que quieran participar de forma voluntaria en ensayos clínicos, que contribuya a incrementar el número de ensayos clínicos que se desarrollan en nuestra Comunidad Autónoma, y que sirva como un medio de comunicación eficaz y fiable, para que las personas puedan manifestar su voluntad de participar en ensayos clínicos.

El proyecto de Decreto persigue, por tanto, una doble finalidad mediante la creación del Registro: establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

El proyecto de Decreto crea el Registro y lo adscribe a la Consejería competente en materia de Salud, atribuyendo su gestión al Centro Directivo competente en materia de investigación en Salud. Se definen en el proyecto normativo las funciones que cumplirá el Registro los datos que serán objeto de inscripción. También establece que la inscripción en el Registro es voluntaria, no garantiza la participación de la persona en ensayos clínicos ni supone una obligación para el Sistema Sanitario Público Andaluz de ofrecer ensayos a todas las personas inscritas. La inscripción tampoco obliga, a la persona a la participación en ensayos clínicos que tiene siempre carácter voluntario y requerirá, en su caso, el previo y explícito consentimiento informado, de conformidad con el Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

El proyecto de Decreto también dispone la organización del Registro, atribuyendo la responsabilidad del mismo al Centro Directivo competente en materia de Investigación en Salud, que deberá adoptar las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad del registro. Se regula en el mismo la forma de solicitar la inscripción en el Registro y las garantías que deben cumplirse en el caso de menores y personas incapacitadas judicialmente.

El proyecto de Decreto prevé que el Registro podrá ser consultado por el personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para la búsqueda de personas voluntarias que cumplan las condiciones establecidas en el correspondiente protocolo del ensayo clínico. En todo caso, será necesario el consentimiento informado de la persona en los términos del Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, para que pueda participar en un ensayo clínico concreto.

Al contemplar la solicitud de inscripción en el Registro la autorización para que se accedan a los datos de salud de la persona voluntaria, y al objeto de garantizar la confidencialidad, su creación, organización y funcionamiento se ajustará a la legislación vigente sobre protección de datos.

En este sentido, el artículo 20.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones

Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente. En consonancia, este Decreto prevé en su Disposición Adicional que se creará mediante Orden el fichero de datos de carácter personal del Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía.

En cuanto a otras disposiciones generales que fundamentan este proyecto de Decreto, cabe mencionar, en primer lugar, el Estatuto de Autonomía de Andalucía en su artículo 55 atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de investigación científica sanitaria. Así mismo, el artículo 15.9 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, establece como actuaciones prioritarias en materia de salud el fomento de la formación y la investigación científica, en materia de salud pública. En el mismo sentido, el artículo 78.4 de la citada Ley ordena el fomento de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental de progreso. Por su parte, el artículo 79.1 atribuye a la Consejería de Salud el fomento de la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

Como manifestación de su importancia, la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2014/2018, recoge que la investigación clínica tiene como objeto la generación de conocimientos que ayuden a resolver problemas que supongan mejorar las expectativas y la calidad de vida de la población y constituye la herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de la ciudadanía. Por este motivo, en la Estrategia de I+i en Salud tiene un especial protagonismo la investigación clínica, que incluye el desarrollo de ensayos clínicos para evaluar la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas. La Estrategia establece, como uno de los objetivos del programa de investigación clínica, el de la elaboración de una cartera de servicios que sirva como herramienta para el acceso a los recursos de investigación disponibles en Andalucía a los investigadores e investigadoras.

Por otra parte, el artículo 23 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que, para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el Capítulo V del Título I, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pudieran derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Igualmente, el artículo 19.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, dispone que la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará las siguientes actuaciones: establecer los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, y en particular las que se refieren a los grupos especiales de riesgo contemplados en el artículo 6, apartado 2, de esta Ley, de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

Así mismo, el funcionamiento del Registro requerirá el acceso a la información contenida en la Historia de Salud de la personas inscritas en el mismo, por lo que también resultará de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

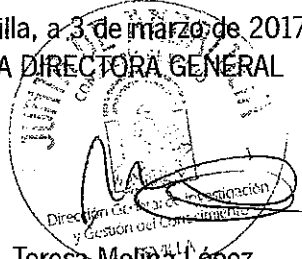
Por otra parte, las modificaciones introducidas por el citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, suponen que los dictámenes éticos de los protocolos de los ensayos clínicos pueden ser elaborados por cualquier Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de España, de modo que ya no puede realizarse en la forma prevista la función de coordinación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Por ello, mediante el proyecto de Decreto, se introduce una modificación para que los centros no

pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía informen con carácter previo al Comité Coordinador de Ética de la Investigación de los ensayos autorizados en Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos fuera de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

En conclusión, este proyecto de Decreto crea un Registro, en el ámbito de la investigación biosanitaria, como instrumento de comunicación, información eficaz y con garantías para la ciudadanía y para el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que facilitará la participación de personas voluntarias y el desarrollo de ensayos clínicos que contribuyan a mejorar la salud de los andaluces y andaluzas.

Sevilla, a 3 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL



Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO DE ..... DE..... DE 2017, DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA,

**INFORME SOBRE EL IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

Con relación al texto del proyecto normativo propuesto no se identifica la existencia de elementos relevantes con impacto en materia de género.

Según los datos consignados en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA 2017 Consejería de Salud) los investigadores, según género, que han realizados investigación en Andalucía y solicitado un dictamen ético en el periodo 2015-2017 son los siguientes:

<b>Año</b>	<b>Mujer</b>	<b>Hombre</b>	<b>TOTAL</b>
2015	499 (40%)	766 (60%)	1.265
2016	840 (45%)	1.030 (55%)	1.870
2017	207 (46%)	236 (54%)	443

Se observa una mayoritaria participación de hombres en la investigación biomédica de Andalucía. La aprobación, en su caso, del proyecto de Decreto, irá acompañada de medidas específicas de difusión de su existencia y explicación de sus funcionalidades entre las investigadoras del Sistema Sanitario Público de Andalucía para propiciar un incremento de su participación en la investigación biomédica.

La articulación del sistema de inscripción en el Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos no supone ninguna diferenciación por cuestión de género y permitirá su realización en condiciones de igualdad. Tampoco se advierten diferencias en el proyecto de Decreto a la hora de reconocer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de las personas inscritas en relación a los datos recogidos en el Registro.

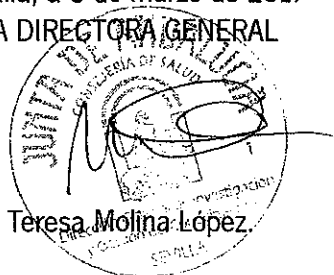
Así mismo, la consulta del Registro por personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para identificar y localizar posibles personas voluntarias para un ensayo clínico, se realizará en virtud de los datos objetivos de salud de la persona que cumplan con los requisitos definidos en el protocolo de dicho ensayo.

En relación a las personas investigadoras, el requisito que se exige para poder realizar consultas al Registro es el de pertenencia al Sistema Sanitario Público de Andalucía, sin que se identifique ningún riesgo de limitación u obstaculización de uso del Registro por razón de género.

Se concluye, por tanto, que el proyecto de Decreto por el que se crea, en el ámbito de la Consejería de Salud, el Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía, es compatible con los principios del Sistema Sanitario Público, concretamente con el derecho a una igualdad efectiva entre hombre y mujeres, a que se refieren los artículos 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 2 y 6 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el marco de lo dispuesto en los artículos 9.2 y 14 de la Constitución Española y 14 del Estatuto de Autonomía de Andalucía, donde se establece que: "Se prohíbe toda discriminación en el ejercicio de los derechos, el cumplimiento de los deberes y la prestación de los servicios contemplados en este Título, particularmente la ejercida por razón de sexo, orígenes étnicos o sociales, lengua, cultura, religión, ideología, características genéticas, nacimiento, patrimonio, discapacidad, edad, orientación sexual o cualquier otra condición o circunstancia personal o social."

Sevilla, a 3 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL



PROYECTO DE DECRETO DE ..... DE..... DE 2017, POR EL QUE SE CREA EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.

### INFORME SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO NORMATIVO EN LOS MENORES DE EDAD

El texto del proyecto normativo propuesto recoge elementos que afectan a las personas menores de edad, tanto en relación con la inscripción en el Registro como con la consulta de sus datos de salud por el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En el caso de la inscripción de menores en el Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía, el proyecto normativo prevé que no solo habrá de acreditarse la representación del menor por parte de la persona que realiza la inscripción sino que, además, se realizará conforme a las garantías y requisitos que establece el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario, en todo caso, de la participación.

Si bien la inscripción en el Registro no implica la obligación de participar en un ensayos clínicos ni sustituye al consentimiento informado previo y expreso que debe darse antes de incorporarse a uno, en el proyecto Normativo se establece el nivel máximo de garantías y requisitos en relación con los menores, remitiendo a la regulación se establece en el Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, para la prestación del consentimiento.

Respecto a la consulta de datos de salud de menores que figuren en el Registro, el acceso a esta información está limitado al personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía que deberá solicitar al Centro Directivo competente en materia de Investigación en Salud, la correspondiente autorización. El Centro Directivo mencionado validará la solicitud facilitando una clave de acceso al investigador solicitante que tendrá una validez de siete días naturales. Para mayor garantía, en el Registro, que tendrá formato electrónico, quedará constancia de la información consultada.

Así mismo, el proyecto normativo prevé el Centro Directivo adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el Registro, así como las conducentes a hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos recogidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en su Reglamento de desarrollo.

Sevilla, a 3 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL



Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO DE ... DE ..... DE 2017, POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR DE FORMA VOLUNTARIA EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.

PROPUESTA SOBRE LA RELACIÓN DE ORGANIZACIONES O ASOCIACIONES RECONOCIDAS POR LEY QUE AGRUPEN O REPRESENTEN A LAS PERSONAS CUYOS DERECHOS O INTERESES LEGÍTIMOS SE VIEREN AFECTADOS POR LA NORMA Y CUYOS FINES GUARDEN RELACIÓN DIRECTA CON SU OBJETO.

Con relación al objeto del proyecto de Decreto se ha entendido oportuno la remisión del texto del proyecto en trámite de audiencia a los siguientes entidades:

- Comisiones Obreras – Andalucía
- Unión General de Trabajadores – Andalucía
- Sindicato Médico Andaluz
- Sindicato de Enfermería – SATSE Andalucía
- Consejo Andaluz de Colegios de Médicos
- Consejo Andaluz de Enfermería.
- Consejo Andaluz de Farmacéuticos.

En cuanto a las sociedades científicas y asociaciones de pacientes, se deberá proceder de conformidad con el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, publicando el texto del proyecto de Decreto en el portal web correspondiente, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Sevilla, a 3 de marzo de 2017.

LA DIRECTORA GENERAL



Teresa Molina López

CRITERIOS PARA DETERMINAR LA INCIDENCIA DE UN PROYECTO DE NORMA EN RELACIÓN AL INFORME PRECEPTIVO PREVISTO EN EL ARTICULO 3.i) DE LA LEY 6/2007, DE 26 DE JUNIO, DE PROMOCIÓN Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA.

Consejería:	SALUD
Centro Directivo proponente:	DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO
Título del Proyecto normativo:	DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR DE FORMA VOLUNTARIA EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA
Titular del Centro Directivo:	Dª TERESA MOLINA LÓPEZ
Fecha de remisión:	3 DE MARZO DE 2017
Email contacto:	dg.investigacion.csalud@juntadeandalucia.es

**Evaluación previa de la necesidad de informe**

Para establecer si el proyecto de norma tiene incidencia en las actividades económicas, en la competencia efectiva y en la unidad de mercado; y determinar si es necesario solicitar el preceptivo informe, debe analizarse y contestarse en primer lugar la siguiente pregunta.

	Sí	No
¿La norma prevista regula un sector económico o mercado?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

*En el supuesto de que esta respuesta sea negativa, este formulario será debidamente suscrito por el titular del Centro Directivo, se incorporará al expediente y se continuará con la tramitación de la norma.*

*En el supuesto de que la respuesta sea afirmativa, debe analizarse y contestarse a la siguiente pregunta:*

	Sí	No
¿La norma prevista, considerando los criterios del Anexo II de la Resolución de 19 de abril de 2016, del Consejo de Defensa de la Competencia de Andalucía, incide en la competencia efectiva, en la unidad de mercado o en las actividades económicas, principalmente, cuando afecten a los operadores económicos o al empleo?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

*En el supuesto de que esta respuesta sea negativa, este formulario será debidamente suscrito por el titular del Centro Directivo, se incorporará al expediente y se continuará con la tramitación de la norma.*

**Solicitud, lugar y firmante**

En Sevilla ,

LA DIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

TERESA MOLINA LÓPEZ



PROYECTO DE DECRETO DE ..... DE..... DE 2017 POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.

INFORME DE VALORACIÓN, CUANDO PROCEDA, DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE LA APLICACIÓN DEL PROYECTO DE ORDEN PARA LA CIUDADANÍA Y LAS EMPRESAS.

Al no ser obligatoria la inscripción en el Registro que crea el proyecto de Decreto para participar en un ensayo clínico, no se identifican cargas administrativas algunas para la ciudadanía y las empresa derivadas de su aplicación.

Sevilla, a 3 de marzo de 2017

LA DIRECTORA GENERAL



PROYECTO DE DECRETO DE ..... DE..... DE 2017, POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.


MEMORIA RELATIVA A LAS POSIBLES RESTRICCIONES A LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO O A LA LIBRE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

El proyecto de Decreto no establece, directa ni indirectamente, restricciones a la libertad de establecimiento o a la libertad de prestación de servicios. El objeto del Decreto se dirige a la creación de un Registro que se constituya en un recurso de gran utilidad para los equipos de investigación de Andalucía a la hora de identificar personas que quieran participar de forma voluntaria en ensayos clínicos, que contribuya a incrementar el número de ensayos clínicos que se desarrollan en nuestra Comunidad Autónoma, y que sirva como un medio de comunicación eficaz y fiable, para que las personas puedan manifestar su voluntad de participar en ensayos clínicos.

El proyecto de Decreto persigue, por tanto, una doble finalidad mediante la creación del Registro: establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

La inscripción en el Registro es voluntaria para la ciudadanía, no garantiza la participación de la persona inscrita en ensayos clínicos ni supone una obligación para el Sistema Sanitario Público Andaluz de ofrecer ensayos a todas las personas inscritas. La inscripción tampoco obliga, a la persona a la participación en ensayos clínicos que tiene siempre carácter voluntario y requerirá, en su caso, el previo y explícito consentimiento informado, de conformidad con el Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Tampoco establece al personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz la obligación de consultar el Registro para buscar las personas voluntarias para un ensayo clínico que tenga intención de desarrollar. El Registro es un recurso facilitador y no restringe ni obstaculiza la actividad investigadora.

Sevilla, a 3 de marzo de 2017  
LA DIRECTORA GENERAL  
  
Teresa Molina López

# JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD  
El Consejero


## ACUERDO DE INICIO

Visto el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, y la documentación que le acompaña, remitida por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, de conformidad con lo establecido en el artículo 45 1.a) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, esta Consejería de Salud.

## ACUERDA

INICIAR el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

EL CONSEJERO DE SALUD

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	OigzCqmJrm4Ca4yqQzRJFg=-	<b>Fecha</b>	04/05/2017		
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.				
<b>Firmado Por</b>	Aquilino Alonso Miranda				
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/OigzCqmJrm4Ca4yqQzRJFg=-">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/OigzCqmJrm4Ca4yqQzRJFg=-</a>	<b>Página</b>	1/1		

**ACUERDO DE APERTURA TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMES**

Visto el Acuerdo del Consejero Salud de fecha 4 de mayo de 2017 por el que se inicia el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, examinado el mismo y la documentación que lo acompaña, y habida cuenta que su contenido afecta a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía,

Esta Secretaría General Técnica, de conformidad con el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma,

**ACUERDA**

**PRIMERO:** La apertura del trámite de audiencia e informes del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

**SEGUNDO:** Someter el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, al trámite de información pública en el plazo establecido en la Resolución que dictará esta Secretaría General Técnica para ello, que se publicará en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

**TERCERO:** Conceder a las entidades que se relacionan en el apartado I del Anexo del presente Acuerdo, un plazo de 15 días hábiles para que puedan emitir su parecer en razonado informe.

**CUARTO:** Solicitar a los organismos que se relacionan en el apartado II del Anexo del presente Acuerdo, los informes que se establecen en las disposiciones que los regulan y en los plazos previstos en las mismas.

Sevilla, 10 de mayo de 2017

EL SECRETARIO GENERAL TECNICO

Fdo.: Ángel Serrano Cugat

## ANEXO

### I. RELACIÓN DE ENTIDADES A LAS QUE SE LES CONCEDE AUDIENCIA

Confederación de Empresarios de Andalucía  
Farmaindustria  
Sindicato U.G.T.  
Sindicato CC.OO.  
SATSE  
Sindicato Médico Andaluz  
Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Médicos  
Consejo Andaluz de Enfermería  
Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos  
Colegio Oficial de Biólogos de Andalucía  
Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Occidental  
Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Oriental  
Colegio Oficial de Químicos  
Colegio Oficial de Físicos  
Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas  
Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Andalucía  
Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía  
Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de Andalucía  
Colegio Oficial de Logopedas de Andalucía  
Colegio Profesional de Dietistas-Nutricionistas de Andalucía  
Consejo General de Terapeutas Ocupacionales

### II. RELACIÓN DE ORGANISMOS A LOS QUE SE SOLICITA INFORME

Consejo de Consumidores y Usuarios de Andalucía  
Dirección General de Infancia y Familia  
Consejería de Hacienda y Administración Pública. Dirección General de Presupuestos  
Consejería de Hacienda y Administración Pública. Dirección General de Planificación y Evaluación  
Unidad de Igualdad de Género

Instituto de Estadística y Cartografía  
Agencia de Protección de Datos

Comité de Bioética de Andalucía  
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Gerencia Servicio Andaluz de Salud  
Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol  
Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital de Poniente de Almería  
Agencia Pública Empresarial Sanitaria Alto Guadalquivir  
Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir

Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía

### 3. Otras disposiciones

#### CONSEJERÍA DE SALUD

*Resolución de 10 de mayo de 2017, de la Secretaría General Técnica, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.*

En el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se crea al Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, esta Secretaría General Técnica considera conveniente, por la naturaleza de la disposición y de los intereses afectados, someter el citado proyecto de Decreto al trámite de información pública, con objeto de garantizar su conocimiento y la participación de la ciudadanía en su tramitación, y ello sin perjuicio de los dictámenes, informes y consultas que se considere preciso solicitar durante la tramitación del procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto mencionado.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía y en el artículo 7.h) del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud,

#### RESUELVO

Primero. Someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, durante un plazo de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Resolución en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, con la finalidad de que la ciudadanía, los organismos, las entidades y los colectivos interesados formulen las alegaciones que estimen pertinentes.

Segundo. Durante dicho plazo, el texto del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, estará disponible en las dependencias de esta Secretaría General Técnica, sita en la Avenida de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, de Sevilla, así como en las Delegaciones Territoriales competentes en materia de salud, en horario de 9,00 a 14,00 horas, de lunes a viernes.

Tercero. Asimismo, podrá consultarse el texto del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, en la página web de la Consejería de Salud, en la dirección electrónica, <http://www.juntadeandalucia.es/salud>.

Cuarto. Las alegaciones podrán formularse mediante escrito dirigido a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud, sita en la Avenida de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, de Sevilla, adjuntándose a las mismas, en el supuesto de organismos, entidades y colectivos interesados, la acreditación de la constitución y representación de los mismos y se presentarán, preferentemente, en el registro de la Consejería de Salud, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Sevilla, 10 de mayo de 2017.- El Secretario General Técnico, Ángel Serrano Cugat.

00113705



Ref.: OFPE/ FC/ JB R.S. /17

**MEMORIA FUNCIONAL Y ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.****I.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.**

El Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma, en su artículo 55.1 la competencia exclusiva en materia de investigación con fines terapéuticos. Asimismo, el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía le atribuye la competencia compartida en materia de sanidad interior y en particular la investigación científica en materia sanitaria.

A los anteriores títulos competenciales se une el que ostenta la Comunidad Autónoma de Andalucía en virtud del artículo 47.1.1ª del Estatuto de Autonomía, que le atribuye la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contempla, en su artículo 18.15, como actuación que deben desarrollar las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud.

Igualmente, en su artículo 23, la citada Ley habilita a las administraciones sanitarias para crear registros y analizar la información necesaria para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, recoge en su artículo 78.4, el deber de las Administraciones Públicas de fomentar dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso. A su vez, en el artículo 79.1 c) se atribuye a la Consejería de Salud la función de fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía.

Por otra parte, el artículo 19.1 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, incluye entre las actuaciones que debe realizar la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía en el marco de sus competencias, el establecimiento de los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones, relacionadas con la salud individual y colectiva, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.

El marco jurídico vigente en materia de investigación clínica con medicamentos viene constituido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su Título III regula las pautas esenciales de los ensayos clínicos, posteriormente desarrolladas por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. El Preámbulo de dicho texto legal señala que la investigación con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes.

La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2014/2018, recoge que la investigación clínica tiene como objeto la generación de conocimientos que ayuden a resolver problemas que supongan mejorar las expectativas y la calidad de vida de la población y constituye la herramienta clave en el objetivo de incorporar el desarrollo tecnológico y las innovaciones a los cuidados de salud de la ciudadanía. Por este motivo, en la Estrategia de I+i en Salud tiene un especial protagonismo la investigación clínica, que incluye el desarrollo de ensayos clínicos para evaluar la eficacia o seguridad de diversas estrategias terapéuticas o diagnósticas. La Estrategia establece, como uno de los objetivos del programa de investigación clínica, el de la elaboración de una cartera de servicios que sirva como herramienta para el acceso a los recursos de investigación disponibles en Andalucía a los investigadores e investigadoras.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que adapta la legislación nacional al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece el marco legal en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario de la participación y la protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado de la persona que van a participar en él.

A la vista de esta nueva regulación estatal, el Parlamento de Andalucía aprobó el día 9 de junio de 2016, la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053, que considera la medida de creación del Registro Nacional de Ensayos Clínicos como un gran avance en información de utilidad sanitaria y en transparencia pública que debería verse completada con otras que permitieran a las personas interesadas mostrar su disposición a participar en ensayos clínicos y a los equipos de investigación contactar con ellos y valorar conjuntamente su eventual participación y, en este sentido, insta al Consejo de Gobierno a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos en Andalucía, con todas las garantías legales de confidencialidad, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitarias, para facilitar el acceso a sus datos por los profesionales que investigan y la participación en ensayos clínicos de nuevos fármacos que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Contar con un registro como el propuesto por el Parlamento de Andalucía es de gran interés para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, ya que agilizará la realización de ensayos clínicos al facilitar la localización e inclusión de personas interesadas en participar en ellos, contando siempre con su consentimiento informado y con la adecuación a los requisitos establecidos en su correspondiente protocolo. Por otra parte, este registro facilitará la participación en la investigación de pacientes que confían en poder mejorar su salud y calidad de vida con nuevos fármacos o productos sanitarios.

Así pues, este Registro constituye un recurso de gran utilidad para los equipos de investigación de Andalucía a la hora de identificar personas que quieran participar de forma voluntaria en ensayos clínicos, y que contribuirá a incrementar el número de ensayos clínicos que se desarrollan en nuestra Comunidad Autónoma. Asimismo, el Registro juega un importante papel como medio de comunicación eficaz y fiable, para que las personas puedan manifestar su voluntad de participar en ensayos clínicos.



El proyecto de Decreto persigue una doble finalidad mediante la creación del Registro que lo adscribe a la Consejería competente en materia de Salud: establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

La inscripción en el Registro es voluntaria, no garantiza la participación de la persona en ensayos clínicos ni supone una obligación para el sistema sanitario público andaluz de ofrecer ensayos a todas las personas inscritas. La inscripción tampoco obliga, a la persona a la participación en ensayos clínicos que tiene siempre carácter voluntario y requerirá, en su caso, el previo y explícito consentimiento informado.

El proyecto de Decreto prevé que el Registro podrá ser consultado por el personal investigador del Sistema Sanitario Público Andaluz para la búsqueda de personas voluntarias que cumplan las condiciones establecidas en el correspondiente protocolo del ensayo clínico. En todo caso, será necesario el consentimiento informado de la persona en los términos del Capítulo II del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, para que pueda participar en un ensayo clínico concreto.

Al contemplar la solicitud de inscripción en el Registro la autorización para que se accedan a los datos de salud de la persona voluntaria, y al objeto de garantizar la confidencialidad, su creación, organización y funcionamiento se ajustará a la legislación vigente sobre protección de datos, y por ello este Decreto prevé en su Disposición Adicional que se creará mediante Orden el fichero de datos de carácter personal del Registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía.

Por otra parte, la nueva regulación establecida por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, supone que los dictámenes éticos de los protocolos de los ensayos clínicos pueden ser elaborados por cualquier Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de España, de modo que ya no puede realizarse en la forma prevista la función de coordinación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Por ello se introduce una modificación para que los centros no pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía informen con carácter previo a la Dirección General competente en materia de Investigación en salud de los ensayos autorizados en Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos fuera de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Asimismo, el referido Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, regula en su capítulo II el Comité de Bioética de Andalucía, cuya composición se estima que debe ser modificada para reducir los representantes de carácter institucional, incrementar los de perfil profesional relacionados con la bioética e incluir causas de cese de los miembros. En este sentido, este Decreto también recoge la modificación del artículo 5, relativo a la composición del Comité de Bioética de Andalucía.

En conclusión, este proyecto de Decreto crea un Registro, en el ámbito de la investigación biosanitaria, como instrumento de comunicación, información eficaz y con garantías para la ciudadanía y para el personal investigador del Sistema Sanitario Público de

Andalucía, que facilitará la participación de personas voluntarias y el desarrollo de ensayos clínicos que contribuyan a mejorar la salud de los andaluces y andaluzas.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3, 27.9 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, se propone el presente proyecto de Decreto.

## **II.- CONTENIDO.**

El proyecto de Decreto que se informa consta de catorce artículos, dos disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.

El artículo 1 indica que constituye el objeto de este Decreto la creación Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía, en adelante el Registro, así como la regulación de su organización y funcionamiento y del procedimiento de inscripción, modificación, cancelación y acceso a la información contenida en el mismo. Y que a los efectos de este Decreto, los ensayos clínicos en los que se oferte la participación a personas inscritas en este Registro serán realizados por el personal investigador que pertenezca a centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

El artículo 2 recoge la creación, en la Consejería competente en materia de sanidad, del Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía y establece su naturaleza, carácter y configuración.

El artículo 3 trata de la adscripción del Registro y de las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos de acuerdo a la normativa vigente. De una dotación adecuada de recursos que garanticen su funcionamiento y de su gestión por una unidad responsable y mediante soporte informático y electrónico.

El artículo 4 relaciona y detalla los fines del Registro.

El artículo 5 establece las funciones que la gestión del Registro requiere para el cumplimiento de sus fines.

El artículo 6 se refiere al carácter voluntario de la inscripción en el Registro, que no es requisito previo para participar como sujeto de un ensayo clínico ni garantiza que se oferte a las personas inscritas la participación en la realización de dichos ensayos clínicos. Y que las personas inscritas para participar en ensayos clínicos podrán rechazar el ofrecimiento de participación en la realización del ensayo.

El artículo 7 relaciona los datos básicos y complementarios que se inscribirán en el Registro.

El artículo 8 establece que El Registro se organiza en dos secciones principales: personas voluntarias con diagnóstico y personas voluntarias sin diagnóstico. A su vez, dentro de cada una de estas secciones habrá distintos campos para reflejar las distintas patologías o áreas de conocimiento en cuya investigación las personas quieren colaborar.

El artículo 9 regula los requisitos para la inscripción en el Registro que deberán cumplir por las personas interesadas en participar en ensayos clínicos.

El artículo 10 indica que los procedimientos de inscripción, modificación y cancelación en el Registro se regirán por lo establecido en las normas reguladoras del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el presente Decreto.

El artículo 11 trata de la solicitud de inscripción en el Registro, indica a quién se deberá dirigir, quién puede presentarla, el formato normalizado y el cuestionario de datos a utilizar (Anexo 1) así como su disponibilidad en la sede electrónica referida. Que su presentación se hará preferentemente por medios electrónicos a través del Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía o en los demás lugares previstos en la normativa correspondiente y relaciona la documentación que deberá adjuntarse a la solicitud de inscripción así como las alternativas para disponer de la referida documentación, asimismo indica la necesidad de incorporación del consentimiento al órgano gestor del Registro para la recogida y tratamiento de los datos de carácter personal y para la cesión y consulta de los datos personales inscritos a las personas investigadoras que realicen ensayos clínicos en centros sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Por último recoge las particularidades tanto si la presentación de la solicitud de inscripción se realiza por medios electrónicos como si se hace por medios no electrónicos.

El artículo 12 regula el proceso en la tramitación de la solicitud de inscripción y de la documentación que la acompaña, el órgano competente para la estimación o desestimación de las solicitudes presentadas, el plazo de resolución y notificación de la misma así como la condición de estimación por silencio administrativo y por último recoge la posibilidad para las personas interesadas de interponer recurso de alzada contra la resolución, esta no agota la vía administrativa, ante el superior jerárquico de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente.

El artículo 13 establece que las inscripciones pueden ser objeto de modificación o cancelación registral, según los casos, bien a instancia de parte o de oficio y refiere la causa para la modificación así como, relaciona, las causas por la cancelación de la inscripción. Por último se refiere al procedimiento para proceder a la cancelación de oficio de la inscripción.

El artículo 14 trata del procedimiento de consulta del Registro por parte del personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la documentación y el contenido de esta que deberá acompañar a la solicitud de información, la sistemática de acceso a la aplicación informática del Registro, el plazo de validez de la clave de acceso, la constancia electrónica que queda de la información consultada, así como las limitaciones de la consulta a la información de las personas inscritas que hayan indicado en su solicitud patologías y áreas de conocimiento coincidentes con el ensayo clínico que motiva la consulta.

La disposición adicional primera establece, de acuerdo a la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal, que los datos de las personas que soliciten la inscripción en el Registro serán incorporados a un fichero de datos, cuyas características se establecerán en la norma de creación correspondiente. Así como que para ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, las personas inscritas pueden dirigir su solicitud a la Dirección General competente en materia de investigación en salud.

La disposición adicional segunda indica que la inscripción de personas como posibles sujetos de ensayos clínicos en el Registro que se crea y se regula en este Decreto no sustituye la necesaria obtención de su consentimiento informado con las condiciones y contenidos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

La disposición final primera recoge las modificaciones del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía añadiendo una nueva disposición adicional tercera que establece la obligación de los centros privados de informar sobre el inicio de ensayos clínicos y modificando el artículo 5 de dicho Decreto con el texto que se redacta.

La disposición final segunda dispone la entrada en vigor del presente Decreto el día de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

### **III.- EVALUACIÓN ECONÓMICO-PRESUPUESTARIA.**

En lo que se refiere a los aspectos económico-presupuestarios, el proyecto de Decreto que se informa, establece que la gestión del Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía se llevará a cabo mediante una aplicación informática que permita que la información sea recogida, tratada y emitida por medios electrónicos, el software para dicho Registro forma parte de un paquete de medidas para la administración electrónica con un importe final de 203.800 € (IVA incluido), destinado a financiar el desarrollo de aplicaciones y adquisición de licencias para llevar a cabo las actividades enunciadas a continuación:

- Diseño, desarrollo y puesta en marcha de un software para el registro de personas voluntarias con la finalidad de participar en ensayos clínicos llevados a cabo en la Comunidad Autónoma de Andalucía (48.400 €).
- Dotar a la Red de fundaciones gestoras de la investigación en el SSPA de un sistema de gestión Integral especializado de estudios clínicos que nos permita realizar un mejor seguimiento técnico y económicos de los mismos (119.100 €).
- Elaborar estudios para la actualización y adaptación del Portal de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía con objeto de su adaptación a las modificaciones y cambios normativos precisos con relación a los diversos tipos de proyectos de Investigación (36.300 €).

Este proyecto se inició en el ejercicio 2016 con un gasto de 152.850 € y finalizará en 2018 con una cuantía de 50.950,00 euros.

Los valores previstos para este proyecto una vez finalizado es de 200 usuarios (investigadores que consultan) y 5 teletransacciones (operaciones contratadas del registro).

Este proyecto cumple con los criterios de selección para el marco del PO FEDER ANDALUCÍA 2014-2020, incluido en la categoría de gasto A1231078S0 "SERVICIOS Y APLICACIONES ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA", asignado al proyecto de inversión 2016000485 "Desarrollo de Administración electrónica". El Código de Operación asignado por FFEE es A1231078S00003. El presupuesto del gasto en la Consejería de Salud se

asignado al programa 41K Calidad y Modernización del SSPA, en el art. 74 del servicio 17, que tiene créditos suficientes para llevar a cabo dicho proyecto hasta la finalización del mismo en el ejercicio 2018 (168.347,90 euros).

A partir del año 2019 el mantenimiento anual de la aplicación del Registro tiene un coste estimado de 5.000 € anuales que se financiarán con los créditos del capítulo II del programa presupuestario 41K. No necesitando y en consecuencia previendo gasto adicional alguno de capítulo I para la gestión de dicho Registro.

Por todo ello, dado que con el Decreto que se informa no se añade ninguna actividad de la Administración no prevista, por lo que su aprobación no implicará incidencia no prevista en el presupuesto de la Consejería de Salud.

En Sevilla, 16 de mayo de 2017.  
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO



Fdo.: Angel Serrano Cugat











**INFORME PCUA Nº15/2017**

**A LA CONSEJERIA DE SALUD**

**Sevilla, a 22 de mayo de 2017**

**INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLINICOS EN ANDALUCIA.**

El Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud comparece y como mejor proceda,

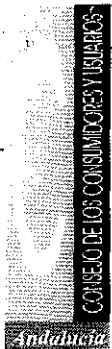
**EXPONE**

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto al Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, y ello en base a las siguientes:

**ALEGACIONES**

**PRIMERA.-Consideración General.**

Este Consejo realiza una valoración positiva del proyecto normativo planteado, por cuanto su finalidad es la creación de un registro que contribuye a establecer cauces a la ciudadanía para participar en la investigación sanitaria mediante la incorporación de las personas interesadas a ensayos clínicos, facilitando así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la



identificación de personas voluntarias en los mismos, y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

**SEGUNDA.-Consideración General.**

De igual forma, valoramos positivamente que la creación de este registro venga acompañada de una asignación presupuestaria concreta, la cual asciendo a 230.800€, de acuerdo con la memoria económica justificativa, dado que ello facilitará la efectiva aplicación de la norma.

**TERCERA.-Consideración General.**

De acuerdo con la Memoria Económica justificativa, el proyecto se inició en el ejercicio 2016 con un gasto de 152.850€; desde este Consejo consideramos necesario que se señale el estado de situación del proyecto a la fecha, a fin de dar a conocer las actuaciones realizadas y que justifican el gasto efectuado.

**CUARTA.-Consideración General.**

Este Consejo considera positivo el establecimiento de un presupuesto anual de 5.000€, que permite apreciar una continuidad en el funcionamiento del Registro y una apuesta desde la Administración Pública por el mismo.

**QUINTA.-Consideración General.**

El Consejo observa una ausencia de medidas de difusión de la existencia y actividad de este Registro, a fin de ponerlo en conocimiento de la

ciudadanía.

Asimismo, en este sentido, echamos en falta el establecimiento de protocolos dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía para identificar a posibles sujetos voluntarios apropiados para participar en ensayos clínicos.

#### **SEXTA.-Al Preámbulo**

Como se viene reiterando ante esta Consejería, interesamos que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo. Aún cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa.

#### **SEPTIMA.- Al artículo 2.3. Creación.**

Considera el Consejo necesario indicar concretamente que el contenido del Registro estará sometido a la confidencialidad y a los requisitos de protección de datos conforme a la normativa vigente en la materia.

#### **OCTAVA.- Al artículo 3.3. Adscripción y gestión.**

Propone el Consejo completar la redacción de este apartado, añadiendo que dicha aplicación informática ha de incluir mecanismos de protección de la información gestionada para cumplir los requisitos de confidencialidad y protección de datos conforme a la normativa vigente.

**NOVENA- Al artículo 4. Finalidades.**

Propone el Consejo incluir como finalidad la "creación de nuevos fármacos para mejorar la calidad de vida del destinatario".

**DECIMA- Al artículo 13.4. Modificación y cancelación de las inscripciones.**

Estima el Consejo que el presente apartado es necesario el desarrollo del procedimiento planteado en cuanto a plazos, formas de impugnación, y demás aspectos necesarios.

**DECIMOPRIMERA- Al artículo 14.2. Consulta del Registro.**

Consideramos necesario concretar la documentación acreditativa de los extremos que se señalan que ha de aportar el interesado para efectuar dicha consulta en el Registro.

**DECIMOSEGUNDA.- Al artículo 14.3. Consulta del Registro.**

Creemos adecuado, en referencia a los accesos a la aplicación informática por parte de los investigadores, que se implante algún sistema que permita consultar los accesos realizados, quienes los realizan, fecha y hora de los mismos...

Asimismo, consideramos que la persona inscrita en el Registro ha de tener la posibilidad de conocer los accesos que se realicen a su historial clínico, por lo que proponemos implantar un sistema de notificación al inscrito en este sentido.

**DECIMOTERCERA- A la Disposición Adicional Primera. Fichero automatizado de datos.**

Considera el Consejo que no solo es necesario tener en cuenta el art. 5 de la Ley Orgánica 19/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, sino todos los derechos relativos a la protección de datos recogidos en dicha Ley, de forma amplia.

Asimismo, es necesario establecer un plazo para el desarrollo que se contempla, señalando características y demás información de este fichero.

#### **DECIMOCUARTA- A la Disposición Final Primera.**

En relación a la modificación que se hace del artículo 5 del Decreto 439/2010, relativo a la composición del Comité de Bioética de Andalucía, en su apartado 1.c), proponemos que se prevea una representación de consumidores y usuarios, cumpliendo los requisitos de titulación exigidos en el apartado 1 de dicho artículo.

Por lo expuesto, procede y

**SOLICITAMOS A LA CONSEJERIA DE SALUD:** Que habiendo presentado este escrito, se digna admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, y, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.



**INFORME DEL INSTITUTO DE ESTADÍSTICA Y CARTOGRAFÍA DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA**

Este informe se emite en virtud de lo establecido en el apartado h) del artículo 30 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que atribuye al Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía la competencia para "informar preceptivamente los proyectos de normas por las que se creen, modifiquen o supriman registros administrativos en lo relativo a su aprovechamiento estadístico".

Una vez analizado el Proyecto de Decreto que crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, este Instituto realiza las siguientes observaciones:

1. En la aplicación informática que almacene y gestione los datos del registro, resulta necesario tal y como establece el artículo 35 2 c) de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que la Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería de Salud, participe en el diseño e implantación del Registro susceptible de posterior tratamiento estadístico y cartográfico. Se propone en este sentido añadir, al punto 3 del artículo 3 el siguiente texto:

*"La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería de Salud participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística y cartográfica".*

2. Se propone que se modifique el apartado c) del artículo 4 de manera que quede redactado de la siguiente manera:

*"Suministrar al Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía datos para la elaboración de actividades estadísticas y cartográficas a incluir en el Plan y los Programas anuales.*

3. En relación con el eje transversal de género contenido en el Plan Estadístico y Cartográfico de Andalucía 2013-2017 y de la Ley 12/2007 de 26 de noviembre para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, que establece que los poderes públicos de Andalucía, para garantizar de modo efectivo la integración de la perspectiva de género en su ámbito de actuación, deberán incluir sistemáticamente la variable sexo en las

FIRMADO POR	JESUS SANCHEZ FERNANDEZ ELENA MANZANERA DIAZ	FECHA	25/05/2017
ID_FIRMA	7p9dw856PFIRMAvZUGIE7wHPtoZ1VB	PÁGINA	1/2



Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía  
**CONSEJERÍA DE ECONOMÍA Y CONOCIMIENTO**

estadísticas, encuestas y recogida de datos que realicen, será preciso que la información que se recabe del investigador/a en el anexo III Formulario de solicitud de autorización se incluya el sexo de la misma.

4. En relación con el objetivo específico del territorio contenido en el Plan citado anteriormente y la posibilidad de aprovechamiento estadístico y cartográfico de la información geográfica contenida en el Proyecto de Decreto, es necesario que en el anexo III Formulario de solicitud de autorización se recoja la información relativa a la dirección del investigador/a y dirección del centro en los siguientes campos, tal y como se ha desagregado en el anexo I y II:

- Tipo de Vía
- Nombre de la vía
- Número
- Calificador de número (Letra)
- Kilómetro en la vía
- Bloque
- Portal
- Escalera
- Planta
- Puerta
- Complemento de domicilio (Otros datos de ubicación, por ejemplo: urbanización, residencial,...)
- Entidad de población

La Subdirectora de Coordinación y Planificación

Fdo. Elena Manzanera Díaz

El Director del Instituto de Estadística

y Cartografía de Andalucía

Fdo. Jesús Sánchez Fernández

FIRMADO POR	JESUS SANCHEZ FERNANDEZ	FECHA	25/05/2017
ID. FIRMA	ELENA MANZANERA DIAZ	PÁGINA	2/2
	7p9dw856PFIRMAvZUGIE7wHPtoZLVB		

**INFORME DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA, SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA**

Este informe se emite a petición de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Para su elaboración, se envió en primer lugar el proyecto de Decreto a todos los miembros del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (en adelante, CCEIBA). Posteriormente, se debatió en la reunión ordinaria del CCEIBA de 23 de mayo de 2017, acordándose trasladar a la Secretaría General Técnica las siguientes reflexiones y propuestas de mejora:

**COMENTARIOS GENERALES:**

El texto del decreto está muy centrado en la creación del Registro, dando la sensación de que éste sea una finalidad en sí mismo, más que una herramienta para facilitar la participación de las personas en los ensayos clínicos. En esta misma línea, la creación del registro no va acompañada de **mecanismos para facilitar la participación**, ya que se basa principalmente en la inscripción telemática o a través de registros administrativos, que no es fácilmente accesible a cualquier persona, ni es independiente del nivel educativo. Esto preocupa al comité porque **no se compadece con el principio de justicia**, sino que por el contrario puede ser causa de desigualdades sociales en el acceso a los ensayos clínicos.

Desde el CCEIBA, se entiende que para evitar esto, sería necesario **poner en marcha algún tipo de asistencia a las personas interesadas**. La ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en su artículo 12, recoge la obligación de las Administraciones Públicas de prestar asistencia en el uso de medios electrónicos. El CCEIBA considera que sería importante habilitar algún **mecanismo de tipo presencial** (un buen modelo a seguir podría ser el del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas), que además de la asistencia con los medios electrónicos, facilitara la información necesaria sobre el registro, la resolución de dudas, la selección del código CIE, el registro por medios no telemáticos y otras necesidades que las personas puedan tener al respecto. Una posibilidad sería ubicar este servicio de asistencia en las unidades de atención a la ciudadanía de los servicios sanitarios.

Por otra parte, parece que el decreto está **orientado sólo a ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios**. No queda claro si incluye ensayos clínicos con otros tipos de terapias (fuera del ámbito del RD 1090/2015), y de hecho no se hace mención a la ley de investigación biomédica en la exposición de motivos.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA==	<b>Fecha</b>	25/05/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Soledad Marquez Calderon		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=</a>	<b>Página</b>	1/3





### COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

- En el **tercer párrafo de la página 2** aparece la frase *“dar esperanza a aquellos pacientes que confían en que su participación en estos ensayos dará lugar a nuevos fármacos que mejorarán su vida”*. El CCEIBA considera que esta frase promete algo que no se puede garantizar, ya que **los pacientes que participan en ensayos clínicos pueden no obtener ningún beneficio**, por lo que se podría deducir una falsa esperanza de esta frase.
- En el **artículo 7**, sobre los **contenidos del Registro**, se citan dos tipos de datos: básicos (artículo 7.1) y complementarios (artículo 7.2), entre los cuales, se incluye el *“consentimiento expreso para acceso a su historia de salud”*. Con esta clasificación se deduce que los datos complementarios no son imprescindibles. En el **artículo 11**, sobre **solicitud y documentación**, en el apartado 3 d) se establece que *“En el caso de personas con patología, se deberá aportar el último informe de diagnóstico que le hayan realizado y el consentimiento expreso de acceso a su historia clínica conforme al Anexo II”*. En el **artículo 9.2** sobre **requisitos de inscripción**, se dispone que *“La inscripción en el Registro de las personas interesadas en participar como sujetos de ensayos clínicos requiere el consentimiento expreso para la cesión de los datos de carácter personal... así como para el acceso a su historia de salud...”*. Debería clarificarse mejor **qué significa la inscripción de datos “con carácter complementario”**, así como los **requisitos de inscripción**, diferenciando, en su caso, cuando se requiere ese consentimiento expreso.
- Una de las finalidades del Registro es facilitar la participación en ensayos clínicos de las personas interesadas. Actualmente, la mayoría de edad para tomar la decisión de participar en un ensayo clínico está en los 18 años (en menores de 18 años se requiere el consentimiento de los padres o representantes legales). Según el **artículo 11.1**, *“En el caso de que la persona solicitante sea menor de catorce años o esté incapacitada, la solicitud se presentará por su representante legal”*. Aunque la inscripción de datos pueda hacerse legalmente desde los 14 años de edad, **quizás sería deseable que en este caso se pusiera el límite a los 18 años**, para evitar casos de conflicto entre padres e hijos. Es decir, serían los padres o representantes legales quienes solicitaran la inscripción en el registro en menores de 18 años.
- En el **artículo 14**, sobre la **Consulta del Registro**, en el punto 2, se recoge que en los ensayos clínicos con medicamentos es necesario que se acredite que han sido presentados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), añadiéndose que en la investigación clínica no comercial debe acreditarse su presentación a una convocatoria de ayudas para su financiación. El CCEIBA entiende que **en los ensayos clínicos con medicamentos que sean investigación no comercial, también debería pedirse la acreditación de haberlos presentado a la AEMPS**.
- El **formulario de inscripción (anexo I)** solicita seleccionar las patologías en que se quiere colaborar, utilizando para ello la CIE-9. **No se entiende bien por qué no se utiliza la CIE-10**, dado que actualmente es la clasificación que está en uso en el sistema sanitario.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA==	<b>Fecha:</b>	25/05/2017
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por:</b>	Soledad Marquez Calderon		
<b>Url De Verificación:</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=</a>	<b>Página:</b>	2/3



**JUNTA DE ANDALUCÍA****CONSEJERÍA DE SALUD**

Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento  
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

- El formulario de **solicitud de autorización para consultar el registro (anexo III)** parece inacabado. De hecho, falta un texto de solicitud (tipo: "solicito la autorización para..."), y un compromiso sobre las condiciones de uso del registro y de las historias clínicas de las personas inscritas.
- **Erratas:**
  - o En el anexo II (consentimiento expreso de acceso a la historia de salud), en el apartado 3 (Manifiesto), párrafo cuarto, falta la palabra "Autorizo". El párrafo dice ahora: "*Que por todo ello para el acceso a mi Historia de Salud al personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía siempre que se den todas estas condiciones:*"
  - o Artículo 4, párrafo b: cambiar "cauces" por "cauce"
  - o Artículo 11.4: en la primera fase: cambiar "apartado 2" por "apartado 3".

En Sevilla, a 25 de abril de 2017

LA SECRETARIA DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

Fdo. Soledad Márquez Calderón

Avda. de la Innovación, s/n, Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 540 72 02

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA==	<b>Fecha</b>	25/05/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Soledad Marquez Calderon		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/WUak+RjnMc01iOR4Mf6xrA=</a>	<b>Página</b>	3/3





Dep. 597 / 05.06.17 EG

Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

S A L I D A	<b>JUNTA DE ANDALUCÍA</b> <b>CONSEJERÍA DE SALUD</b> Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir	
	001067	26.05.17
	Registro General	

Andújar

201

51 MAY 2017

2100/6077

**CONSEJERÍA DE SALUD**  
**SECRETARIO GENERAL TÉCNICO**  
Avda. Innovación, s/n Edif. Arena I  
41020 SEVILLA

Fecha: 26 de mayo de 2017  
Asunto: Informe  
S/Refª: ASC/MVCM/CC/IR/81/17

REGISTRO DE ENTRADA  
Secretaría General Técnica

01 JUN 2017

Nº: 1331

Atendiendo a su escrito recibido el pasado 16 de mayo, en el que nos solicitaban informe sobre el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, le comunicamos que por parte de la Dirección de la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir, no existe ninguna observación ni alegación que realizar sobre el texto aportado.

Atentamente,

**EL DIRECTOR GERENTE**  
 Por delegación (BOJA nº 194 de 07/10/2016)



**El Director Económico-Financiero**  
 Alfredo Segura Vinuesa

**INFORME DE EVALUACIÓN DEL ENFOQUE DE DERECHOS DE LA INFANCIA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**

De conformidad con el artículo 7 del Decreto 103/2005, de 19 de abril, por el que se regula el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia en los Proyectos de Ley y Reglamentos que apruebe el Consejo de Gobierno, esta Dirección General de Infancia y Familias emite el preceptivo informe, cuya finalidad radica en garantizar la legalidad, acierto e incidencia de los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno, en orden al pleno respeto de los derechos de los niños y niñas, según la Convención de los Derechos del Niño de Naciones Unidas, de 20 de noviembre de 1989, y su concreción en el resto de la normativa internacional, estatal y autonómica que son aplicables en materia de menores.

Asimismo, el artículo 2 del Decreto 103/2005 dispone que el Informe de evaluación del Enfoque de derechos de la Infancia será de obligado cumplimiento en la tramitación de todos los Proyectos de Ley y Reglamentos cuya aprobación corresponda al Consejo de Gobierno y que sean susceptibles de repercutir sobre los derechos de la infancia.

De este modo, tras el estudio del proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, se considera que el mismo carece de repercusión negativa sobre los derechos de los niños y niñas, si bien, se observa que la referencia que se hace en esta norma a las personas menores de edad es muy limitada, por lo que, de estimarlo oportuno, y a fin de extremar las garantías para la protección de los derechos de las personas menores de edad, se valore incluir en el texto de esta norma, en concreto, en la redacción actual del artículo 11, referente a la solicitud y documentación de inscripción en el Registro, las siguientes consideraciones:

En primer lugar, que hasta los 18 años, se exija, junto a la presentación de la solicitud de inscripción por su representante legal, una referencia expresa a que será necesario acreditar también que la persona menor de edad ha recibido la información sobre las características de dicha inscripción, de modo adaptado a su edad y madurez mental, especificándoles especialmente que esta inscripción no conllevará ningún incentivo económico ni para él ni para su representante legal.

En segundo lugar, se especificará en este artículo que, en todo caso, se deberá oír la opinión de la persona menor de doce años cuando tenga suficiente juicio, mientras que, la que tenga doce o más años, deberá prestar su consentimiento para que se lleve a cabo la inscripción de la solicitud presentada por su representante legal en el Registro.

En tercer lugar, sería conveniente hacer constar expresamente que la inscripción de personas menores de edad en el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, lo será con el único propósito de investigar tratamientos para un problema de salud que solo padezcan las personas menores de edad, o para validar, por lo que respecta a las mismas, datos obtenidos en otros ensayos clínicos, o por otros métodos de investigación, así como cuando sea de tal naturaleza que sólo puede efectuarse con menores.

Asimismo, la inscripción de estas solicitudes sólo se debería admitir cuando haya motivos científicos por los que cabe esperar que la participación de la persona menor de edad generará un beneficio directo para ella o algún beneficio para la población representada por la persona menor afectada y que el posterior ensayo clínico, en su caso, llegue a efectuarse, entrañará, sólo un riesgo y una carga mínima para la persona menor afectada en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece.

Finalmente, sería también oportuno especificar en este artículo 11 del proyecto de Decreto, que, en cualquier caso, se comunicará al Ministerio Fiscal, toda solicitud de inscripción en el Registro que se formule por cualquier representante legal en relación con una persona menor de edad.

Por último, se manifiesta que sería conveniente incluir en el Anexo II un nuevo apartado con la fecha de nacimiento o la edad de la persona que solicita (o para quien se solicita) la inscripción en el Registro.

**Sevilla, 29 de mayo de 2017**

**LA DIRECTORA GENERAL DE INFANCIA Y FAMILIAS**



**Fdo: Ana Conde Trescastro**



**Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud  
Asesoría Técnica de Coordinación Asistencial**

**Informe  
Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas  
interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.**

---

Rango: Decreto  
Asunto: Registro voluntario personas interesadas en participar en ensayos clínicos.  
Informe base: Subd. Gestión Sanitaria / Sub. De Farmacia y Prestaciones  
Fecha: 31/05/2017

---

En respuesta a las indicaciones de esa Unidad, correo-e de 17/05/2017, solicitando nuestro parecer en razonado informe del Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, esta Dirección General informa lo siguiente,

Consideramos que este Registro, si tiene aceptación pública, puede ser bastante positivo para la investigación clínica. Aunque, tal vez se le exijan a los interesados la aportación de demasiados documentos (¿son necesarios si permiten el acceso a su historia?), podría dificultar su inscripción. Por otro lado, no nos queda claro cuáles serían los "planes y programas anuales" del Servicio Estadístico y Cartográfico de Andalucía que requieren la cesión de datos de un Registro que tiene una finalidad tan específica como éste, es por ello que sorprende tal previsión en el artículo 4.c.

Asimismo, consideramos que los documentos recogidos en los anexos I, II y III de este proyecto deben ser documentos administrativos normalizados.

**Consideraciones específicas:**

- En la página 7, dentro de los contenidos del registro, se señala recoger entre los datos de las personas voluntarias el "número de historia clínica" y no se señala el DNI, NUSS o número de seguridad social, que son en nuestra opinión los datos inequívocos de identificación de personas en nuestro entorno (y que además, son los que se recogen después en Anexo I de solicitud de inscripción).
- En la página 11, apartado de "consulta del registro" punto 2, se señala como el personal investigador podrá solicitar la información del registro de voluntarios, acreditando que el ensayo clínico que motiva la búsqueda ha sido presentado para su autorización en la AEMED, pero también si ha sido presentado en una convocatoria de ayudas. Dado que el RD 1090/2015 posibilita y hace recomendable o necesario el Registro español de todos los estudios clínicos, parece recomendable, o al menos a valorar, que las solicitudes de utilización de este Registro de voluntarios, exijan la inscripción previa del ensayo correspondiente en el Registro español de estudios clínicos en todos los casos, pudiéndose entonces incluir la referencia registral en el ANEXO III de solicitud de consulta que se plantea.
- En el mismo Anexo III, se plantea el uso de Códigos de CIE-9, para definir patologías en las que los voluntarios desean colaborar. Dado que en la



**Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD**

**Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud  
Asesoría Técnica de Coordinación Asistencial**

**Informe  
Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas  
interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.**

---

actualidad se viene utilizando CIE-10 en el registro de patologías en los centros SSPA y a nivel internacional, podría ser la clasificación más recomendable (o simplemente el Anexo podría recoger de forma genérica CIE para dejar abierto o flexible la versión a utilizar).

Juan Tomás García Martínez  
Director General de Asistencia  
Sanitaria y Resultados en Salud

Rep. 633/12.06.17



Servicio Andaluz de Salud  
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD
	- 6 JUN 2017
	Registro General Complejo Hospitalario

*3077/1858*

JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD
- 6 JUN 2017
2100 / 17148

Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud  
Servicio de Legislación  
Avda. Innovación s/n, Edificio Arena, 1  
41009 SEVILLA

**ASUNTO:** Alegaciones al Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en Ensayos Clínicos en Andalucía  
CEI de la Provincia de Jaén  
Hospital Materno Infantil  
23007 - JAEN

Según la Resolución de 10/05/2017, de la Secretaría General Técnica, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, publicada en el BOJA de 17/05/2017,

El Comité de Ética e Investigación de la Provincia de Jaén, en reunión mantenida el día 25 de mayo de 2017, acuerdan por unanimidad, presentar una Alegación al Proyecto de Decreto mencionado, en el apartado siguiente:

En el Capítulo IV, Artículo 14. Consulta del Registro, punto 2, se indica que en la solicitud de acceso se acreditará que el ensayo clínico *“ha sido presentado para su autorización en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios u organismo similar, o, en el caso de investigación clínica no comercial, ha sido presentado en una convocatoria de ayudas para su financiación”*.

Quizás el criterio debería ser que el ensayo ya estuviese **autorizado** en la AEMPS o **aprobado** por una convocatoria de ayudas para la financiación, ya que sino el investigador podría tener acceso al Registro de forma injustificada porque finalmente no consiga la autorización de la Agencia o la financiación necesaria para llevar a cabo el estudio.

En Jaén a 6 de junio de 2017

CONSEJERÍA DE SALUD SERVICIO ANDALUZ DE SALUD COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Fdo.: <i>D. Rafael Luque Barona</i> Vicepresidente del CEI de Jaén
---

- HOSPITAL UNIVERSITARIO MÉDICO QUIRÚRGICO. Avda. Ejército Español, 10. 23007 JAÉN.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO NEURO-TRAUMATOLÓGICO. Ctra. Bailén-Motril, s/n. 23009 JAÉN.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. SAGAZ. Monte El Nival, s/n. 23071 JAÉN.

CD 00799767833  
FIRMA

C.I.F.: Q-91.5001.3-B

H.C.J.-050 (100057)





Agencia Sanitaria Costa del Sol  
CONSEJERÍA DE SALUD

Le he dado una lectura al borrador de proyecto de decreto y se me plantean las siguientes cuestiones:

En Art 3.1 se hace referencia a la ley 15/1999 (LOPD) y 4/2002 (LBAP) lo que está muy bien, pero se obvia la mas mínima mención al RGPD (REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 ), actualmente aprobado y que entrara en vigor el 25 de mayo de 2018, derogándose las legislaciones relativas a protección de datos de todos los estados miembros.

El RGPD en su Art 9 incluye a los datos relativos en la salud entre las categorías especiales de datos. Estos datos tienen una especial protección y su tratamiento queda limitado a casos concretos.

En el caso de datos sanitarios el reglamento dice que el tratamiento de datos relativos a la salud está permitido cuando "el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales" y también cuando es necesario:

- por razones médicas.
- por razones de salud pública.
- por investigación científica o estadística.

Se autoriza el tratamiento de datos personales de salud para actividades de investigación científica siempre que se adopten medidas efectivas de anonimización de datos y que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo

Una de las novedades del nuevo Reglamento General de Protección de Datos para todos los datos personales es la importancia del concepto de consentimiento que el nuevo reglamento define como: "toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen"



Agencia Sanitaria Costa del Sol  
CONSEJERÍA DE SALUD

El RGPD dice:

El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.

En fin, que considero que el proyecto de decreto debería de contemplar aspectos de la nueva legislación en materia de protección de datos que es probable que sea obligatorio cumplir (actualmente ya en vigor y que se comenzara a aplicar el 25 de mayo de 2018) antes de que este decreto este aprobado.

En art 7.1.b Menciona como uno de los datos a facilitar el Numero de Historia Clínica, ¿se refiere con esto al Numero de Historia Único de Salud de Andalucía (NHUSA)? Hablar de NHC puede inducir a confusión ya que cada centro sanitario sigue utilizando internamente un NHC específico.

Art 9.2 Habla de cesión de los datos de forma muy genérica, cuanto en tanto la LOPD como el RGPD son muy específicos en a quien y como se pueden ceder los datos.

En Disposición adicional primera se trata sobre la creación del registro. Hacer constar que la obligatoriedad de inscripción del mismo ante la AEPD en el RGPD desaparece, se reduce la burocracia, pues ya no va a ser obligatorio para las empresas inscribir sus ficheros, por tanto la Subdirección general de registro de ficheros de la AEPD deberá de desaparecer.

Por otro lado el Departamento de Salud de la Comisión Europea, responsable de la política de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria y sanidad, ha anunciado que durante el 2017 adoptará nuevas medidas relacionadas con el ámbito de la salud y la atención digital, conforme a la legislación relativa a la protección de datos personales, los derechos de los pacientes y la identificación electrónica. Debería pues el decreto analizar las mismas y considerar la influencia que pueden tener sobre el decreto que tratamos.



Agencia Sanitaria Costa del Sol  
CONSEJERÍA DE SALUD

En su comunicado, la Comisión cita que tiene previsto trabajar sobre las siguientes **tres prioridades**:

1. **Compartir datos personales de salud** - para hacer efectivo el derecho de todo ciudadano a acceder y compartir con seguridad sus datos personales de salud (incluyendo el acceso a sus datos de salud y la continuidad de la atención a través de las fronteras)
2. **Infraestructura de datos segura** - para apoyar el desarrollo de una infraestructura segura de datos para la puesta en común de datos de salud para avanzar en la investigación, prevención de enfermedades y atención y salud personalizada
3. **Interacción entre el paciente y el proveedor de atención médica** - para facilitar la retroalimentación y la interacción entre los pacientes y los proveedores de atención médica (utilizar soluciones digitales para retroalimentación, involucrar a los ciudadanos en modelos de atención integrada, salud móvil y telemedicina y atención conexas).

Se espera que para finales de 2017 la Comisión publique sus directrices a este respecto.

Para más información se pueden consultar los siguientes enlaces:

[Comunicado de la Comisión Europea](#)

[Discurso del comisario europeo de Salud y Seguridad Alimentaria, Vytenis andriukaitis, en el eHealth week, celebrado en Malta del 10-12 mayo 2017.](#)

**JUNTA DE ANDALUCÍA** **CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**  
Dirección General de Planificación y Evaluación

**Expte. 07.102/2017**

**INFORME AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**

Se ha recibido para informe el referido proyecto de Decreto remitido por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud

**I.- COMPETENCIA.**

El presente informe se emite en virtud del artículo 33 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, del artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto, por el que se desarrollan atribuciones para la racionalización administrativa de la Junta de Andalucía, y del artículo 15 del Decreto 206/2015, de 14 de julio, por el que se regula la estructura orgánica de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

**II.- CONSIDERACIONES GENERALES.**

El proyecto de Decreto, compuesto por cuatro capítulos desarrollados en 14 artículos, dos disposiciones adicionales y una final, tiene por objeto la creación del Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en ensayos clínicos en Andalucía, así como la regulación de su organización y funcionamiento y del procedimiento de inscripción, modificación, cancelación y acceso a la información contenida en el mismo.

Junto al proyecto de Decreto se acompañan tres anexos:

Anexo I.- Formulario de solicitud de inscripción en el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

Anexo II.- Consentimiento expreso de acceso a la historia de salud.

Anexo III.- Solicitud de autorización para consulta del registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

La entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas ha supuesto la derogación de diversas normas, de las que destacamos leyes básicas reguladoras del régimen jurídico de las Administraciones Públicas, como son la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

FIRMADO POR	RAFAEL CARRETERO GUERRA	14/06/2017	PÁGINA 1/4
	ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
VERIFICACIÓN	Pk2jm9140XQQZAiWSSjsLtPyN+iKYD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

Sin embargo, la efectividad de la derogación de estas leyes no ha afectado a todo su contenido, de manera que actualmente nos encontramos en un periodo en el que conviven (se ha de aplicar parte de) la nueva Ley 39/2015, la Ley 30/1992 y la Ley 11/2007.

Lo anterior se deriva de dos disposiciones de la Ley 39/2015:

- Su disposición final séptima, al prescribir que "las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, registro de empleados públicos habilitados, punto de acceso general electrónico de las Administraciones y archivo único electrónico, producirán efectos a los dos años de la entrada en vigor de la Ley", es decir, el 2 de octubre de 2018.

- Su disposición derogatoria única que, después de derogar aquellas dos leyes, especifica lo siguiente:

"Hasta que, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final séptima, produzcan efectos las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico, se mantendrán en vigor los artículos de las normas previstas en las letras a), b) y g), relativos a las materias mencionadas".

Las normas previstas en las letras a) y b) son la Ley 30/1992 y la Ley 11/2007, mientras que la mencionada en la letra g) es el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007.

Dado lo complejo de la situación, esta Dirección General solicitó a la Asesoría Jurídica de la Consejería de Hacienda y Administración Pública un informe en relación a si diversas previsiones de la Ley 39/2015 serían actualmente de aplicación o si, por el contrario, se encuentran diferidas en los términos antes expuestos.

El pasado 7 de febrero ha sido emitido dicho informe (informe HPPI00555/16), del que transcribimos sus conclusiones:

#### **"CONCLUSIONES.**

1. En tanto en cuanto no entren en vigor las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, registro de empleados públicos habilitados, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico el 2 de octubre de 2018, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Final Séptima de la Ley 39/2015, cualquier precepto de la Ley que se encuentre directamente vinculado con dichas materias, requerirá la plena efectividad de estas herramientas electrónicas para que a su vez puedan tener plenos efectos.
2. Conforme a lo anterior la obligación de relacionarse electrónicamente con las Administraciones impuesta por el artículo 14 de la LPACAP, queda diferida hasta octubre de 2018 en tanto en cuanto tiene íntima vinculación con el ámbito material de la disposición adicional séptima de la Ley 39/2015.
3. Hasta que produzcan efectos dichas previsiones, las normas que servirán de fundamento jurídico en los procedimientos iniciados tras la entrada en vigor de la LPACAP serán las previstas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y en los artículos 2.3, 10, 13, 14, 15, 16, 26, 27, 28, 29.1.a), 29.1.d), 31, 32, 33, 35, 36, 39, 48, 50, los apartados 1, 2 y 4 de la disposición adicional primera, la disposición adicional tercera, la disposición transitoria primera, la disposición transitoria segunda, la disposición transitoria tercera y la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.
4. Igualmente, la efectiva aplicación de la obligación de realizar la notificación por medios electrónicos cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía, queda diferida hasta tanto se disponga de los medios electrónicos para dar cumplimiento a dichas obligaciones en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de la LPACAP, salvo que las normas actualmente vigentes ya lo impusieran.

FIRMADO POR	RAFAEL CARRETERO GUERRA ROSA MARIA CUENCA PACHECO	14/06/2017	PÁGINA 2/4
VERIFICACIÓN	PK2j#9140XQZA1WSSjsLtPyN+iKYD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

5. La referencia en el artículo 21.3.b) de la LPACAP al Registro electrónico de la Administración u organismo competente para su tramitación, hace que la regulación del día inicial de cómputo también quede diferida hasta que las previsiones sobre el Registro electrónico de la Administración sean plenamente efectivas, por lo que hasta entonces será el artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992.

6. El límite temporal de cinco años para el ejercicio del derecho por la persona interesada a no presentar documentos aportados en otro procedimiento ha desaparecido con carácter general para el procedimiento administrativo común, permaneciendo, no obstante, en los procedimientos especiales por razón de la materia en los que así se prevea en su legislación especial.

7. La Administración de la Junta de Andalucía podría prever que la efectividad de las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, registro de empleados públicos habilitados, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico, se realice de forma gradual, si bien, a efectos de la necesaria seguridad jurídica, resultaría conveniente que dicha previsión se recogiera expresamente en una norma jurídica."

De esta manera, durante el periodo en que persista esta situación, es preciso mantener un especial cuidado al elaborar proyectos normativos, incorporando aquellas previsiones que resulten efectivamente aplicables de las leyes mencionadas, y eludiendo aquellas otras que o bien ya han quedado definitivamente inaplicables de las leyes 30/1992 y 11/2007, o bien aún no resulten aplicables de la Ley 39/2015. Hemos de advertir que de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público sí resultan de aplicación todos sus preceptos básicos.

### III.- CONSIDERACIONES PUNTUALES/ CONSIDERACIONES AL ARTICULADO.

#### Artículo 11.- Solicitud y documentación.

Apartado 2:

Se cita el artículo 16 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, para indicar los registros y lugares donde los ciudadanos pueden presentar sus solicitudes, precepto que al estar directamente vinculado con las materias reguladas en la disposición final séptima de la Ley 39/2015, entendemos que se trata de una previsión que aún no es aplicable.

Por todo y en base a que en la Administración de la Junta de Andalucía aún no se ha aprobado el régimen jurídico de las sedes electrónicas (el procedimiento para su creación; su contenido mínimo; su funcionamiento, etc.) se propone incorporar una disposición transitoria que establezca que, mientras no sean total y efectivamente aplicables estas determinaciones de la Ley 39/2015, la presentación de las solicitudes y documentos tendrá lugar en los registros y lugares previstos en el artículo 38.4º de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y en los artículos 82 y 83 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

Apartado 4:

En este apartado se establece que la documentación requerida se puede anexar a la solicitud en el momento de su presentación o autorizar al Órgano Gestor del Registro la consulta de los datos contenidos en los documentos. En caso de no prestar consentimiento para la consulta se deberá aportar copia de los documentos.

A este respecto recordamos que según el artículo 28,2 ) de la ley 39/2015, se presumirá que la consulta u obtención es autorizada por los interesados salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.

FIRMADO POR	RAFAEL CARRETERO GUERRA	14/06/2017	PÁGINA 3/4
	ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
VERIFICACIÓN	Pk2jm9140XQQZAiWSSjsLTpYn+iKYD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

Por todo se aconseja incluir en el anexo I "solicitud" un apartado para que los ciudadanos puedan ejercer las opciones anteriormente indicadas y modificar el último párrafo del apartado haciendo mención a lo establecido en el artículo 28.2 de la ley 39/2015.

Apartado 6:

Teniendo en cuenta la documentación que se debe aportar junto a la solicitud (descritos en el apartado 3 de este artículo) no es comprensible por qué se establece, en el último párrafo, que los documentos que no hayan podido ser anexados en formato digital se presentarán en formato papel, al no figurar ningún documento entre los descritos en el que se pudiera dar tal circunstancia.

#### **Artículo 12.- Inscripción.**

Se hace mención a un "cuestionario" donde estarán consignados todos los datos. Sin embargo, no tenemos constancia del mismo, no se remite junto con el borrador del Decreto ni se hace más referencia a él a lo largo del texto del borrador.

Por otra parte, y en referencia al apartado 3 donde se indica el plazo para resolver y notificar la solicitud de inscripción nos remitimos a las consideraciones de carácter general expresadas al inicio del presente informe". (Punto 5 del informe HPPI00555/16).

#### **Artículo 13.- Modificación y cancelación de las inscripciones.**

Con respecto a las causas que podrían motivar la cancelación de las inscripción de una persona en el Registro descritas con la letra b) "Cuando se compruebe que la persona inscrita no reúne los requisitos necesarios para la inscripción" y con la letra c) "Por cancelación o falta de los datos que deben figurar inscritos" habría que aclarar los motivos por los que una persona que está inscrita podría estar en situación de no reunir los requisitos para estarlo o, si son datos que deben figurar inscritos, porqué no se inscribieron en el momento del alta.

#### **Disposición final primera.**

Se modifica el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencia y de la investigación biomédica en Andalucía añadiendo una disposición adicional tercera y modificando el artículo 5 sobre la composición del Comité de Bioética de Andalucía que debería completarse concretando quién será la persona competente que tiene encomendada la función de designar y nombrar a las vocalías.

EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN  
Y EVALUACIÓN

Rafael Carretero Guerra

LA JEFA DEL SERVICIO DE ORGANIZACIÓN  
Y SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Rosa María Cuenca Pacheco

FIRMADO POR	RAFAEL CARRETERO GUERRA ROSA MARIA CUENCA PACHECO	14/06/2017	PÁGINA 4/4
VERIFICACIÓN	Pk2jm9140XQQZAiw5SjsLtPyN+iKYD	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

# JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD  
Unidad de Igualdad de Género

## OBSERVACIONES DE LA UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD AL INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO DE GÉNERO DEL PROYECTO DE DECRETO DE 2017 POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA

### 1. FUNDAMENTACIÓN Y OBJETO DEL INFORME

**1.1 CONTEXTO LEGISLATIVO.** De acuerdo con lo establecido en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género, es responsabilidad del centro directivo emisor de la norma la elaboración de un informe que de cuenta del impacto que, previsiblemente, la misma pudiera causar por razón de género. Por otra parte, según estipula dicho Decreto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 275/2010, de 27 de Abril, por el que se regulan las Unidades de Igualdad de Género en la Administración de la Junta de Andalucía, corresponde a éstas el asesoramiento a los órganos competentes de la Consejería en la elaboración de los informes de evaluación del impacto de género de las disposiciones normativas, formulando las observaciones a los mismos y valorando su contenido.

En base a estos requerimientos, la Unidad de Igualdad de la Consejería de Salud emite el presente Informe de Observaciones y Recomendaciones al Informe de Evaluación emitido por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, sobre el proyecto de Decreto por el que se crea, en el ámbito de la Consejería de Salud, el registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía

**1.2 OBJETO DEL PRESENTE INFORME.** El objeto del informe que se presenta es realizar observaciones al Informe de Evaluación emitido por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, para su posterior traslado a la misma, con la finalidad de que incorpore las recomendaciones realizadas y modifique el texto normativo -si fuera el caso- antes de su aprobación, garantizando así un impacto positivo de la norma en la igualdad de género.

### 2. OBSERVACIONES SOBRE LA PERTINENCIA DE GÉNERO DE LA NORMA.

**2.1** Analizando el objeto y contenido del proyecto normativo, la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud estima que el proyecto de Decreto es **pertinente al género**.

**2.2** Dado el objeto y contenido de la norma, el grupo destinatario de la misma será la población que tenga derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como el personal que trabaja con el registro de personas voluntarias en participar en ensayos clínicos en Andalucía. Por tanto, el proyecto de Decreto afecta a personas, mujeres y hombres, afecta al acceso a recursos, como por ejemplo a participar



en ensayos clínicos y puede afectar a la situación y posición social de mujeres y hombres por lo que el proyecto de Decreto resulta ser Pertinente.

**2.3** Procediendo, pues, a analizar el Impacto de Género de la norma en cuestión, teniendo en cuenta la normativa de aplicación en relación con la igualdad de género se realizan las siguientes observaciones:

### **3. OBSERVACIONES SOBRE LAS DESIGUALDADES DETECTADAS**

**3.1 Justificación normativa:** La Ley 12/2007 de 26 de noviembre para la promoción de la igualdad de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007) en su Art. 6.2 dispone la obligatoriedad de presentar un informe de evaluación del impacto de género en todos los proyectos de ley, disposiciones reglamentarias y planes que apruebe el Consejo de Gobierno. Y en el apartado 3 del citado artículo, señala que deberá ir acompañado de indicadores pertinentes al género, que nos permitan analizar la situación real existente, y valorar si lo previsto en la norma en cuestión, atiende de forma igualitaria (que no igual) a las mujeres y hombres a los que van destinadas las medidas que se pretenden regular.

**3.2** En el Informe de Evaluación que se analiza se aportan datos desagregados por sexo pero no son suficientes para poder valorar el impacto de género que tendrá el Decreto. Sólo se aportan los datos de personal investigador en Andalucía que han solicitado dictamen ético en el periodo 2015-2017.

Por este motivo se solicitan los siguientes datos:

- Listado de las personas que han participado voluntariamente en los ensayos clínicos en los últimos 10 años, desagregadas por sexo y por año.
- Composición actual y de los últimos diez años de las personas que integran el Comité de Bioética y de otros Comités u Organos Directivos que participen en los ensayos clínicos, desagregada por sexo.

Estos datos son fundamentales, pues la anatomía y fisiología de los hombres y de las mujeres son diferentes, y para los ensayos clínicos deberán estar representados ambos sexos de forma paritaria, comprobando los efectos en ambos sexos. Si los ensayos clínicos no se realizan teniendo en cuenta el sexo, se puede incurrir en un error grave para el sexo menos representado, con posibles consecuencias no deseadas.

El sexo del personal investigador y la composición del Comité de Bioética y de otros Comités u órganos directivos que puedan trabajar en los ensayos clínicos también es necesario que sea paritario, pues está demostrado que el sexo influye en la toma de decisiones.

### **4. TRANSVERSALIDAD DEL PRINCIPIO DE IGUALDAD E INCLUSIÓN EN OBJETO**

**4.1. Justificación normativa:** El artículo 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007) prescribe que en todos los reglamentos se tiene que tener en cuenta la transversalidad de género tanto en la elaboración como en la ejecución y seguimiento de las disposiciones normativas.

**4.2** Se sugiere que se muestre de forma explícita en el preámbulo de Decreto, el principio de transversalidad de la igualdad de género, por ejemplo en la segunda página, al finalizar el marco jurídico, recomendando su redacción de la siguiente forma:

“Igualmente este Decreto incorpora de forma transversal la perspectiva de género, tal y como establece el artículo 5 de la Ley 12/2007 de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía “. El principio de transversalidad establece que los poderes públicos integrarán el enfoque de género en la elaboración, ejecución y seguimiento de las disposiciones normativas, con el objeto de eliminar los efectos discriminatorios que pudieran causar y fomentar la igualdad entre mujeres y hombres”.

## **5. INCORPORACIÓN DE MEDIDAS COMPENSATORIAS Y QUE FAVOREZCAN LA IGUALDAD**

**5.1 Justificación normativa:** Por otra parte, de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 6 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía y en el Informe de Evaluación del Impacto de Género, se deberán de mencionar los mecanismos y medidas dirigidas a paliar y neutralizar los posibles impactos negativos que la norma pudiera causar.

**5.2** El Informe a evaluar sí recoge la enumeración de la legislación vigente recomendada pero se recomienda, que sea incluida la información relativa al resto de sugerencias mencionadas, además de la siguientes:

- Se recomienda revisar y modificar cuando proceda los artículos 7 al 15 del Decreto 297/2007, en el sentido de que se regula la composición de los órganos directivos del RCA, las Comisiones coordinadoras del RCA y las Comisiones Técnicas Provinciales. Se debe incluir donde corresponda en estos artículos que se garantizará la representación equilibrada de mujeres y hombres entre sus miembros (artículo 11 de la Ley 12/2007 sobre representación equilibrada de los órganos directivos y colegiados, donde aparece que se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres en el nombramiento de titulares de órganos directivos de la Administración, así como en los artículos 18 y 19 de la Ley 9/2007 de 22 de octubre, que se establece la garantía de representación equilibrada de hombres y mujeres tanto en el nombramiento de sus centros directivos como en la composición de los órganos colegiados).

- Un análisis donde se incluya la perspectiva de género en los datos aportados por la Secretaría General de Salud Pública y de Consumo.

## **6. REVISIÓN DEL LENGUAJE**

**6.1 Justificación normativa.** De acuerdo con el art. 4 y el art. 9 sobre lenguaje no sexista e imagen pública de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y de acuerdo con la Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros, se deberá evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía.

**6.2** La utilización de un lenguaje inclusivo y no sexista es uno de los pilares fundamentales en la consecución de la igualdad efectiva, pues permite que se visibilice la participación tanto de mujeres como de hombres, en todos los aspectos tratados. Otro de

los fines de la utilización de esta medida lingüística está dirigido a romper con estereotipos y evitar la reproducción de la utilización de la imagen del hombre o de la mujer relacionada con patrones masculinizados y/o feminizados.

**6.3** En el Informe de impacto de género en general se utiliza un lenguaje inclusivo y no sexista, excepto que en el segundo párrafo aparece "los investigadores".

En el proyecto de Decreto se utiliza a veces el lenguaje inclusivo y en otras ocasiones no. Por ejemplo, aparece los pacientes, los profesionales, los miembros, los representantes...

En este sentido, se sugiere realizar por ejemplo las siguientes modificaciones :

- En la página 2, cuando aparece "beneficio de los pacientes" se recomienda modificar por "beneficio de las personas". Igualmente cuando aparece en el tercer párrafo "facilitar a los profesionales que investigan" se recomienda sustituir por "facilitar al personal que investiga"

- En la Página 3, último párrafo, cuando aparece "los representantes" sustituir por "personas representantes". En el mismo párrafo, cuando aparece "los miembros", sustituir por "sus miembros"


En el Anexo I, en el apartado 3, donde aparece "voluntario sano", se recomienda sustituir por "persona sana". En el mismo apartado cuando aparece "en el caso de voluntario con alguna patología" se recomienda sustituir por "en el caso de tener alguna patología"

En el Anexo II, En el apartado 3, párrafo 2, cuando aparece "soy conocedor de que" se recomienda sustituir por "conozco que" o bien "Tengo conocimiento de que..."

En el Anexo III, en el apartado 1, datos identificativos de la persona investigadora, se recomienda incluir el campo sexo, que no aparece. En el apartado 5, cuando figura "datos del promotor", se recomienda sustituir por "datos de la persona o empresa promotora"

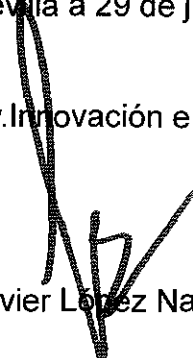
En Sevilla a 29 de junio de 2017

La Asesora Técnica de Igualdad



Fdo. M<sup>a</sup> José de la Rosa Vázquez

El Jefe de Sv. Innovación e Igualdad



Fdo.: Javier López Narbona

La Secretaria General de Salud Pública y Consumo

Fdo. Josefa Ruiz Fernández



## ANEXO DE NORMATIVA.

### Normativa vigente sobre igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres que más frecuentemente afectan a la elaboración del informe de impacto de género.

- ✚ Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres (BOE núm. 71 de 23 de marzo de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007 )
- ✚ Ley 12/2007 de 26 de noviembre para la promoción de la igualdad de género en Andalucía (BOJA núm. 247 de 18 de diciembre de 2007)
- ✚ Ley 13/2007, de 26 de noviembre, de medidas de prevención y protección integral contra la violencia de género.

A continuación se recogen las referencias legislativas en función de su temática y ámbito:

#### ✚ **Transversalidad del principio e igualdad**

Art. 5 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

#### ✚ **Objetivo de igualdad por razón de género**

Art. 6.2 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

#### ✚ **Evaluación de impacto de género**

Artículo 6 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del Informe de Evaluación del Impacto de Género.

#### ✚ **Datos desagregados por sexo Ley Plan Estadístico de Andalucía**

Estudios y Estadísticas con perspectiva de género Artículo 10 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

#### ✚ **Presencia equilibrada de mujeres y hombres**

Artículo 11 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

**✦ Contratación y Subvenciones Públicas**

Art. 12.y 13 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Art. 101, art.102 y art. art. 49 Ley 30/2007, de 30 de octubre, de contratos del sector público (BOE nº 261 de miércoles 31 de octubre de 2007)

**✦ Lenguaje administrativo no sexista**

Artículo 9 la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

Instrucción de 16 de marzo de 2005, de la Comisión General de Viceconsejeros para evitar un uso sexista del lenguaje en las disposiciones de carácter general de la Junta de Andalucía

**✦ Imagen pública, Información y publicidad no sexista**

Artículo 9 y Artículo 54 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLEN EN ANDALUCÍA.**

MEMORIA JUSTIFICATIVA SOBRE LA ADECUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN DEL ARTÍCULO 129 DE LA LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.

Necesidad y eficacia de la iniciativa normativa:

Con el objetivo de adaptar la legislación nacional al Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el Estado aprobó el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, estableciendo un nuevo marco legal en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario de la participación.

En la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053 del día 9 de junio de 2016, el Parlamento de Andalucía consideró la creación por parte del Real Decreto 1090/2015, de 4 de octubre, del Registro Español de Estudios Clínicos como un gran avance en información de utilidad sanitaria y en transparencia pública. Pero también consideró necesario complementar esta medida mediante la creación de un registro en Andalucía que permitiera a las personas interesadas mostrar su disposición a participar en ensayos clínicos y a los equipos de investigación contactar con ellos y valorar conjuntamente su eventual participación, e instó al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a poner en marcha y organizar, con todas las garantías legales de confidencialidad, un registro de pacientes que se ofrecen a participar en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía.

Los ensayos clínicos con medicamentos constituyen el elemento básico que permite que éstos sean autorizados por las agencias competentes, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas o más eficientes formas de uso una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, al alivio y a la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Pero una de las primeras dificultades a la que se enfrentan las personas investigadoras a la hora de realizar un ensayo clínico es la de identificar un número suficiente de personas que cumplan los requisitos de inclusión para un determinado estudio.

Desde el punto de vista de las personas voluntarias, carecen en estos momentos de un cauce adecuado para comunicar su interés en participar en ensayos clínicos y abrir la posibilidad, en su caso, a ser contactadas por los investigadores.

Contar con un registro como el que regula este proyecto de Decreto contribuirá a superar las dificultades mencionadas, siendo de gran interés para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, ya que agilizará la realización de ensayos clínicos al facilitar la localización e inclusión de personas interesadas en participar en ellos, contando siempre con su consentimiento informado y con la adecuación a los requisitos establecidos en su correspondiente protocolo. Por otra parte, este registro facilitará la participación en la

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	TF/rF19GSS66DpOTjHLmww==	<b>Fecha:</b>	05/07/2017
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por:</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación:</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHLmww=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHLmww=</a>	<b>Página:</b>	1/5



investigación de pacientes que confían en poder mejorar su salud y calidad de vida con nuevos fármacos o productos sanitarios.

Por todo ello, se estima que esta iniciativa normativa contribuye al interés general existente en el fomento de la investigación en salud y en facilitar la participación en la misma a las personas interesadas. La creación de un registro administrativo de carácter voluntario en el que se puedan inscribir personas interesadas en participar en ensayos clínicos, y que pueda ser consultados por personas investigadoras involucradas en la realización de un ensayo clínico, se considera una medida eficaz para cumplir los dos fines perseguidos por la norma: servir como instrumento para el fomento de la investigación clínica y de apoyo a las personas investigadoras, facilitando el conocimiento de posibles personas voluntarias para participar en ensayos clínicos; y ofrecer a las personas interesadas un cauce seguro, fiable y transparente para comunicar a la Administración sanitaria su interés por participar en ensayos clínicos.

Por otra parte, el Decreto pretende crear un registro administrativo adscrito a la Dirección General competente en materia de investigación en salud, con las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos así como aquellas otras que se precisen para hacer efectivas las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánicas 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, su normativa de desarrollo, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El Registro será gestionado por una unidad administrativa de la Dirección General responsable del mismo, con medios materiales y personales para garantizar su adecuado funcionamiento, entre ellos una aplicación informática que permita que la información sea recogida, tratada y emitida por medios electrónicos. Todas estas características justifican su idoneidad como instrumento para que la ciudadanía pueda comunicar, de forma fiable y confidencial, a la Administración Sanitaria su disposición a participar en la ensayos clínicos, y para que las personas investigadoras puedan localizar con mayor facilidad personas voluntarias para los ensayos clínicos, fomentando así la investigación clínica en Andalucía.

La iniciativa normativa también contempla en su Disposición Final Primera la modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía. La necesidad de esta modificación se encuentra en la nueva regulación establecida por el ya mencionado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que supone que los dictámenes éticos de los protocolos de los ensayos clínicos pueden ser elaborados por cualquier Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de España. Esto determina que ya no pueda realizarse la función de coordinación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación en la forma prevista en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, y que sea necesaria su modificación para que los centros no pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía informen con carácter previo a la Dirección General competente en materia de Investigación en salud de los ensayos autorizados en Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos no ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Asimismo, el referido Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, regula en su capítulo II el Comité de Bioética de Andalucía, cuya composición se estima que debe ser modificada para reducir los representantes de carácter institucional e incrementar los de perfil profesional relacionados con la bioética, así como para incluir causas de cese de sus miembros. En este sentido, este Decreto también recoge la modificación del artículo 5, relativo a la composición del Comité de Bioética de Andalucía.

Principio de Proporcionalidad:

El Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para definir los elementos principales de un registro administrativo, prestando especial atención a regulación de la documentación y el procedimiento tanto para la

Avda. de la Innovación, s/n, Edificio Arena 1, Apdo. Correos 17.111, 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	TF/rF19GSS66DpOTjHlMww==	<b>Fecha</b>	05/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Maria Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHlMww=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHlMww=</a>	<b>Página</b>	2/5



inscripción en él de las personas interesadas en participar en ensayos clínicos como para su consulta por parte de personas investigadoras. Por otra parte, este Decreto, lejos de restringir derechos o establecer nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras, crea un cauce de comunicación y participación en el ámbito de la investigación que, en todo caso, tiene carácter voluntario. Asimismo, el contenido del Decreto incluye también las previsiones necesarias para cumplir con la regulación de protección de datos de carácter personal y de información y documentación clínica.

El Decreto, por tanto, tiene una orientación general hacia la voluntariedad, la participación y el fomento de la investigación, con las garantías necesarias de confidencialidad y seguridad.

En virtud de todo ello, no ha sido posible identificar otros mecanismos o medidas diferentes a esta iniciativa normativa que puedan cumplir los objetivos propuestos y que limiten en menor grado los derechos o que impongan menos obligaciones a las personas interesadas.

Respecto a la modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, no es posible acometerla por otro mecanismo diferente a la iniciativa normativa propuesta.

#### Principio de Seguridad Jurídica:

En la elaboración del proyecto de Decreto se ha tenido en cuenta la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de investigación con ensayos clínicos, de protección de datos de carácter personal, de autonomía del paciente y de procedimiento administrativo común. El contenido del Decreto no supone el desarrollo normativo ni la modificación de la regulación existente en estas materias. Su cometido es la creación de un registro administrativo con las garantías de confidencialidad y seguridad necesaria. En materia de procedimiento administrativo, el Decreto no establece trámites adicionales o diferentes a los recogidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El proyecto de Decreto no contempla habilitación a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para su desarrollo mediante Orden, sin perjuicio de que se la Disposición Adicional Primera establece que los datos de las personas que soliciten la inscripción en el Registro serán incorporados a un fichero de datos, cuyas características se establecerán en la norma de creación correspondiente.

Por otra parte, para mayor garantía de su adecuación a la normativa vigente, el proyecto de Decreto será fielmente adaptado a las recomendaciones del Servicio de Legislación de la Consejería de Salud y del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía.

Respecto a la modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, los cambios acometidos son coherentes con la nueva regulación establecida por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. En cuanto a los cambios en la composición del Comité de Bioética de Andalucía, se ha tenido en cuenta la nueva regulación establecida para los órganos colegiados por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

#### Principio de transparencia:

En relación al principio de transparencia, el proyecto de Decreto ha sido sometido al trámite de consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el 25 de enero al 14 de febrero de 2017, ambos inclusive, en

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	TF/rF19GSS66DpOTjHLmww==	<b>Fecha:</b>	05/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Maria Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHLmww=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/TF/rF19GSS66DpOTjHLmww=</a>	<b>Página</b>	3/5





virtud de lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Así mismo, para la mejor comprensión del proyecto y de su justificación, la Exposición de Motivos del Decreto relaciona la normativa que justifica la competencia para proponer su elaboración, recoge la Proposición No de Ley del Parlamento de Andalucía para explicar la motivación inicial de esta iniciativa normativa, explica el interés y el papel que podrá jugar el Registro para la ciudadanía y para la investigación científica sanitaria desarrollada en Andalucía, y describe su dos finalidades principales: "establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluza su disposición en este sentido, y facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma".

También se ha recogido en la Exposición una explicación sobre las razones de la modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre: por un lado, el cambio normativo que ha supuesto el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que supone que los dictámenes éticos de los protocolos de los ensayos clínicos pueden ser elaborados por cualquier Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de España, y sus efectos sobre las funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación; y por otro, la conveniencia de reducir los representantes de carácter institucional, e incrementar los de perfil profesional relacionados con la bioética.

Por otra parte, el trámite de audiencia pública posibilitará la participación activa en la elaboración del Decreto de los potenciales destinatarios del mismo.

#### Principio de eficiencia:

El Registro tiene un carácter voluntario, de tal forma que no es obligatoria ni la inscripción en él para que una persona pueda participar en un ensayo clínico ni la consulta de su información por parte de los equipos de investigación. Esto implica que el proyecto normativo no crea cargas administrativas adicionales para la realización de un ensayo clínico en Andalucía. La documentación solicitada tanto para la inscripción como para la consulta es la mínima imprescindible para garantizar el funcionamiento correcto del Registro. El proyecto del Decreto también recoge en sus anexos los modelos necesarios para que los interesados puedan inscribirse o consultar el Registro, contribuyendo a mejorar la eficiencia en la relación entre ellos y la unidad administrativa responsable de su gestión. Para una gestión racional de los recursos públicos, el funcionamiento del Registro será soportado por una aplicación informática, aprovechando así las ventajas de agilidad, fiabilidad, seguridad y accesibilidad que ofrecen las tecnologías de la información y la comunicación.

Por otra parte, la modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, introduciendo una nueva Disposición Adicional sobre la obligación de los centros privados de informar sobre el inicio de ensayos clínicos, no supone ninguna carga administrativa adicional para su realización respecto a cómo estaba regulado anteriormente el Comité Coordinador de Ética de la Investigación. Respecto a la modificación de su artículo 5, el cambio de la composición del Comité de Bioética de Andalucía busca incrementar el perfil profesional de sus miembros sin que se deduzca ningún perjuicio, sino más bien lo contrario, en relación al principio de eficiencia.

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	Tf/rF19GSS66DpOTjHLmww==	<b>Fecha</b>	05/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Maria Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Tf/rF19GSS66DpOTjHLmww=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Tf/rF19GSS66DpOTjHLmww=</a>	<b>Página</b>	4/5



Principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera:


El desarrollo de esta iniciativa normativa conlleva el gasto necesario para el desarrollo de la aplicación informática que servirá para gestionar el Registro. Como se explica en la Memoria Económica que se adjunta al proyecto de Decreto, la inversión inicial para el desarrollo del programa se financiará con Fondos Europeos. En relación al gasto futuro, el coste del mantenimiento anual de la aplicación se ha estimado en unos 5.000 euros, cuantía que es perfectamente asumible con cargo a las partidas presupuestarias correspondientes.

En relación a la unidad administrativa encargada de la gestión del Registro, esta Dirección General cuenta con recursos humanos suficientes para asumir la carga de trabajo que conlleva, sin que sea necesario incrementar el gasto en este sentido.

Sevilla, a 4 de julio de 2017  
LA DIRECTORA GENERAL

María Teresa Molina López

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	Tf/rF19GSS66DpOTjHLmw==	<b>Fecha</b>	05/07/2017		
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.				
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez				
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Tf/rF19GSS66DpOTjHLmw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Tf/rF19GSS66DpOTjHLmw=</a>	<b>Página</b>	5/5		

**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN RELACIÓN A LAS ALEGACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**

**Alegaciones del Servicio Andaluz de Salud, Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.**

Se han aceptado sus alegaciones y se han hecho constar el texto del proyecto de Decreto, salvo las que se exponen a continuación:

1) En relación a la observación sobre que tal vez se exijan a los interesados la aportación de demasiados documentos que podría dificultar su inscripción y que pueden no ser necesarios si se permite el acceso a la historia de salud, procede contestar que el documento del diagnóstico es importante para que los/as investigadores/as puedan hacer una valoración inicial de la idoneidad de la persona voluntaria para participar en un ensayo clínico. De esta forma, la persona investigadora podrá hacer una selección previa de posibles participantes para posteriormente confirmar la idoneidad de cada uno accediendo a su historia de salud, antes de ofrecerle la posibilidad de ser incluido en un ensayo clínico. Por otra parte, se prevé en los formularios que la persona interesada pueda autorizar a la Administración a consultar directamente la documentación sin necesidad de su aportación.

2) En relación a la observación sobre que no queda claro en el Artículo 4.c) cuáles serán los planes y programas estadísticos del Servicio Estadístico y Cartográfico de Andalucía, que requieren la cesión de datos de un Registro con una finalidad tan específica, procede contestar que el artículo 30 h) de Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía, establece la competencia del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía para informar preceptivamente los proyectos de las normas por las que se creen, modifiquen o supriman registros administrativos en lo relativo a su aprovechamiento estadístico. En su informe de 25 de mayo de 2017, el Instituto Cartográfico y Estadístico de Andalucía se ha pronunciado favorablemente a la inclusión de la función recogida en el Artículo 4.c).

3) En relación a la observación sobre el artículo 14. 2 y la conveniencia de exigir, para las solicitudes de utilización (de consulta) de este Registro, que el ensayo clínico esté inscrito previamente en el Registro español de estudios clínicos, incluyendo la referencia registral en el Anexo III de la solicitud de consulta, procede contestar que eso impediría facilitar la consulta a personas investigadoras que quieran valorar previamente la viabilidad del ensayo desde el punto de vista del número de las personas que puedan participar como voluntarias.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=</a>	<b>Página</b>	1/4



**Alegaciones del Comité de Ética e Investigación de la provincia de Jaén:**

En relación a su alegación sobre el artículo 14.2 proponiendo que el criterio debería ser que el ensayo ya estuviese autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios o aprobado por una convocatoria de ayudas para la financiación, para evitar que el investigador tenga acceso al Registro de forma injustificada si finalmente no consiga la autorización de la Agencia o la financiación necesaria para llevar a cabo el estudio, procede contestar que el proyecto de Decreto, al exigir únicamente que se acredite que el ensayo clínico ha sido presentado para su autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios u organismo similar, o, en el caso de investigación clínica no comercial, que ha sido presentado en una convocatoria de ayudas para su financiación, pretende facilitar la consulta del Registro a las personas investigadoras que quieran valorar previamente la viabilidad del ensayo desde el punto de vista del número de las personas que podrían participar como voluntarias.

**Alegaciones de la Agencia Sanitaria Costa del Sol:**

Se han aceptado sus alegaciones y se han hecho constar el texto del proyecto de Decreto, salvo las que se exponen a continuación:

1) En relación a la observación sobre el Artículo 3.1 y la no mención del Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, denominado Reglamento General de Protección de Datos (en adelante RGPD) que entrará en vigor el 25 de mayo de 2018, derogándose las legislaciones relativas a la protección de datos de todos los estados miembros, procede contestar que la aplicación de dicho Reglamento no es obligatoria en estos momentos y por eso no se recogen en el proyecto de Decreto sus previsiones.

2) En relación a la observación sobre el Artículo 9.2 sobre la forma genérica de recoger la cesión de los datos, de forma contraria a la LOPD y al RGPD, procede contestar que en el Anexo I se recoge de forma detallada los términos de la autorización en este sentido.

3) En relación a la observación sobre la Disposición Adicional Primera y la eliminación por el nuevo RGPD de la obligación de inscribir los ficheros ante la Agencia Española de Protección de Datos, procede contestar que el RGPD será aplicable el 25 de mayo de 2018.

**Alegaciones del Sindicato Médico Andaluz.**

Se han aceptado sus alegaciones y se han hecho constar el texto del proyecto de Decreto, salvo las que se exponen a continuación:

1) En relación a la alegación sobre el Artículo 9.2, para que el consentimiento para el acceso por el personal investigador a la historia de salud digital solo se permita si la persona voluntaria es seleccionada para el ensayo en cuestión, procede contestar que este acceso es necesario para confirmar su adecuación a los requisitos del protocolo del ensayo clínico y poder ofrecerle, en su caso, la posibilidad de participar en él.

2) En relación a la alegación sobre la Disposición Adicional Tercera, proponiendo que se recoja que todos los miembros deben tener formación en bioética, al menos básica, procede contestar que la experiencia de funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía durante estos años ha demostrado que no es necesario este requisito.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=</a>	<b>Página</b>	2/4



**Alegaciones de Francisco Oliva Blázquez, Profesor Titular de Derecho Civil. Universidad Pablo de Olavide.**

Se han aceptado sus alegaciones y se han hecho constar en el texto del proyecto de Decreto, salvo las que se exponen a continuación:

1) En relación a la observación sobre el artículo 1.2 en la que se plantea la posibilidad de que puedan consultar el Registro investigadores pertenecientes a centros ajenos a la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuando tengan un proyecto con una potencialidad terapéutica prometedora, y esté suficientemente justificado y cumpla con los requisitos legales, procede contestar que el carácter sensible de los datos personales de salud que se ven afectados por el funcionamiento del Registro, cuya protección, custodia y salvaguarda corresponde a la Administración sanitaria, hace recomendable circunscribir el acceso al mismo a los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

2) En relación a la observación sobre el artículo 11.1, en la que se manifiesta que los menores con 14 años o más no pueden solicitar su inscripción por si mismos en un Registro cuya finalidad es inscribir a personas interesadas en participar en un ensayo clínico y que siempre debe aportar el preceptivo consentimiento por escrito de su progenitores o tutores legales, procede contestar que los efectos de la inscripción en el Registro se circunscriben al ámbito de los datos personales y no al ámbito de la salud, y la legislación de proyección de datos permite a los menores con 14 años cumplidos actuar en este ámbito por si mismos. Como se explica en la Exposición de Motivos, la inscripción no obliga, a la persona a la participación en ensayos clínicos que tiene siempre carácter voluntario y requerirá, en su caso, el previo y explícito consentimiento informado. Así mismo, el artículo 6.3 del proyecto de Decreto destaca que las personas inscritas podrán rechazar el ofrecimiento de participación en la realización del ensayo.

**Alegaciones de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA):**

1) En relación a la propuesta de modificación del artículo 14.2 para eliminar la aportación por parte del investigador de la copia del protocolo del ensayo, por ser un documento confidencial que solo deben conocer, además de las autoridades sanitarias que lo evalúan, el personal investigador de cada centro que participe en el ensayo, procede contestar que dicho documento, junto con la solicitud para acceder al Registro, será presentado ante la Dirección General competente en materia de investigación en salud, según recoge el artículo 14.1 del proyecto de Decreto, que forma parte de la Consejería de Salud, la cual tiene la condición de autoridad sanitaria, de conformidad con las competencias que le atribuye el artículo 62 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Asimismo, el proyecto de Decreto establece en su artículo 3.1 que el Registro estará adscrito orgánicamente a la Dirección General competente en materia de investigación en salud que adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos.

Sevilla, 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL

Fdo.: María Teresa Molina López.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA==	<b>Fecha:</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/IJ5pe082ex+viY6CVjTKhA=</a>	<b>Página</b>	3/4



**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO SOBRE LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**

Se han aceptado las alegaciones presentadas por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía y se han hecho constar en el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en en Andalucía, salvo las que se exponen a continuación:

- 1) En relación a la observación sobre la página 2. Tercer párrafo, en concreto sobre la falsa esperanza que puede generar la frase: "dar esperanza a aquellos pacientes que confían en que su participación en estos ensayos dará lugar a nuevos fármacos que mejorarán su vida", procede contestar que esta frase está recogida del texto literal de la proposición no de ley del parlamento que insta al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a crear "un registro de pacientes que se ofrecen a participar en ensayos que se desarrollen en nuestra comunidad". Por otra parte, en el párrafo mencionado se ha subsanado una errata y se han añadido las comillas al final del párrafo para destacar el carácter literal del texto.
  
- 2) En relación a la propuesta sobre el artículo 11.1 para que se ponga como requisito de edad para la inscripción sin representantes los 18 años para evitar conflictos entre padres e hijos, procede contestar que los efectos de la inscripción en el Registro se circunscriben al ámbito de los datos personales y no al ámbito de la salud, y la legislación de protección de datos permite a los menores con 14 años cumplidos actuar en este ámbito por si mismos.

En Sevilla, a 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL

Fdo. María Teresa Molina López.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	1Eu+S1W4GFjGNUggDRod6A==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/1Eu+S1W4GFjGNUggDRod6A=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/1Eu+S1W4GFjGNUggDRod6A=</a>	<b>Página</b>	1/1



**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO  
SOBRE LAS ALEGACIONES REALIZADAS POR EL CONSEJO DE PERSONAS CONSUMIDORAS Y  
USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO  
VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN  
ANDALUCÍA.**

Se han aceptado las alegaciones presentadas por el Consejo de Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía y se han hecho constar en el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, salvo las que se exponen a continuación:

1) En relación a la observación sobre la necesidad de que se señale el estado de situación del proyecto a la fecha, a fin de conocer las actuaciones realizadas y que justifican el gasto realizado, procede contestar que no es conveniente incluir en el texto del proyecto normativo una información circunstancial en el tiempo y relativa al grado de ejecución presupuestaria.

2) En relación a la observación sobre la ausencia de protocolos dentro del SSPA para la identificar posibles sujetos voluntarios apropiados para participar en ensayos clínicos, procede contestar que en la identificación de posibles sujetos para los ensayos clínicos se siguen los protocolos que son específicos de cada ensayo y que definen las características que deben cumplir las personas para que se les proponga su participación mediante los denominados criterios de inclusión y exclusión.

3) En relación a la observación sobre la mención al cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, de conformidad con el Decreto 58/2006, de 14 de marzo, procede contestar que este Decreto 58/2006, establece en su artículo 10 que dicho consejo será consultado preceptivamente en el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a los consumidores y usuarios, pero esto no obliga a incluir en el texto del proyecto normativo una referencia al cumplimiento de este trámite, del si que debe quedar constancia en el expediente de elaboración de la norma.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA=</a>	<b>Página</b>	1/3



248

4) En relación a la observación sobre el artículo 2.3 y la necesidad de que se indique que el contenido del Registro estará sometido a la confidencialidad y a los requisitos de protección de datos conforme a la normativa vigente en la materia, procede contestar que las referencias a la confidencialidad y a la Ley Orgánica de Protección de Datos ya se recogen en el artículo 3.

5) En relación a la observación sobre el Artículo 4. Finalidades, pidiendo la inclusión de "la creación de nuevos fármacos para mejorar la calidad de vida de destinatario", procede constar que no es una finalidad directa del Registro crear nuevos fármacos, sino una posible consecuencia o efecto de una de sus finalidades, la servir de instrumento para fomentar la investigación, la cuál puede dar lugar, en su caso, a la creación de nuevos medicamentos.

6) En relación a la observación sobre el artículo 13.4. Modificación y cancelación de las inscripciones, y la necesidad del desarrollo del procedimiento planteado en cuanto a plazos, formas de impugnación y demás aspectos necesarios, procede contestar que el procedimiento será el establecido por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

7) En relación a la observación sobre el artículo 14.3 instando a que se implante un sistema de notificación a la persona inscrita para que conozca cuando se ha accedido a su historia clínica, procede contestar que esta propuesta podría ser valorada en un contexto más amplio, el de la regulación general del acceso por cualquier profesional del Sistema Sanitario Público de Andalucía a las historias de salud, con independencia del Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

8) En relación a la observación sobre la Disposición Final Primera, para que se prevea una representación de consumidores y usuarios en el Comité de Bioética de Andalucía, cumpliendo los requisitos de titulación exigidos, procede contestar que, según la nueva redacción del artículo 4.1 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, dicho Comité es el máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de Salud. Esta función y la materia afectada determina que sus vocales, además de tener las titulaciones referidas en el nuevo artículo 5.1 del mencionado Decreto, "serán designados entre personas de reconocido

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA=</a>	<b>Página</b>	2/3






*prestigio profesional y científico relacionado con las ciencias de la salud, la investigación biomédica, el derecho, las ciencias sociales y aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano".* Es decir, el nombramiento de vocales se realiza en virtud de la calidad profesional y científica de la persona y de la repercusión que pueda tener su participación en el Comité de Bioética, pero no por su pertenencia a entidades, sectores o colectivos concretos. Así pues, por ejemplo, cabría designar como vocal a una persona de reconocido prestigio profesional en la disciplina del derecho de consumidores y usuarios, si se considerase que sus aportaciones iban a contribuir positivamente a la consecución de los fines y al mejor desempeño de las funciones del Comité de Bioética de Andalucía. Sin embargo, el requerir que parte de los vocales sean representantes de personas consumidoras y usuarias con la titulación exigida, no iría en armonía con la intención del precepto de contar con vocales acreditados por su valía personal, con independencia de su afiliación o pertenencia a un sector, colectivo o entidad.

En Sevilla, a 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL

Fdo. María Teresa Molina López

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA==	<b>Fecha:</b>	13/07/2017
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por:</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación:</b>	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/qPDgzVtbKgYMrVHIA/T9CA=	<b>Página:</b>	3/3




## INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO SOBRE LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE INFANCIA Y FAMILIA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.

Se han aceptado las alegaciones presentadas por la Dirección General de Infancia y Familia de la Junta de Andalucía y se han hecho constar en el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, con las salvedades que se exponen a continuación:

1) En relación a la propuesta para que en el artículo 11 se haga constar que, hasta los 18 años, se exigirá, junto a la presentación de la solicitud por su representante legal, acreditar que la persona menor de edad ha recibido la información sobre las características de dicha inscripción, de modo adaptado a su edad y madurez mental, especificándole especialmente que esta inscripción no conllevará ningún incentivo económico ni para él ni para su representante legal, procede contestar que entendemos atendida esta alegación con Anexo II que es necesario presentar con la solicitud de inscripción para, que incluye información comprensible para un menor de edad con catorce años cumplidos. En este sentido, el artículo 13 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, dispone que *"Podrá procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el caso de los menores de catorce años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores"*. Asimismo y en atención a la propuesta de la Dirección General de Infancia y Familia, se ha añadido en el mencionado Anexo II una referencia a que la inscripción no conllevará ningún incentivo económico para el solicitante ni para su representante, en su caso.

2) En relación a la propuesta para que se especifique en el artículo 11 que, en el caso de menores que tengan doce o más años, deberán prestar su consentimiento para que se lleve a cabo la inscripción de la solicitud presentada por su representante legal en el Registro, procede contestar que el artículo 13 Del Real

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw==	<b>Fecha:</b>	13/07/2017
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por:</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación:</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=</a>	<b>Página:</b>	1/3



# JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD  
D. Gral. de Investigación y Gestión del Conocimiento.

Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, reconoce a los menores con catorce años cumplidos la posibilidad de ceder sus datos sin necesidad de actuar con representante legal.

3) En relación a la propuesta para que se haga constar expresamente en el artículo 11 que la inscripción de persona menores lo será con el único propósito de investigar tratamientos para un problema de salud que solo padezcan las personas menores de edad, o para validar, por lo que respecta a las mismas, datos obtenidos en otros ensayos clínicos, o por otros métodos de investigación, así como cuando sea de tal naturaleza que solo puede efectuarse con menores, procede contestar que actualmente las líneas de investigación buscan precisamente conocer cómo afectan a los menores las enfermedades que no son específicas de la infancia o la niñez.

4) En relación a la propuesta para se recoja en el artículo 11 que la inscripción solo se admita cuando haya motivos científicos por los que cabe esperar que la participación de la persona menor de edad generará un beneficio directo para ella o algún beneficio para la población representada por la persona menor afectada y que el posterior ensayo clínico, en su caso, llegue a efectuarse, entrañará, solo un riesgo o una carga mínima para la persona afectada en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece, procede contestar que el proyecto de Decreto se refiere a la inscripción voluntaria en un registro administrativo de personas interesadas en participar en ensayos clínicos, pero no regula nada sobre la participación de las personas menores en los ensayos clínicos, que tiene su regulación específica en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5) En relación a la propuesta para que el artículo 11 establezca que, en cualquier caso, se comunicará al Ministerio Fiscal, toda solicitud de inscripción en el Registro que se formule por cualquier representante legal en relación con una persona menor de edad, procede contestar que no es un requisito exigido por la Ley Orgánica de Protección de Datos en relación a los menores de edad.

En Sevilla, a 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL

Fdo.: María Teresa Molina López

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=</a>	<b>Página</b>	2/3



# JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD  
D. Gral. de Investigación y Gestión del Conocimiento.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por:</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/rgTZ0YEv5WicJT/hK+y1lw=</a>	<b>Página</b>	3/3



**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO  
SOBRE LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN  
Y EVALUACIÓN DE LA CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA AL  
PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS  
INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**


Se han aceptado las alegaciones presentadas por la Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública y se han hecho constar en el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, salvo las que se exponen a continuación:

- 1) En relación a la alegación sobre la Disposición Final Primera para que se concrete quién será la persona competente para designar y nombrar a las vocalías, procede contestar que ya se recoge esa previsión en la modificación del artículo 5.1 b): *El nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité de Bioética de Andalucía corresponderá a la persona titular de la Consejería competente en materia de Salud, por un periodo de cuatro años.*

En Sevilla, a 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL

Fdo. María Teresa Molina López.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	/o9rWTgiZmzr5jYtW+RUgQ==	<b>Fecha:</b>	13/07/2017		
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.				
<b>Firmado Por:</b>	María Teresa Molina Lopez				
<b>Url De Verificación:</b>	https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code//o9rWTgiZmzr5jYtW+RUgQ=	<b>Página:</b>	1/1		

**INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO  
SOBRE LAS OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL INSTITUTO ESTADÍSTICO Y  
CARTOGRÁFICO DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL  
REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS  
CLÍNICOS EN ANDALUCÍA.**

Se han aceptado todas las alegaciones presentadas por el Instituto Estadístico y Cartográfico de Andalucía y se han hecho constar en el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

En Sevilla, a 12 de julio de 2017

LA DIRECTORA GENERAL.

FDO. Teresa Molina López

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	LqoiPODUHLrGm3JFP417xA==	<b>Fecha</b>	13/07/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Maria Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/LqoiPODUHLrGm3JFP417xA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/LqoiPODUHLrGm3JFP417xA=</a>	<b>Página</b>	1/1



**INFORME QUE EMITE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD A LOS EFECTOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 45.2 DE LA LEY 6/2006, DE 24 DE OCTUBRE, DEL GOBIERNO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

Disposición: Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

**I. Título competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.**

La Constitución establece, en sus artículos 148 y 149, los criterios esenciales en materia de distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

El principal criterio utilizado por la Constitución para la delimitación de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas es el de las "materias". La materia es un concepto jurídico relevante para las definiciones competenciales y conforme al mismo se atribuyen competencias al Estado o a las Comunidades Autónomas sobre determinadas "materias", esto es sobre determinados sectores o parcelas de la realidad física o social. En relación con cada una de las materias, también establece la Constitución el grado de disponibilidad, exclusiva o no, que suponen la titularidad de la competencia, precisando las diferentes funciones, legislativas o ejecutivas que delimitan el alcance de la competencia exclusiva o compartida.

El contenido del proyecto de disposición se encuadra básicamente en el ámbito material relativo a la sanidad. Nos encontramos con una disposición que tiene como objeto la creación de un registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía. Su finalidad principal es la de fomentar la investigación clínica, sirviendo el Registro como instrumento de apoyo a las personas investigadoras y, al mismo tiempo, como un cauce seguro, fiable y transparente para que las personas interesadas puedan comunicar a la Administración sanitaria su interés en participar en dichos ensayos.

Dentro del marco competencial establecido en el artículo 149 de la Constitución, corresponde a los Estatutos establecer las competencias autonómicas.

En el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en la materia de sanidad a la que se refiere la norma proyectada, se ha de tener en cuenta el artículo 55 relativo a salud, sanidad y farmacia, en cuyos apartados 1 y 2 se asigna a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de investigación con fines terapéuticos y la competencia compartida en materia de sanidad interior y en particular la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos así como la investigación científica en materia sanitaria.

Por otra parte, no se puede obviar la existencia de otras competencias de la Comunidad Autónoma que le habilitan para regular este Registro que se inscriben en el ámbito de las competencias instrumentales o accesorias. Se trata, en suma, de normas organizativas y procedimentales que son necesarias para el ejercer de modo ordenado y completo las competencias propias. En este sentido, el artículo 47.1.1ª del Estatuto andaluz, reconoce a la

Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

Las citadas competencias autonómicas se encuentran sujetas al límite constituido por las competencias estatales del artículo 149 de la Constitución.

En materia sanitaria, conforme al marco constitucional dispuesto en el artículo 149, es competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos y, en materia de investigación, el Estado tiene competencia exclusiva de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Sobre el alcance de la competencia exclusiva del Estado relativa al fomento de la investigación científica y técnica se ha pronunciado el Tribunal Constitucional. Así en su sentencia 90/92 afirma que es proyectable sobre cualquier sector material y que el título "fomento de la investigación científica y técnica" es, como determinado en razón de un fin, susceptible de ser utilizado respecto de cualquier género de materias con independencia de cuál sea el titular de la competencia para la ordenación de éstas. Sin embargo, considera también el Tribunal Constitucional que la competencia autonómica de investigación queda situada en pleno paralelismo sustancial con la atribuida al Estado, de manera que la actividad que este despliega no puede impedir ni interferir la que decida desarrollar la Comunidad Autónoma, al haber optado la CE en este ámbito (como la simple comparación entre los artículos 149.1.15 y 148.1.17 pone de manifiesto) por posibilitar un régimen competencial en términos de concurrencia.

Por tanto, dado que no existe un monopolio del Estado en relación con la competencia exclusiva de fomento de la investigación científica, habrá que tener en cuenta las competencias sobre la materia sobre la que se proyecta la actividad investigadora que en este caso es la materia sanitaria. En materia de sanidad interior la competencia autonómica únicamente podría verse limitada por la competencia estatal exclusiva del Estado sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Y en este sentido existen principios básicos formulados en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en la que están previstas actuaciones que pueden atribuirse a las Comunidades Autónomas y que se vinculan con el contenido de la disposición proyectada. Así en el artículo 106.1 se establece que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso mismo.

En el marco normativo sanitario propio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, ha incluido entre los principios generales del artículo 78, el de fomento, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso y, entre las funciones del artículo 79, la de fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población.

El sistema sanitario, como conjunto de medios y actuaciones de las Administraciones sanitarias públicas, está orientado prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Dentro de esta finalidad que persigue el sistema sanitario de promoción y prevención de la salud, ocupa una posición destacada la investigación científica en la que se tienen en cuenta no sólo los derechos individuales de los pacientes sino también los intereses generales de todo el sistema sanitario.



Por último señalar que la presente disposición respeta la competencia exclusiva del Estado de legislación sobre productos farmacéuticos. La regulación de los ensayos clínicos con medicamentos entra en la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

La expresión “legislación sobre productos farmacéuticos” designa un título competencial por razón de la materia que contempla los fármacos desde la perspectiva de su producción o elaboración, por lo que debe descartarse que el proyecto de disposición incida en dicho título competencial. Su finalidad es únicamente la de dotar a la Administración sanitaria de un instrumento registral para favorecer la preselección de personas que deseen participar en ensayos clínicos que permitan la obtención de nuevos medicamentos pero en una fase previa a la iniciación de dichos ensayos.

## **II. Justificación y necesidad de la norma.**

La investigación terapéutica con medicamentos presenta rasgos propios en relación con la realizada en otras áreas de conocimiento. En este sentido destaca que su realización se lleva a cabo sobre personas con voluntad y capacidad de decisión propias.

Mediante la creación de este Registro se pretende disponer de una base de datos de posibles participantes en ensayos clínicos que deben autorizar de forma voluntaria su inscripción en el mismo y la cesión de sus datos para la investigación. Las personas investigadoras evaluarán a quienes se hayan inscrito en el Registro, en atención a sus patologías y a las características que sobre ellos figuran tanto en la bases de datos del propio Registro como en su historia de salud, a fin de ofertar a las personas que resulten preseleccionadas su posible inclusión en un ensayo clínico.

Según se expone en la Memoria Justificativa del proyecto de Decreto, elaborada por la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, este proyecto normativo trae consecuencia de la aprobación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. A la vista de esta nueva regulación estatal, el Parlamento de Andalucía, aprobó el día 9 de junio de 2016, la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053 que considera la medida de la creación del Registro Nacional de Ensayos Clínicos como un gran avance de información de utilidad sanitaria y en transparencia pública que debería verse completada con otras que permitieran a las personas interesadas mostrar su disposición a participar en ensayos clínicos y a los equipos de investigación contactar con ellos y valorar conjuntamente su eventual participación y, en este sentido, insta al Consejo de Gobierno a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos en Andalucía, con todas las garantías legales de confidencialidad, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitarias, para facilitar el acceso a sus datos por los profesionales que investigan y la participación en ensayos clínicos de nuevos fármacos que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes.

## **III Rango de la norma.**

Se trata de una disposición de carácter general que reúne las características de las mismas: ordinamental, forma parte del ordenamiento jurídico, y no consuntiva, siendo susceptible de una pluralidad indefinida de cumplimientos.

Por ello, de conformidad con lo previsto en los artículos 3 y 27.6 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía que atribuyen, genéricamente, la potestad reglamentaria al Consejo de Gobierno y específicamente la aprobación de los Reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la citada Ley, deberá adoptar la forma de Decreto del Consejo de Gobierno.

**IV. Estructura de la disposición.**

El proyecto de Decreto consta de un preámbulo y una parte dispositiva dividida en cuatro Capítulos y catorce artículos. La parte final se estructura en tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, dos disposiciones finales y tres Anexos.

El Capítulo I, relativo a las disposiciones generales, comprende un artículo en el que se recogen el objeto y ámbito de aplicación.

Los artículos 2 a 9 forman parte del Capítulo II, relativo a la creación del Registro, su adscripción y gestión, finalidades y funciones, carácter de la inscripción, contenido del Registro y organización así como los requisitos para la inscripción.

En el Capítulo III, relativo al procedimiento de inscripción, modificación y cancelación del Registro, se incluyen los artículos 10 a 13.

El objeto del Capítulo IV, que incluye el artículo 14, es la regulación del procedimiento de consulta del Registro.

Las disposiciones adicionales incluyen referencias al fichero automatizado de datos y al consentimiento informado previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y una habilitación a la Consejería para adoptar medidas par difundir e informar sobre la existencia del Registro.

En las disposiciones transitorias se contemplan los lugares de presentación de solicitudes y el cómputo del plazo para resolver en tanto se proceda a la creación de sedes electrónicas.

Las disposiciones finales modifican el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre y determinan el momento de entrada en vigor de la norma.

En los Anexos I a III se recogen los formularios procedimentales correspondientes.

**V. Procedimiento de elaboración.**

La elaboración del proyecto normativo que se informa se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 45. 1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Entre sus antecedentes figuran los siguientes documentos:

- Memoria justificativa en la que se informa sobre la necesidad y oportunidad del proyecto (memoria justificativa).

- Informe económico del centro directivo proponente en relación con la estimación del coste a que dará lugar el proyecto de Decreto.
- Formulario sobre promoción y defensa de la competencia.
- Informe de valoración de las cargas administrativas.
- Memoria restricciones libertad de establecimiento y prestación de servicios.
- Propuesta sobre entidades a las que se considera conveniente dar trámite de audiencia.
- Memoria justificativa de los principios de buena regulación.
- Informe de evaluación del impacto de género y observaciones de la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud (Decreto 17/2012, de 7 de febrero).
- Informe de evaluación del enfoque de derechos de la infancia e informe de la Dirección General de Infancia y Familias (Decreto 103/2005, de 19 de abril).
- Informe de la Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública.

**VI. Conclusión.**

En consecuencia, habiéndose ajustado la fase de instrucción del procedimiento a la normativa vigente en la materia y habiéndose recabado los informes previos preceptivos, se informa favorablemente el texto del proyecto de Decreto, sin perjuicio de su adecuación a los restantes trámites procedimentales.

Sevilla, 21 de julio de 2017

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO



Fdo. Ángel Serrano Cugat

8/1/17

D. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ CARBAJO, Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud, EXPONE:

Que tanto el texto como las memorias e informes que conformaban el expediente del DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLAN EN ANDALUCÍA, cuando el mismo fue objeto del trámite de audiencia, han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a la fecha de la firma.

**EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA**

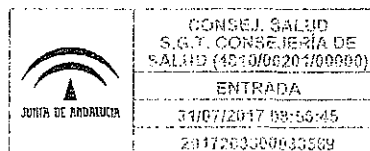
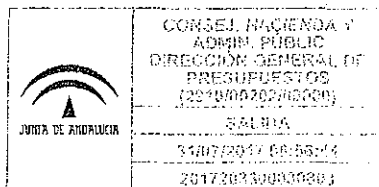


Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. 41071 Sevilla  
Teléf. 955.04.60.90. Fax 955.04.61.26

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	3wfeOzPpZwqITYIfst2liw==	<b>Fecha:</b>	25/07/2017	
<b>Normativa:</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
<b>Firmado Por:</b>	Francisco Javier Gomez Carbajo			
<b>Url De Verificación:</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/3wfeOzPpZwqITYIfst2liw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/3wfeOzPpZwqITYIfst2liw=</a>	<b>Página:</b>	1/1	

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA  
DIRECCIÓN GENERAL DE PRESUPUESTOS



Fecha: 28 de Julio de 2017  
 Nuestra referencia: IEF-00234/2017  
 Asunto: PROYECTO DECRETO REGISTRO  
 PERSONAS PARTICIPANTES VOLUNTARIOS  
 ENSAYOS CLÍNICOS ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD  
 Secretaría General Técnica  
 AV. Avenida de la Innovación 1  
 41020 - SEVILLA

De conformidad con lo establecido en el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, la Consejería de Salud ha solicitado a esta Dirección General de Presupuestos, la emisión de Informe económico-financiero relativo al "Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía".

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula en su Título III las pautas esenciales de los ensayos clínicos, posteriormente desarrolladas por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Este Decreto adapta la legislación nacional al Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece el marco legal en el que se presta especial atención al consentimiento informado y al carácter voluntario de la participación y la protección de los sujetos del ensayo.

El Parlamento de Andalucía aprobó el 9 de junio de 2016 la proposición no de ley 10-16/PNLP-00053, que considera la medida de creación del Registro Nacional de Ensayos Clínicos como un gran avance en información de utilidad sanitaria y en transparencia pública, instando al Consejo de Gobierno a la creación de un registro de personas que desean ser incluidas en ensayos clínicos en Andalucía, bajo la responsabilidad y custodia de la Consejería competente en materia de salud y de investigación biosanitarias.

El proyecto de Decreto que se informa persigue una doble finalidad con la creación del Registro, recogida en su parte expositiva, por un lado, establecer un cauce transparente, seguro y accesible a la ciudadanía de participación en la investigación sanitaria para que aquellas personas interesadas en incorporarse a un ensayo clínico puedan comunicar al Sistema Sanitario Público Andaluz su disposición en este sentido y, por otro, facilitar así la actividad investigadora en Andalucía, agilizando la identificación de personas voluntarias en los ensayos clínicos y contribuyendo a fomentar su realización en la Comunidad Autónoma.

JESUS HUERTA ALMENDRO		28/07/2017	PÁGINA: 1 / 3
VERIFICACIÓN	NH2Km9B22189B7AAFC2EF9AF9C281E	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

Asimismo, su objeto queda determinado en el artículo 1.1 que establece que es objeto de este Decreto la creación del Registro Voluntario de Personas Interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, así como la regulación de su organización y funcionamiento y del procedimiento de inscripción, modificación, cancelación y acceso a la información contenida en el mismo, aspectos que se concretan en el resto del articulado.

También, la Disposición Adicional Primera dispone la incorporación de los datos de las personas que soliciten la inscripción en el Registro a un fichero de datos, estableciéndose en la Disposición Adicional Segunda que la inscripción en el Registro no sustituye a su consentimiento informado con las condiciones y contenidos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

En cuanto a la incidencia económico-presupuestaria del Proyecto de Decreto, según se indica en la memoria funcional y económica que se aporta, la misma se centra en la gestión del Registro Voluntario de personas Interesadas en participar en Ensayos Clínicos en Andalucía, que se llevará a cabo mediante una aplicación informática. El software necesario para ello forma parte de un paquete de medidas para la administración electrónica y se valora en 203.800 euros, que se destinará a financiar el desarrollo de aplicaciones y adquisición de licencias.

Respecto a la financiación de esta propuesta, se ha instrumentado mediante una subvención no competitiva otorgada a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud con cargo al artículo 74 del servicio 17 del programa 41K.

El proyecto se inició en 2016, imputándose a ese ejercicio un gasto de 152.850 euros, estando previsto que finalice en 2018, ejercicio al que se imputarían los 50.950 euros restantes y no realizándose imputación alguna al ejercicio 2017, lo que se justifica por la Consejería de Salud en la información complementaria aportada por la inexistencia de fondos FEDER en la envoltura de 2017 para financiar estas actuaciones, de manera que teniendo en cuenta que el expediente instrumenta una subvención en la que era posible adelantar el 75% del gasto, se optó por esa programación de pagos. Adicionalmente, hay que tener en cuenta que a partir de 2019 se prevé un coste de mantenimiento de 5.000 euros anuales.

Ante todo ello se informa que, en 2017, la entrada en vigor de este Proyecto de Decreto no tendrá incidencia alguna en el presupuesto de la Consejería de Salud, ya que como se ha indicado no está previsto ningún tipo de gasto en este ejercicio. Respecto al ejercicio 2018, los 50.950 euros necesarios para el desarrollo del proyecto se han incluido en el subconcepto 74304 del programa 41K y servicio de fondos europeos del Anteproyecto de Presupuesto de la Consejería de Salud para el ejercicio 2018. De otra parte, los recursos necesarios para el mantenimiento en los ejercicios siguientes deberán contemplarse en los correspondientes Anteproyectos de Presupuesto, quedando supeditadas las distintas actuaciones a las dotaciones que efectivamente sean aprobadas en el estado de gastos de dicha Consejería por el Parlamento de Andalucía.

Todo ello sin perjuicio de que la actuación que se informa deberá ejecutarse conforme a lo establecido en el artículo 3.1 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, que establece que la ejecución de los Presupuestos y demás actuaciones que afecten a los gastos o ingresos de los distintos sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley se realizará en un marco de estabilidad presupuestaria.



JESUS HUERTA ALMENDRO		28/07/2017	PÁGINA: 2 / 3
VERIFICACIÓN	NH2Km9B22189B7AAFC2EF9AF9C281E	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA  
DIRECCIÓN GENERAL DE PRESUPUESTOS

Finalmente, se recuerda que cualquier modificación del proyecto normativo que pudiera afectar a su contenido económico-financiero, deberá ser sometida al informe de este Centro Directivo en los términos del Decreto 162/2006, del 12 septiembre, a efectos de valoración de su incidencia económico-presupuestaria y viabilidad financiera del gasto.

EL DIRECTOR GENERAL DE PRESUPUESTOS



JESUS HUERTA ALMENDRO		28/07/2017	PÁGINA: 3 / 3
VERIFICACIÓN	NH2Km9B22189B7AAFC2EF9AF9C281E	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

**INFORME SSPI0045/17 – PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA**

***Registro de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía. Competencias autonómicas en relación con la investigación con fines terapéuticos, sanidad interior e investigación científica en materia sanitaria.***

Remitido por el Ilmo. Sr. Secretario General Técnico de la Consejería de Salud el proyecto de Decreto de referencia para la emisión del informe preceptivo que contempla el artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre, se formulan las siguientes

**CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

**PRIMERA.** El Decreto cuyo proyecto se somete al presente informe tiene por objeto la creación y regulación del Registro de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

Dicho Registro se crearía así para su adscripción a la Consejería competente en materia de sanidad, con el fin de servir de instrumento para que el personal investigador del Sistema Sanitario Público de Andalucía pueda conocer las personas que estarían interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, de modo que, quienes así se inscribieran, habrían consentido el acceso a su historia de salud por parte de aquel personal, y todo ello sin perjuicio del preceptivo consentimiento informado que sería necesario recabar antes de su participación efectiva en los ensayos correspondientes.

Además, queda claro en el texto remitido que este Registro no sería excluyente de la posibilidad de que participaran en los ensayos clínicos correspondientes personas no inscritas en el mismo; o lo que es lo mismo, la inscripción no se configura como condición necesaria para poder participar en tales ensayos.

**SEGUNDA.** El Decreto se aprobaría, por tanto, en el ejercicio de las competencias reconocidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de salud y sanidad en el artículo 55 de su Estatuto de Autonomía, que se refiere así, en cuanto aquí interesa, a sus competencias exclusivas para la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia (apartado 1), además de a las competencias compartidas que en general le corresponden en relación con la sanidad interior e investigación científica en materia sanitaria (apartado 2), como también a las de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos (apartado 3).



Código:	43Cve618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	1/12





**TERCERA.** En cuanto al marco normativo en el cual se insertaría este Decreto, como bien se indica en la parte expositiva del proyecto remitido, el artículo 18.15 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, declara que las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollen *"El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud"*.

A destacar también el artículo 78.4 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el que se dirige a las Administraciones Públicas de Andalucía el mandato para *"fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso."*, lo cual se concreta, respecto a la Consejería competente en materia de salud, en la atribución a ésta, en el artículo 79, de una serie de funciones relacionadas con la investigación sanitaria, tales como las consistentes en *"Intervenir en la elaboración de los programas de investigación y de asignación de recursos públicos en materia de investigación de salud"* {subapartado b}), *"Fomentar la investigación en relación a los problemas y necesidades de salud de la población de Andalucía. A tal fin, la Consejería de Salud deberá promover programas de formación para cubrir las necesidades de investigación"* {subapartado c}), y *"Llevar a cabo o coordinar, si procede, programas de investigación y estudios en ciencias de la salud"*

En este sentido, se recomienda que todos estos subapartados del precepto legal en cuestión, se citen en la parte expositiva del Decreto.

Otro precepto legal que guardaría relación con este proyecto sería el artículo 58.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en cuyo párrafo tercero se dispone que *"Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria."*

De este Texto Refundido cabría mencionar también los artículos 59.3, 59.4 y 108.1, sobre las facultades inspectoras de las Administraciones sanitarias para asegurar el cumplimiento de dicha norma legal y, en concreto, en materia de ensayos clínicos. Y ello por el carácter accesorio o instrumental respecto a dichas potestades inspectoras que parece que tendría la Disposición adicional tercera que pretende introducirse en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Así, entendemos que la obligación que trata de imponerse sobre los centros privados que desarrollen ensayos clínicos en Andalucía y que hayan sido objeto de dictamen por un Centro de Ética de la Investigación con Medicamentos de otra Comunidad Autónoma, para que comuniquen el inicio de los mismos al centro directivo competente de la Administración autonómica, serviría al propósito de facilitar el ejercicio de las competencias inspectoras de ésta.

Sin embargo, entendemos que no estarían relacionados con el contenido de este proyecto normativo otros preceptos que aparecen citados en la parte expositiva del mismo, como serían el artículo 23 de la Ley 14/1986 y el artículo 19.1 de la Ley 2/1998.



Código:	43CVe618AKJCWGRL+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	2/12



**CUARTA.** Desde el punto de vista procedimental, se habrían cumplimentado los trámites previstos en la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, para la elaboración de reglamentos.

No obstante, hemos de hacer alguna observaciones sobre algunos de dichos trámites.

4.1.- Debería motivarse debidamente en el expediente, de acuerdo con el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006 de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que el trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos se han considerado afectados por el Decreto proyectado, se haya conferido precisamente a través de cada una de las organizaciones y asociaciones que constan en el mismo, en cuanto se consideren reconocidas por la ley, que la agrupe o la represente y que sus fines guarden relación directa con el objeto de la disposición.

4.2.- Se recomienda que en la parte expositiva quede justificada la adecuación del proyecto a los principios de buena regulación, recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas - principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia -, sin perjuicio de la memoria al respecto que obra en el expediente del que se nos ha dado traslado (páginas 236 -241)

Además, sobre dicha exigencia se ha pronunciado el Consejo Consultivo de Andalucía recientemente en el Dictamen n.º 242/2017, de 16 de mayo, indicando lo siguiente:

*"(...) el Consejo Consultivo echa en falta una memoria justificativa en la que expresamente se valore el cumplimiento de los principios de buena regulación aplicables a las iniciativas normativas de las Administraciones Públicas (...) El artículo 129 de la Ley 39/2015 dispone que en la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios. Sin embargo, dicha declaración no es una pura formalidad, sino que debe guardar coherencia con la documentación obrante en el expediente, en la que debe quedar constancia del análisis del cumplimiento de dichos principios. En este caso, como se indica en el anterior fundamento jurídico, no existe una memoria o documento equivalente que permita considerar efectuado dicho análisis y, por ende, resulta cuestionable la declaración que se formula en la exposición de motivos".*

Por tanto, el cumplimiento de los principios de buena regulación por el proyecto habría de constar, tanto en la parte expositiva, como en una memoria que lo justifique dentro del expediente.

4.3.- Por la relación que puede apreciarse entre el Decreto proyectado y los preceptos de rango legal citados en la Consideración Jurídica Tercera, debería solicitarse el dictamen preceptivo del Consejo Consultivo de Andalucía, conforme al artículo 17.3 de la Ley 4/2005, de 8 de abril, del Consejo Consultivo de Andalucía.



Código:	43Cve618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	3/12



**QUINTA.** Refiriéndonos, por otro lado, al cumplimiento de las obligaciones de publicidad activa impuestas por la normativa de transparencia en relación con la información de relevancia jurídica, se recomienda dejar constancia en el expediente de que el proyecto de reglamento se hizo público en el momento en el que se sometió al trámite de audiencia y al de información pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Asimismo, se recuerda que, cuando se solicitara el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía y, en su caso, el del Consejo Económico y Social de Andalucía, debería publicarse también el proyecto, dándose cumplimiento así a la exigencia para ello del artículo 7.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y del artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, de lo cual también habría que dejar constancia en el expediente.

Por último, también debería constar que se habrían publicado las memorias e informes que conformen el expediente de elaboración de este texto normativo con ocasión de la publicidad del mismo, como así ordenan el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 13.1.d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

**SEXTA.** Por su carácter principal, hemos de tratar de forma separada la cuestión relativa a la delimitación del ámbito de aplicación del presente Decreto, apreciándose por nuestra parte la necesidad de un mayor grado de precisión para definir las personas cuyos datos figurarían en el Registro de cuya creación se trata, así como al identificar los ensayos clínicos para cuya realización podría accederse al contenido del mismo.

Así, a lo largo del Decreto se hace referencia a "personas interesadas en participar en ensayos clínicos". Sin embargo, no se especifica la condición en la que esas personas tratarían de participar en los ensayos, algo que, por el contrario, debería hacerse, teniendo en cuenta que el artículo 2.1.v) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante: Real Decreto 1090/2015), define el concepto de "Sujeto de ensayo" como *"Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control"*. Por tanto, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos, cabría entender que también quienes quisieran participar en los mismos en tareas de control podrían inscribirse en el Registro.

Por tanto, se recomienda determinar en qué consistiría "participar en ensayos clínicos".

También nos genera alguna duda el texto remitido en relación con los ensayos clínicos para los que podría facilitarse la información de la que dispusiera el Registro, y ello teniendo en cuenta que el Decreto comienza aludiendo a los ensayos clínicos, si bien relacionándolos con la investigación sanitaria, pero ya en el artículo 14.2 parece que estaría limitando los mismos a los que estuvieran



Código:	43CVe618AKJCWGRL+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	4/12



vinculados con los medicamentos y con la biomédica. Así podría deducirse de la exigencia impuesta en este precepto para que, los interesados en conocer los datos de las personas inscritas, deban acreditar que el ensayo ha sido presentado para su autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por un Comité de Ética e Investigación Biomédica. Con ello cabría entender, como decimos, que únicamente podría accederse al Registro cuando se tratara de ensayos clínicos regulados en el Real Decreto Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, o en la Ley 14/2007, de 13 de julio, que regula la investigación biomédica, por ser éstas las normas que establecen, respectivamente, la intervención de aquellos órganos.

De hecho, en la parte expositiva del Decreto se declara que *“Se podrá consultar el Registro tanto para ensayos con medicamentos o productos sanitarios como con otro tipo de terapias sujetas a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica”*.

En efecto, el citado Real Decreto se refiere en su artículo 17.1 a que *“Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”*.

Por su parte, la Ley 14/2007 dispone en su artículo 16 que *“Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.”*, regulándose dichos Comités en el artículo 12.

Luego, si éstos son los únicos ensayos clínicos cuyo proyecto de realización permitiría consultar el Registro, así debería establecerse de forma expresa en el articulado del Decreto, recomendación que hacemos sin perjuicio de otras observaciones particulares que haremos posteriormente sobre el artículo 14.2 del texto remitido.

**SÉPTIMA.** Pasamos ya al análisis pormenorizado de los diferentes apartados del Decreto en proyecto.

71.- **Artículo 1.2:** Según el artículo 45 de la Ley 2/1998, el Sistema Sanitario Público de Andalucía está compuesto por centros, servicios y establecimientos sanitarios, ya de naturaleza pública, ya de carácter privado, pero vinculados con la Administración sanitaria, lo cual debería tenerse en cuenta para determinar las entidades a las que el personal investigador debería pertenecer, una vez que en el artículo objeto de análisis se hace referencia únicamente a los centros sanitarios. Esta consideración se extiende, también, al artículo 9.2.

Por otra parte, se advierte que, al aludirse al personal investigador que pertenezca a aquéllos, podría entenderse que se estaría excluyendo al personal que no estuviera integrado en la entidad correspondiente o que no estuviera a su servicio, sino que su relación con ésta respondiera a las propias de un arrendamiento de servicios (contrato administrativo de servicios, por ejemplo), o bien, su



Código:	43Cve618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	5/12



vinculación directa fuera con otra entidad, la cual, por su parte, sí tuviera alguna otra relación con el centro de investigación.

7.2.- **Artículo 7.1.e):** Resulta indeterminado el alcance de la referencia hecha entre paréntesis a "periodos de descanso", debiendo precisarse la misma, por tanto.

7.3.- **Artículo 11.1.tercer párrafo:** En este apartado se exige que, cuando se trate de menores de catorce años o de personas con su capacidad judicialmente modificada, la solicitud sea presentada por su representante legal.

Ello resultaría, en principio, conforme con la normativa de protección de datos de carácter personal, la cual permite, en el artículo 13.1 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que pueda *"procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela."*

Sin embargo, dado que la solicitud de inscripción en el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía comportaría el consentimiento expreso del interesado para que el personal investigador pudiera acceder a su historia de salud, habría que tener en cuenta los límites de edad y de capacidad establecidos con carácter general para obtener información sobre dichas historias.

De este modo, resulta determinante tomar como referencia lo dispuesto sobre el acceso a la historia clínica en el Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, que regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad, y en concreto, en su artículo 7, en el cual se establece lo siguiente:

*"El acceso a la historia clínica de las personas menores de edad se regirá de acuerdo con lo siguiente:*

*a) La madre, el padre o la persona representante legal de las personas menores de dieciséis años podrán acceder a la historia clínica de éstas a través del procedimiento que reglamentariamente se determine.*

*b) En los casos de personas menores de edad, pero con dieciséis años cumplidos o emancipadas, el derecho de acceso a su historia clínica puede ejercerse por ellas mismas o por representación voluntaria debidamente acreditada.*

*c) En los casos de personas incapaces o incapacitadas se estará a lo que determine la legislación vigente."*



Plaza de España. Puerta de Navarra, s/n 0 41013 Sevilla

Código:	43Cve618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	6/12



Como vemos, el límite de edad para el acceso a la historia clínica se eleva, en dicha normativa específica, a los dieciséis años, sin perjuicio del reconocimiento efectuado también a los menores emancipados y de la distinción hecha entre incapaces e incapacitados.

Por tanto, se recomienda que la regulación que se establezca acerca de la capacidad de obrar exigible para el acceso al Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía coincida con la que rija con carácter general para el acceso a la historia clínica en Andalucía.

**7.4.- Artículo 11 y Disposiciones transitorias primera y segunda:** Con carácter general, hemos de advertir que, dada la vocación de vigencia indefinida del Decreto en proyecto, su articulado debería atender a las previsiones de la Ley 39/2015 en lo que se refiere a la regulación de estos aspectos procedimentales, sin perjuicio de aquéllas que puedan considerarse que no regirían hasta los dos años siguientes a la entrada en vigor de dicha Ley, conforme al párrafo segundo de su Disposición final séptima, según el cual, *“las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, registro de empleados públicos habilitados, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico producirán efectos a los dos años de la entrada en vigor de la Ley”*, lo que debe completarse con lo establecido en el último párrafo de la Disposición derogatoria única.2, al referirse a que, *“Hasta que, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final séptima, produzcan efectos las previsiones relativas al registro electrónico de apoderamientos, registro electrónico, punto de acceso general electrónico de la Administración y archivo único electrónico, se mantendrán en vigor los artículos de las normas previstas en las letras a), b) y g) relativos a las materias mencionadas”*, es decir, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administración Pública y Procedimiento Administrativo Común, la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, y los apartados derogados del Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007.

No obstante, esta regulación definitiva podría completarse con la previsión de un régimen transitorio hasta la completa eficacia de las disposiciones de la Ley 39/2015 y por tanto, también de lo que contenga al respecto el articulado del Decreto, debiendo incluirse el mismo en una disposición transitoria (regla 40 de las Directrices de técnica normativa, aprobadas por el Consejo de Ministros mediante Acuerdo de 22 de julio de 2005).

Por tanto, en rigor, no debería identificarse el Registro Telemático Único de la Junta de Andalucía como el registro en el que podrían presentarse las solicitudes, sino el registro electrónico de la Junta de Andalucía que pueda crearse, no obstante, como acabamos de indicar, la previsión de un régimen transitorio en el que se haga remisión al primero como el actualmente existente.

De este modo, no sería la eficacia de las normas de la Ley 39/2015 relativas a la sede electrónica la que determinaría la aplicación de los preceptos de ésta relativos a los lugares de presentación (artículo 16) y al inicio del cómputo del plazo máximo de resolución (artículo 21.3 .b)), como por el contrario se prevé en las Disposiciones transitorias del proyecto.



Código:	43CVe618AKJcWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	7/12



7.5.- **Artículo 11.4:** Respecto a la autorización del interesado prevista para que la Administración pudiera consultar los datos y documentos exigidos en los subapartados a), b) y c) de este mismo artículo para su aportación, en principio, junto a la solicitud, ha de tenerse en cuenta que, según el artículo 28.2 de la Ley 39/2015, dicha autorización se presumirá respecto a los documentos elaborados por cualquier Administración, como podrían ser los aquí considerados, salvo su oposición expresa, opción esta última que debería indicarse en el formulario de solicitud de inscripción (Anexo I).

En cualquier caso, ha de mejorarse la redacción de este apartado, de manera que se precise que los documentos que podrían consultarse por la Administración serían los anteriormente citados.

7.6.- **Artículo 11.6:** Resulta indeterminado en qué consistiría garantizar la fidelidad de la digitalización de un documento en soporte papel mediante la utilización de firma electrónica reconocida, presumiéndose que se refiere simplemente a la utilización de esta firma en el formulario de la solicitud presentada por medios electrónicos.

Debe precisarse a qué se pretende hacer referencia con "archivo", para atribuirle al mismo la función de cotejar la copia con el original correspondiente.

7.7.- **Artículo 11.7:** Se recomienda que al formulario de la solicitud de inscripción se incorpore el apartado correspondiente a la declaración responsable relativa a la fidelidad de las copias de documentos que se aporten con respecto a sus originales.

Además, en aras a aplicar un trato igual, dicha declaración debería exigirse, tanto para los documentos en soporte papel o en otro soporte no electrónico que se aporten digitalizados, como para las copias presentadas en papel.

En el mismo sentido, también el posible cotejo de las copias con los originales debería preverse para el caso de presentación de aquéllas en soporte papel.

Y ambas reglas habría que establecerlas al margen de que la solicitud se presentara por medios electrónicos o no, pues, aunque la solicitud se presentara en papel, los documentos podrían aportarse por medios electrónicos y al contrario.

7.8.- **Artículo 13.4:** La tramitación del oportuno procedimiento debería preverse para toda cancelación de inscripciones, independientemente de que se iniciara de oficio o a instancias del interesado.

7.9.- **Artículo 14.1:** Haciéndose referencia, en general, al personal investigador del Servicio Público Sanitario de Andalucía, como el legitimado para obtener los datos del Registro, se advierte que en ella estarían incluidos todos los tipos de investigadores definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1090/2015, que en sus apartados 1.y), 1.u), 2.f), 2.g) delimita, respectivamente, los conceptos de investigador, investigador principal, investigador coordinador e investigador clínico contratado. Del



Código:	43CVe618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	8/12



mismo modo, en la Ley 14/2007 también se alude como conceptos diferentes al “investigador principal” y al “equipo de investigación” [artículo 12.2 .a)], distinción que, por tanto, sería irrelevante para la aplicación del Decreto proyectado.

7.10- **Artículo 14.2:** Se advierte que la Ley, según el artículo 16.1 de la Ley 14/2007, lo que corresponde a los Comités de Ética de la Investigación es la evaluación de los proyectos de investigación incluidos en su ámbito de aplicación, exigiéndose además autorización del órgano autonómico competente.

Por otro lado, si por “investigación clínica no comercial” se trata de identificar lo mismo que el concepto de “Investigación clínica sin ánimo comercial” definido en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, debería emplearse este último.

En otro caso, se recomienda precisar las notas que distinguirían uno de otro.

Respecto a la condición de que tales investigaciones no comerciales se hubieran presentado en una convocatoria de ayudas para su financiación, cabría interpretar que con ello se estaría negando el acceso a la información del Registro a aquel personal investigador que desarrollara investigaciones cuya financiación estuviera prevista, incluso garantizada, de cualquier otro modo que no fuera mediante ayudas, exclusión que entendemos que carece, en principio, de justificación.

**7.11.- Disposición final primera. 1, que añade la Disposición adicional tercera en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía:** Mediante dicha disposición se impondría una carga sobre los centros privados que desarrollaran ensayos clínicos en Andalucía si éstos hubieran sido aprobados por Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos no pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Andalucía, consistiendo aquélla en el deber de comunicar a la Dirección General competente en materia de investigación en salud el inicio del ensayo en cuestión.

Debemos comenzar precisando al respecto que el Real Decreto 1090/2015 no somete los ensayos clínicos regulados en el mismo a la aprobación de los referidos Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, como se da a entender en el texto sometido a examen, sino a su dictamen, de acuerdo con sus artículos 2.2 .b), 12.1 .a), 17.2 .a) y 24, y con su Disposición adicional tercera.2, así como con el artículo 60.6 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Otro inciso se refiere a la falta de coincidencia en la que incurre el texto remitido al identificar los centros cuyos ensayos estarían sometidos a este deber de comunicación, pues la parte expositiva del Decreto proyectado alude a los “centros no pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía”, mientras que la Disposición adicional tercera que pretende incorporarse al Decreto 439/2010 se refiere a “centros privados”. El criterio empleado en cada uno de estos apartados podría no considerarse idéntico, teniendo en cuenta que el artículo 45 de la Ley 2/1998 incluye en el



Código:	43CVe618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017	
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	9/12	



concepto de "Sistema Sanitario Público de Andalucía" a cualquier centro, servicio o establecimiento sanitario integrado, adscrito o vinculado al mismo.

Pero nuestra observación principal se refiere a la falta de justificación de la obligación que así se haría recaer sobre los centros de investigación, toda vez que la Administración autonómica dispondría de otros medios para obtener la misma información, sin necesidad, por tanto, de que los centros soportaran esta carga.

Así, esta disposición adicional parece que respondería, según se explica en la parte expositiva del Decreto en proyecto, al establecimiento normativo del principio de eficacia en todo el territorio nacional de los dictámenes de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, según deriva del artículo 60.10 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y del artículo 17.2 .a) del Real Decreto 1090/2015, para los ensayos clínicos con medicamentos, y de la Disposición adicional tercera.2 de la disposición reglamentaria, para los ensayos clínicos con productos sanitarios, razón por la que un centro privado podría desarrollar en Andalucía un ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios aunque contara con el dictamen favorable de un Comité acreditado por otra Comunidad Autónoma.

Sin embargo, como comentamos, para las Comunidades Autónomas debería ser fácil encontrarse al tanto de aquellos proyectos, teniendo en cuenta que el Real Decreto 1090/2015 obliga a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a mantener determinadas relaciones de información con aquéllas. En este sentido, el artículo 19.1 declara que la Agencia *"establecerá con los órganos competentes de las comunidades autónomas el marco de colaboración y un procedimiento de intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios"*.

Por su parte, el artículo 46 establece el régimen de los sistemas de información, de manera que la Agencia sería el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Así, *"2. Todas las comunicaciones entre los agentes implicados en la solicitud, evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos se llevarán a cabo, cuando estén disponibles, a través del portal de la UE y la base de datos de la UE a los que se hace referencia en los artículos 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014."*, de modo que *"3. Hasta que los sistemas de información a los que se hace referencia en el apartado 2 estén disponibles o como complemento de aquellos: a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) los datos relativos a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional."*, añadiéndose que *"b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá el sistema de información de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en el territorio nacional. Este sistema de información servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos, redirigiendo la información, según proceda, a la propia Agencia*



Código:	43CVe618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA		
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	10/12



*Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los CEIm, así como a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al REec.”*

Además, hay que tener en cuenta que “El sistema de información al que se hace referencia en el apartado anterior servirá igualmente para todo tipo de comunicación y transmisión de resoluciones entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm con el promotor, así como las comunicaciones y transmisión de dictámenes u otros documentos entre el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”, según el apartado 4 del mismo precepto, el cual debe ponerse en relación con el artículo 39.3.e) del Real Decreto también, que impone a los promotores la obligación de comunicarles a la Agencia y al Comité el inicio del ensayo.

A continuación, el artículo 47 del Real Decreto regula el Registro español de estudios clínicos, que debe ser mantenido por la Agencia en su página web, y en el que debe constar la fecha de reclutamiento del primer participante en España y el estado del estudio, según el Anexo del Real Decreto, atribuyéndose al promotor la responsabilidad de actualizar periódicamente la información del Registro sobre la fecha de inicio del estudio en España (artículo 48.9 Real Decreto 1090/2015).

En conclusión, parece claro que la autoridad sanitaria autonómica dispondría de vías suficientes de información, como las indicadas anteriormente, sobre el inicio de los ensayos, para facilitar así el ejercicio de sus facultades inspectoras, sin que resulte necesario, por ello, obligar a los centros privados a comunicarle este dato.

**7.12.- Disposición final primera.2, que modifica el artículo 5 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que regula los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía:** En el apartado 1 de dicho artículo 5 pasaría a preverse que el Comité de Bioética de Andalucía estuviera integrado por un máximo de veinte miembros, todos los cuales deberían disponer de titulación universitaria oficial en Ciencias de la Salud, Humanidades o Ciencias Jurídicas y Sociales. En aras a garantizar la presencia en este órgano de titulados en todas estas materias, se recomienda precisar el número o la cuota que como mínimo debería corresponder a cada una de dichas titulaciones.

También en el apartado 1, pero en el subapartado a, debería precisarse el puesto que se trata de identificar con “Dirección de la Estrategia de Bioética de Andalucía”.

Respecto a la Secretaría, habría que resolver expresamente si su titular sería también miembro del Comité a los efectos del cómputo del máximo establecido de veinte, como también para el ejercicio del derecho de voto, esto último de acuerdo con el artículo 95.2 .a) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía.

**OCTAVA.** Como mejoras técnicas normativas debemos proponer las siguientes:



Código:	43Cve618AKJCGRL+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017	
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	11/12	

8.1.- **Artículo 3.3:** Ha de procurarse emplear siempre el mismo criterio para identificar a la Consejería competente para llevar a cabo las diferentes actuaciones asignadas a la misma a lo largo del Decreto, de modo que no se haga mediante la referencia a su denominación actual, como así se propone en este artículo, sino indicando la materia de sanidad como la determinante de la atribución de aquellas competencias, regla seguida, por ejemplo, en el artículo 2.1.

8.2.- **Artículo 7:** No debe numerarse como 1 el único apartado que lo integraría, sin perjuicio de la numeración que correspondiera de los subapartados que lo integran, de acuerdo con las Directrices de técnica normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005.

Es cuanto me cumple someter a la consideración de V.I., sin perjuicio de que se cumplimente la debida tramitación procedimental y presupuestaria.

El Letrado de la Junta de Andalucía



Plaza de España. Puerta de Navarra, s/n 0 41013 Sevilla

Código:	43CVe618AKJCWGR1+B6dUb5N/00HRT	Fecha	11/10/2017	
Firmado Por	ANTONIO LAMELA CABRERA			
Url De Verificación	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	Página	12/12	

INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN RELACIÓN AL INFORME DEL GABINETE JURÍDICO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA, ReVECA.

En relación con el Informe número SSPI00045/17, de 11 de octubre de 2017, del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía sobre el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, ReVECA, procede informar que se han realizado en el texto todas las modificaciones recomendadas sin perjuicio de las siguientes consideraciones:

**Primera:** En relación a la consideración jurídica tercera del citado informe, en la que se recomienda incluir en la parte expositiva del Decreto, las referencias a los artículos 59.3, 59.4 y 108.1 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, para justificar así la introducción de una Disposición Adicional Tercera en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, estableciendo una obligación a los centros privados que desarrollen ensayos clínicos en Andalucía y que hayan sido objeto de dictamen por un Centro de Ética de la Investigación con Medicamentos de otra Comunidad Autónoma, para que comuniquen el inicio de los mismos al centro directivo competente de la Administración autonómica, y facilitar así el ejercicio de las facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, procede informar que finalmente no se va incluir esa obligación en atención a la consideración jurídica séptima, apartado once, del mismo informe,

**Segunda:** En relación a la consideración jurídica cuarta, apartado primero, procede informar que en el expediente de tramitación del proyecto de Decreto consta que se ha dado trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos se han considerados afectados por el mismo, a través de cada una de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley cuyos fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

LA D. GRAL. DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL  
CONOCIMIENTO

María Teresa Molina López.



<b>Código Seguro De Verificación:</b>	2nbbqyew++NRQZAUkIRCrw==	<b>Fecha</b>	31/10/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/2nbbqyew++NRQZAUkIRCrw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/2nbbqyew++NRQZAUkIRCrw=</a>	<b>Página</b>	1/1



ÁNGEL SERRANO CUGAT, SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD

**CERTIFICA**

Que en cumplimiento del artículo 13.1.c de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, la Resolución de esta Secretaría General Técnica, de 10 de mayo de 2017, por la que se aprueba someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía (BOJA núm. 92, de 17 de mayo de 2017), ha sido publicada junto con el texto del proyecto del mencionado decreto en la dirección electrónica del portal de la Transparencia de la Junta de Andalucía.

Y para que conste, firmo la presente en Sevilla a la fecha de la firma.



<b>Código Seguro De Verificación:</b>	HI9K0nK+GZ3Eb01WWoGUxw==	<b>Fecha</b>	31/10/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Angel Serrano Cugat		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/HI9K0nK+GZ3Eb01WWoGUxw=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/HI9K0nK+GZ3Eb01WWoGUxw=</a>	<b>Página</b>	1/1



**INFORME COMPLEMENTARIO AL INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN RELACIÓN AL INFORME DEL GABINETE JURÍDICO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA, ReVECA.**

Tras la reunión de la Comisión General de Viceconsejeros el 6 de noviembre de 2017 y en relación con el Informe número SSPI00045/17, de 11 de octubre de 2017, del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía sobre el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, ReVECA, se emite el presente Informe como complemento al Informe de 31 de octubre de 2017, al objeto de realizar la siguientes consideraciones adicionales:

**Primera:** En relación a la consideración jurídica cuarta, apartado primero del Informe de Gabinete Jurídico, procede informar que se ha dado trámite de audiencia a todas las entidades relacionadas con el objeto del Decreto, sin que se haya excluido a ninguna por no ser de las más representativas. O dicho de otra manera, no existe entidad relacionada con el objeto del Decreto a la que no se le haya dado audiencia.

**Segunda:** En relación a la consideración jurídica sexta del Informe de Gabinete Jurídico en la que se recomienda determinar en el Decreto en qué consistiría participar en un ensayo clínico, para permitir que puedan inscribirse las personas que quieran participar en tareas de control, procede informar que si bien el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, recoge en su artículo 2.1 v) la definición de “Sujeto de ensayo clínico” como “Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación o bien como control”, también lo es que en su articulado siempre se refiere a la participación en un



<b>Código Seguro De Verificación:</b>	s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA==	<b>Fecha</b>	13/11/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Jesus Antonio Carrillo Castrillo		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=</a>	<b>Página</b>	1/3



ensayo clínico de forma general sin realizar distinciones entre las dos posibles formas de participación. Así pues, esta diferenciación en la forma de participar en un ensayo clínico se circunscribe al contenido de la definición sin que posteriormente el Real Decreto contemple una regulación específica para quién participa como receptor del medicamento y quién participa como control. De hecho, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, no recoge un derecho o la posibilidad de solicitar directamente la participación exclusivamente como control en un ensayo clínico. Y esto así porque el modo en el que la persona participará en el ensayo clínico es algo que depende de la metodología científica que se utilice, de la cuál será informada antes de prestar su consentimiento.

Para una mejor comprensión de la cuestión planteada, conviene referir que cada ensayo clínico sigue una metodología para asegurar que sus resultados no están sesgados, es decir, que no están influenciados por las personas investigadoras participantes. Así pues, para garantizar la objetividad de los resultados clínicos estos pueden ser, entre otros tipos, prospectivos, aleatorios, cruzados y doble ciego.

- Prospectivo significa que los pacientes se identifican y que se les realiza un seguimiento durante un espacio de tiempo.
- Aleatorio significa que los pacientes se agrupan al azar (generalmente empleando un programa informático). Los pacientes típicamente se dividen en un grupo de tratamiento y un grupo placebo. El grupo placebo (también denominado «grupo de control») puede recibir el tratamiento convencional actual o no recibir tratamiento alguno.
- Cruzado significa que un paciente recibe tanto el tratamiento como un placebo en diferentes etapas del ensayo clínico.
- Doble ciego significa que ni el paciente ni el investigador saben si el paciente está recibiendo el tratamiento o el placebo.

Algunos ensayos clínicos se denominan estudios de etiqueta abierta, porque tanto el paciente como el investigador saben que el paciente está recibiendo el tratamiento y no el placebo.

En cualquier caso, el papel que juega la persona participante en cada ensayo viene determinada por la metodología del mismo, de la cuál es informada previamente para dar su consentimiento expreso e informado para ser sujeto de ensayo clínico.

Por tanto, no se estima oportuno, a la vista de la regulación específica sobre ensayos clínicos y las prácticas científicas que integran su metodología, incluir en el Decreto ReVECA la posibilidad de



<b>Código Seguro De Verificación:</b>	s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA==	<b>Fecha</b>	13/11/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Jesus Antonio Carrillo Castrillo		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=</a>	<b>Página</b>	2/3



que las personas interesadas en inscribirse en el Registro puedan predeterminar o condicionar en su solicitud de inscripción la forma en que quieren participar en un ensayo clínico, ya que esta cuestión se concretaría posteriormente en el caso de que sea contactado para ser sujeto en uno, siendo en ese momento previamente informado, entre otros aspectos, de la metodología que se va a seguir antes de dar su consentimiento.

De esta forma, el Decreto ReVECA contribuye a la objetividad del desarrollo de los ensayos clínicos ya que no incluye información previa sobre cómo quiere participar la persona inscrita, de tal forma que la persona investigadora las pueda buscar en el Registro y contactar sin estar condicionada por tener conocimiento sobre la exigencia del posible sujeto respecto a su participación en el grupo de tratamiento o en el grupo placebo.

**Tercera:** En relación a la consideración jurídica séptima, apartado primero, procede informa que en el artículo 1.2 se ha utilizado la expresión “que pertenezca” en relación al personal investigador porque la intención del Decreto es concretar que se trata de personal estatutario o personal laboral del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con exclusión de otro tipo de relaciones no laborales.

LA DIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO  
P.A. EL SUBDIRECTOR



<b>Código Seguro De Verificación:</b>	s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA==	<b>Fecha</b>	13/11/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Jesus Antonio Carrillo Castrillo		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/s+0c5bwm8hyGv+VhsJLLQA=</a>	<b>Página</b>	3/3





D. FRANCISCO JAVIER GÓMEZ CARBAJO, Responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud, EXPONE:

Que tanto el texto como las memorias e informes que conformaban el expediente del DECRETO POR EL QUE SE CREA, EN EL ÁMBITO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, EL REGISTRO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR COMO VOLUNTARIAS EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE DESARROLLAN EN ANDALUCÍA, cuando el mismo fue remitido al Consejo Consultivo de Andalucía, han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a la fecha de la firma.

**EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA**



Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. 41071 Sevilla  
Teléf. 955.04.80.00. Fax 955.04.81.28

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	fDZaGziv/8KyyLBn2+s1mA==	<b>Fecha</b>	15/11/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	Francisco Javier Gomez Carbajo		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/fDZaGziv/8KyyLBn2+s1mA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/fDZaGziv/8KyyLBn2+s1mA=</a>	<b>Página</b>	1/1





CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

DICTAMEN Nº 720/2017

OBJETO: Proyecto de Decreto por el que se crea el registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía.

SOLICITANTE: Consejería de Salud.

**Presidente:**

Cano Bueso, Juan B.

**Consejeras y Consejeros:**

Álvarez Civantos, Begoña  
Escuredo Rodríguez, Rafael  
Gutiérrez Melgarejo, Marcos J.  
Gutiérrez Rodríguez, Francisco J.  
Sánchez Galiana, José Antonio

**Secretaria:**

Linares Rojas, María Angustias

El expediente referenciado en el objeto ha sido dictaminado por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía, en sesión celebrada el día 12 de diciembre de 2017, con asistencia de los miembros que al margen se expresan.

### ANTECEDENTES DE HECHO

Con fecha 15 de noviembre de 2017 tuvo entrada en este Consejo Consultivo solicitud de dictamen realizada por la Excm. Sra. Consejera, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17.3 y al amparo del artículo 22, párrafo primero, de la Ley 4/2005, de 8 de abril, del Consejo Consultivo de Andalucía.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 1/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 20, párrafo segundo, de la citada Ley, la competencia para la emisión del dictamen solicitado corresponde a la Comisión Permanente y, de acuerdo con lo previsto en su artículo 25, párrafo segundo, el plazo para su emisión es de veinte días.

Del expediente remitido se desprenden los siguientes antecedentes fácticos:

1.- Con fechas 2 y 3 de marzo de 2017, en el seno de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud se elabora la siguiente documentación para la aprobación del "Decreto por el que se crea, en el ámbito de la Consejería de Salud, el registro de personas interesadas en participar como voluntarias en ensayos clínicos que se desarrollen en Andalucía":

- Borrador núm. uno del Proyecto de Decreto.
- Informe sobre la consulta pública previa realizada a través del Portal de la Junta de Andalucía.
- Memoria justificativa.
- Informe sobre impacto de género.
- Memoria sobre repercusión en los derechos de los menores de edad.
- Memoria económica, en la que se recoge el coste que se prevé derivado del Proyecto de Decreto.
- Propuesta sobre la relación de organizaciones o asociaciones que agrupan o representan a las personas con derechos o intereses legítimos que se pueden ver afectados por la norma.
- Informe donde se recoge que no se dan los criterios necesarios para determinar la incidencia del Proyecto de Decreto en relación con el informe preceptivo recogido en el artículo

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 2/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

3.i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de promoción y defensa de la competencia.

- Informe sobre valoración de las cargas administrativas.
- Memoria sobre la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios.

2.- La anterior documentación se remite, el 23 de marzo de 2017, al Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica, habiendo emitido informe sobre el Proyecto de Decreto el mismo día.

3.- Consta a continuación redactado el segundo borrador del Proyecto de Decreto (sin datar) donde consta como denominación "Decreto por el que se crea el registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía".

4.- El 4 de mayo de 2017 el Excmo. Sr. Consejero, vista la anterior documentación y a propuesta de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, acuerda iniciar el procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto.

5.- Figura a continuación nueva versión del segundo borrador del Proyecto de Decreto con los anexos modificados.

6.- El 10 de mayo de 2017 la Secretaria General Técnica de la Consejería acuerda la apertura del trámite de audiencia, el sometimiento del Proyecto de Decreto a información pública por un periodo de quince días hábiles, contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, hecho que se produce en el BOJA núm. 92 de 17 de mayo, así co-

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 3/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

mo solicitar los informes de los organismos que se relacionan en Anexo adjunto.

7.- El mismo día, 10 de mayo de 2017 la Secretaría General Técnica remite el Proyecto de Decreto, al objeto de que se formulen observaciones y/o sugerencias, a: Confederación de Empresarios de Andalucía; Farmaindustria; Unión General de Trabajadores; Comisiones Obreras; Sindicato de Enfermería; Sindicato Médico Andaluz; Consejo Andaluz de Colegios de Médicos; Consejo Andaluz de Enfermería; Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; Colegio Oficial de Biólogos de Andalucía; Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Occidental; Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Oriental; Colegio oficial de Químicos de Sevilla; Colegio oficial de Físicos; Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas; Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Andalucía; Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía; Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de Andalucía; Colegio Oficial de Logopedas de Andalucía; Colegio Profesional de Dietistas-Nutricionistas de Andalucía; Consejo General de Terapeutas Ocupacionales; Oficina de Financiación y Planificación Económica; Agencia Española de Protección de Datos; Comité de Bioética de Andalucía; Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía; Servicio Andaluz de Salud; Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol; Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital de Poniente de Almería; Agencia Pública Empresarial Sanitaria Alto Guadalquivir y Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

En dicho trámite, han formulado alegaciones: Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 4/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

(25 de mayo de 2017); Sindicato Médico Andaluz (5 de junio de 2017); Hospital Materno Infantil de Jaén (6 de junio de 2017); Agencia Sanitaria Costa del Sol (5 de junio de 2017); Servicio Andaluz de Salud (8 de junio de 2017) y Farmaindustria (3 de julio de 2017).

Igualmente, comunican que no formulan alegaciones al texto el Colegio Oficial de Físicos (31 de mayo de 2017) y la Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir (1 de junio de 2017).

**8.-** Asimismo, el mismo día 10 de mayo de 2017, la Secretaría General Técnica solicita la emisión de sus respectivos informes a: Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía; Consejo de Consumidores y Usuarios de Andalucía; Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública; Dirección General de Infancia y Familias y Unidad de Igualdad de Género.

De ellos lo han emitido: Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía (22 de mayo de 2017); Dirección General de Infancia y Familias (29 de mayo de 2017); Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (25 de mayo de 2017) y Dirección General de Planificación y Evaluación (14 de junio de 2017).

**9.-** El 25 de mayo de 2017 la Secretaría General Técnica remite a la Dirección General de Presupuestos el Proyecto de Decreto junto con la memoria funcional y económica elaborada el 16 de mayo.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 5/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

**10.-** El 5 de julio de 2017 la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento elabora memoria justificativa sobre la adecuación del Proyecto de Decreto a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

**11.-** La Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento valora los informes emitidos, así como las observaciones realizadas en informes fechados el 13 de julio de 2017, redactando a continuación el tercer borrador del Proyecto de Decreto (versión de 13 de julio de 2017), bajo la denominación de "Decreto por el que se crea el registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía", en el que se recogen las modificaciones aceptadas.

**12.-** El 18 de julio de 2017 se aporta al expediente el preceptivo informe emitido, el 29 de junio, por la Unidad de Género.

**13.-** Consta a continuación el cuarto borrador del Proyecto de Decreto (igualmente versión de 13 de julio de 2017).

**14.-** El 21 de julio de 2017 la Secretaría General Técnica emite su preceptivo informe, a los efectos previstos en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma.

**15.-** Mediante diligencia de 25 de julio de 2017, se pone de manifiesto que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 6/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

de Andalucía, la documentación obrante en el expediente se encuentra publicada en la Sección de Transparencia del Portal de la Junta de Andalucía.

**16.-** El 28 de julio de 2017 la Dirección General de Presupuestos emite su preceptivo informe.

**17.-** La Secretaría General Técnica remite, el 27 de septiembre de 2017, al Instituto Andaluz de la Mujer el informe de evaluación de impacto de género así como el informe emitido por la Unidad de Género.

**18.-** El 11 de octubre de 2017 el Gabinete Jurídico emite informe favorable al Proyecto de Decreto, no obstante, realiza diversas consideraciones al texto.

El 31 de octubre son valoradas las observaciones formuladas por el Gabinete Jurídico, elaborándose con las aceptadas el quinto borrador del Proyecto de Decreto, figuran dos versiones, una de ellas resaltando las modificaciones con negrita y tachaduras.

**19.-** Figuran a continuación dos versiones del sexto borrador del Proyecto de Decreto en formato "Decisión", una de ellas recogiendo modificaciones resaltadas (versiones borrador 1 y borrador 2).

**20.-** Por su parte el Servicio del Secretariado del Consejo de Gobierno formuló diversas observaciones al Proyecto de Decreto, en su informe de 2 de noviembre de 2017.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 7/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	





CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

21.- Consta a continuación nueva versión del sexto borrador del Proyecto de Decreto, en formato "Decisión" (versión borrador 3).

22.- El Proyecto de Decreto fue objeto de estudio por la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras en su sesión del 6 de noviembre de 2017, acordando solicitar el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía tras formular diversas observaciones.

23.- En informe fechado el 13 de noviembre de 2017, la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, valora las observaciones realizadas por el Gabinete Jurídico.

24.- El Proyecto de Decreto remitido para el dictamen de éste Órgano consultivo, consta de preámbulo, catorce artículos distribuidos en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, cuatro disposiciones finales y tres anexos.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

### I

Se remite a consulta de este Consejo Consultivo, por la Consejería de Salud, el Proyecto de Decreto por el que "se crea el registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía".

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 8/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Tal y como se deduce del título, y así se indica en el artículo 1, el objeto de la norma proyectada es la creación del Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, así como la regulación de su organización, funcionamiento y del procedimiento de inscripción, modificación, cancelación y acceso a la información contenida en el mismo.

En materia de sanidad, el artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, bajo la rúbrica "Salud, sanidad y farmacia", atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la "investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia" (a este respecto, nos remitimos a lo expuesto en las SSTC 103/1989, 90/1992 y 175/2003, entre otras). Además, le corresponde la "competencia compartida en materia de sanidad interior" e "investigación científica en materia sanitaria" (apartado segundo).

Por otro lado, dada la proyección sobre el plano organizativo de la regulación examinada, hay que subrayar que el artículo 47.1 del Estatuto de Autonomía reconoce la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma.

En cuanto al marco normativo, en el cual se inserta el Decreto, como se indica en la parte expositiva del proyecto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 18.15, como actuación a desarrollar por las Admi-

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 9/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

nistraciones Públicas a través de sus respectivos Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud.

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, recoge en su artículo 78.4 el deber de las Administraciones Públicas de fomentar dentro del sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso. Además, el artículo 79.1 atribuye a la Consejería competente en materia de salud una serie de funciones relacionadas con la investigación sanitaria.

Finalmente, debe hacerse referencia también, al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el cual, en su artículo 58.1, dispone que "las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria".

En suma, la Comunidad Autónoma ostenta competencias suficientes para adoptar la disposición reglamentaria sometida a dictamen.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 10/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



## II

La tramitación seguida para la elaboración del Proyecto de Decreto está regida por las prescripciones contenidas en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que se completan a través de disposiciones legales y reglamentarias que regulan puntualmente determinados trámites. Asimismo, le es de aplicación al procedimiento ahora examinado, el título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De acuerdo con los antecedentes que constan en el expediente examinado, puede afirmarse que el procedimiento se ha ajustado, en su tramitación, a los requisitos exigibles.

La Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento ha elaborado con fecha 4 de julio de 2017, la memoria justificativa sobre la adecuación de la norma a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015; además, figura en su preámbulo la justificación de su adecuación a los principios de buena regulación. Asimismo, figura en el expediente que se ha procedido a la consulta previa, la audiencia y la información pública ex artículo 133 de la citada Ley.

El procedimiento se inició por acuerdo de 4 de mayo de 2017 del Excmo. Sr. Consejero de Salud, a propuesta de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, en los términos del artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006. Se ad-

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 11/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

junta al mismo la memoria justificativa sobre la necesidad y oportunidad de esta norma, exigida por la Ley 6/2006, así como informe económico, redactado en los términos exigidos por el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regulan la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera, en la que se expresa el coste que conllevará la norma; informe del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (22 de mayo de 2017), emitido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto 58/2006, de 14 de marzo, por el que se regula el Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía; memoria sobre la libertad de establecimiento o a la libre prestación de servicios derivada de la aplicación de la norma, de conformidad con el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006 citada; informe donde se recoge que no se dan los criterios necesarios para determinar la incidencia de la norma en relación con el informe preceptivo recogido en el artículo 3.i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de promoción y defensa de la competencia; informe sobre la valoración de las cargas administrativas para la ciudadanía y las empresas, derivadas del Proyecto de Decreto, de conformidad con el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006 citada, y el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía (25 de mayo de 2017), emitido en virtud de lo establecido en el apartado h) del artículo 30 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística y Cartografía de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

También se ha emitido el preceptivo informe sobre evaluación de impacto de género de la disposición en trámite, cumpliéndose así lo dispuesto en los artículos 6.2 de la Ley

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 12/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	PK2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, y 45.1.a) de la Ley 6/2006, así como lo previsto en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, que regula su elaboración. A este informe ha realizado diversas observaciones la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería (29 de junio de 2017).

Se ha emitido el informe de evaluación del enfoque de derechos de la infancia (29 de mayo de 2017), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 103/2005, de 19 de abril, que lo regula.

Se han incorporado al expediente los informes preceptivos de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud (21 de julio de 2017), requerido por el artículo 45.2 de la Ley 6/2006; Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía (emitido el 11 de octubre de 2017), previsto en el artículo 45.2 de la Ley 6/2006 y en el artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre; de la Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (28 de julio de 2017), según lo establecido en el artículo 2.3 del ya citado Decreto 162/2006; de la Dirección General de Planificación y Evaluación de la Consejería de Hacienda y Administración Pública (14 de junio de 2017), de acuerdo con lo que establece el artículo 2.c) del Decreto 260/1988, de 2 de agosto.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 13/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

Asimismo, consta que se ha cumplimentado el trámite de audiencia a los interesados, de acuerdo con las previsiones del artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006. También se ha sometido el texto a información pública, apareciendo en el BOJA núm. 92 de 17 de mayo de 2017.

Figura diligencia del responsable de la Unidad de Transparencia de la Consejería de Salud, de 25 de julio de 2017, en la que pone de manifiesto que en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, la documentación del expediente se ha publicado en la Sección de Transparencia del Portal de la Junta de Andalucía.

El Servicio del Secretariado del Consejo de Gobierno ha formulado observaciones sobre el texto proyectado en su informe de 2 de noviembre de 2017, antes de que este fuera remitido a la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras.

Finalmente, la disposición proyectada se ha sometido, antes de su remisión a este Consejo Consultivo, al conocimiento de la Comisión General de Viceconsejeros y Viceconsejeras (6 de noviembre de 2017), de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 6/2006, en relación con el artículo 1 del Decreto 155/1988, de 19 de abril.

Se ha de destacar que las observaciones y sugerencias presentadas durante la tramitación de la norma han sido examinadas y valoradas por el Órgano encargado de su

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 14/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



elaboración, dejando constancia de cuáles se aceptan y cuáles no, dando con ello un verdadero sentido a los trámites desarrollados y cumpliéndose la previsión que a este respecto se contiene en el artículo 45.1.f) de la Ley 6/2006.

### III

El articulado del Proyecto de Decreto se ajusta a la legislación que desarrolla, debiendo tan solo realizarse las siguientes observaciones:

**1.- Observación general de redacción.** Debería realizarse una última lectura al texto del Proyecto en orden a corregir algunos errores ortográficos o sintácticos. Algunos ejemplos son: "texto refundido" debería escribirse con mayúscula (cuarto párrafo del Preámbulo); suprimir "ello" (octavo párrafo del Preámbulo); sustituir "estable" por "establece" (antepenúltimo párrafo del Preámbulo); insertar comas en el texto siguiente como cuando se indica "La documentación solicitada, tanto para la inscripción como para la consulta, es la mínima imprescindible..." (antepenúltimo párrafo del Preámbulo)...

Por otra parte, debería revisarse la terminología empleada en relación a un tema tan trascendente como es el derecho a la protección de datos de carácter personal, ya que se observa que a lo largo del texto normativo se utilizan distintos términos que pueden tener diferente alcance. Sirva como ejemplo el artículo 7.2, en el que se habla de la "comunicación de los datos", en el artículo 11.5 de "cesión y consulta", mientras

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 15/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	





CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

que en el artículo 14.4 se habla de acceso a los datos registrados.

**2.- Preámbulo.** Su redacción resulta algo densa en algunos párrafos, básicamente porque se reiteran ideas expuestas anteriormente, por ello, para agilizar la lectura se sugiere la supresión de algunos párrafos, como es el caso del séptimo y el decimotercero a partir del punto y seguido que comienza con "La creación de un registro administrativo (...)" hasta el final de ese párrafo.

**3.- Artículos 1.1 y 2.1.** Se utiliza el nombre completo del Registro, cuya creación es objeto de la norma proyectada, y se dice que en adelante las referencias a él se harán como "el Registro". Sin embargo, en el artículo 2.1 se vuelve a utilizar el nombre completo. Se considera correcta la redacción del artículo 2.1 pues regula expresamente la creación del Registro. Por este motivo, se podría suprimir en el artículo 1.1 "en adelante el Registro" y pasar a incluir la expresión en el artículo 2.1.

**4.- Artículo 2.2.** En lugar de la redacción final dada, se propone simplificarla indicando "para su inscripción", pues resulta obvio que es en el Registro.

**5.- Artículo 3.2.** Se podría suprimir la expresión de "para cumplir los requisitos legales de confidencialidad y protección de datos" sin que se altere el contenido; por el contrario, eliminándola se evita reiterar lo ya expresado en el apartado primero de este artículo.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 16/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



**6.- Artículo 7.1.d).** Atendiendo al contenido del artículo 9.2, en el cual se dice que es imprescindible el consentimiento expreso para el tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en el Registro, así como para el acceso a su historia de salud por parte del personal investigador, debería completarse este apartado añadiendo "y para el tratamiento de sus datos de carácter personal contenidos en el Registro". De otro modo se deduce que solo se inscribe en el registro el consentimiento para el acceso a la historia de salud del paciente, cuando el artículo 9.2 está indicando claramente que se inscriben ambos consentimientos.

En consecuencia, si se redacta el artículo anterior en la forma indicada, resultaría innecesario, por repetitivo, el **apartado segundo** de este artículo.

No obstante, al hilo de esta cuestión planteada, debe llamarse la atención sobre la redacción del **artículo 11.3.d)**. Textualmente se dice que "en el caso de personas con patología, se deberá aportar el último informe de diagnóstico que le hayan realizado y el consentimiento expreso de acceso a su historia de salud a través del formulario establecido en Anexo II". Sin embargo, ni el artículo 7.1.d) ni el artículo 9.2 establecen excepciones a la necesaria presentación de dicho consentimiento, se refieren a todo caso y no solo al supuesto de personas con patología. Si es esto último, es decir, lo expresado en el artículo 11.3.d), lo que se quiere indicar, deberán hacerse las precisiones oportunas en los artículos anteriores.

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 17/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	PK2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

**7.- Disposición final primera.** Se modifica el artículo 5 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. En el apartado b) de dicho artículo se hace referencia a "aquellas otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano". La indeterminación de cuáles son estas otras disciplinas afecta a la regulación contenida en el apartado 2 de este artículo, ya que se indica que el Comité habrá de contar, "al menos, con un miembro por cada una de estas titulaciones".

## CONCLUSIONES

**I.-** La Comunidad Autónoma de Andalucía tiene competencia para dictar el Decreto cuyo Proyecto ha sido sometido a este Consejo Consultivo (**FJ I**).

**II.-** El procedimiento de elaboración de la norma ha observado la normativa aplicable (**FJ II**).

**III.-** En relación con la norma propuesta se formulan las siguientes observaciones, en las que se distingue:

**A)** Por la razón que se indica, **debe atenderse la siguiente observación de técnica legislativa: Artículo 7.1.d) (Observación III.6, párrafos 1º y 3º).**

**B)** Por las razones expuestas en cada una de ellas **se hacen las siguientes observaciones de técnica de legislativa:**

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 18/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	



CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA

(1) **Observación General de redacción** (*Observación III.1*).  
(2) **Preámbulo** (*Observación III.2*). (3) **Artículos 1.1 y 2.1** (*Observación III.3*). (4) **Artículo 2.2** (*Observación III.4*). (5) **Artículo 3.2** (*Observación III.5*). (6) **Artículo 7.1.d)** (*Observación III.6, párrafo segundo*). (7) **Disposición final primera** (*Observación III.7*).

Es cuanto el Consejo Consultivo de Andalucía dictamina.

EL PRESIDENTE

LA SECRETARIA GENERAL

Fdo.: Juan B. Cano Bueso

Fdo.: María A. Linares Rojas

**EXCMA. SRA. CONSEJERA DE SALUD.- SEVILLA**

FIRMADO POR	JUAN BAUTISTA CANO BUESO	13/12/2017	PÁGINA 19/19
	MARIA ANGUSTIAS LINARES ROJAS		
VERIFICACIÓN	Pk2jm799P0CN20rWfcc6gtu90Rl0T0	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>	

INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN RELACIÓN AL DICTAMEN DE LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO DE ANDALUCÍA SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE PERSONAS INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ANDALUCÍA, ReVECA.

En relación con el Dictamen número 720/2017, de 12 de diciembre de 2017, de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía sobre el proyecto de Decreto por el que se crea el Registro Voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, ReVECA, procede informar que se han realizado en el texto todas las modificaciones recomendadas en sus observaciones con excepción de la siguiente consideración:

**Única:** En relación a la Observación Sexta, párrafo segundo, en la que se estima que, en caso de modificar la redacción del artículo 7.1.d) añadiendo “y para el tratamiento de sus datos de carácter personal contenidos en el Registro”, resultaría innecesario, por repetitivo, el apartado segundo del artículo 9 que dispone “La inscripción en el Registro por parte de las personas interesadas en participar como sujetos de ensayos clínicos requiere el consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos de carácter personal contenidos en el Registro, así como para el acceso a su historia de salud por parte del personal investigador relacionado en el artículo 1.2 y que haya sido autorizado para consultar el Registro”, procede informar que no se va a suprimir este apartado ya que su finalidad es establecer los requisitos para poder proceder a la inscripción de una persona en el Registro, mientras que la finalidad del artículo 7 es describir el contenido del mismo, es decir, los datos que serán objeto de inscripción.

Además de esta diferente finalidad, se estima conveniente, en aras de la seguridad jurídica, que en un solo precepto, el artículo 9, se recojan los requisitos que las personas interesadas deben cumplir para poder inscribirse en el Registro. Ambos consentimientos expresos, a la vista del tipo de datos personales que se ven afectados por el funcionamiento del Registro, juegan un papel fundamental y merecen una mención expresa en el artículo 9, con independencia de que esto conlleve una reiteración de contenido respecto a lo dispuesto en el artículo 7 sobre los datos inscribibles.

LA DIRECTORA GENERAL

María Teresa Molina López.

<b>Código Seguro De Verificación:</b>	yN0WNppavHGHgdvRsmmaDA==	<b>Fecha</b>	14/12/2017
<b>Normativa</b>	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
<b>Firmado Por</b>	María Teresa Molina Lopez		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/yN0WNppavHGHgdvRsmmaDA=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/yN0WNppavHGHgdvRsmmaDA=</a>	<b>Página</b>	1/1

