

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 modifica 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, 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 21 de marzo de febrero al 12 de abril de 2018, ambos inclusive.

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

Código Seguro De Verificación:	RPAgjZtL61aaByvAwH3+vA==	Fecha	13/04/2018
Normativa	Esté documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Francisco Javier Gomez Carbajo		
Url De Verificación	https://ws069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/RPAgjZtL61aaByvAwH3+vA=	Página	1/1



PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

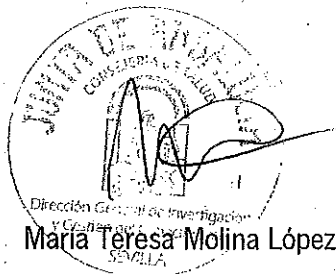
INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO, SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA REALIZADA.

El proyecto normativo de Decreto por que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, ha sido sometido a consulta pública previa en el Portal de la Junta de Andalucía, desde el día 21 de marzo al 12 de abril de 2018, ambos inclusive, de acuerdo con la Resolución de 5 de marzo de 2018, 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 13 de abril de 2018.

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 26 de julio de 2018.

LA DIRECTORA GENERAL



María Teresa Molina López.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.**MEMORIA JUSTIFICATIVA**

La investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produce resultado de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de éticas de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que "Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica" que "ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo".

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina en su artículo 2 los principios y garantías en este campo, estableciendo en su letra e) que "La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación".

En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación 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, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de

la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

Para adaptar la legislación española a este nuevo Reglamento, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, el Estado ha aprobado 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. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comité Éticos

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en Disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 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.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

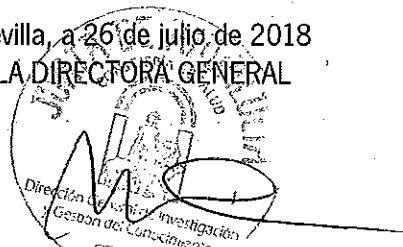
También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a miembros de los comités de ética asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en la que los profesionales valoran sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de los consultores de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de consultoría complementaria a la de los comités de ética asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el Decreto establece que los comités de ética asistencial podrán acordar que uno o varios de sus miembros sean designados consultores de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que el Decreto ofrece a la valoración y decisión de cada comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores de ética asistencial se configuran en el Decreto no como una figura alternativa al comité sino como un complemento al mismo. El Decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

Por todo ello, la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento considera necesaria la aprobación de un nuevo Decreto que actualice y complete la regulación autonómica de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Sevilla, a 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



María Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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:

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación en el año 2010 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, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, creó el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

Con posterioridad a la aprobación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, la regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

Para adaptar la legislación española a este nuevo Reglamento, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, el Estado ha aprobado 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. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comité Éticos

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en Disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 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.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

La regulación del Decreto parte de una identificación clara de sus objetivos y es coherente con el interés general existente en la garantía del desarrollo de una investigación con medicamentos que sea conforme con los principios éticos. Por otra parte, considerando el rango de la regulación autonómica aprobada sobre la materia, el Decreto se configura como el instrumento más adecuado para conseguir su finalidad de actualización y adaptación normativa.

Principio de Proporcionalidad:

El proyecto de Decreto incluye la normativa estrictamente necesaria para cumplir su objetivo de actualización normativa en materia de comités de ética y regular la organización y el funcionamiento de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Por otra parte, este Decreto no restringe derechos o establece nuevas obligaciones para la ciudadanía o para las personas investigadoras sino que actualiza y mejora la regulación de los órganos de ética para que puedan desempeñar en mejores condiciones sus funciones de garantizar una investigación y una actividad asistencial conforme con los principios ético.

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.

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 biomédica, de protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, 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 nacional y de la Unión Europea existente en estas materias.

Su cometido es regular la organización, composición y funcionamiento de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica. 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.

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.

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 día 21 de marzo al 12 de abril de 2018, ambos inclusive, 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.

Así mismo, para la mejor comprensión del proyecto y de su justificación, el Decreto contiene una amplia Exposición de Motivos que relaciona la normativa que justifica la competencia para proponer su elaboración, recoge la evolución normativa sobre la materia y explica su interés e importancia para el desarrollo conforme a principios éticos de la investigación biomédica y de la actividad asistencial desarrollada en Andalucía.

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 Decreto no añade cargas administrativas innecesarias o accesorias ni en el procedimiento de consulta al Comité de Bioética de Andalucía ni en la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Por otra parte, sus previsiones normativas no comprometen la eficiencia y la racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera:

El proyecto de Decreto no conlleva la generación de nuevos gastos o inversiones. Sus previsiones no suponen la creación de nuevos órganos o unidades administrativas, ni la contratación de personal o nuevos equipamientos.

Sevilla, a 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



María Teresa Molina López

MEMORIA ECONÓMICA PRESUPUESTARIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

ANTECEDENTES

La investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produce resultado de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de éticas de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que "Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica" que "ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo".

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina en su artículo 2 los principios y garantías en este campo, estableciendo en su letra e) que "La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación".

En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación 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, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la

investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

Para adaptar la legislación española a este nuevo Reglamento, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, el Estado ha aprobado 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. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comité Éticos

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en Disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el

artículo 5 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.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a miembros de los comités de ética asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en la que los profesionales valoran sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de los consultores de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de consultoría complementaria a la de los comités de ética asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el Decreto establece que los comités de ética asistencial podrán acordar que uno o varios de sus miembros sean designados consultores de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que el Decreto ofrece a la valoración y decisión de cada comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores de ética asistencial se configuran en el Decreto no como una figura alternativa al comité sino como un complemento al mismo. El Decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

Por todo ello, es necesaria la aprobación de un nuevo Decreto que actualice y complete la regulación autonómica de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

CONTENIDO DEL DECRETO

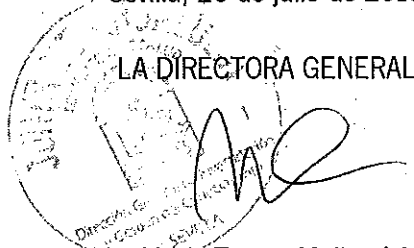
El presente Decreto tiene por objeto regular los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, inclusive los Comités de Ética de la Investigación con medicamento, en adelante "CEIm", de conformidad con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Asimismo, el Decreto regula los requisitos y supuestos en los que los órganos de ética asistencial podrán designar entre sus miembros uno o varios consultores de ética asistencial.

El proyecto de Decreto contiene la regulación de la composición, funciones y funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, de los Comités de Ética Asistencial y de los Comités de Ética de la Investigación.

EVALUACIÓN ECONÓMICA Y PRESUPUESTARIA

El proyecto de Decreto no implica la realización de gastos o inversiones con impacto en los presupuestos generales de la Consejería de Salud. La organización que regula el proyecto de Decreto se sostiene sobre elementos ya existentes en el Sistema Sanitario Público de Andalucía que no requieren creación de nuevas estructuras, realización de inversiones o contratación de personal.

Sevilla, 26 de julio de 2018



LA DIRECTORA GENERAL

Fdo. María Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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.

La regulación de la organización y funcionamiento de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica que contiene el proyecto de Decreto no contiene preceptos, limitaciones, obligaciones o requisitos para acceder a la condición de miembro de los comités de ética que puedan suponer una discriminación u obstaculización por razón de género. La regulación de la acreditación de los comités tampoco establece requisitos que puedan tener un impacto negativo en la garantía de la igualdad por razón de género.

Se concluye, por tanto, que el proyecto de Decreto por el se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía es compatible con los principios del Sistema Sanitario Público, concretamente con el derecho a una igualdad efectiva entre hombres 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 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



Maria Teresa Molina López.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

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

El texto del proyecto normativo propuesto no recoge limitaciones, requisitos, prescripciones o prohibiciones que puedan afectar de manera específica, directa o indirecta, a las personas menores de edad. Si recoge, en cambio, en varios de sus artículos, previsiones para garantizar la mejor protección de los menores que participen en la investigación.

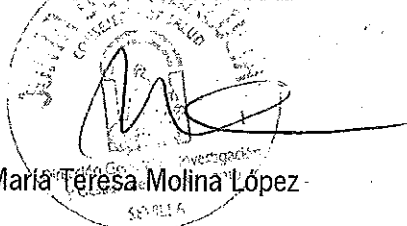
En este sentido, el proyecto de Decreto recoge en su artículo 3 garantías para evitar conflictos de interés entre los miembros de los órganos de ética y las personas sujetas a investigación, con independencia de su edad. En este sentido se establece que: *"A fin de preservar la independencia e integridad de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica y asegurar la primacía del bienestar del paciente o de la persona sujeta a investigación sobre cualquier otro interés, quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía efectuarán y harán pública una declaración de conflicto de interés, en la que consten los potenciales conflictos de interés que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de los pacientes o de las personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos"*.

Asimismo, en el artículo 8.8, regulador de la composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía se dispone que *"podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas."*

En los mismos términos, el artículo 17 del proyecto de Decreto, cuando regula la composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, establece en su apartado 3 que *"podrá invitarse a participar a personas expertas, que asesorarán al Comité, cuando estas fueran reclamadas para ello, y en particular, para la ponderación de estudios en los que participen menores o personas incapacitadas"*.

Sevilla, a 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



Maria 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:	PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.
Titular del Centro Directivo:	D ^a TERESA MOLINA LÓPEZ
Fecha de remisión:	26 DE JULIO DE 2018
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

MARÍA TERESA MOLINA LÓPEZ

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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 es regular la organización y funcionamiento los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, inclusive los Comités de Ética de la Investigación con medicamento, en adelante "CEIm", de conformidad con 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. Asimismo, el Decreto regula los requisitos y supuestos en los que los órganos de ética asistencial podrán designar entre sus miembros uno o varios consultores de ética asistencial. La orientación del Decreto es, por tanto, de regulación interna de carácter organizativo y funcional de los órganos de ética, tanto del ámbito asistencial como del de la investigación biomédica.


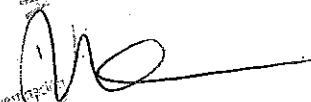
La regulación que contiene es conforme con la normativa de la Unión Europea y nacional relativa a la investigación biomédica y a la autorización de proyectos de investigación por parte de los comités de ética de la investigación. El Decreto también se hace eco de la regulación estatal sobre los ensayos clínicos con medicamentos y la nueva figura de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos, los denominados CEIm. En este sentido, el Decreto prevé la posibilidad de que los Comités de Ética Asistencial de Andalucía se puedan acreditar como CEIm.

La regulación relativa a los Comités de Ética Asistencial se refiere a sus funciones, composición, funcionamiento y organización y no contiene, por tanto, previsiones relativas a la libertad de establecimiento o a la libre prestación de servicios en Andalucía.

Por su adecuación con la normativa de la Unión Europea y por su contenido y orientación, del Decreto no se derivan limitaciones u obstáculos para la libertad de establecimiento o para la libertad de prestación de servicios.

Sevilla, a 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



María Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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:

Confederación de Empresarios de Andalucía ✓
Farmaindustria ✓
Sindicato U.G.T. ✓
Sindicato CC.OO. ✓
Sindicato CSIF ✓
Sindicato FASPI ✓
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

En cuanto a las sociedades científicas, sociedades científicas de bioética 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 26 de julio de 2018.

LA DIRECTORA GENERAL


María Teresa Molina López

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

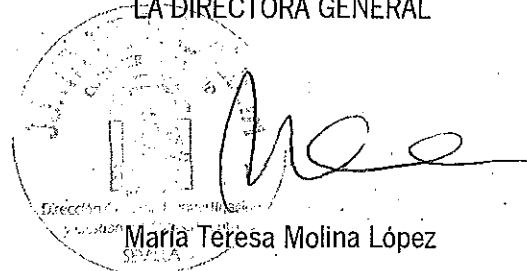
INFORME DE VALORACIÓN, CUANDO PROCEDA, DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE LA APLICACIÓN DEL PROYECTO DE ORDEN PARA LA CIUDADANÍA Y LAS EMPRESAS.

El proyecto de Decreto regula la organización y funcionamiento los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, inclusive los Comités de Ética de la Investigación con medicamento, en adelante "CEIm", de conformidad con 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. Asimismo, el Decreto regula los requisitos y supuestos en los que los órganos de ética asistencial podrán designar entre sus miembros uno o varios consultores de ética asistencial. La orientación del Decreto es, por tanto, de regulación interna de carácter organizativo y funcional de los órganos de ética, tanto del ámbito asistencial como del de la investigación biomédica.

Así pues, no se identifican en el proyecto de Decreto cargas administrativas algunas para la ciudadanía y las empresa derivadas de su aplicación.

Sevilla, a 26 de julio de 2018

LA DIRECTORA GENERAL



María Teresa Molina López

ACUERDO DE INICIO

Visto el proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía y la documentación que le acompaña remitida por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, 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 y Familias,

ACUERDA

INICIAR el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía.

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
EL CONSEJERO DE SALUD Y FAMILIAS

Código: VH5DP988LHLYAZvutPZrr0zgMq1G4. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JESUS RAMON AGUIRRE MUÑOZ	FECHA	22/03/2019
ID. FIRMA	VH5DP988LHLYAZvutPZrr0zgMq1G4	PÁGINA	1/1

154

ACUERDO DE APERTURA TRÁMITE DE AUDIENCIA, INFORMACIÓN PÚBLICA E INFORMES

Visto el Acuerdo de la Consejera de Salud y Familias de fecha 22 de marzo de 2019, por el que se inicia el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica 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, y el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas,

ACUERDA

PRIMERO: La apertura del trámite de audiencia e informes del proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía.

SEGUNDO: Someter el proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica 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.

LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

Fdo. Asunción Lora López

Código: VH5DP900ZIEHGVNXw2Xe-Knudxb_JQ. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	26/03/2019
ID. FIRMA	VH5DP900ZIEHGVNXw2Xe-Knudxb_JQ	PÁGINA	1/3

ANEXO

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

CONFEDERACIÓN DE EMPRESARIOS DE ANDALUCÍA (CEA).

FARMAINDUSTRIA

Sindicato UGT

Sindicato C.C.O.O.

Sindicato CSIF

Sindicato FASPI

SATSE

Sindicato Médico Andaluz

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES DE MÉDICOS.

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES OFICIALES DE FARMACÉUTICOS.

CONSEJO ANDALUZ DE ENFERMERÍA.

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES DE DENTISTAS.

COLEGIO OFICIAL DE PSICOLOGÍA DE ANDALUCÍA OCCIDENTAL.

COLEGIO OFICIAL DE PSICOLOGÍA DE ANDALUCÍA ORIENTAL.

COLEGIO OFICIAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ANDALUCÍA.

COLEGIO OFICIAL DE LOGOPEDAS DE ANDALUCÍA.

COLEGIO OFICIAL DE BIÓLOGOS DE ANDALUCÍA.

COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR

COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS.

COLEGIO OFICIAL DE PODÓLOGOS DE ANDALUCÍA.

COLEGIO OFICIAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS DE ANDALUCÍA.

COLEGIO OFICIAL DE DIETISTAS-NUTRICIONISTAS DE ANDALUCÍA.

CONSEJO GENERAL DE TERAPEUTAS OCUPACIONALES.

FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	26/03/2019
ID. FIRMA	VH5DP900ZIEHGVNXw2Xe-Knudxb JQ	PÁGINA	2/3

II. RELACIÓN DE ORGANISMOS A LOS QUE SE SOLICITA INFORME

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. DIRECCIÓN GERENCIA.

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA PONIENTE DE ALMERÍA.

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA ALTO GUADALQUIVIR.

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA BAJO GUADALQUIVIR.

AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA COSTA DEL SOL.

DIRECCIÓN GENERAL DE PRESUPUESTOS. (CONSEJERÍA DE HACIENDA, INDUSTRIA Y ENERGÍA).

UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS.

DIRECCIÓN GENERAL DE INFANCIA Y CONCILIACIÓN (CONSEJERÍA DE IGUALDAD, POLÍTICAS SOCIALES Y CONCILIACIÓN).

SECRETARÍA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓN PÚBLICA E INTERIOR)

SECRETARÍA GENERAL DE REGENERACIÓN, RACIONALIZACIÓN Y TRANSPARENCIA (CONSEJERÍA DE TURISMO, REGENERACIÓN, JUSTICIA Y ADMINISTRACIÓN LOCAL)

CONSEJO DE PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA.

GABINETE JURÍDICO DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA.

Código: VH5DP900ZIEHGVNXw2Xe-Knudxb_JQ. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ASUNCION LORA LOPEZ	FECHA	26/03/2019
ID. FIRMA	VH5DP900ZIEHGVNXw2Xe-Knudxb_JQ	PÁGINA	3/3

94/18

183

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Resolución de 26 de marzo de 2019, de la Secretaría General Técnica, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

En el procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica 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, en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el artículo 7.h) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud,

RESUELVO

Primero. Someter a información pública el proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica 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 regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica 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, durante dicho plazo, el texto del proyecto de Decreto estará disponible en la siguiente dirección web del portal de la Junta de Andalucía: <https://www.juntadeandalucia.es/servicios/participacion/todos-documentos/detalle/168385.html>

Cuarto. Las alegaciones podrán formularse mediante escrito dirigido a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias, 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 y Familias, 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, 26 de marzo de 2019.- La Secretaria General Técnica, Asunción Lora López.

00152803



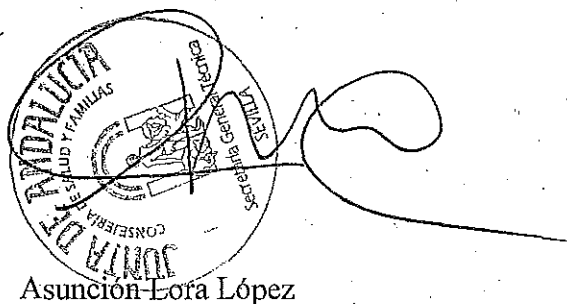
ASUNCIÓN LORA LÓPEZ, SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

CERTIFICA

Que en cumplimiento del artículo 13.1.b) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de la Transparencia de Andalucía, la Resolución de esta Secretaría General Técnica de 26 de marzo de 2019, por la que se acuerda someter a información pública el proyecto de decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (BOJA núm. 61 de 29 de marzo de 2019), ha sido publicada junto con el texto 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.

En Sevilla, a 1 de abril de 2019
LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA


Asunción Lora López



**INFORME CPCUA Nº 2/2019****A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS**

Sevilla, a 5 de abril de 2019

INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

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 y Familias, 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 regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, y ello en base a las siguientes:

ALEGACIONES**PRIMERA. - Consideración general.**

Este Consejo valora la oportunidad de la norma recogiendo en un sólo texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, y de esta forma adaptar la regulación de los



mismos a los cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico.

SEGUNDA. - Consideración general.

A lo largo de la norma se hace referencia en diversas ocasiones al "órgano acreditador competente" y a la necesidad de acreditación, dado que no es hasta el art. 23 cuando se aclara dicho extremo se interesa concretar lo referente al órgano acreditador competente, especificando tal y como se hace en otros preceptos de la norma que se trata del "órgano acreditador competente *en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud*".

TERCERA. - Al preámbulo de la norma.

Se echa en falta que no se mencione expresamente el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarías 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. Aun 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.



CUARTA. - Al artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

Al final del apartado 2, en relación al acceso a los datos de carácter clínico asistencial en los casos de proyectos de investigación, se indica que *"se separarán estos datos de los de identificación del paciente, preservándose la misma de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato del paciente, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no separarlos"*.

Al respecto este Consejo entiende que el consentimiento expreso del paciente ha de quedar reflejado por escrito, de forma que proponemos la siguiente redacción alternativa:

"...salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso por escrito para no separarlos".

QUINTA. - Al artículo 3. Conflicto de interés

Sobre la declaración de actividades e intereses que han de efectuar quienes formen parte de los órganos de ética de Andalucía, se solicita ampliar el contenido del precepto haciendo constar el plazo en el que ello ha de realizarse, así como el método o procedimiento para su publicidad.



SEXTA. - Al artículo 4. Definición, objetivos y funciones

En el apartado 3 del citado precepto se relacionan las funciones del Comité de Bioética de Andalucía. Al respecto se interesa completar la redacción del epígrafe a) incluyendo la perspectiva social, junto a la ética, científica, técnica y organizativa.

SÉPTIMA. - Al artículo 4. Definición, objetivos y funciones

Desde este Consejo proponemos la inclusión de un nuevo epígrafe en el apartado 3, relativo a la elaboración de una memoria anual de actividades que se remitirá a la Consejería competente en materia de salud, a la que se encuentra adscrito, y que será pública sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 de la presente norma respecto a la protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

OCTAVA. - Al artículo 5. Composición del Comité de bioética de Andalucía.

En el texto normativo aún vigente se indica que *la presidencia y la vicepresidencia, son designadas y nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre personas de reconocido prestigio en el campo de la bioética.*

En el texto que se nos propone, en el apartado 1.b, se indica que la vicepresidencia corresponderá a la persona designada como responsable de la



dirección de la Estrategia de Bioética de Andalucía. En el momento actual desconocemos si dicha estrategia continua vigente y si existe persona que desempeña en la actualidad dicho puesto, dado que la Estrategia de Bioética de Andalucía tenía una vigencia de 2011 a 2014, por lo que, de mantener dicha redacción, y no existir en el momento de la entrada en vigor de la norma persona que desempeñe ese cargo, no sería posible el nombramiento de la vicepresidencia.

NOVENA. - Al artículo 5. Composición del Comité de bioética de Andalucía.

En relación al apartado 5.e se relacionan las causas por las cuales pueden ser cesados los miembros del comité indicándose en dicho apartado "*Por cualquier causa que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función*". Este Consejo entiende que la redacción es imprecisa y que debería ceñirse a causas legales que impidan el normal desempeño de sus funciones con objeto de evitar la discrecionalidad, por lo que se propone la siguiente redacción: "*Por causa legal que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función*".

DÉCIMA. - Al artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En el apartado 2 letra f), de entre los miembros que componen el Comité, se refiere a dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.



289

En relación a ello, se estima necesario concretar el requisito de titulación de la otra persona ajena a la profesión sanitaria que no tiene que ser licenciada en derecho, entendiéndose este Consejo que debería ser una titulación relacionada con las humanidades o ciencias sociales.

DÉCIMOPRIMERA. - Al artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En línea con lo anterior, este Consejo considera conveniente especificar el requisito de titulación y cualificación de persona referida en el epígrafe g) del apartado 2.

DÉCILOSEGUNDA. - Al artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En el apartado 6, relativo a la renovación de los miembros del Comité Coordinador, se indica que se renovará cada cuatro años, pero no se especifica si las personas que ya han formado parte del mismo puedan renovar su pertenencia y qué número de veces.

En este sentido consideramos que debería indicarse el número de veces por las cuales se podrá renovar el nombramiento de las personas designadas para ser miembro del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, tal y como se realiza en el artículo 5.5 con respecto al Comité de Bioética de Andalucía, sin perjuicio de establecer alguna excepción, como puede



ser el caso del responsable de la dirección de la Estrategia de Bioética de Andalucía, que deberá ser miembro del mismo mientras ocupe el cargo.

DÉCIMO TERCERA. - Al artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En el apartado 1 se interesa la inclusión de un plazo para la elaboración del reglamento de régimen interno del Comité y su remisión a la Consejería competente en materia de salud, de igual modo que figura en el artículo 15.2 en relación con el Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

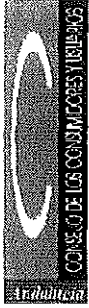
Así mismo también se interesa la inclusión de la obligación de elaborar una Memoria anual de la actividad llevada a cabo, así como su publicación, respetando lo dispuesto en el art. 2 de la norma relativo a la protección de datos.

DÉCIMO CUARTA. - Al artículo 12. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

Desde este Consejo se propone la adición de dos nuevos epígrafes, con el siguiente tenor literal:

"... Fomentar el desarrollo de la participación de la ciudadanía, adaptada a los distintos escenarios y niveles de decisión, creando mecanismos de participación individual y colectiva".

"... Avanzar en el desarrollo de procesos asistenciales integrados como instrumento para una mejor efectividad de la gestión clínica".



DECIMOQUINTA. - Al artículo 12. Funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

En el epígrafe k) se debería añadir que la memoria anual de actividades será pública sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2 de la presente norma.

DECIMOSEXTA. - Al artículo 13. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

La redacción del apartado 2 es confusa, en el mismo se establece una composición mínima pero no se establece un máximo, algo en opinión de este Consejo conveniente para garantizar la operatividad del órgano, así mismo se hace referencia a un apartado letra g) que no se encuentra en la relación que se efectúa en el precepto, así mismo, en cuando al apartado 2 f) se estima necesario establecer un requisito de titulación y cualificación de la persona a la que se hace referencia en el mismo.

Por tanto, proponemos que se haga una revisión del apartado con objeto de su aclaración y que sea completado en el sentido expresado.

DECIMOSÉPTIMA. -Al artículo 15. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.



En relación al apartado 7 este Consejo echa en falta la inclusión de plazos de respuestas a las solicitudes de asesoramiento tanto de pacientes y personas usuarias, como de profesionales de la salud, de forma que interesamos su inclusión.

DECIMOCTAVA. - Al artículo 16. La Consultoría de Ética Asistencial.

En opinión de este Consejo el artículo adolece de indeterminación en prácticamente todos sus apartados, empleándose expresiones ambiguas, tales como "...cuando no revistan especial complejidad..." (apdo.1) o "...cuantas personas consultoras estimen oportunas..." (apdo.2), y dejando sin concretar aspectos de procedimiento como el que se refiere a la comunicación prevista en el apdo. 4.

En ese sentido, solicitamos una revisión del artículo de referencia atendiendo a los extremos expuestos.

DECIMONOVENA. - Al artículo 19. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros de realicen Investigación Biomédica.

El epígrafe e) del apartado 2, se refiere a dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho especialista en la materia.



En relación a ello, se estima necesario concretar el requisito de titulación de la otra persona ajena a la profesión sanitaria que no tiene que ser licenciada en derecho especialista en la materia y que entendemos que debería estar relacionada con la humanidades o ciencias sociales.

VIGÉSIMA. - Al artículo 19. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

En relación al apartado 1 se dispone el número mínimo de miembros que han de formar parte de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, pero no se indica el número máximo. En opinión de este Consejo es conveniente, para garantizar la operatividad del órgano, que se establezca un máximo de miembros.

VIGÉSIMOPRIMERA. - Al artículo 19. Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

En el apartado 4, deberían contemplarse los requisitos que ha de reunir la persona que pueda ser designada como miembro del Comité por la persona titular del Vicerrectorado.

VIGÉSIMOSEGUNDA. - Al artículo 20. Estructura de los Comités de Ética de la Investigación de Centros.

El apartado 7 hace referencia a la renovación de las personas que formen parte de un Comité. Al respecto se debería indicar el número de veces por la que se



podrá renovar el nombramiento de las personas, a fin de no dejar este aspecto sujeto a discrecionalidad.

VIGÉSIMOTERCERA - Al artículo 21. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

En el apartado 3, este Consejo considera que se debería clarificar lo relativo a la previsión de un "régimen especial de convocatorias" estableciendo en qué consiste dicho régimen especial, así como los supuestos a los que responde.

VIGÉSIMACUARTA. - Al artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Sobre lo dispuesto en el apartado 1, se solicita la inclusión del procedimiento de comunicación de la acreditación a la Administración General del Estado en la presente norma, o en su defecto, la fijación de un plazo para su desarrollo reglamentario, a fin de no dejar este aspecto pendiente de regulación sine die.

VIGESIMOQUINTA. - Al artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En relación al apartado 3, este Consejo interesa que, al igual que se dispone en el art. 24. 6 relativo a la acreditación de los Comités de Ética Asistencial de



Centros Sanitarios, se recoja que para la renovación de la acreditación se realice una evaluación de las solicitudes de renovación en base a unos criterios.

VIGESIMOSEXTA. - Al artículo 25. Acreditación de los Comités de Ética de la investigación de Centros.

En cuanto al apartado 7 relativo a la renovación de la acreditación, se interesa igual apreciación que se ha indicado en el apartado anterior.

VIGESIMOSEPTIMA.- Al artículo 27. Valoración de las funciones de los miembros de los Comités de Ética y su formación continuada.

En relación al apartado 2, este Consejo entiende que las personas que pertenezcan a un Comité no sólo han de tener acceso a una formación continuada, sino que dicha formación se debe establecer como una obligación para ellos, de modo que les permita desarrollar adecuadamente las funciones encomendadas, por lo que se solicita la incorporación de este aspecto en el texto normativo.

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS: Que, habiendo presentado este escrito, se digné admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, 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.

SEV. LEZ. 359/26-04-2019

97/18



Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

LEZ

298

REGISTRO DE ENTRADA Secretaría General Técnica
25 ABR. 2019
Nº 605

ILMA. SRA. SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Dª. Asunción Lora López
Consejería de Salud y Familias
Avda. de la Innovación, s/n. Edif. Arena - 1
41020 - Sevilla

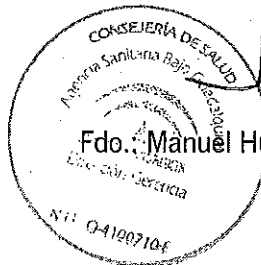
Fecha: 11-04-2019
N. ref.: 001/19 - INF
Su ref.: SGT/SL/CSM/cp/97/18
Asunto: Ctdo. oficio

R E C E P C I O N	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
	24 ABR. 2019
	Registro General 2 Hora 1500/3737

S A L U D	Junta de Andalucía Consejería de Salud y Familias	
	2019000100001202	12/04/2019
	Agencia Sanitaria Bajo Guadalquivir Registro General	
	Utrera	

Examinado el texto del *Proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía*, remitido para su estudio, no procede la formalización de alegación alguna al mismo, ni desde el rango formal de la disposición adoptada, ni por lo que al contenido de su ámbito material respecta.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Manuel Huerta Almendro.



INFORME DE EVALUACIÓN DEL ENFOQUE DE DERECHOS DE LA INFANCIA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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 Conciliación 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 regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, se considera que el mismo carece de repercusión negativa sobre los derechos de los niños y niñas.

LA DIRECTORA GENERAL DE INFANCIA Y CONCILIACIÓN
Fdo: Antonia Rubio González

Avda. de Hytasa, 14. 41071 Sevilla
Telf.:95 504 80 00 Fax.:95 504 82 34

Código:	Ry711699GL5ZGHYDAj3ATg2X43ATat	Fecha:	12/04/2019	
Firmado Por:	ANTONIA RUBIO GONZALEZ			
Url De Verificación:	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página:	1/1	

59.005.2019

INFORME AL PROYECTO PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

Se ha recibido para informe el texto del proyecto citado, solicitado por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias. Analizado el mismo se efectúan las siguientes consideraciones:

1ª. El presente informe se emite en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Asimismo, se emite en cumplimiento de lo establecido en el 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 5.3º. n) del Decreto 99/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior. Por tanto, se analiza el proyecto arriba citado en el ámbito de las competencias atribuidas a esta Secretaria General por las normas anteriormente referenciadas.

2ª. Preámbulo.

Se observa que en el último párrafo se hace referencia a la " *Consejería de Salud*" en lugar de la " *Consejería de Salud y Familias*".

3ª. Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

En el apartado 2.b) se establece, en relación al ámbito de aplicación del Decreto, que se aplica, entre otros, a Agencias y a entes instrumentales. A este respecto, se debería tener en cuenta que las agencias también forman parte de los entes instrumentales, de conformidad con el artículo 52.1 a) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

4ª. Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

En el apartado 1, se debería hacer referencia a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de derechos digitales.

5ª. Artículo 4. Definición, objetivos y funciones.

Si comparamos las funciones de este artículo en su apartado 3 con las del artículo 4.3 del Decreto 439/2010, de 14 diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, artículo que no va a ser derogado, tal como se recoge en la disposición derogatoria única del texto propuesto, en la que se establece que se deroga el citado Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, " *salvo los artículos 4 y 7 en lo relativo a la creación del Comité de Bioética de*

FIRMADO POR	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO	17/04/2019	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	Pk2jm872HBN3UTgpEsS17mi.jXKJ9Gj	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Andalucía y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, respectivamente", se observa que, en el artículo 4.3 del texto propuesto, contiene prácticamente las mismas funciones del artículo 4.3 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. Por lo que, las funciones del Comité de Bioética de Andalucía se van a encontrar en dos textos jurídicos y, por tanto, sujeto a interpretación, ya que el artículo 4 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, no se deroga en su totalidad.

Por lo que, se debería revisar dicho aspecto en aras de la seguridad jurídica. Esta observación igualmente se extiende al artículo 7 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre en el que se dan las mismas cuestiones.

6ª. Artículo 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía.

a) En apartado 1, de la letra c), se debería revisar la expresión "centros directivos", teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, relativo a la clasificación de órganos, que hace referencia a "órganos directivos". Esta observación se extiende a otros artículos del texto propuesto como, por ejemplo, en el artículo 7 del texto propuesto.

b) En el apartado 3, se dispone que "En la composición del Comité se garantizará la representación equilibrada de hombres y mujeres, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía". En relación a la representación equilibrada se debería tener en cuenta:

1º) El artículo 19.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, establece que "En la composición de los órganos colegiados de la Administración de la Junta de Andalucía deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres en los términos previstos en el apartado 2 del artículo 18 de esta Ley. Este mismo criterio de representación se observará en la modificación o renovación de dichos órganos. A tal efecto, se tendrá en cuenta lo siguiente: a) Del cómputo se excluirán aquellos miembros que formen parte del órgano en función del cargo específico que desempeñen. b) Cada una de las instituciones, organizaciones y entidades que designen o propongan representantes deberá tener en cuenta la composición de género que permita la representación equilibrada".

El citado artículo 18.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, dispone que "A estos efectos, se entiende por representación equilibrada de aquella situación que garantice la presencia de mujeres y hombres al menos en un cuarenta por ciento".

2º) No obstante lo expuesto, se debería tener en consideración que se ha producido un cambio normativo para determinar el cómputo del cuarenta por ciento a raíz de lo dispuesto en el apartado siete de la Ley 9/2018, de 8 de octubre, de modificación de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, que modifica el artículo 11.2 de la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, estableciendo que "En la composición de los órganos colegiados de la Administración de la Junta de Andalucía deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres, incluyendo en el cómputo a aquellas personas que formen parte de los mismos en función del cargo específico que desempeñen. Este mismo criterio de representación se observará en la modificación o renovación de dichos órganos. A tal efecto, cada organización, institución o entidad a la que corresponda la designación o propuesta facilitará la composición de género que permita la representación equilibrada".

FIRMADO POR	ANA MARIA VIELBA GOMEZ	17/04/2019	PÁGINA 2/6
	ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
VERIFICACIÓN	Pk2jm872HBN3UTgpEsS17miJXKJ9Gj	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

7ª. Artículo 6. Funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.

a) En el apartado 2, en relación a la constitución del órgano, se debería añadir al término "de la secretaria" la expresión "o de la persona titular que la sustituya", de acuerdo con el artículo 17.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Igualmente, en dicho apartado 2, además de lo expuesto en relación a la posibilidad de realizar sesiones utilizando redes de comunicación a distancia, se debería tener en consideración lo dispuesto en los artículos 17 y 18 la Ley 40/2015, de 1 de octubre, en relación a otras actuaciones electrónicas como son la convocatoria, la adopción de acuerdos, la remisión de actas, la expedición de certificados de acuerdo o la grabación de sesiones.

b) En el apartado 3, se establece que "Los dictámenes del Comité de Bioética de Andalucía podrán ser recabados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, los Comités de Ética Asistencial, públicos y privados, y, a través del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los Comités de Ética de la Investigación y los CEIm de Andalucía. A la petición de consulta deberá acompañarse toda la documentación que requiera la cuestión planteada. Las peticiones planteadas por Comités de Ética Asistencial y Comités de Ética de Investigación, deberán ir acompañadas del certificado del Acta de la reunión en la que sea acuerda pedir Dictamen al Comité de Bioética de Andalucía, expedido por la Secretaría del Comité".

1º) Con respecto a las relaciones que se dan entre órganos de la Administración, se debería tener en cuenta el artículo 3.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que establece la obligación de que "Las Administraciones Públicas se relacionarán entre sí y con sus órganos, organismos públicos y entidades vinculados o dependientes a través de medios electrónicos".

2º) En relación a las peticiones que efectúen los Comités privados se debería tener en cuenta el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el que se recogen los sujetos obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas. Por tanto, se debería tener en cuenta que aspectos, como, por ejemplo, la petición se debería de efectuar de manera electrónica y ello, sin perjuicio de la disposición derogatoria única de dicha Ley 39/2015, relativa a la vigencia de determinados preceptos de la anterior normativa básica en materia de procedimiento administrativo (vigencia hasta el 2 de octubre de 2020).

3º) Por otra parte, y al objeto de aplicar el principio de simplificación y la reducción de cargas administrativas, en relación a la petición y a la documentación que se debe acompañar, se debería tener en cuenta:

Con respecto a la aportación de documentación, se debería tener en consideración lo dispuesto en el artículo 28.2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que establece que los interesados tienen derecho a no aportar documentos que ya se encuentren en poder de la Administración actuante o hayan sido elaborados por cualquier Administración. La administración actuante podrá consultar o recabar dichos documentos salvo que el interesado se opusiera a ello. Las Administraciones Públicas deberán recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto.

FIRMADO POR	ANA MARIA VIELBA GOMEZ	17/04/2019	PÁGINA 3/6
	ROSA MARÍA CUENCA PACHECO		
VERIFICACIÓN	Pk2jm872HBN3UTgpEsS17m1jXKJ9Gj	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Igualmente no se requieran a los interesados aquellos datos o documentos no exigidos por la normativa reguladora aplicable o que hayan sido aportados anteriormente ante cualquier Administración. A estos efectos, el interesado deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos, debiendo las Administraciones Públicas recabarlos electrónicamente a través de sus redes corporativas o de una consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, salvo que conste en el procedimiento la oposición expresa del interesado o la ley especial aplicable requiera su consentimiento expreso. Excepcionalmente, si las Administraciones Públicas no pudieran recabar los citados documentos, podrán solicitar nuevamente al interesado su aportación.

La anterior normativa estatal se complementaría con lo dispuesto, a nivel autonómico, en el artículo 84.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, que establece igualmente el derecho de las personas solicitantes a no presentar aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración de la Junta de Andalucía.

Además de lo anterior, y dentro también de la simplificación y reducción de cargas administrativa, se debería valorar la posibilidad de que dicha petición se recogiera en un formulario en el cual se podrían exigir los datos que correspondan en lugar de exigir documentación, con la posibilidad de consultar dichos datos en los términos expuestos anteriormente.

c) Estas observaciones, en relación a la simplificación y reducción de cargas administrativas, se extiende al apartado 5 del artículo 11. Constitución de los Comités de Ética Asistencia, al apartado 7 del artículo 15. Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencia de Centros Sanitarios, al apartado 2 del artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, al apartado 2 del artículo 25. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros y al apartado 2 del artículo 26. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

d) Apartado 5: Se establece la posibilidad de que la presidencia constituya "comisiones de trabajo", sería conveniente concretar algunos aspectos mínimos como, por ejemplo, el número mínimo de miembros que la formarían o qué funciones tendrían.

8ª. Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

a) En el apartado 2, de la letra f), se debería emplear la expresión "graduada" en vez de "licenciada", de acuerdo con el Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior. Esta observación se extiende al artículo 13.2 c) y al artículo 19.2 e) del texto propuesto.

b) En el apartado 4, se debería indicar si la persona que ocupe la Secretaría Técnica tiene la condición de miembro del órgano, ya que si es miembro, por ejemplo, tiene derecho al voto, de acuerdo con el artículo 95.2 a) de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

9ª. Artículo 9. Funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

En el apartado 4, se establece la posibilidad de poder crear "grupos de trabajo". A este respecto, como ha se ha expuesto en la consideración 6ª en relación al apartado 5 del artículo 6 del texto propuesto con respecto a las "comisiones de trabajo", se deberían concretar algunos aspectos mínimos de los mismos. Por otro lado, al tener esa escasa regulación se nos plantea la cuestión de si esa diferente

FIRMADO POR	ANA MARIA VIELBA GOMEZ ROSA MARIA CUENCA PACHECO	17/04/2019	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	Pk2jm872HBN3UTgpEs17m1jXKJ9Gj	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

terminología (comisiones de trabajo y grupos de trabajo) responde a distintas formas de organización, ya que, en caso contrario, se debería emplear la misma.

10ª. Artículo 13. Composición de los Comités de Ética Asistencia de Centros Sanitarios.

En apartado 2, en relación a los integrantes del Comité, cuando se hace mención al "apartado g)", se debería hacer referencia al apartado f) referido a *"Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos"*.

11ª. Artículo 16. La Consultoría de Ética Asistencial.

a) Apartado 1: Sería aconsejable que dichas personas consultoras efectuaran propuestas de recomendaciones y que las mismas fueran aprobadas por el Comité, al objeto de que dichas recomendaciones fueran tomadas de forma colegiada. Por otro lado, se emplea una expresión bastante indeterminada para establecer cuándo actúan las personas consultoras *"cuando no revistan especial complejidad"*; además, no se especifica quién decide dicho aspecto.

b) Apartado 4: Se establece que las personas consultoras sean las que deben comunicar a las profesionales de los centros correspondientes que le pueden hacer consultas. A este respecto, debería ser la secretaria de los comités de ética la que comunicara a dichos profesionales la posibilidad de consultar o plantear cuestiones éticas a las personas consultores, función más ajustada de las secretarías.

12ª. Artículo 17. Definición.

En el apartado 2, se establece que *"Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un CEI incluido en su ámbito territorial"*. Sería aconsejable que se especificara la naturaleza de dichos centros tal como si se ha efectuado en el artículo 11.1 del texto propuesto en el que se recoge que se pueden constituir comités de ética de Asistencial tanto en instituciones públicas como privadas.

13ª. Artículo 21. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

Apartado 2: Se observa que, cuando se hace mención al *"órgano competente en materia de investigación en salud de la Consejería competente"*, no se hace referencia a la materia de calidad; por lo que, se debería valorar su inclusión.

14ª. Artículo 23. Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Apartado 4: Se debería revisar desde cuándo se computa el plazo máximo de tres meses, ya que se debería tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 21.3 b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que establece que el computo para los procedimientos iniciados a solicitud del interesado es *"desde la fecha que la solicitud ha tenido entrada en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación"*. Esta observación se hace extensiva a los artículos 24.5 y 25.4 del texto propuesto.

FIRMADO POR	ANA MARIA VIELBA GOMEZ	17/04/2019	PÁGINA 5/6
	ROSA MARIA CUENCA PACHECO		
VERIFICACIÓN	PK2jm872HBN3UTgpEsSL7mi jXKJ9Gj	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

307

15ª. Artículo 28. Retribuciones económicas.

Sería aconsejable revisar la redacción en los términos de lo dispuesto en el Decreto 54/1989, de 21 de marzo, sobre indemnización por razón de servicio de la Junta de Andalucía, al objeto de una mayor claridad.

LA SECRETARIA GENERAL PARA LA
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Ana María Vielba Gómez.

LA JEFA DEL SERVICIO DE ORGANIZACIÓN
Y SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.

Rosa Mª Cuenca Pacheco.

FIRMADO POR

ANA MARIA VIELBA GOMEZ

17/04/2019

PÁGINA 6/6

ROSA MARIA CUENCA PACHECO

VERIFICACIÓN

PK2jm872HBN3UTgpEsSL7miJXKJ9Gj

<https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

331

Ref.: O.F.P.E./ FCF/ FRL

R.S. /19

**MEMORIA FUNCIONAL Y ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS
ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA**

I.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La propia introducción del proyecto de Decreto que se pretende aprobar recoge ya los antecedentes y la justificación de la necesidad de esta norma: Así, la investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produce resultado de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de éticas de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que "Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica" que "ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo".

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina en su artículo 2 los principios y garantías en este campo, estableciendo en su letra e) que "La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación".

En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación 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, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva

2001/20/CE El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

Para adaptar la legislación española a este nuevo Reglamento, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, el Estado ha aprobado 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. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comité Éticos

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Secretaría General Técnica

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en Disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 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.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a miembros de los comités de ética asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en la que los profesionales valoran sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de los consultores de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de

consultoría complementaria a la de los comités de ética asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el Decreto establece que los comités de ética asistencial podrán acordar que uno o varios de sus miembros sean designados consultores de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que el Decreto ofrece a la valoración y decisión de cada comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores de ética asistencial se configuran en el Decreto no como una figura alternativa al comité sino como un complemento al mismo. El Decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

Por todo ello, la Consejería de Salud y Familias considera necesaria la aprobación de un nuevo Decreto que actualice y complete la regulación autonómica de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

II.- CONTENIDO

El proyecto de Decreto que se informa consta de 28 artículos, agrupados en 8 capítulos, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales.

El primer capítulo se encarga de las disposiciones generales: objeto y ámbito de aplicación (artículo 1), protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad (artículo 2) y conflicto de intereses (artículo 3).

El segundo capítulo dedicado al Comité de Biomédica de Andalucía concreta la definición, objetivos y funciones (artículo 4), su composición (artículo 5) y el funcionamiento del citado Comité (artículo 6).

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Secretaría General Técnica

El tercer capítulo referido al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía concreta los objetivos y funciones (artículo 7), su composición (artículo 8) y el funcionamiento del citado Comité (artículo 9).

El cuarto capítulo hace alusión al Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios concretando su definición y finalidad (artículo 10), constitución (artículo 11), funciones (artículo 12), composición (artículo 13), designación de las personas miembros (artículo 14), funcionamiento (artículo 15) y la consultoría del citado Comité (artículo 16.)

El capítulo quinto trata del Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica, concretando su definición (artículo 17), funciones (artículo 18), composición (artículo 19), estructura (artículo 20) y funcionamiento del citado Comité (artículo 21).

El capítulo seis se encarga de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, constando de un solo artículo, su definición (artículo 22).

El capítulo siete aborda la acreditación de los órganos de ética, ocupándose de la acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (artículo 23), acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios (artículo 24), acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros (artículo 25) y la acreditación de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (artículo 26).

Por último, el capítulo ocho trata de la valoración, formación y retribución de los miembros de los Comités de Ética, especificando la valoración de las funciones de los miembros de los Comités de Ética, su formación continuada (artículo 27) y sus retribuciones económicas (artículo 28)

En cuanto a las disposiciones del proyecto de decreto, la disposición derogatoria única deroga cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto y, en particular, 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, salvo los artículos 4 y 7 en lo relativo a la creación del Comité de Bioética de Andalucía y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, respectivamente;

6

la disposición final primera faculta a la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto; y la disposición final segunda fija la entrada en vigor del Decreto al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

III.- EVALUACIÓN ECONÓMICA

De acuerdo con lo informado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, a través del Gabinete de Calidad de la Investigación:

- Todos los Comités citados en el proyecto de Decreto ya estaban creados por la anterior norma aplicable a la materia, 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.

- El proyecto de Decreto no crea nuevos comités. El proyecto de Decreto, en atención al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, recoge una nueva categoría, los CEIm, en la que pueden acreditarse los Comités de Ética de la Investigación existentes. En definitiva, las reuniones de los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos coinciden con las reuniones de los Comités de Ética de la Investigación.

- Las personas que asistan a las sesiones como miembros del Comité o en sus grupos de trabajo no tendrán derecho a retribución o compensación económica alguna, sin perjuicio de las que procedan por los gastos originados, que serán conforme a las cuantías establecidas para las indemnizaciones por razón de servicio para el personal de la Administración de la Junta de Andalucía.

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que integren los Comités de Ética Asistencial y de Investigación, así como las personas expertas invitadas a los mismos, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento. Pero tal como se señala en el

informe, la práctica habitual de reuniones de estos comités también incluye su celebración por videoconferencia, multiconferencia, etc. evitando así el gasto correspondiente al pago de desplazamientos.

Por otro lado, tal como nos remite el citado Gabinete, el gasto del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía del año 2018, fue el siguiente:

- Gastos de desplazamiento y manutención para la asistencia a las reuniones de miembros de los distintos Comités y otros expertos no vinculados al SSPA, por un importe total de: 2.000 euros.
- Gastos varios ocasionados por el desarrollo de las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias: material de trabajo y gastos varios por un importe total de: 4.000 euros.

De todo lo anterior se deduce lo siguiente:

1- La idea principal es evitar los gastos originados por el pago de desplazamientos, debido a que la práctica habitual para realizar dichas reuniones es a través de videoconferencias, multiconferencias... por lo que no conllevaría gasto alguno.

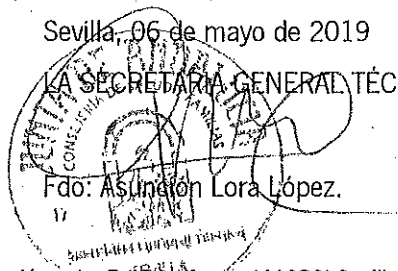
2- Y si hubiera gastos de desplazamientos, estos se financiarían, con cargo al Programa 41K partida presupuestaria 226.06 "Reuniones y Conferencias", Servicio 01 donde existe crédito suficiente para sufragar estos gastos (21.472 €).

De este modo, de la aprobación del proyecto de Decreto por el que se regulan los Órganos de Ética Asistencial y de la Investigación Biomédica en Andalucía, no se desprende que de su aplicación se derive impacto económico alguno sobre el Presupuesto de Gastos de la Consejería de Salud y Familias para el presente ejercicio ni en ejercicios futuros.

Sevilla, 06 de mayo de 2019

LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

Fdo: Asunción Lora López.



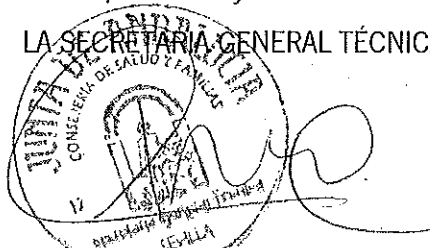
ANEXOS I A IV PARA AQUELLOS SUPUESTOS DE PROYECTOS O PROPUESTAS DE ACTUACIÓN CUYA INCIDENCIA ECONÓMICO-FINANCIERA SEA IGUAL A CERO

De conformidad con lo establecido en el artículo 3.1 del 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, y al objeto de que se emita el preceptivo informe económico-financiero en referencia DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA, se comunica lo siguiente:

La evaluación de la incidencia económica-financiera del mencionado proyecto, tiene como resultado un valor económico igual a cero en todos los apartados de los Anexos I a IV referidos en la Disposición Transitoria Segunda del 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.

Sevilla, 06 de mayo de 2019

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA



Fdo: Asunción Lóra López..

OBSERVACIONES DE LA UNIDAD DE IGUALDAD DE GÉNERO DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS AL INFORME DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE GÉNERO DEL PROYECTO DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 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 la Unidades de Igualdad de Género en la Administración de la Junta de Andalucía, corresponde a estas 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 Género de la Consejería de Salud y Familias 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 Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica 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 al mismo, 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

1. Analizado el objeto y contenido del proyecto normativo, la Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud estima, de acuerdo con lo constatado en el Informe de Evaluación de Impacto de Género, que el proyecto de Decreto es **no pertinente al género**.

2. El objeto de la norma consiste en la regulación de la organización y funcionamiento de los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica, y como se especifica en el art. 1 del proyecto de Decreto, este tiene por objeto, regular los siguientes órganos colegiados: Comité de Bioética de Andalucía, Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen

Investigación Biomédica y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos; y con respecto a las disposiciones contenidas en este decreto serán de aplicación en lo referente a la ética asistencial y en lo referente a la ética de la investigación biomédica, quedando excluido del ámbito de aplicación del proyecto de Decreto.

el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, se estima que ello puede afectar directa o indirectamente a personas físicas y/o jurídicas pero no tiene incidencia diferenciada en el acceso y control de los recursos por parte de hombres y mujeres, mejorando o perjudicando su posición social, ni influye en la modificación del rol y los estereotipos de género.

En lo referente a la composición de los órganos colegiados, tal y como se indica en el art. 5. Composición del Comité de Bioética de Andalucía, art. 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, art.14. Designación de las personas miembros de los Comités de Ética Asistencial y art. 20. Estructura de los Comités de Ética de la Investigación de Centros, se garantiza la representación equilibrada de hombres y mujeres lo que hace referencia a la composición paritaria de los órganos, por lo que se llega a la misma conclusión anterior, no detectándose impacto en el acceso a los recursos y en la modificación del rol y los estereotipos de género. Por todo ello se considera que la norma **no es pertinente al género**.

3. REGISTROS

Se recuerda al centro directivo que en el caso que la aplicación de la norma conlleve la creación o uso de algún registro, los datos referidos a personas deberán ser desagregados por sexos.

4. REVISIÓN DEL LENGUAJE

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.

2. En base a ello, se felicita al centro directivo por el esfuerzo realizado en la utilización no sexista del lenguaje en la redacción de la norma. No obstante, se hace necesario realizar varias observaciones con objeto de mejorar la visibilización tanto de las mujeres como de los hombres:

- En la página 5, en el art. 2.1 "los datos de los profesionales" sustituir por "los datos de las personas profesionales", en el mismo artículo "la autonomía del paciente" sustituir por "la autonomía de la persona beneficiaria".

Idem art. 2.2 "la historia clínica de los pacientes afectados" sustituir por "la historia clínica de las personas afectadas".

- En la página 6, art. 2.2 "de identificación personal del paciente" cambiar por "identificación personal de la persona beneficiaria".

Idem art. 2.2 "salvo que el propio paciente" sustituir por "salvo que la persona beneficiaria".

Idem art. 3 "del paciente o la persona sujeta a investigación" modificar por "de la persona beneficiaria o sujeta a investigación".

En el art. 2.4 "Los responsables del tratamiento de datos" modificar por "Las personas responsables del tratamiento de datos".

- En la página 9, art. 6.5 "de expertos invitados" sustituir por "de personas expertas invitadas".

- En la página 10, art. 7.3 b) "la participación de uno de los vocales" cambiar por "la participación de una persona de la vocalía".

- En la página 12, art. 9.6 "de unos de los vocales" sustituir por "de una de las personas de la vocalía".

- En la página 14, art. 12 a) "directivos de los centros sanitarios" modificar por "personal directivo de los centros sanitarios"; y sustituir "responsables" por "personas responsables".

- En la página 17, art. 16.4 "a los profesionales de los centros" sustituir por "a las personas profesionales de los centros".

- En la página 18, art. 17.1 "los sujetos que participen" usar mejor "las personas que participen".

- En la página 26, art. 27.4 "cada uno de los vocales" sustituir por "cada una de las personas de la vocalía".

- Se reitera en el texto "miembros", "un miembro", "los miembros" y "cada uno de los miembros" (página 3, párrafo 6; página 8, art. 5.2, art 5.5, art. 6.2; página 9, art. 6.5; página 11, art. 8.2, art. 8.3; página 12, art. 8.5 d), art. 9.2; página 15, art. 13.2; página 16, art. 14.3; página 17, art. 15.3, art. 16.1, art. 16.2; página 19, art. 19.1, art. 19.4, art. 19.5; página 20, art. 20.4; página 22, art. 23.2 d); página 23, art. 24.1 d); página 24, art. 25.2 d); página 25, capítulo VIII, art. 27, art. 27.1; página 26, art. 28; página 27, segundo párrafo). El uso del término "miembros" no es inclusivo, se deberá sustituir por alguna de las siguientes expresiones: "la persona miembro" o "las personas miembros", "las personas pertenecientes al comité", "cada una de las personas miembros", "las y los miembros" o expresión similar.

- Se reitera en el texto "profesionales" (página 5, art. 2.1; página 6, art. 2.3; página 13, art. 9.7; página 14, art. 12 a); página 15, art. 12 i), art. 13.2 b); página 16, art. 14.1; página 17, art. 15.7, art. 16.4; página 19, art. 19.2 a), d); página 21, art. 21.5). El uso del término "profesionales" no es inclusivo, se deberá sustituir por alguna de las siguientes expresiones: "las personas profesionales", "las y los profesionales" o expresión similar.

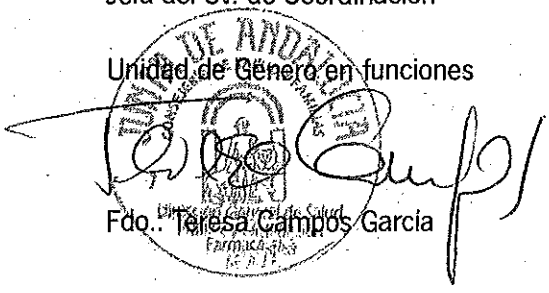
- Se reitera en el texto "pacientes" (página 5, art. 2.2, art. 2.2; página 6, art. 2.2, art. 3; página 13, art. 9.7; página 14, art. 12 a); página 17, art. 15.7; página 21, art. 21.5). El uso del término "pacientes" no es inclusivo, se deberá sustituir por alguna de las siguientes expresiones: "las personas usuarias", "las personas beneficiarias" o expresión similar.

En Sevilla a 9 de mayo de 2019

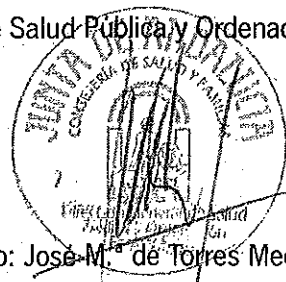
Jefa del Sv. de Coordinación

Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Unidad de Género en funciones



Fdo.: Teresa Campos García



Fdo: José M. de Torres Medina

ANEXO DEL INFORME DE OBSERVACIONES.

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. 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

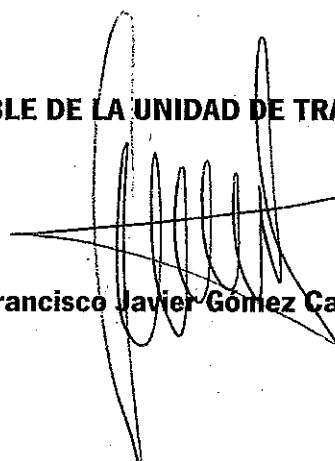
- Artículo 9 y Artículo 54 Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la Promoción de la Igualdad de Género en Andalucía. (BOJA núm. 247 de 18/12/07)

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

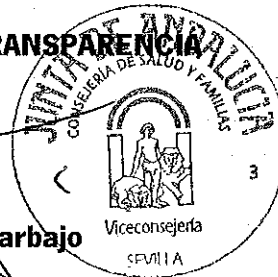
Que tanto el texto como las memorias e informes que conformaban el expediente del PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA, cuando el mismo fue objeto del trámite de audiencia e informes, han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.c) y d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

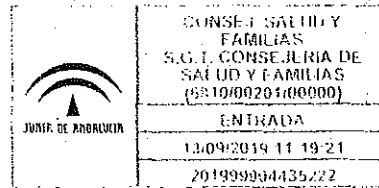
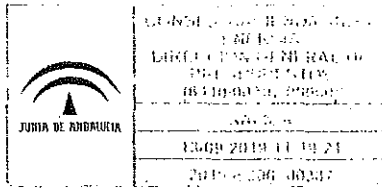
Y para que conste, a los efectos oportunos, se expide la presente diligencia, en Sevilla a 19 de junio de 2019.

EL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA



Fdo. Francisco Javier Gómez Carbajo





Fecha: 12 de Septiembre de 2019
 Nuestra referencia: IEF-00131/2019
 Asunto: PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
 SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
 Avda. De la Innovación s/n (Edif. Arenal)
 41071 - 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 Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias solicitó a esta Dirección General de Presupuestos, en fecha 7 de mayo de 2019, informe económico financiero relativo al "Proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía".

La solicitud se acompañaba de borrador del Proyecto de Decreto, memoria funcional y económica, elaborada por la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias, y anexos 1 a 4 del Decreto 22/1985.

Analizada la documentación aportada, esta Dirección General de Presupuestos el 23 de mayo de 2019 solicitó valoración económica respecto a determinados aspectos regulados en el proyecto de Decreto que constituyen una novedad frente a la normativa vigente. En contestación a dicho requerimiento, la Consejería de Salud y Familias aportó nueva memoria económica con fecha 4 de julio de 2019. Posteriormente y tras el análisis de la documentación complementaria aportada, se han realizado dos requerimientos adicionales el 12 y 31 de julio de 2019, que han sido contestados el 26 de julio y 02 de agosto de 2019 respectivamente.

Antecedentes y contenido del proyecto normativo

Como se expone en la propia introducción del proyecto de Decreto, la investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

EDUARDO LEON LAZARO		13/09/2019	PÁGINA: 1 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmA55392DD80C3CDFFBE331FC50	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

La regularización europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Este reglamento entre otros, prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

Para adaptar la legislación española a estos Reglamentos, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, se ha ido aprobando por parte del Estado el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y por último, 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 e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que son acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma.

La Comunidad Autónoma de Andalucía también ha realizado adaptaciones normativas sobre la materia mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía, la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo a los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regularización singular para sectores específicos, 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, introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, también crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

Como se indica en el preámbulo del proyecto de Decreto y se recoge en la memoria aportada, los cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica, determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo, entre otros cambios normativos, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, que no está contemplada en el Decreto actualmente en vigor, ya que como se ha indicado anteriormente fueron regulados a nivel estatal mediante Real Decreto del año 2015.

El proyecto de Decreto que se informa consta de 28 artículos, agrupados en 8 capítulos, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales. El objeto del Decreto se establece en el capítulo primero en su artículo 1, que determina que tiene por objeto regular los siguientes órganos colegiados:

- a) El Comité de Bioética de Andalucía.
- b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

EDUARDO LEON LAZARO		13/09/2019	PÁGINA: 2 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmA55392DDB0C3CDFBE331FC50	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Conclusiones

Por todo lo anterior, esta Dirección General de Presupuestos informa que con el proyecto de decreto para el que se solicita informe, como se explica en su preámbulo, se pretende principalmente realizar una actualización normativa de la regulación de los órganos de ética con motivo de la aprobación de una nueva ordenación de la materia a nivel comunitario, estatal e incluso autonómico, de manera que su entrada en vigor, como se indica en las memorias aportadas, no requerirá recursos adicionales en el Presupuesto de la Consejería de Salud y Familias ni del Servicio Andaluz de Salud ya que los órganos que regula el proyecto de Decreto ya están creados y funcionando desde el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (e incluso desde el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los ensayos clínicos en Andalucía, actualmente derogado).

Esto es así incluso en lo relativo a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, que como se ha indicado anteriormente su regulación no está contemplada en el Decreto actualmente en vigor, incluyéndose en el proyecto de Decreto que se informa, ya que estos Comités son los Comités de Ética de la Investigación que se han acreditado conforme a los requisitos del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

En cualquier caso, los compromisos de gastos que se originen por dietas y/o desplazamientos derivados de las sesiones que celebren los distintos órganos, deberán afrontarse con los recursos que, finalmente, sean asignados por la Ley del Presupuesto que resulte aprobada por el Parlamento de Andalucía en cada ejercicio.

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 asuntos sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley, se realizará en un marco de estabilidad presupuestaria.

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, de 12 de septiembre, a efectos de valoración de su incidencia económico-presupuestaria y viabilidad financiera del gasto.

EL DIRECTOR GENERAL DE PRESUPUESTOS

EDUARDO LEON LAZARO		13/09/2019	PÁGINA: 4 / 4
VERIFICACIÓN	NH2KmA55392DDB0C3CDFFBE331FC50	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD EN RELACIÓN A LAS ALEGACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA.

Mediante el presente Informe esta Secretaría General se pronuncia sobre las alegaciones presentadas al proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía, con referencia concreta y motivada a las no admitidas:

Alegaciones del Ilustre Colegio Oficial de Psicología de Andalucía Oriental:

Se propone incluir a los psicólogos en los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica. Procede contestar que el proyecto de Decreto permite su incorporación a los órganos de ética mencionados, aunque no lo recoja de forma expresa. En relación a los comités de ética asistencial, el artículo 13.2 a) señala como integrantes de los mismos a las personas facultativas especialistas de área, en la que se incluyen a los profesionales de la psicología. Cualquier profesional sanitario, incluido el psicólogo clínico, puede participar de forma voluntaria en los procedimientos para ser miembro de un comité.

Alegaciones del Sindicato de Enfermería de Andalucía (SATSE):

Se propone incrementar el número de personas tituladas en enfermería que deben formar parte del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (en adelante CCEIBA), modificando el artículo 8.2 a). Procede contestar que no se justifica en la propuesta del Sindicato de Enfermería la necesidad y conveniencia del incremento solicitado y no es posible, por tanto, la valoración de su idoneidad. Por otra parte, la regulación del artículo 8.2 a) es de mínimos y no impide que el CCEIBA pueda estar integrado por más personas tituladas en enfermería.

De la misma forma, tampoco se justifica suficientemente la propuesta de establecer un mínimo de dos profesionales de enfermería en el artículo 13.2 relativo a la composición de los comités de ética asistencial. La asimilación alegada a la composición de los comités de ética de la investigación, no es motivo suficiente para su aceptación ya que la función desempeñada, la repercusión de sus dictámenes y su ámbito de actuación es diferente.

Alegaciones de la Central Sindical Independiente y de Funcionarios (CSIF):

Se propone incluir en el Capítulo VIII sobre valoración, formación y retribución de los miembros de los Comités de Ética una referencia clara a su negociación a nivel de los órganos de representación sindical y su aplicación y cuantificación. Procede contestar que no se estima necesaria su inclusión al no ser objeto del Decreto la regulación de materias objeto de negociación sindical, la cual se producirá siempre sobre las cuestiones que entren en su ámbito, con independencia de la regulación específica de los órganos de ética asistencial y de la investigación.

Consejo Andaluz de Colegios de Enfermería (C.A.E):

Se propone incluir expresamente en el proyecto de Decreto la presencia del Consejo Andaluz de Colegios de Enfermería en los órganos colegiados previstos. Procede contestar que la Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre

Colegios Profesionales, en su artículo 5 d) establece que les corresponde participar en los Consejos u Organismos consultivos de la Administración en la materia de competencia de cada una de las profesiones. Asimismo, el artículo 9.1 a) atribuye a los Consejos Generales de Colegios Profesionales las mismas funciones que tienen los Colegios Profesionales. Los comités que regula el proyecto de Decreto no entran en el supuesto del artículo 5.d) puesto que nos son consejos u organismos consultivos de la Administración en la materia de competencia de cada una de las profesiones. Por tanto, no procede estimar la esta alegación.

Alegaciones del Consejo de las Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía.

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 el referido Decreto, 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 que si debe quedar constancia en el expediente de elaboración de la norma.

Respecto a la alegación para que se haga constar en el artículo 3 el plazo en el que se ha de realizar la declaración de actividades e intereses así como el método o procedimiento para su publicidad, procede contestar que el momento de realización de esta declaración es al solicitar la acreditación o renovación de la misma, de conformidad con los artículos 23.2 c), 24.1 c) y 25.2 c). Respecto al método o procedimiento para su publicidad procede contestar se ha sustituido "harán pública" por "comunicarán al órgano acreditador". Asimismo, se ha mejorado la redacción de este artículo eliminado la referencia a que deben constar en la declaración los potenciales conflictos de interés. Esta es una cuestión de que debe resolver el comité, en relación a un caso concreto y a la declaración de actividades e intereses de un miembro.

Vista la alegación sobre la inclusión de la perspectiva social en el artículo 4.3 a) procede contestar que aunque la ética siempre fue una rama de la filosofía, su amplio alcance la conecta con muchas otras disciplinas, incluyendo la antropología, biología, economía, historia, política, sociología y teología. Por tanto, en la reflexión ética se incluye la perspectiva social y no haría falta hacer un referencia expresa a la misma.

En cuanto a la alegación sobre el artículo 5.1 b) procede contestar que en el BOJA Número 81, de 2 de mayo de 2017, se publica la Resolución de 25 de abril de 2017, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, por la que se dispone el nombramiento de la Coordinadora de la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía. En dicha Resolución se recoge que el nombramiento se realiza para continuar con el desarrollo e implantación de la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En relación al artículo 5 e) que establece como causa de cese de los miembros del Comité de Bioética de Andalucía "Por cualquier causa que impida o incapacite para el normal ejercicio de su función" se propone, para evitar la discrecionalidad, que se recoja como "Por causa legal que ...". Procede informar que la aplicación, en su caso, de un cese por el artículo 5. e) deberá justificarse en la existencia de una causa que impida o incapacita a la persona para el normal ejercicio de su función. Asimismo, la causa puede ser de tipo jurídico o de salud o de otra naturaleza, por lo que no conviene restringir su aplicación a supuestos previstos o determinados por la Ley.

En relación a la alegación sobre el artículo 8.2 f), no se aducen motivos para fundamentar que se exija que la otra persona ajena a la profesión sanitaria tenga titulación relacionada con las humanidades o ciencias sociales. No es

464

posible valorar esta propuesta, por tanto. Sirva esta contestación, asimismo, para la alegación relativa al artículo 19.2 e)

En relación a la alegación sobre el artículo 8.2 g) procede explicar que esta previsión del Decreto se refiere al miembro lego y no es necesario que tenga ninguna titulación, solo ser una persona ajena a la profesión sanitaria.

En cuanto a la alegación sobre el artículo 8.6 relativo a que se indique el número de veces que se podrá renovar el nombramiento de los miembros del CCEIBA, procede contestar que, en atención a la especial naturaleza del este órgano y a la garantía de experiencia en el desempeño de sus funciones, se estima conveniente no establecer límite en el texto del Decreto y permitir que esta cuestión sea objeto de regulación en su reglamento de régimen interno y así se ha recogido en el artículo 9.1 en atención a esta alegación.

En atención a la alegación sobre el artículo 12 y la inclusión de dos nuevas funciones para los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios procede contestar que el fomento de la participación ciudadana y el desarrollo de procesos asistenciales integrados no son tareas que encajen con la finalidad de este tipo de órganos, establecida en el artículo 10 del proyecto de Decreto.

Respecto a la alegación sobre el artículo 13.2 se contesta que el Decreto no establece un máximo de miembros del comité de ética asistencial para dar flexibilidad y permitir adaptar su composición a la representación de los centros adscritos y a la carga de trabajo que le corresponda. Sirva esta misma explicación para las alegaciones sobre el artículo 16.2 y el artículo 19.1. Respecto al artículo 13.2 f) ya se han argumentado en este informe porque no se exige titulación en el caso del miembro lego.

Vista la alegación sobre el artículo 15.7 procede contestar que el plazo máximo de respuesta aplicable será, en el caso del sector público, el previsto por la ley con carácter general para la resolución de solicitudes.

En cuanto a la alegación del artículo 19.4 procede informar que se deja al criterio de la persona titular del Vicerrectorado designar la persona más idónea para formar parte del comité. Los requisitos exigidos para otros miembros del comité permiten garantizar un perfil adecuado de sus componentes y posibilitar un margen de decisión a la Universidad a la hora de decidir sobre esta cuestión.

En atención a la alegación sobre el artículo 20.7 y el número de veces que se podrá renovar el nombramiento, procede contestar que se ha añadido en el artículo 20.1 que será el reglamento de régimen interno el que determinará, entre otras cuestiones, el número o porcentaje de miembros que deben ser renovados cada cuatro años.

Se propone que el 21.3 se clarifique el régimen especial de convocatorias. Procede contestar que será el reglamento de régimen interno el que establezca estas cuestiones, como indica el proyecto de Decreto.

Respecto al artículo 23.2, es una cuestión que debe desarrollar el Estado reglamentariamente.

En atención a lo alegado respecto al artículo 23.3, procede informar que los criterios de renovación son, en el caso de este órgano colegiado único para Andalucía, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, los requisitos del artículo 8 del presente Decreto.

En cuanto al artículo 25.7, procede explicar que la renovación se realiza en virtud del cumplimiento de los requisitos exigidos para la acreditación.

En relación al artículo 27.2, procede informar que la exigencia de titulación y formación acreditada para muchos de los miembros de los comités hace innecesario el establecimiento de una obligación de formación continuada y es suficiente con garantizar una oferta formativa que permita el mantenimiento y actualización de conocimientos.

Alegaciones del Comité de Ética Asistencial Sevilla Sur.

En relación a la observación sobre la necesidad de definir un tiempo específico para la Presidencia en el artículo 27.4, procede contestar que se ha sustituido la referencia a los vocales por "personas miembros de los comités", estando por tanto incluidas las personas que desempeñen aquella.

Alegaciones del Comité de Ética Asistencial Bahía de Cádiz La Janda.

En relación a alegación sobre el artículo 13.1 y la referencia a pediatras de atención primaria, procede contestar que no se excluye la participación de pediatras de atención hospitalaria porque estarían incluidos en la referencia que hace el precepto a las personas facultativas especialistas de área.

En relación a su alegación para no limitar a cuatro años renovables por una sola vez la designación de las personas que integren un comité de ética asistencial, tal y como establece el artículo 14.5, procede contestar que es un límite a la designación individual de cada persona miembro, no del comité en bloque, y esto permite que pueda renovarse la composición del comité parcialmente y en diferentes momentos, permitiendo así que se garantice, por un lado, el mantenimiento de miembros con experiencia y, por otro, la incorporación de nuevas personas que cumplan los requisitos. Tampoco se impide que una persona que ya haya sido miembro de un comité se vuelva a presentar en el procedimiento de selección

En atención a la alegación sobre el artículo 20.6 se añade el término "**renovables**".

Alegaciones de doña [REDACTED]:

En relación al artículo 19.4, se propone que se aclare el tipo de centro del Sistema Sanitario Público que debe estar adscrito al comité, ya que el número de centros en una provincia puede ser muy elevado y esto dificultaría la composición pues haría falta implicar a un número elevado de personas adscritas a ellos. Procede contestar que, en atención a otra alegación presentada se ha sustituido en el artículo 19.4 el término "**deberá**" por "**podrá**" y por tanto, se flexibiliza el requisito para la constitución del comité. Por otra parte, el artículo 17.2 incluye una definición de los centros que deben estar adscritos a un comité de ética de investigación.

Alegaciones de don [REDACTED]:

En relación a la propuesta de incluir la humanización de la asistencia sanitaria como una función de los comités de ética asistencial, procede contestar que la misma se entiende incluida en las funciones a) y b) del artículo 12.

En el artículo 27.4 se ha hecho referencia a miembros del comité en lugar de vocalías, para incluir también a las personas que asuman la presidencia del mismo.

En relación al artículo 16 se propone que se incluya la posibilidad de que la consultoría pueda ser grupal. Procede contestar que se ha incluido en la regulación de la figura del consultor de ética que las cuestiones que puede resolver son aquellas de carácter común que no requieran deliberación para su resolución y, por tanto, no tiene

sentido que haya una consultoría de carácter grupal. Respecto a la propuesta de incluir la exigencia de ciertas actitudes y conocimientos, se estima suficiente que sea designado por el propio Comité de entre sus miembros, y que tenga formación en bioética y 2 años de experiencia.

Alegaciones de [REDACTED]

En relación al artículo 14.1, se propone que no sea necesario esperar a una convocatoria para que un profesional pueda solicitar su incorporación a un CEA mediante solicitud a la gerencia correspondiente. Procede contestar que la designación de miembros de un comité mediante una convocatoria es el mejor medio de garantizar la transparencia, la publicidad y la mejor selección de los mismos entre las personas candidatas presentadas.

En cuanto al artículo 14.3, se alega que la formación en bioética no tendría que condicionar el pertenecer al CEA. Procede contestar que la formación en bioética no es un requisito indispensable y no excluye que profesionales que carezcan de ella puedan pertenecer al comité. Por otra parte, el artículo 27.2 del decreto prevé que las personas miembros de un comité tendrán acceso a formación continuada en materia de metodología de investigación, bioética y legislación, que le permitan desarrollar las funciones encomendadas.

En relación al artículo 16.3, se propone que se especifiquen más capacidades para poder ser designado como consultor de ética asistencial. Procede contestar que se estima suficiente que sea designado por el propio Comité de entre sus miembros, y que tenga formación en bioética y 2 años de experiencia.

Alegaciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía:

Respecto a la consideración general sobre la conveniencia de incluir la perspectiva jurídica o legal en la definición del Comité de Bioética de Andalucía y del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), procede contestar que la revisión jurídica no forma parte del núcleo principal de actividad de estos órganos y, por tanto, no se estima conveniente hacer referencia a ello en el Decreto.

Tampoco se admite la propuesta de regular en el Decreto de forma detallada los requisitos para que un centro pueda realizar investigación biomédica por no ser objeto del mismo. En el mismo sentido, se contesta la propuesta de incluir una definición de la investigación biomédica. En este caso, además, es una cuestión objeto de regulación por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En atención a la propuesta sobre el artículo 2, procede contestar que no es objeto del Decreto la regulación de cuestiones propias de la regulación sobre tratamiento de datos personales.

Respecto al artículo 4 y lo dispuesto por el artículo 9 de la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andalucía de la Ciencia y el Conocimiento, procede explicar que es la referencia de este último precepto "y sin perjuicio de lo establecido para sectores específicos" lo que justifica su inclusión en el texto del Decreto.

En cuanto a la propuesta de incluir en el artículo 7 que el CCEIBA debe redactar instrucciones claras y precisas sobre el uso de muestras biológicas, el biobanco y los correspondientes consentimientos informados, procede contestar que ya está implícita esa función en la de coordinación.

En relación al artículo 8.2 h) procede contestar que, en caso de modificación de denominación, se interpretará la norma en virtud de a quién corresponda la responsabilidad de coordinación en materia de bioética.

En cuanto al artículo 16.2 procede contestar que se deja a criterio del comité para dar flexibilidad y permitir adaptar el número de consultores de ética a la carga de trabajo que le pueda corresponder en virtud del número de centros que estén integrados en el mismo. Respecto a la propuesta de "protocolización" de su actividad en todos sus aspectos, procede contestar que se ha añadido en virtud de otra alegación que su función es resolver cuestiones éticas comunes que no requieran deliberación. En atención a esta función, no se estima necesario fijar protocolos para su desarrollo.

Respecto al artículo 19, procede contestar que ambos tipos de centros podrán conformar un comité de ética asistencial y que la aplicación y desarrollo del mismo se realizará en atención a su conformación. En cuanto a la especialización en Derecho, ésta será en materia relacionada con la finalidad y funciones del comité. Respecto al representante de las Universidades Públicas y el CCEIBA procede contestar que ningún precepto del Decreto impide que forme parte por lo que no se estima necesario incluir una referencia expresa. Por otra parte, el CCEIBA es un órgano de coordinación no de representación.

En cuanto al artículo 20.4, procede contestar que las funciones del CCEIBA no coinciden con las de un CEI y, por tanto, las exigencias para sus miembros no deben ser idénticas.

En el artículo 21.5 se propone añadir en la primera frase "acreditados en España" respecto a los Comités de Ética de la Investigación. No se admite incluir "en España" porque el presente Decreto tiene por objeto la regulación de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

En el artículo 25.7 se propone que el decreto defina y detalle que se entiende por informes basados en la evidencia científica. En relación a esta propuesta se ha procedido a la eliminación de la frase completa por no tener sentido a la hora de realizar la renovación de la acreditación.

En el artículo 26.4 se propone que se indica la necesidad de contar con un presupuesto propio. No se admite porque ya se incluye en la referencia al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

En el artículo 27.5 se reitera la propuesta de contemplar unas actuaciones protocolizadas para todos los consultores que se hizo en relación al artículo 16.2. Esta alegación se entiende contestada en los mismos términos que ya se hizo para dicho artículo.

Alegaciones de la Asociación de Letrados de Administración Sanitaria:

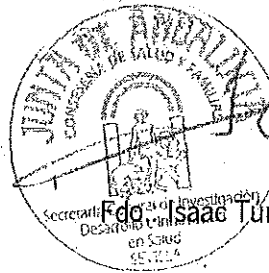
Se propone que en el título de la norma se añada el término consultivos para hacer referencia a la naturaleza consultivos de los órganos que se regulan. Procede contestar que el único órgano que tiene naturaleza consultiva es el Comité de Bioética de Andalucía, y así se recoge en el artículo 4.1.

Se propone que en la regulación de los comités de ética asistencial se regule de forma detallada la secretaría técnica, del mismo modo que se hace para los comités de ética de la investigación. Procede contestar que la regulación de la secretaría técnica de los comités de ética de la investigación responde a la posibilidad de su acreditación como comités de ética de la investigación con medicamento, conforme a la regulación estatal sobre la materia, la cual establece una regulación detallada de su secretaría técnica. En cualquier caso, si fuese necesario para la aplicación del Decreto, sería una cuestión objeto de desarrollo mediante Orden de la Consejería, en virtud de la disposición final primera del Decreto.

Se propone la incorporación, en los comités de ética asistencial y como vocal nato, de un Letrado de la Administración Sanitaria. Procede contestar que el proyecto de Decreto, en su artículo 13.2 c) requiere "una persona licenciada o graduada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho". Ese precepto permitiría la incorporación a los comités de los letrados de la administración sanitaria al tener un perfil adecuado para cumplir los requerimientos del mencionado artículo 13.2 c), pero no se considera justificado que se establezca que deban tener la condición de miembros natos al no ser la perspectiva jurídica la principal en la función que desarrollan .

Las demás alegaciones presentadas han sido aceptadas e incorporadas al texto del proyecto de Decreto.

Sevilla, 16 de septiembre de 2019
EL SECRETARIO GENERAL


Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud
D. Isaac Tunez Fiñana

Expte.: 97/18

INFORME QUE EMITE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS 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 regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

I. Título competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El artículo 148.1.17ª de la Constitución establece que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en las siguientes materias: fomento de la investigación y el artículo 149.1.15ª que el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

El artículo 44.2 de la Constitución establece que los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en el artículo 54.1 reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica. Asimismo, en el artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva sobre organización y funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

II. Justificación y necesidad de la norma.

La investigación clínica debe desarrollarse garantizando la protección de las personas que participan en ella, de conformidad con los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. También debe garantizarse, mediante medidas de transparencia, que la investigación clínica produce resultado de calidad y de utilidad.

Para armonizar la normativa europea en este ámbito, el Parlamento Europeo y el Consejo, aprobaron el 4 de abril de 2001, la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

La Comunidad Autónoma de Andalucía realizó la adaptación normativa a la Directiva 2001/20/CE mediante el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía. Este Decreto estableció el régimen jurídico y de funcionamiento de los órganos de éticas de la investigación y asistencial en Andalucía.

El Estado, posteriormente, mediante el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, realizó la transposición de la Directiva 2001/20/CE al ordenamiento jurídico español, estableciendo los principios y requisitos básicos de la regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Asimismo, el Estado aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título III a las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano, estableciendo en su artículo 60 que *"Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica"* que *"ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo"*.

Casi un año después, se aprueba, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que determina en su artículo 2 los principios y garantías en este campo, estableciendo en su letra e) que *"La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación"*.

En este contexto, se aprueba en nuestra Comunidad Autónoma la Ley 16/2007, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia, que determina en su artículo 9 que las actividades de investigación deben realizarse de acuerdo con los principios éticos y de responsabilidad social y hace referencia a su regulación singular para sectores específicos.

La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación 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, que introdujo novedades en la configuración de los órganos de ética de la investigación biomédica y creó los nuevos comités de ética asistencial, optando así por una separación de las funciones relativas a la ética de la investigación y a la ética asistencial, que con anterioridad estaban residencias en el mismo órgano. Por otra parte, el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, crea el Comité de Bioética de Andalucía, como máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

La regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del 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, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El principal objetivo de este Reglamento ha sido la simplificación de los procedimientos de autorización de los ensayos pero sin menoscabar las garantías de protección de las personas participantes. Este Reglamento también prevé el desarrollo por los Estados Miembros de varios aspectos básicos, entre ellos, la evaluación de los aspectos éticos.

A fin de regular aspectos que el referido reglamento dispone que corresponde a los Estados Miembros, se aprueba 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. Esta norma deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, e introduce como novedad la regulación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, los CEIm) que serán acreditados, en su caso, por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. El Real Decreto, también define los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como CEIm. Así mismo, en su Disposición adicional primera, también se refiere a la acreditación como CEIm de los Comités Éticos de Investigación Clínica, y en su Disposición transitoria primera recoge un régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos.

Así mismo, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), cuya aplicación comenzó el 25 de mayo de 2018, incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre. En atención a esta nueva normativa europea, se ha aprobado la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados y que, por tanto, afecta con carácter general a los Comités de ética.

A nivel autonómico, el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, incluyó en disposición final primera una modificación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, añadiendo nuevas funciones al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en relación a la cesión de muestras para investigación y al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Por otra parte, el Decreto 201/2017, de 19 de diciembre, por el que se crea el Registro Voluntario de Personas Interesadas en Participar en Ensayos Clínicos en Andalucía «ReVECA», incluyó en su Disposición final primera una modificación de la composición del Comité de Bioética de Andalucía, recogida en el artículo 5 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.

Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica determinan la necesidad de aprobar un nuevo decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CEIm.

Asimismo, la experiencia de la aplicación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, ha mostrado necesidad de completar algunos aspectos del funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía, en concreto la regulación del procedimiento de consulta a este órgano.

También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos. En concreto, es necesario dar un marco jurídico a la existencia de consultas dirigidas a personas miembros de los comités de ética asistencial en las que se piden recomendaciones para casos que no revisten especial complejidad desde el punto de vista ético y en la que las y los profesionales valoran sobre todo la cercanía y la agilidad de no tener que esperar a un pleno. Esta actividad en algunos Comités de Ética se ha incorporado dentro de su regulación reconociendo la figura de consultores y consultoras de ética asistencial. Estas situaciones habituales en los centros dan lugar a una actividad de consultoría complementaria a la de los comités de ética asistencial que no puede seguir siendo ignorada por su normativa.

En este sentido, el decreto establece que los comités de ética asistencial podrán acordar que una o varias de sus personas miembros sean designadas personas consultoras de ética asistencial. Es, por tanto, una opción de organización que la disposición ofrece a la valoración y decisión de cada comité, buscando siempre la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria. Los consultores y consultoras de ética asistencial se configuran en la norma no como una figura alternativa al comité sino como un complemento al mismo. El decreto regula los requisitos que deberán cumplir las personas para ser designadas como consultores y consultoras de ética asistencial, las cualidades, las funciones, sus relaciones con el comité, el registro de su actividad, su valoración y su integración en el centro.

III. Rango de la norma.

El artículo 27.6 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, establece que al Consejo de Gobierno le corresponde aprobar los reglamentos para el desarrollo y ejecución de las leyes, así como las demás disposiciones reglamentarias que procedan.

Por ello, la disposición que se informa debe adoptar necesariamente el rango de Decreto, de conformidad con lo establecido en el artículo 46.2 de la mencionada Ley 6/2006, de 24 de octubre.

IV. Estructura de la disposición.

El proyecto de decreto consta de un Preámbulo, veintiocho artículos, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

CAPITULO I. Disposiciones Generales.

- artículo 1: objeto y ámbito de aplicación
- artículo 2: protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.
- artículo 3: declaración de intereses.

CAPÍTULO II. Comité de Bioética de Andalucía.

- artículo 4: definición, objeto y funciones.
- artículo 5: composición del Comité de Bioética de Andalucía.
- artículo 6: funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.

CAPÍTULO III. Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

- artículo 7: objetivos y funciones.
- artículo 8: composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- artículo 9: funcionamiento del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

CAPÍTULO IV. Comité de Ética Asistencial de Centros Sanitarios

- artículo 10: definición y finalidad.
- artículo 11: constitución de los Comités de Ética Asistencial.
- artículo 12: funciones de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- artículo 13: composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- artículo 14: designación de las personas miembros de los Comités de Ética Asistencial.
- artículo 15: Funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios
- artículo 16: La consultoría de Ética Asistencial.

CAPÍTULO V. Comité de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

- artículo 17: Definición.
- artículo 18: Funciones de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica
- artículo 19: Composición de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica
- artículo 20: Estructura de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica
- artículo 21: Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica

CAPÍTULO VI. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

- artículo 22: Definición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

CAPÍTULO VII. Acreditación de los órganos de ética.

- artículo 23: Acreditación del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

- artículo 24: Acreditación de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

- artículo 25: Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación de Centros.

- artículo 26: Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

CAPÍTULO VIII. Valoración, formación y retribución de las personas miembros de los Comités de Ética.

- artículo 27: Valoración de las funciones de las personas miembros de los Comités de Ética y su formación continuada.
- artículo 28: Retribuciones económicas.

Disposición transitoria única: Adaptación de los órganos de ética acreditados a la nueva regulación.

Disposición derogatoria única: Derogación normativa.

Disposición final primera. Desarrollo y ejecución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

V. Procedimiento de elaboración.

Se ha seguido el procedimiento aplicable a los proyectos de reglamentos establecido en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y en sus normas complementarias y de desarrollo.

Según el estado de tramitación, del examen de la documentación remitida consta junto con el proyecto de decreto, informe del centro directivo comunicando que no se han realizado alegaciones a la consulta pública previa realizada al amparo del artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; memoria justificativa referida al contenido global del proyecto de decreto; informe de evaluación de impacto de género, en los términos y con el contenido que se establece en el Decreto 17/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la elaboración del informe de evaluación de impacto de género; informe de evaluación del impacto del proyecto de Decreto en los derechos de la infancia, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 y siguientes 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; una memoria económica según lo establecido en el Decreto 162/2006, de 12 de septiembre, por el que se regula la memoria económica y el informe en las actuaciones con incidencia económico-financiera; informe de valoración de las cargas administrativas para la ciudadanía y las empresas; informe en el que se indica que el decreto proyectado no establece restricciones ni a la libertad de establecimiento ni a la libre prestación de servicios; documento sobre los criterios para determinar la incidencia de un proyecto de norma en relación al informe preceptivo previsto en el artículo 3. i) de la Ley 6/2007, de 26 de junio, de promoción y defensa de la competencia; memoria justificativa de la adecuación del proyecto de decreto a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Asimismo consta que el procedimiento se inicia, a propuesta de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud por acuerdo de la persona titular de la Consejería de salud de fecha 2 de agosto de 2018, de conformidad con lo establecido en el artículo 45.1.a) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, y habida cuenta de que el contenido del decreto proyectado afecta a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, consta en el expediente acuerdo de la Secretaría General Técnica de apertura de trámite de audiencia e informes, así como de información pública de 26 de marzo de 2019, dicho acuerdo se acompaña de anexo comprensivo de la relación de entidades a las que se les concede audiencia; así

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Secretaría General Técnica

como de la relación de organismos a los que se les solicita informe, asimismo constan en el expediente diligencias de 13 de abril de 2018 y de 19 de junio de 2019, emitidas por el Responsable de la Unidad de Transparencia en la que se expone que tanto el texto como las memorias e informes del decreto proyectado, han sido objeto de la publicidad establecida por el artículo 13.1.c) y d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, así como certificado de la Secretaría General Técnica de fecha 1 de abril de 2019, de que el proyecto de Decreto se ha sometido al trámite de información pública, en el BOJA núm. 61 de 29 de marzo de 2019.

En relación con los informes, se han incorporado al expediente los informes de este Servicio de Legislación, de 30 de octubre de 2018 emitido de conformidad con la instrucción cuarta, apartado 1, de la Instrucción N°1/2017, de la Viceconsejería de Salud, sobre el procedimiento a seguir en la tramitación de disposiciones de carácter general, así como la solicitud de los siguientes informes preceptivos, de conformidad con la instrucción cuarta, apartado 3 de la citada Instrucción.

En la siguiente tabla se relacionan los organismos y entidades a los que se ha dado trámite de audiencia y si se han recibido observaciones a la fecha del presente informe:

ORGANISMOS Y ENTIDADES	RESULTADO DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA
Confederación de Empresarios de Andalucía (CEA).	NO CONTESTA
FARMAINDUSTRIA	10/05/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Unión General de Trabajadores (UGT).	NO CONTESTA
Comisiones Obreras (CCOO).	NO CONTESTA
Central sindical independiente y de funcionarios (CSI-CSIF).	13/05/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Sindicato FASPI	NO CONTESTA
SATSE	10/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Sindicato Médico Andaluz	NO CONTESTA
CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES DE MÉDICOS	NO CONTESTA
CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES OFICIALES DE FARMACÉUTICOS	NO CONTESTA
CONSEJO ANDALUZ DE ENFERMERÍA	NO CONTESTA
CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS PROFESIONALES DENTISTAS	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE PSICOLOGÍA DE ANDALUCÍA OCCIDENTAL	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE PSICOLOGÍA DE ANDALUCÍA ORIENTAL	25/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
COLEGIO OFICIAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ANDALUCÍA	24/04/2019 CONTESTA PERO NO FORMULA OBSERVACIONES
COLÉGIO OFICIAL DE LOGOPEDAS DE ANDALUCÍA	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE BIÓLOGOS DE ANDALUCÍA	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE QUÍMICOS DEL SUR	05/04/2019 CONTESTA PERO NO FORMULA OBSERVACIONES

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Secretaría General Técnica

COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE PODÓLOGOS DE ANDALUCÍA	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS DE ANDALUCÍA	NO CONTESTA
COLEGIO OFICIAL DE DIETISTAS-NUTRICIONISTAS DE ANDALUCÍA	NO CONTESTA
CONSEJO GENERAL DE TERAPEUTAS OCUPACIONALES	NO CONTESTA

Asimismo, se remitió el proyecto de Decreto para la emisión de informe, de acuerdo con el artículo 45.1.b) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, a las entidades y órganos que se relacionan a continuación:

ORGANISMOS Y ENTIDADES	RESULTADO DEL TRÁMITE DE INFORMES
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. DIRECCIÓN GERENCIA.	NO CONTESTA
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD.	NO CONTESTA
AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA PONIENTE DE ALMERÍA.	NO CONTESTA
AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA ALTO GUADALQUIVIR	NO CONTESTA
AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA BAJO GUADALQUIVIR	12/04/2019 CONTESTA PERO NO FORMULA OBSERVACIONES
AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA COSTA DEL SOL	NO CONTESTA
Dirección General de Presupuestos de la Consejería de Economía, Hacienda y Administración Pública.	13/09/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Unidad de Igualdad de Género de la Consejería de Salud y Familias	09/05/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Dirección General de Infancia y Conciliación (Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación).	16/04/2019 CONTESTA PERO NO FORMULA OBSERVACIONES
Secretaría General de Administración Pública (Consejería de Presidencia, Administración Pública e Interior).	22/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Secretaría General de Regeneración, Racionalización y Transparencia (Consejería de Turismo, Regeneración, Justicia y Administración Local).	NO CONTESTA
Consejo de Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía	09/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES

Además, se han formulado observaciones por las siguientes personas y entidades:

ORGANISMOS Y ENTIDADES	RESULTADO DEL INFORME
Centro Ética Asistencial Bahía de Cádiz – La Janda	23/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Asociación de Letrados de Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Andalucía	23/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Personas particulares	23/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS
Secretaría General Técnica

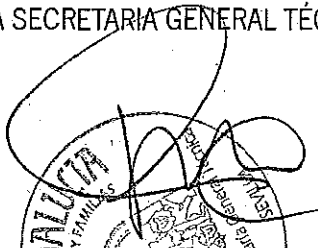
Comité Coordinador de Ética de Investigación Biomédica en Andalucía	03/05/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Comité de Ética Asistencial Sevilla Sur	26/04/2019 REALIZA OBSERVACIONES
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud	31/07/2019 REALIZA OBSERVACIONES


Por último, las observaciones, consideraciones y sugerencias formuladas en la tramitación del procedimiento han sido objeto de valoración por el centro directivo proponente, quedando constancia en el expediente, en los textos adaptados de 28 de diciembre de 2018, en relación al informe emitido por el Servicio de Legislación, y de 16 de septiembre de 2019 de valoración sobre las observaciones recibidas en el trámite de información pública, de audiencia y de informes preceptivos.

VI. Conclusión.

En consecuencia, ajustándose a la normativa vigente en la materia, se informa favorablemente el texto del Proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

En Sevilla, a 23 de septiembre de 2019
LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA


Asunción Lora López



JUNTA DE ANDALUCIAGABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales**INFORME SSCC2019/53 PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

Asunto: Disposiciones de carácter general: decreto. Competencia administrativa: I+D+I, salud. Comité de Bioética. Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica. Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios. Comités de Ética de Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica. Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos. Derogación del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

Remitido por la Ilma. Sra. Secretaria General de la Consejería de Salud y Familias, proyecto de Decreto referenciado para su informe, conforme al 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:

ANTECEDENTES

ÚNICO.- Con fecha 25 de septiembre 2019 se ha remitido proyecto de decreto arriba referenciado, adjuntándose el expediente.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS


PRIMERA.- El proyecto de Decreto tiene por objeto la regulación de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica. Según la Memoria Justificativa:

"La necesidad de actualizar la normativa autonómica sobre la materia, motivó la aprobación 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.

(...) la regulación europea sobre los ensayos clínicos ha sido modificada de nuevo en profundidad en virtud de la aprobación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 (...) Para adaptar la legislación española a este nuevo Reglamento, hacer posible su aplicación en nuestro país y desarrollar los aspectos normativos que corresponde a la legislación nacional, el Estado ha aprobado 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 mismo la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (...) incide en la regulación sobre esta materia contenida en el artículo 2 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre.

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

Código	43Cve787WJ4RPu0VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	1/12
URL de Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

(...) Otro cambio normativo importante ha sido el realizado en el régimen jurídico español aplicable a las Administraciones Públicas mediante la aprobación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que modifica la regulación de los órganos colegiados.

(...) Estos cambios del ordenamiento jurídico sobre la materia referida, a nivel Europeo, Estatal y Autonómico, y el principio de seguridad jurídica, determinan la necesidad de aprobar un nuevo Decreto que recoja en un único texto normativo la regulación actualizada de los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica, incluyendo la regulación de los CELm - Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos -.

(...) También la actividad desarrollada por los órganos de ética asistencial desde su creación ha puesto de manifiesto la conveniencia de realizar cambios normativos".

Desde un punto de vista formal el proyecto regula varios órganos colegiados, por lo que en principio estaríamos ante un reglamento organizativo. Sin embargo, su contenido también tiene eficacia *ad extra*, al exceder de lo que podría calificarse como puramente organizativo, dado que realizan funciones de asesoramiento a personas interesadas (pacientes, personas usuarias, profesionales de la sanidad, etc.), evaluación de proyectos, emisión de dictámenes o autorización de estudios. El Consejo Consultivo en su Dictamen nº624/2010, de 11 de noviembre, sobre el proyecto de decreto que se deroga, ya afirmó en este sentido que las competencias sobre las que se sustentaba el mismo eran tanto la sanitaria como la autoorganizativa. En consecuencia, se trata de un proyecto de carácter organizativo en esencia, pero que también tiene efectos en la esfera de terceros.


Dado que se reproducen múltiples previsiones del anterior Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, el presente Informe se centrará fundamentalmente en analizar aquellas que se hayan introducido como novedad en el proyecto.

SEGUNDA- Las competencias de la Comunidad Autónoma en cuya virtud se fundamenta el proyecto de Decreto, se halla en el artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía, el cual dispone que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma "Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía, en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta (...)".

El artículo 55 establece que "1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios (...) Igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia. 2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior (...)".

Sobre estas dos competencias, el Dictamen 209/2002, de 18 de julio, del Consejo Consultivo de Andalucía, aclara lo siguiente: "Aunque son dos las competencias que prima facie aparecen involucradas en el texto normativo remitido, investigación y sanidad, lo cierto es que la investigación, que es en alguno de sus aspectos organizativos el objeto del proyecto, se regula como instrumento al

Código	43Cve787WIJ4RPu0VauBIDT22ebToQ	Fecha	22/10/2019
Elaborado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	2/12



JUNTA DE ANDALUCÍA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

servicio del sistema sanitario público, como evidencia el hecho de que no se regule la investigación en general, sino sólo determinados órganos con competencias relacionados con la investigación y los ensayos clínicos (...) Por tanto, la competencia preponderante es aquí la sanitaria".

Por otro lado, ha de resaltarse el artículo 47.1.1ª del Estatuto, el cual determina que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma: *"El procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos"*.

TERCERA.- En lo que respecta al marco normativo en el que se encuadra el presente proyecto:

3.1.- Comenzando por el ámbito europeo, destaca el 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, que en su artículo 4 determina que *"Un ensayo clínico estará sometido a examen científico y ético y se autorizará de conformidad con el presente Reglamento. El examen ético se realizará por parte de un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado"*.

3.2.- Respecto a la normativa estatal, el artículo 2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, dispone que *"La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación"*, añadiendo su artículo 12.1 que *"Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda (...) "*, enumerándose a continuación los criterios para ponderar dicha acreditación, así como las funciones que éstos Comités deberán ejercer.


El artículo 62 dispone que *"Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad"*

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética e Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que en su Capítulo IV regula los Comités e Ética de la Investigación con Medicamentos, indicando en su artículo 13.2 que *"serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma"*.

3.3.- Descendiendo a la normativa de nuestra Comunidad Autónoma, la Ley 2/1988, de 15 de julio, de Salud de Andalucía, dedica su Título VIII a la *"Docencia e investigación sanitarias"*, preceptuando su artículo 78.4 que *"Las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso"*.

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

3

Código	43Cve787WJ4RPU0VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019	
Firmado Por	JAIME VALLO HERNANDEZ	Página	3/12	
Url de Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			

JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

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, viene a derogarse por el presente proyecto.

3.4.- En lo que se refiere a la normativa en materia de órganos colegiados, resultan de aplicación la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, así como la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3.5.- En materia de protección de datos han sido aprobados el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Dicha Ley Orgánica en el apartado 2.f) de su Disposición Adicional Decimoséptima establece que será lícita *"la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial"*, añadiendo que *"se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación"*. Mientras el apartado 2.g) dispone que *"El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial"*.


CUARTA.- En cuanto a la estructura, que razonamos correcta, el borrador de Decreto consta de 28 artículos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, y una disposición final.

QUINTA.- Entendemos que se ha cumplimentado hasta ahora la tramitación procedimental prevista con carácter general, para la elaboración de los Decretos, en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

6.1.- Consideramos especialmente relevante que, de acuerdo con lo previsto en los artículos 43.5 y 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, se motive debidamente en el expediente 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 entidades reconocidas por la Ley que constan en el mismo, en cuanto se consideren que la agrupe o la represente y que sus fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

6.2.- En lo atinente al Dictamen del Consejo Consultivo, el artículo 17.3 de la Ley 4/2005, de 8 de abril, que regula dicho órgano, establece que será consultado preceptivamente en los *"Proyectos de reglamentos que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones"*. Ya hemos adentado que no estamos ante un reglamento puramente organizativo, y se está desarrollando el Capítulo IV del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y los artículos 2.e) y 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Código	43Cve787WJ4RPU0VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	4/12



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

A mayor abundamiento, el Consejo Consultivo ya emitió los Dictámenes n.º 209/2002, de 18 de julio y n.º 624/2010, de 11 de noviembre, sobre proyectos de decreto con idéntico objeto al que nos ocupa. En el primero de ellos se concluye que: *"En relación con la competencia de este Consejo Consultivo para emitir el dictamen solicitado queda plenamente justificada, pese a que no se trate enteramente de una disposición reglamentaria de ejecución de una Ley autonómica, sino también del desarrollo de la normativa básica estatal (...) su adecuación a la Constitución y, por encargo de ésta, a la legislación básica estatal, se sitúa en el plano de la preservación del principio de legalidad, al igual que en los supuestos en que la consulta se produce en el ámbito estricto de la relación entre Ley y Reglamento de ejecución de la misma"*.

Por tanto, consideramos que procede recabar el Dictamen del Consejo Consultivo.

SEXTA.- Entrando a analizar el borrador remitido, se formulan las siguientes observaciones:

6.1.- El proyecto reproduce literalmente gran parte del contenido del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que se deroga, introduciendo algunas novedades y adaptaciones puntuales a la nueva legislación en materia de órganos colegiados. No obstante, consideramos acertada la aprobación de una nueva norma en lugar de proceder a realizar modificaciones múltiples de dicho Decreto, dado que con arreglo a lo dispuesto en la Directriz 50 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, por el que se aprueban las Directrices de técnica normativa, *"Como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones"*.

6.2.- **Artículo 1.** Debería motivarse por qué ya no se excluye del ámbito de aplicación del proyecto, como sí hacía el artículo 1.3 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, pues su régimen se encuentra contemplado en el Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción. En todo caso y salvo que se modifique el precepto en cuestión, dicho órgano colegiado quedaría dentro de dicho ámbito de aplicación, lo que debería aclararse.


En el apartado 4 no se comprende la expresión *"ensayos clínicos estudios posautorización"*, no siendo coincidente con lo que postula el párrafo b) de la Disposición Adicional Sexta del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

6.3.- **Artículo 2.** En el último inciso del apartado 2 se indica que los *"supuestos de investigación"* quedan excluidos del régimen previsto para el artículo 16.3 del Real Decreto 41/2002, de 14 de noviembre, debiendo estar a lo previsto en el apartado 2 de la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Según dicho apartado, en estos supuestos de investigación, habrá que recabar el consentimiento expreso del interesado o su representante legal, salvo *"situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública"*, siempre que *"se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial"*. Por otro lado, se podrán utilizar los datos

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

5

Código	43Cve787WI14RPU8VauBIDT22ebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	5/12
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

personales seudonimizadas sin necesidad de consentimiento, cuando se cumplan los requisitos enunciados en el apartado 2.d). En ambos supuestos y según el párrafo g) del citado apartado 2, el uso de datos personales con consentimiento expreso o seudonimización, será necesario recabar informe del Comité de Ética de la Investigación.

Téngase en cuenta que conforme al apartado 2.h) de dicha Disposición Adicional "En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizadas o anonimizados". Recomendamos que ello se refleje en el Artículo 2, sin perjuicio de que el mencionado plazo de un año se haga constar en una disposición final, con la correspondiente remisión a la enunciada Disposición Adicional.

6.4.- **Artículo 4.** Regula la definición, objetivos y funciones del Comité de Bioética.

6.4.1.- Dada su relevancia, se desconoce por qué se ha suprimido la función que se contenía en el artículo 4.3.d) del Decreto 429/2010, de 14 de diciembre, consistente en "Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de su salud, sobre sus riesgos y consecuencias, así como para otorgar el consentimiento para el uso de muestras biológicas con fines de investigación". Sin perjuicio de la aplicación de la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

6.4.2.- En el apartado 3, párrafo a), sería más apropiado indicar "Emitir dictámenes" en lugar de "Informar", en consonancia con lo previsto en el Artículo 6.3. No obstante, en dicho precepto se habla de que esos informes serán emitidos para las "autoridades sanitarias", cuando éste alude también a múltiples Comités, incluso de carácter privado, lo que debería aclararse, dado que según el artículo 77.1 de la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, tienen la condición de autoridad sanitaria "el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, las personas titulares de los órganos y las responsables de las unidades que reglamentariamente se determinen, así como los alcaldes y alcaldesas de los municipios de la Comunidad Autónoma de Andalucía".

En el párrafo i) interpretamos que el "funcionamiento en red" se está refiriendo al uso de medios electrónicos.


En el párrafo k) debería especificarse a qué efectos y donde, en su caso, será pública la memoria anual, lo que se reitera para los Artículos 7.3.q) y 12.k).

6.5.- **Artículo 5.** Sobre el apartado 1.b) planteamos qué persona será designada para desempeñar la Vicepresidencia, cuando no exista o haya perdido su vigencia la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

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

6

Código	43Cve787WlJ4RPU0VauBIDf2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	6/12
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		



JUNTA DE ANDALUCIA**GABINETE JURÍDICO**
Servicios Centrales

En lugar de "siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones", recomendamos que se utilice la expresión "u otra causa legal", conforme a lo dispuesto en el artículo 93.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, lo que se reitera para el resto del proyecto cuando se haga referencia a la sustitución de miembros de órganos colegiados.

6.6.- Artículo 6. Regula el funcionamiento del Comité de Bioética de Andalucía.

6.6.1.- Podría añadirse que conforme a lo previsto en el artículo 18.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, "Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de los miembros del órgano colegiado". Esto se reproduce para el resto de órganos colegiados regulados por el proyecto.

6.6.2.- En el apartado 2 se indica que para la constitución del Comité será necesaria la asistencia de la Presidencia o la Vicepresidencia, la Secretaría o persona que lo sustituya, y la mitad de sus vocalías. Respecto a éstas últimas, apuntamos que las vocalías podrán estar formadas por hasta 15 miembros según el Artículo 5.1.c), por lo que se plantea cómo se realizará el cómputo en caso de que el número de miembros sea impar, de cuya mitad no se obtenga como resultado un número entero, y si será necesaria la concurrencia del siguiente número par por exceso.

6.6.3.- En el apartado 3 entendemos que los requisitos de las peticiones planteadas por los Comités de Ética de Investigación, incluyen los CELm, lo que debería especificarse.


Debería motivarse el criterio de por qué se establece la obligación de presentar la solicitud por medios electrónicos con base a lo dispuesto en el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, según el cual "Reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de relacionarse con ellas a través de medios electrónicos para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios".

En todo caso, debería añadirse una disposición adicional que contemplara que dicha obligación será exigible a partir del 2 de octubre de 2020, según lo regulado por la Disposición Final Séptima de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Ello se reproduce para el resto del articulado allí donde fuera aplicable esta previsión.

6.7.- Artículo 7. Apuntamos que en el apartado 3.i) ahora se prevén de forma cumulativa las "funciones de control" y "auditoría", por lo que en todo caso deberán desarrollarse dichas auditorías a los Comités de Ética de la Investigación y CELm.

Se han suprimido diversas funciones relacionadas con el asesoramiento y la asistencia, lo que se pone de manifiesto a los efectos oportunos.

Código	43Cve787WIJ4RPu8VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	7/12



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

6.8.- **Artículo 8.** Regula la composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

6.8.1.- En el apartado 1 advertimos que el concepto de "secretaría técnica" se establece específicamente en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, para los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos, y según su apartado 3 deberá disponer de una serie de medios e infraestructura, por lo que se plantea si dichos conceptos serían equiparables en este caso. Sobre el requisito de que la Secretaría Técnica tenga carácter "estable", recomendamos que se haga una remisión al Artículo 27.3. Todo lo anterior se reitera para el **Artículo 20.3.**

Suponemos que el puesto de responsable de la coordinación de la Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía, será compatible con la Vicepresidencia del Comité de Bioética de Andalucía prevista en el Artículo 5.1.b).

6.8.2.- En el apartado 5 no se alcanza a comprender el significado de que la Secretaría Técnica estará "integrada en el organigrama de la institución a la que el Comité esté adscrito o de sus instituciones de apoyo", pues según el apartado 4 el puesto será ocupado por una persona funcionaria que ya estará adscrita a la Consejería competente en materia de salud.

En los párrafos a) y b) deberían concretarse las funciones sobre "gestionar la actividad" del Comité, y "agentes interesados", respectivamente. No se comprende el sentido del párrafo d).

6.8.3.- En el apartado 6 debería indicarse si la renovación tras el transcurso de cuatro años no tendrá limitación alguna, a diferencia de lo previsto en el Artículo 5.5 para el Comité de Bioética de Andalucía. Debería especificarse si la renovación se producirá por un periodo de otros cuatro años y si habrá límite aplicable para el número de renovaciones. Todo lo anterior se reitera para los **Artículos 14.4 y 20.6.**


6.9.- **Artículo 9.** En el apartado 1 planteamos cuál será el régimen del porcentaje de personas miembros del Comité que no será renovado cada cuatro años, teniendo en cuenta que el Artículo 8.6 ya indica que éstos serán designados por cuatro años renovables, lo que tendría que aclararse.

En el apartado 3 podría añadirse la posibilidad de celebración de sesiones por medios a distancia, ex artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, lo que se hace extensible al **Artículo 15.**

En el apartado 4 tendría que especificarse a quién corresponderá la posibilidad de invitar a personas expertas en las sesiones del Comité.

6.10.- **Artículo 11.** Para el apartado 1 debería motivarse por qué los Comités de Ética Asistencial de centros Sanitarios, ya no han de estar adscritos a un Comité de Ética.

Código	43EVe787WlJ4RPU0VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Elmado por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	8/12
Url De Verificación	https://ws850.juntadeandalucia.es/verificarFirma		



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO Servicios Centrales

6.11.- **Artículo 12.** En el apartado 12.m) se ha adicionado "*Aquellas otras funciones que les sean asignadas por el Comité de Bioética de Andalucía*", lo cual consideramos debería concretarse, al menos de manera sucinta.

6.12.- **Artículo 14.** En el apartado 1 habría de desarrollarse mínimamente la tramitación del procedimiento para la designación de las personas que vayan a componer el Comité. Respecto a los casos en los que el Comité "*integre a más de un centro sanitario*", habría de aclararse si la elección de las personas miembros del Comité se realizará por la persona titular de la gerencia del centro que haya sido acordado según el Artículo 11.4, y conforme a los principios de procedimiento enunciados en el mismo apartado 1, de entre las personas que hubieran sido propuestas por cada uno de los centros. De ser ese el caso, planteamos si estos principios también serán de aplicación para efectuar dicha propuesta por las personas titulares de esos centros.

Por otra parte, en el mismo apartado 1 se alude a la propuesta de una sola persona por Centro, cuando el Artículo 13.2 determina que el Comité estará integrado por un mínimo de diez personas miembros. En consecuencia, interpretamos que cada centro habría de proponer a cada una de las personas que se mencionan en el citado Artículo 13.2, y no únicamente a una persona.

Todo lo anterior se reproduce para el **Artículo 20.4** y los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.

6.13.- **Artículo 16.** En el apartado 1 interpretamos que cuando se trate de consultas que revistan especial complejidad, habrá de elevarse la misma al Comité de Bioética de Andalucía, en los términos del Artículo 6.3.

En el apartado 3 se plantea el supuesto de que no hubiera o sólo existiera una persona que reúna los requisitos enunciados para poder ser designada como consultora.


6.14.- **Artículo 18.** En el párrafo a) se desconoce el significado de lo que es un "*dictamen único*".

En el párrafo b) recomendamos que se precise "*motivos de organización*", como causa para que la evaluación de un determinado proyecto se realice por el Comité Coordinador o por un Comité de Ética de la Investigación distinto.

6.15.- **Artículo 20.** En el apartado 3 deberían concretarse cuáles serán las "*instituciones de apoyo a la investigación*". Planteamos cómo se realizará la designación de la Secretaria Técnica cuando el centro tenga varias sedes.

6.16.- **Artículo 21.** En el apartado 1 se indica que el Reglamento de régimen interior determinará el "*el número o porcentaje de miembros que deben ser renovados cada cuatro años*". Sin embargo, el Artículo 20.6 no hace diferenciación alguna al respecto, lo que tendría que aclararse y, en su caso, trasladar esta previsión al citado precepto.

Código	43Cve787WIJ4RPU6VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	Página	9/12



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

6.17.- **Artículo 23.** En el apartado 2 planteamos si la materia de "calidad e investigación en salud" es única o se está aludiendo a dos materias diferentes. Se advierte que el Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, no se refiere a la materia de "calidad", sino únicamente a investigación.

En el apartado 2.c) bastaría con efectuar una remisión general al apartado 3, que es el que regula la "declaración de intereses", lo que se hace extensible al resto del articulado que contenga previsiones semejantes.

6.18.- **Artículo 25.** En el apartado 1 debería especificarse si la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación tendrá carácter previo al inicio de su actividad, como así indica el Artículo 24.1 para los Comités de Ética Asistencial. Ello se reitera para el **Artículo 26.**

6.19.- **Artículo 26.** Deberían adicionarse previsiones sobre el plazo para resolver y el sentido del silencio.

6.20.- **Artículo 27.** En el apartado 1 se desconoce cómo tendrá efectos la valoración de las funciones como persona miembro de un Comité de Ética, lo que tendría que especificarse, debido a la relevancia que ello tendrá en los procedimientos de personal correspondientes. No obstante advertimos que este contenido se encuadra dentro del ámbito de la manteria de función pública, por lo que tendrían que haberse realizado los trámites, consultas, informes y cualquier actuación que estuviera calificada en la normativa como preceptiva para este tipo de previsiones.

6.21.- **Artículo 28.** En el apartado 2 manifestamos que el funcionamiento de los Comités de Ética con los medios personales, materiales y presupuestarios "ya existentes", lo será a la entrada en vigor del proyecto, pudiendo requerirse modificaciones de dichos medios en un futuro, según las necesidades de los mismos.


6.22.- **Disposición Transitoria Única.** Debería preverse el régimen transitorio respecto a las personas miembros que estuvieran ejerciendo sus cargos en los Comités de Ética, es decir, si permanecerán en ellos o se procederá a nuevos nombramientos tras la entrada en vigor del proyecto. Ello también se haría trasladable a cómo se computará el plazo para las renovaciones, y si en todo caso deberán ajustarse a las nuevas previsiones sobre los requisitos y ejercicio del cargo.

SÉPTIMA.- En cuanto a las cuestiones de técnica normativa, hemos de efectuar las siguientes apreciaciones:

7.1.- Una vez hecha alusión completa a una norma en la Parte Expositiva o en el articulado, en las menciones posteriores bastará con hacerlo a su número y fecha de aprobación, como por ejemplo "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre".

7.2.- Las hipótesis de futuro y los mandatos jurídicos han de redactarse en futuro de indicativo y no en presente.

Código	43CvE787W1J4RPU0VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		
	Página	10/12	



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

7.3.- Cuando se utilice un acrónimo para describir un Comité de Ética, habría de venir precedido en la parte expositiva o en el articulado, de una primera mención completa, y a continuación entre paréntesis dicho acrónimo. Por ejemplo, "Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (en adelante <<CEIm>>)".

7.4.- **Parte Expositiva.** En el párrafo séptimo donde dice "*letra e)*" habría de indicar "párrafo e)".

7.5.- **Artículo 2.** En la última frase del apartado 1 habría de indicar "*deberá firmar*".

En el apartado 3 en lugar de "*las y los profesionales*" podría emplearse una palabra que englobe ambos conceptos.

7.6.- **Artículo 3.** El título del precepto habría de ser "Conflicto de intereses", con independencia de que las personas que formen parte de los órganos de ética de Andalucía deban presentar una declaración de actividades e intereses.

7.7.- **Artículo 9.** En el apartado 6 tras "*requerirá*" debería añadirse la expresión "al menos".

7.8.- **Artículo 11.** En el apartado 3 habría de indicar "tendrán de referencia".

7.9.- **Artículo 14.** En la primera frase del apartado 1 "*dónde*" no debería estar acentuado.

El apartado 2 podría suprimirse, o bien hacer una remisión a lo dispuesto con carácter general en el Artículo 3. En todo caso, su contenido debería ser acorde con dicho Artículo 3 para evitar confusiones. Ello se reproduce para el Artículo 23.2.c).

7.10.- **Artículo 15.** En el apartado 7 tendría que aludirse concretamente al "artículo 14.3" de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

7.11.- **Artículo 16.** En el apartado 1 debería suprimirse el punto y coma, reemplazándolo por una coma.

7.12.- **Artículo 20.** En último inciso del apartado 4 podría eliminarse, toda vez que su contenido ya está contemplado con carácter general en el Artículo 3, relativo al conflicto de intereses.

7.13.- **Artículo 21.** En el apartado 6 debería decir "estarán obligadas".


7.14.- **Artículo 25.** En el apartado 3 el acrónimo "*SSPA*" no se ha utilizado anteriormente, por lo que debería constar en la primera mención al Sistema Sanitario Público de Andalucía, mediante la fórmula "(en adelante <<SSPA>>)".

7.15.- **Artículo 28.** Dado que se trata de una previsión económica relacionada con el gasto público que conllevará la aprobación del proyecto que nos ocupa, y que además carece de contenido

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

11

Código	43Cve787WlJ4RPu8VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Emisor	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	11/12
Url De Verificador	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		



JUNTA DE ANDALUCIA

GABINETE JURÍDICO
Servicios Centrales

normativo, consideramos que debería suprimirse, al figurar ya en el expediente. Concretamente, según el Informe de la Secretaría General Técnica de 2 de agosto de 2019, "(...) con los recursos señalados se cuenta con suficiencia financiera para abordar los gastos previstos", añadiendo el Informe de la Dirección General de Presupuestos de 13 de septiembre de 2019 que "(...) los compromisos de gastos que se originen por dietas y/o desplazamientos derivados de las sesiones que celebren los distintos órganos, deberán afrontarse con los recursos que, anualmente, sean asignados por la Ley del Presupuesto que resulte aprobada por el Parlamento de Andalucía en cada ejercicio".

7.16.- Disposición Derogatoria Única. Sobre la vigencia de los artículos 4.1 y 7.1 del anterior Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, que creó el Comité de Bioética de Andalucía y el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, según la Directriz 41 del Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, "En el caso de que deba mantenerse la vigencia de algunos preceptos de la norma derogada, deberán incorporarse al nuevo texto como disposiciones adicionales o transitorias, según su naturaleza". Conforme a ello habría de añadirse una disposición adicional en la que se incluya esta previsión, derogándose el Decreto citado en su totalidad.


7.17.- Disposición Final Primera. Aconsejamos que sus dos previsiones conformen apartados independientes.

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.
Jaime Vaillo Hernández.

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

12

Código	43Cve787WIJ4RPU8VauBIDT2ZebToQ	Fecha	22/10/2019
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	12/12
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma		

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD EN RELACIÓN AL INFORME DEL GABINETE JURÍDICO SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA.

En relación con el Informe número SSCC2019/53, de 24 de octubre de 2019, del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía sobre el proyecto de Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, se informa que, con carácter general, se han incorporado al texto las modificaciones que se derivan de sus recomendaciones. No obstante, procede realizar la siguientes consideraciones:

Primera: En relación a la consideración jurídica quinta, apartado primero del Informe de Gabinete Jurídico, procede informar que, de conformidad con el Informe de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de 26 de julio de 2018, 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. La Confederación de Empresarios de Andalucía y Farmaindustria representan los intereses de las empresas que pueden pertenecer al sector privado de la sanidad o que pueden tener el papel de promotoras de proyectos de investigación que se verían afectados por la actuación de los comités de éticas de la investigación o por los comités de ética de la investigación con medicamentos. Los sindicatos y colegios profesionales mencionados representan los intereses de los profesionales del sistema sanitario que pueden formar parte de estos comités y que pueden ver afectada su actividad asistencial o investigadora por las decisiones de los mismos. El Informe de la Dirección General citado también se refiere a las Asociaciones de Pacientes y Sociedades Científicas en relación a como posibilitar su conocimiento y participación en la elaboración del proyecto de Decreto.

Segunda: en relación a la consideración jurídica sexta, apartado 3 del Informe de Gabinete Jurídico relativa al artículo 2 del proyecto de Decreto y a la regulación prevista en la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, es conveniente informar que se ha optado por incluir entre las funciones del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía la emisión del

informe previo en relación al uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica, así como en relación a la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Por otra parte, si bien se ha incluido en el artículo 2 un nuevo apartado 5 relativo a la obligación de integrar entre los miembros de los órganos de ética de la investigación biomédica un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679, no se ha añadido una disposición final relativa al plazo de un año mencionado en el apartado 2 h) de la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, al estimar que dicho plazo estará ya cumplido en el momento de la publicación en BOJA del proyecto de Decreto.

Tercera: en relación a la consideración jurídica sexta, apartado 4 del Informe de Gabinete Jurídico relativa al artículo 4 del proyecto de Decreto, procede informar que se ha suprimido la función del Comité de Bioética de Andalucía de "*Velar para que toda persona reciba información, adecuada y suficiente para otorgar su consentimiento sobre la finalidad y naturaleza de cualquier intervención en el ámbito de la salud,*" que recoge el artículo 4.3 d) del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por los siguientes motivos: en primer lugar, se entiende que esta función ya está desarrollada por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, por los comités de ética asistencial, y por los comités de ética de la investigación, en virtud de los artículos 7.3 f) y m), 12 a) y d) y 18 c) del proyecto de Decreto; en segundo lugar, el Comité de Bioética de Andalucía, de acuerdo con la configuración, objetivos funciones que le atribuye el proyecto de Decreto, no es un órgano diseñado para prestar servicios de atención directa a la ciudadanía y que, por tanto, tendría muchas dificultades para desarrollar las actuaciones y medidas que conlleva la función de "velar" para que toda persona reciba la información necesaria en el momento de otorgar su consentimiento en relación a una intervención en el ámbito de la salud o para el uso de muestras biológicas en investigación.

Cuarta: en relación a la consideración jurídica sexta, apartado 10, del Informe del Gabinete Jurídico, relativa al artículo 11.1 del Decreto debe informarse que en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, no se establece la adscripción del Comité de Ética Asistencial a un Comité de Ética, por tanto no es un

requisito que se haya exigido anteriormente. Lo que si se recoge en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, y en el proyecto de Decreto es que uno de los miembros del Comité de Ética Asistencial será una persona perteneciente al Comité de Ética de Investigación de algunos de los centros sanitarios adscritos.

Quinta: en relación a la consideración jurídica sexta, apartado 13, del Informe de Gabinete Jurídico, relativa al artículo 16, se ha suprimido "especial" en relación a la complejidad de las cuestiones éticas. No obstante, es necesario aclarar que, con carácter general, cuando la consulta revista complejidad, será sometida a la deliberación del Comité de Ética Asistencial en pleno, sin perjuicio de que éste órgano colegiado pueda acordar que se plantee la cuestión al Comité de Bioética de Andalucía.

También se informa que cuando no exista una persona que reúna los requisitos para poder ser designada como consultora, no se podrá proceder a su nombramiento. El artículo 16.2 recoge el término "podrán" y, por tanto, no obliga a los Comités de Ética Asistencial a nombrar consultores de ética. No obstante, se ha modificado la redacción del artículo 16.2 para dejar claro que es una opción.

En Sevilla, a 12 de noviembre de 2019.

EL SECRETARIO GENERAL DE INVESTIGACIÓN,
DESARROLLO E INNOVACIÓN EN SALUD.



Isaac Túnez Fiñana