

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	Este 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



Maria 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



María 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

SECRETARIA GENERAL DE LA AGENCIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA

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: VH5DP988LHLYAZvutPZrrQzgMgq1G4.
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	VH5DP988LHLYAZvutPZrrQzgMgq1G4	PÁGINA	1/1

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 SECRETARIA 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

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