

A LA CONSEJERÍA DE SALUD

Sevilla a 15 de octubre de 2007

INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA ORGANIZACIÓN, COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE REPROGRAMACIÓN CELULAR Y EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS PROYECTOS Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN EL USO DE REPROGRAMACIÓN CELULAR.

El Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (CCUA), en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006 de 14 de marzo de 2006, ante la Consejería de Salud, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto del Proyecto de Decreto por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del comité de investigación de reprogramación celular y el procedimiento de autorización y registro de los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular, y ello en base a las siguientes:

ALEGACIONES

PRIMERA.- Este Consejo quiere realizar una valoración positiva a la norma que se nos plantea, por el hecho de tratarse de una materia muy

conflictiva, en la que hay muchos intereses en juego, muchas reivindicaciones, y tratarse de investigaciones esperanzadoras en determinadas enfermedades.

SEGUNDA.- Como se viene reiterando ante esta Consejería, se echa en falta en el Preámbulo del Decreto que expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de los Consumidores y Usuarios 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.

TERCERA.- El CUA estima necesario la introducción de un nuevo artículo en el que se definan, a modo de glosario, los términos técnicos empleados a lo largo del texto.

CUARTA.- Entrando ya en el Articulado de la norma y en relación con el **Artículo 1 Objeto**, creemos necesario que el apartado e) concrete cuál es la obligación a la que se hace referencia, o en su caso que cambie el citado término a plural *“las obligaciones de los centros y servicios autorizados”*, lo que conllevaría su remisión tacita al Capítulo VI donde se desarrollan éstas.

QUINTA.- En relación con el **Artículo 3 Composición**, no concuerda el número de vocales que indica el apartado 1,-cinco-, como componentes del Comité de Investigación de Reprogramación Celular, y los enumerados en el apartado 2, que son seis.

Respecto del Comité de Investigación de Reprogramación Celular si bien nos queda claro que está compuesto por Presidente, Vicepresidente, Secretario y seis vocales, debería igualmente clarificarse si el Vicepresidente también estará presente en las reuniones o si sólo actuará sustituyendo al Presidente.

SEXTA.- Por otro lado, y continuando con el **Artículo 3**, echamos en falta la participación y representación de los ciudadanos en el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, como parte fundamental del sistema de salud, pese al carácter fundamentalmente científico de éste.

SÉPTIMA.- El **Artículo 5 Organización y Funcionamiento**, apartado 3, de la forma en que está redactado siembra la duda sobre si para su válida constitución, se está refiriendo a la mitad necesaria de sus miembros o de sus vocales, ya que parece necesaria en todo caso la presencia de Presidente o vicepresidente y del Secretario. Es necesario que la norma aclare esta cuestión para evitar confusiones, ya que en un caso o en otro el quórum imperativo variaría.

OCTAVA.- Siguiendo con el **Artículo 5**, apartado 4, sería necesario que se contemplara también la posibilidad de asistencia al Comité de asesores de carácter social.

NOVENA.- Continuando con el **Artículo 5** citado, apartado 6, es conveniente fijar un plazo del desarrollo reglamentario que contempla, ya que mientras no se lleve a cabo el Comité permanecerá inactivo.

DECIMA.- Pasando al **Artículo 6 Solicitud de autorización**, apartado 2, letra a) este Consejo propone la eliminación, del término “preferentemente”, ya que entiende que se deben de situar al mismo nivel las dos opciones, - la personal, en los lugares y por los medios previstos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y la realizada de forma electrónica para la presentación de la solicitud de autorización e inscripción.

UNDÉCIMA.- Continuando con el **Artículo 6**, apartado 2, b) *in fine*, este Consejo se plantea la duda sobre si lo indicado se mandata al órgano administrativo que reciba la solicitud, algo que –aunque nos parezca correcto para acelerar la tramitación- no casa con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del

Procedimiento Administrativo Común, de aplicación directa por el principio de jerarquía normativa. O lo establecido se mandata al titular de la solicitud, como el responsable de enviar copia de la misma por fax al órgano instructor, algo con lo que este Consejo no estaría de acuerdo por imponer una carga adicional al solicitante por encima de lo establecido en la citada Ley de procedimiento administrativo.

DUODÉCIMA.- Para terminar con el **Artículo 6**, indicar como no se ha remitido a este Consejo el anexo que señala el apartado 3, por lo que no podemos alegar sobre el mismo.

DECIMOTERCERA.- El **Artículo 7 Tramitación y resolución**, apartado 3, recoge un silencio administrativo estimatorio sobre el que mostramos nuestra oposición, alegando que en todo caso la Administración debe de resolver sobre las solicitudes que se le plantean, más aun –como en este caso- en el que resolución tiene que establecer el plazo de vigencia de la autorización del proyecto.

DECIMOCUARTA.- En el **Artículo 8 Modificación de las condiciones de autorización**, se echa en falta la regulación del procedimiento de comunicación de cualquier modificación del proyecto autorizado.

DECIMOQUINTA.- El **Artículo 9 Renovación de la autorización**, apartado 2, establece un periodo máximo de cinco años para la renovación de la autorización, plazo que este Consejo considera excesivo.

DECIMOSEXTA.- Continuando con el **Artículo 10 Revocación o suspensión de la autorización**, creemos necesario que la norma recogiera un procedimiento sancionador para los casos de revocación o suspensión que contempla este artículo. Además de regularse qué ocurrirá si tras la suspensión, por un periodo máximo de seis meses- no se han subsanado los motivos que dieron origen a ésta.

DECIMOSÉPTIMA.- Respecto al **Artículo 11 Obligaciones del investigador**, entendemos necesario que se añadiera un nuevo apartado especificando las medidas sancionadoras aplicables en caso de que el investigador incumpla con las obligaciones que le son asignadas por este artículo.

DECIMOCTAVA.- Entrando ya en el **Artículo 12 Definición y requisitos**, en su punto 2 apartado a) debería especificarse cual es el grado de formación así como el nivel de experiencia el personal designado para realizar este tipo de investigaciones.

DECIMONOVENA.- Por otra parte y en lo que se refiere al apartado c), del citado Artículo 12 debería establecerse de manera específica que se entiende por “instalaciones” y “recursos materiales” necesarios para la manipulación, el almacenamiento y la conservación de las líneas celulares, a efectos e dotar de una mayor claridad al apartado.

VIGÉSIMA.- Por último, entendemos necesario que se introdujera un nuevo apartado e) en el Artículo 12, en el que se incorporara como requisito el garantizar la aplicación de los criterios establecidos por la normativa de protección de datos.

VIGÉSIMAPRIMERA.- En el **Artículo 13 Procedimiento de autorización** se debería haber establecido un plazo máximo de desarrollo para que la Consejería de Salud arbitre los procedimientos oportunos de autorización y acreditación de los Centros de Investigación de Reprogramación Celular, a efectos de dotar de efectividad a la norma.

Sobre este aspecto, este Consejo entiende que, dada la importancia del aspecto que se regula en esta apartado, debería haberse aprovechado este Decreto para establecer dicho procedimiento, no siendo por lo tanto necesario demorarlo hacia un plazo posterior.

VIGÉSIMASEGUNDA.- Entrando ya en el **Artículo 14 Donantes y contratos de donación**, tendría que haberse incluido el contenido el artículo 5º de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

VIGÉSIMATERCERA.- Por otra parte, y siguiendo con el **Artículo 14** esta Consejo entiende que se produce una clara contradicción entre lo establecido en el apartado e) del apartado 1º de este artículo y lo previsto en el apartado 3º del mismo, optando esta parte por la opción de que el derecho de revocación del consentimiento pueda efectuarse en cualquier momento (apartado 1º letra) y no sólo cuando el donante precisase para sí las células donadas. Asimismo, entendemos que la revocación no debe ocasionar gastos al quien de forma altruista decidió en su día donar.

VIGÉSIMACUARTA.- En el párrafo 5 de este mismo **Artículo 14**, se debería haber previsto en el mismo la entrega al donante de un documento escrito cuyo contenido refleje la información a la que se hace referencia.

VIGÉSIMAQUINTA.- Respecto al párrafo 6º del **Artículo 14**, debería darse una mejor redacción a su enunciado, ya que de lo expuesto en el texto normativo se deduce que la donación no es anónima. Entendemos que el legislador ha querido referirse a la confidencialidad, por lo que debería aclararse este punto o especificar que la donación será anónima “frente a terceros”.

VIGÉSIMASEXTA.- Por último y en lo referido a la **Disposición Adicional única. Suscripción de Convenios de Colaboración**, debe introducirse la obligación de informar al usuario cuando se produzcan dichos supuestos.

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD: Que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del comité de investigación de reprogramación celular y el procedimiento de autorización y registro de los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular, 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.