

## INFORME CCUA Nº 1/2015

### A LA CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Sevilla a 12 de Enero de 2015

#### **INFORME DEL CONSEJO DE LAS PERSONAS CONSUMIDORAS Y USUARIAS DE ANDALUCÍA AL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL COMITÉ ANDALUZ DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES, EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION Y EL REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILICEN ESTAS MUESTRAS BIOLÓGICAS.**

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, ante esta Consejería Igualdad, Salud y Políticas Sociales, comparece y como mejor proceda,

#### **EXPONE**

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto del Decreto por el que se regula el Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el Registro de proyectos de investigación que utilicen estas muestras biológicas, y ello en base a las siguientes:

#### **ALEGACIONES**

##### **PRIMERA.- Consideración general.**

La Ley 4/2014, de 9 de diciembre, por la que se modifica la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos, no viables para la investigación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que regula la investigación en reprogramación ce-

lular con finalidad exclusivamente terapéutica, establece en su artículo 6 la creación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, como órgano colegiado adscrito a la Consejería con competencias en materia de salud, igualmente en su Disposición final primera disponía el desarrollo reglamentario de la regulación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Todo ello hace pensar a este Consejo que el Órgano no puede cambiar de nombre y debe mantenerse como **Comité Andaluz de Ética de la Investigación** a fin de no perder el calificativo ético, dado que con él se pretendía asegurar las garantías científicas, éticas y legales. Sin que se haya motivado en la norma porqué se efectúa el cambio de nombre. Entendiendo que debería mantenerse dado que los avances científicos y tecnológicos derivados de este tipo de investigaciones conllevan implicaciones desde el punto de vista ético que hacen necesaria la existencia de un órgano colegiado que asegure las garantías científicas, éticas y legales exigibles en este tipo de investigaciones.

#### **SEGUNDA.- Consideración general.**

Como se viene reiterando ante esta Consejería, interesamos 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. Aún cuando dicho carácter preceptivo no conlleva un deber de información al respecto en el texto normativo, no es menos cierto que el principio de democracia participativa que impregna nuestra Constitución y nuestro ordenamiento hace deseable una mención al mismo, aportando valor añadido, desde esa perspectiva, a la producción normativa.

#### **TERCERA.- Consideración General.**

En el preámbulo de la norma que nos ocupa se hace mención en varias ocasiones a la Ley 4/2014 de 9 de diciembre, en relación a la preceptiva consulta que deberá realizarse al Comité en los distintos supuestos contemplados en dicha norma. Este Consejo entiende igualmente necesaria

una remisión expresa a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica por contemplar igualmente supuestos de aplicación.

#### **CUARTA.- Consideración General.**

Este Consejo valora positivamente la premura con la que se ha desarrollado reglamentariamente el Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, teniendo en cuenta que su creación se establece en la Ley 4/2014 de 9 de diciembre, Ley a la que este Consejo formuló alegaciones en informe número 30/2013 de fecha 22 de agosto de 2013.

#### **QUINTA.- Al artículo 2. Naturaleza, adscripción y fines.**

Desde este Consejo consideramos que siendo uno de los fines del Comité “contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia”, debería el texto normativo que nos ocupa incorporar un desarrollo de estas actuaciones de forma expresa.

#### **SEXTA.- Al artículo 3. Funciones del Comité.**

Respecto al apartado primero, letra f), este Consejo entiende que hubiera sido preferible que previa a la puesta en marcha del Comité, se hubiera contado ya con un código de buenas prácticas, y no dejarlo como una función más a desarrollar por el mismo.

En su apartado 2, hubiera sido conveniente establecer los criterios de orientación en el texto normativo o en el reglamento de funcionamiento interno y no dejarlo a una mera estimación del Comité.

Igualmente, el apartado segundo señala que el Comité elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo. Al respecto, entiende este Consejo

que dicha previsión debería figurar además como una función específica del Comité, proponiendo, por consiguiente, su incorporación en un nuevo epígrafe del apartado primero que contiene una relación de las mismas.

#### **SÉPTIMA.- Al artículo 4. Composición del Comité.**

En relación al apartado 1,a) La Presidencia, debemos destacar que dicha figura adolece en el texto de regulación expresa respecto de su elección, nombramiento...etc., interesando se desarrollen estos aspectos en la norma que nos ocupa.

Con respecto al apartado 2, consideramos que se debería aportar mayor concreción al perfil de las personas que pueden ser nombradas miembros del Comité, acotando las disciplinas que se consideran de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano.

#### **OCTAVA.- Al artículo 5. Organización y funcionamiento del Comité.**

Por lo que se refiere al contenido del apartado 8, entiende este Consejo que el plazo de 3 meses es excesivo para elaborar y aprobar un reglamento de funcionamiento interno, proponiendo su reducción a un mes. Asimismo, se debería establecer un plazo para la constitución del Comité, a contar desde la entrada en vigor la presente norma.

#### **NOVENA.- Al Artículo 6. Proyectos de investigación y actividades sujetos a informe.**

A lo largo de la norma se hace hincapié en que el informe del Comité será preceptivo pero no dice nada sobre si resulta vinculante o no. Por ello, debería especificarse cuando el informe, además de ser preceptivo es vinculante.

## **DÉCIMA.- Al artículo 7. Solicitudes de Informe.**

Este Consejo entiende que debería la norma incluir un modelo de solicitud de autorización normalizado e incorporarse como anexo al presente Decreto.

En cuanto al apartado 2, se interesa la indicación de un plazo en el que la autoridad competente ha de remitir las solicitudes y la documentación que las acompañe al Comité.

Por otra parte, se propone completar la redacción del texto, como sigue:

*“(...) para que este pueda emitir el informe correspondiente de conformidad con lo previsto en el artículo 8.4 del presente Decreto”.*

## **UNDÉCIMA.- Al Artículo 8. Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes.**

El apartado 2 indica que el procedimiento de evaluación se adaptará a los criterios que establezca la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Por ello, en la norma debería reflejarse cuales son dichos criterios o realizar una remisión expresa a la normativa que los contemple.

En el apartado 3 entendemos desde este Consejo que habría de establecerse la abstención de participar en la evaluación de un proyecto no sólo a quien forma parte de él, sino igualmente en supuestos que deberían contemplarse en la norma como parentesco determinando grado, amistad etc....

En el apartado 5, sería conveniente indicar un plazo a partir del cual, el informe provisional adquiriera la condición de definitivo, al no establecerse desde recepcionada toda la documentación.

**DUODÉCIMA.- Al artículo 10. Seguimiento de los proyectos de investigación.**

Este Consejo considera que debería sustituirse el término “podrá solicitar” por “solicitará”, en tanto que no puede permitirse en la ejecución de un proyecto que una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales quede condicionada a poderse o no solicitar su revocación.

En cuanto al apartado 4, este Consejo estima necesario completar su redacción incluyendo el contenido mínimo del informe de evaluación final del proyecto o los aspectos básicos que habrán de conformarlo, al objeto de una más clara diferenciación de la memoria final, a la que igualmente se hace alusión en el apartado de referencia.

**DECIMOTERCERA.- Al artículo 11. Renovación de la autorización.**

Se reproduce el contenido de la alegación novena, en cuanto a la conveniencia de acompañar a la norma un modelo de solicitud normalizada de renovación de la autorización.

El apartado 2 indica que el Comité valorará la solicitud de renovación de la autorización y enviará el informe correspondiente a la autoridad competente para resolver. Al respecto, se debería señalar que el plazo para la emisión del citado informe es el previsto en el artículo 8.4 de la presente norma.

**DECIMOCUARTA.- Al artículo 12. Registro de Proyectos de investigación.**

En cuanto al apartado 2, relativo a la información que incluirá el Registro, este Consejo solicita incluir un nuevo epígrafe referente a la memoria final del proyecto.

**DECIMOQUINTA.- A la Disposición adicional única. Indemnización por gastos.**

Debería la norma remitir al decreto que establece el derecho de indemnización por asistencia a Órganos de la Junta de Andalucía. Igualmente se considera oportuno indicar que no se abonará la indemnización por invitación sino por asistencia siempre que se está conlleva la aportación de conocimientos en calidad de experto sobre la materia.

**DECIMOSEXTA.- AL ANEXO**

Atendiendo al contenido del Anexo, este Consejo considera que debería formar parte del articulado de la norma.

Por lo expuesto, procede y

**SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES**, que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Decreto por el que se regula el Comité Andaluz de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el Registro de proyectos de investigación que utilicen estas muestras biológicas, y si así lo tiene a bien, proceda 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.