

**A LA CONSEJERIA DE SALUD**

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

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

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

**EXPONE**

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

**ALEGACIONES**

**PRIMERA.-Consideración General.**

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

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

## **SEGUNDA.-Consideración General.**

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

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

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

## **CUARTA.-Consideración General.**

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

## **QUINTA.-Consideración General.**

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

ciudadanía.

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

#### **SEXTA.-Al Preámbulo**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por lo expuesto, procede y

**SOLICITAMOS A LA CONSEJERIA DE SALUD:**Que habiendo presentado este escrito, se digne admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se crea el Registro voluntario de personas interesadas en participar en ensayos clínicos en Andalucía, 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.