

## INFORME PCUA 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 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. 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.



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, entendiendo 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.

#### **DECIMOOCTAVA. - 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 digne 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.