

## **INFORME CCUA Nº 7 /2009**

### **A LA CONSEJERÍA DE SALUD**

Sevilla a 11 de marzo de 2009

#### **INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA A LA ORDEN POR LA QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN REPROGRAMACIÓN CELULAR.**

El Consejo de los Consumidores y Usuarios 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 de la Orden por la que se regula el procedimiento de autorización de los Centros de investigación en reprogramación celular y ello en base a las siguientes:

#### **ALEGACIONES**

**PRIMERA.-** Entendemos que la regulación de la presente orden debió llevarse a cabo con anterioridad dado que va a transcurrir más de un año desde que está publicada la norma que habilita la presente regulación, sin la cual se ha retrasado la creación de centros de investigación de reprogramación celular.

En este sentido, es conveniente indicar que la disposición adicional primera del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos,

establecía un plazo máximo de seis meses (desde la entrada en vigor del Decreto) para aprobar la orden que estamos examinando.

**SEGUNDA.-** De forma general para toda la norma, creemos conveniente que se indiquen los nombres de las distintas normas referenciadas de forma completa.

**TERCERA.-** Entendemos que se debe mejorar la redacción dada al segundo párrafo de la exposición de motivos, al ser ésta farragosa, y poderse expresar claramente el sentido del mismo haciendo alusión a la facultad de presentación y tramitación telemática del procedimiento regulado en la presente norma sin perjuicio de que se puedan acceder al procedimiento presentando las solicitudes en formato papel y en cualquiera de los registros públicos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**CUARTA.-** En el último párrafo del preámbulo, se hace referencia a dos Direcciones Generales, entendemos que sería más adecuado hacer una alusión a las competencias de las mismas que al nombre de la propia Dirección General, ya que éste suele ser variable en el tiempo provocando la dificultad de comprensión de la norma en el futuro.

**QUINTA.-** Se echa en falta en el Preámbulo de la Orden 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.

**SEXTA.-** Respecto al **artículo 1, Objeto**, Entendemos que debería redactarse de a siguiente manera:

“La presente Orden tiene por objeto la regulación del procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular en Andalucía”.

Dado que la referencia que se hace al artículo 13 del decreto 74/2008, parece indicar que existan otros centros de investigación en reprogramación celular distintos de los regulados en dicho decreto.

**SÉPTIMA.-** El artículo 2, **Solicitud**, entendemos que es demasiado amplio el contenido de dicho artículo cuando hace alusión a dos partes diferenciadas, por un lado a la presentación de la solicitud y por otro a la documentación que debe presentarse junto a la solicitud . Por ello entendemos que debería haberse utilizado dos artículos en lugar de uno solo.

**OCTAVA.-** En tanto en cuanto, **artículo 2 apartado 2**, hace mención a que “al menos” debe acompañarse los documentos que a continuación hace referencia este consejo entiende que la expresión “al menos” es indeterminada provocando inseguridad, por lo que estimamos que quedaría la regulación mucho más clara si se elimina esta expresión, ya que los documentos exigidos, son precisamente los que establece el artículo 13.2 del Decreto 74/2008.

**NOVENA.-** Continuando con el **apartado 2 del artículo 2 punto a)**, respecto a los documentos exigidos, este Consejo entiende que se debería exigir una acreditación de la formación y experiencia del personal investigador relacionado.

**DÉCIMA.-** Respecto al **punto b) del apartado 2 del artículo 2**, se debería suprimir la expresión “sumariamente” ya que es indeterminada y provoca inseguridad.

**UNDÉCIMA.-** Finalizando con el **apartado 2 del artículo segundo**. Entendemos que respecto a los materiales e instalaciones que se indiquen, se debería acreditar también que los mismos se encuentran al día respecto a las obligaciones normativas referentes a su mantenimiento y revisiones periódicas.

También se debería incorporar el protocolo previsto para la protección de datos personales relacionados con muestras biológicas objeto de la actividad.

**DECIMOSEGUNDA.-** Continuando con el **artículo 3, Tramitación**, nos extraña la referencia al cumplimiento de los requisitos exigidos, ya que los mismos no están indicados en la norma.

Tampoco queda indicado en la norma el órgano competente para dar trámite a la solicitud, así como quien compone la comisión técnica, el plazo para la constitución de la misma o el plazo de para emitir el informe, siendo aspectos que entendemos que deben quedar claramente regulados en este apartado de “tramitación”.

**DECIMOTERCERA.-** El **artículo cuarto, Resolución**, debería forzarse la respuesta de la administración y que su silencio o inactividad no suponga la estimación de la solicitud.

**DECIMOCUARTA.-** El **artículo quinto**. Carece de título y debe dársele al igual que los demás. En cuanto a su contenido debería haberse creado un registro de centros de investigación en reprogramación celular y no disfrazarlo mediante la fórmula de fichero automatizado que no se define en la norma en que consiste..

**DECIMOQUINTA.-** En **relación al anexo**, debería eliminarse el término anverso, dado que no contiene reverso el documento en concreto, y por lo tanto no cabe confusión con el mismo.

**DECIMOSEXTA.- Continuando con el anexo,** en el campo del solicitante puede ser una persona jurídica por lo que debería añadirse el término “Denominación Social”.

**DECIMOSÉPTIMA.-** En el **apartado 2 del anexo**, debe corregirse el término “municipio postal”, por “municipio” y añadir al final donde pone “C”, como C. Postal.

**DECIMOCTAVA.-** Igualmente el Anexo debería recoger un listado de los documentos que debe acompañar el solicitante, para facilitar la tramitación del expediente.

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 INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA A LA LA ORDEN POR LA QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN 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.