



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Señores Consejeros:

Gómez Fayrén, Presidente.
Martínez Ripoll.
Gálvez Muñoz.

Letrado-Secretario General:
Contreras Ortiz.

Dictamen nº **367/2018**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 21 de diciembre de 2018, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Salud (por delegación del Excmo. Sr.

Consejero), mediante oficio registrado el día 6 de abril de 2018, sobre Proyecto de Decreto por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en el Sistema Sanitario de la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (expte. **77/18**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Obra en el expediente administrativo un borrador preliminar del Proyecto de Decreto citado, fechado en marzo de 2017.

Asimismo, se contienen dos escritos de alegaciones a dicha iniciativa reglamentaria. El primero de ellos, que no menciona ninguna fecha, fue elaborado conjuntamente por la Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área VI y por el Director Gerente de dicha Área de Salud. El segundo, fechado el 13 de junio de 2016, suscrito por el Presidente del CEIC de las Áreas II y VIII de Salud.

También forma parte del expediente un informe sobre el Proyecto reglamentario realizado, el 9 de marzo de ese año 2017, por la Jefe de Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud (SMS) con el visto bueno del Secretario General Técnico de ese ente público.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

SEGUNDO.- Existe en las actuaciones objeto de estudio un segundo borrador de la iniciativa reglamentaria, de 22 de mayo de 2017, y una Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN) inicial, fechada el 30 de junio siguiente, que está incompleta ya que no incorpora el correspondiente análisis de impacto presupuestario.

TERCERO.- Con fecha 7 de julio de 2017 la Subdirectora General de Farmacia e Investigación remite una comunicación interior a la Secretaría General de la Consejería de Salud con la que acompaña el primer borrador de Proyecto de Decreto, de 22 de mayo de ese año, y la MAIN referida.

CUARTO.- La Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano remite el 11 de julio una propuesta al Consejero de Salud para que la iniciativa reglamentaria mencionada se someta a la tramitación correspondiente y se apruebe finalmente como Decreto.

QUINTO.- El Secretario General de la Consejería de Salud remite el 22 de septiembre de 2017 el Proyecto de Decreto a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias para que esa entidad pueda formular las observaciones que estime oportunas.

Con esa misma fecha el titular de ese órgano directivo envía otra copia de la iniciativa reglamentaria a la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa, Departamento que también ostenta competencias en materia de investigación, para que pueda presentar las alegaciones que entienda procedentes.

SEXTO.- Obra en el expediente un informe, realizado el 9 de octubre de 2017 por la Jefe del Servicio de Planificación y Coordinación Económica de la Subdirección General de Gestión Económica del SMS, sobre el impacto presupuestario que el Proyecto de Decreto producirá en esa entidad pública empresarial.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

De igual modo, se contiene un documento en el que se ofrecen datos para la elaboración de la Memoria de Impacto Presupuestario realizado por el Subdirector General de Farmacia e Investigación el 19 de octubre de ese año.

Finalmente, forma parte del expediente una Memoria de Impacto Presupuestario realizada el 20 de octubre de 2017 por una Técnico Consultiva.

SÉPTIMO.- El 23 de octubre de 2017 se aprueba una segunda versión de la MAIN inicial que incorpora como anexo las memorias económicas y presupuestarias citadas.

OCTAVO.- Con fecha 30 de octubre de 2017 se remite una copia de la iniciativa reglamentaria y de la MAIN inicial a la Secretaría General de la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas para que, de acuerdo con lo que se dispone en el artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM), se ponga a disposición del resto de Administraciones Públicas de modo que puedan formular las consideraciones que estimen pertinentes.

Al día siguiente, esto es, el 31 de octubre se remite el Proyecto y la MAIN inicial a la Oficina de la Transparencia y la Participación Ciudadana para que se publiquen en la página electrónica de ese órgano administrativo y se puedan iniciar los trámites de audiencia e información pública a los que se refiere el artículo 133, apartados 2 y 3, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

NOVENO.- El 7 de noviembre de 2017 se confiere audiencia, mediante comunicación electrónica, al Colegio Oficial de Médicos de la Región de Murcia; al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia; al Colegio Oficial de Enfermería de las Región de Murcia; a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; a la Unión Murciana de Hospitales y Clínicas, al Comité de Bioética de España y a *Farmaindustria*,

27/12/2018 14:00:29

27/12/2018 13:36:48 Firmante: GÓMEZ FAYÉN, ANTONIO

Firmante: CONTRERAS ORTIZ, MANUEL MARIA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) efc3f732-ec04-1813-949658898067





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

que es la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España.

No obstante, la Sociedad Murciana de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Farmacología Clínica rehúsan, por rechazo electrónico automático, la notificación efectuada puesto que transcurren más de diez días naturales desde que el acceso a la información se puso a su disposición, de acuerdo con lo que establece el artículo 43.2 LPACAP.

DÉCIMO.- El 11 de noviembre de 2017 se publica en el Boletín Oficial de la Región de Murcia (BORM) núm. 261 el anuncio de sometimiento del Proyecto de Decreto a información pública.

UNDÉCIMO.- La Secretaria General de la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa remite el 15 de noviembre a la Consejería de Salud un informe, elaborado el 9 de octubre de 2017 por la Jefa de Servicio de Defensa de Consumidor con el visto bueno del Director General de Comercio, Consumo y Simplificación Administrativa, en el que se indica que no se realizan alegaciones u observaciones al Proyecto en tramitación.

DUODÉCIMO.- Obra en el expediente un escrito firmado el 2 de octubre de 2017 por el Presidente y por el Secretario del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Área I (Murcia-Oeste) en el que se contienen diversas alegaciones acerca del contenido del Proyecto de Decreto.

DECIMOTERCERO.- También se ha aportado al procedimiento un escrito de la Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de la Región de Murcia, fechado el 23 de noviembre de 2017, en el que se formulan alegaciones y sugerencias sobre la iniciativa reglamentaria.

DECIMOCUARTO.- El 5 de diciembre de 2017 la Presidenta del Comité de Bioética de España remite un escrito en el que manifiesta que no considera necesario emitir ninguna observación respecto de la iniciativa reglamentaria en tramitación.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

DECIMOQUINTO.- Se contiene en el expediente una certificación expedida el 29 de enero de 2018 por el Secretario del Consejo de Salud de la Región de Murcia en la que manifiesta que en la sesión celebrada por ese organismo el 25 de octubre del año anterior se informó favorablemente el Proyecto de Decreto mencionado.

Por otra parte, también se ha aportado al procedimiento otra certificación emitida el 6 de febrero de 2018 por el Secretario del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial *Dr. D. Juan Gómez Rubí* en la que se informa de que en la sesión celebrada el 23 de noviembre de 2017 se acordó por unanimidad informar favorablemente el Proyecto reglamentario citado. No obstante, se advierte de que se formularon varias observaciones con la finalidad de que se incorporen al texto de la futura norma, que se recogen en ese documento.

DECIMOSEXTO.- Un Asesor Jurídico de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería consultante realiza el 16 de febrero de 2018, con el visto bueno del Subdirector General de Farmacia e Investigación, un informe de valoración de las alegaciones y sugerencias efectuadas en el trámite de audiencia sobre el Proyecto de Reglamento. En ese documento se da cuenta de las propuestas que se aceptan por considerarse adecuadas -la mayoría- y de las que se rechazan, y se motiva su no aceptación.

DECIMOSÉPTIMO.- Se ha incluido en el expediente un tercer borrador del Proyecto de Decreto, de febrero de 2018, en el que se incorporan las sugerencias que se consideraron procedentes, y una MAIN intermedia fechada el día 16 de ese mes.

DECIMOCTAVO.- Con fecha 7 de marzo de 2018 la Jefa del Servicio de Desarrollo Normativo, con el visto bueno del Vicesecretario de la Consejería a los efectos previstos en el artículo 53.2 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia (LPCG), emite un informe favorable al Proyecto de Decreto. No obstante, formula una serie de observaciones al texto de la





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

iniciativa, principalmente de técnica normativa, que según se dice en el propio informe se incorporan al Proyecto en tramitación.

DECIMONOVENO.- Por Orden del Secretario General de la Consejería, dictada el citado 7 de marzo de 2018 por delegación del Consejero, se solicita de la Dirección de los Servicios Jurídicos que emita informe preceptivo sobre la propuesta de reglamento, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 7.1,f) de la Ley 4/2004, de 22 de octubre, de Asistencia Jurídica de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

El 21 de marzo la Dirección mencionada emite un informe favorable respecto del Proyecto de Decreto y no formula observaciones de ninguna clase.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el pasado 6 de abril de 2018.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

La consulta se ha formulado y el Dictamen se emite con carácter preceptivo al amparo de lo establecido en el artículo 12.5 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), dado que el Proyecto de Decreto constituye desarrollo de la Ley regional 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia en materia de ética en la investigación sanitaria y de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB).





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

SEGUNDA.- Procedimiento de elaboración reglamentaria.

Se considera que, con carácter general, el procedimiento seguido para la elaboración del futuro reglamento se ha ajustado a las previsiones establecidas en el artículo 53 LPCG.

De igual forma, se entiende que durante la tramitación de la iniciativa se ha garantizado la participación de los ciudadanos en los términos que se contemplan en la LPACAP y que se ha ofrecido en el Portal de Transparencia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la información de relevancia jurídica a la que se refiere la Ley 12/2014, de 16 de diciembre, de Transparencia y Participación Ciudadana de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (LTPCRM).

TERCERA.- Texto sometido a consulta.

El Proyecto normativo que se somete a consulta consta de una parte expositiva que, de manera adecuada, carece de título; y de una parte dispositiva que comprende 17 artículos.

También contiene dos Disposiciones transitorias. La primera de ellas regula el régimen transitorio aplicable a los procedimientos de ensayos clínicos con medicamentos realizados en centros sanitarios dependientes del SMS y la segunda previene la constitución de los Comités Éticos de la Investigación, de los Comités Éticos de la Investigación con medicamentos y del Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.

La parte final del texto de la iniciativa incorpora una Disposición derogatoria única del Decreto 58/1998, y una Disposición final única que determina el momento de entrada en vigor de la futura norma reglamentaria.

CUARTA.- Competencia material y habilitación reglamentaria.

I. La Constitución española (CE) configura en su artículo 44.2 la obligación de los poderes públicos de promover la ciencia y la





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

investigación científica y técnica en beneficio del interés general. En relación directa con esa determinación, establece que el Estado ostenta la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (art. 149.1.15ª CE) pero dispone, asimismo, que las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en el fomento de la investigación, si así se recoge en sus respectivos Estatutos de Autonomía. Concretamente, en nuestro caso, el artículo 10.Uno.15 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia (EAMU) atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de *“Fomento (...) de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado...”*.

Como se puede apreciar con facilidad, los términos utilizados por los referidos preceptos constitucional y estatutario son sustancialmente coincidentes (fomento de la investigación científica y técnica), sin perjuicio de que al Estado se le atribuya además, y en detrimento de la intervención autonómica, la coordinación general de esa labor de investigación, lo que puede ocasionar problemas de interpretación a la hora de concretar sus respectivas aplicaciones.

En relación con esta cuestión, resulta evidente que en materia de Comités de Ética de la Investigación el Estado ha hecho uso de su posición de supremacía para llevar a cabo la coordinación de la actuación de las Comunidades Autónomas con el interés superior que él defiende en materia de investigación científica y técnica. Adviértase, por otro lado, que esta facultad de coordinación se extiende, según determina el artículo 149.1.16ª de la Constitución, a otra materia conexas con la investigación como es la sanidad.

Por esa razón, se puede decir que esa potestad estatal de coordinación se manifiesta de modo redundante en esta ocasión, en la que las materias citadas aparecen inextricablemente unidas. A mayor abundamiento, no se debe olvidar que el artículo 11.1 EAMU atribuye a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de sanidad en el marco de la legislación básica del Estado.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Por lo tanto, no cabe la menor duda de que sobre este campo de actuación material, y particularmente en el más concreto de asegurar el respeto a determinados principios éticos de la investigación, el Estado se ha servido de su facultad de coordinación por medio del ejercicio de su potestad normativa de carácter básico. Así pues, la estructura de la LIB y su contenido homogeneizador hacen posible, desde una perspectiva material, que se le deba reconocer ese carácter de norma básica aunque no se haya declarado en ella esa circunstancia de manera expresa.

II. Además, no puede dejar de olvidarse que el artículo 43 CE reconoce el derecho a la protección de la salud y que la Norma Fundamental atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de *“legislación sobre productos farmacéuticos”* (art. 149.1.16^a). De otro lado, el artículo 11.1 EAMU atribuye a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución sobre *“ordenación farmacéutica”* y el artículo 12.Uno.7 EAMU encomienda asimismo a este ente territorial la función ejecutiva sobre *“productos farmacéuticos”*.

Como resulta conocido, el empleo de los términos relacionados *“productos farmacéuticos”* y *“ordenación farmacéutica”* produjo una cierta confusión inicial sobre las materias a las que respectivamente se referían, pero una abundante doctrina del Tribunal Constitucional y una numerosa jurisprudencia del Tribunal Supremo ayudaron a distinguir claramente esos conceptos.

Así, basta traer a colación la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 98/2004, de 25 de mayo, para entender que la expresión *“legislación sobre productos farmacéuticos”* alude al *“conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias» cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen”*.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Según se explica en la exposición de motivos de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, *“La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad”*. Por lo tanto, la *“prestación farmacéutica”* que se dispensa por el Sistema Nacional de Salud y su regulación (principalmente, la fijación del sistema de su financiación pública) no queda comprendido en ese título competencial sino en el de las *“bases de la sanidad”*.

En consecuencia, y acerca de lo que deba entenderse por *“ordenación farmacéutica”*, el Tribunal Constitucional ya señaló (Sentencia núm. 71/1982, de 30 de noviembre) que la competencia autonómica no puede comprender *“ninguna competencia normativa de ordenación de los productos farmacéuticos”*. Así pues, la *“ordenación farmacéutica”*, como competencia autonómica, debe encuadrarse mejor en lo que se refiera a la ordenación de los establecimientos abiertos al público que dispensan productos farmacéuticos.

O como se dice asimismo en la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 152/2003, de 17 de julio, *“la regulación del régimen de producción de los medicamentos constituye un aspecto central de la «legislación sobre productos farmacéuticos», por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos”*.

De lo expuesto se deduce con claridad que la competencia estatal sobre esta última cuestión comprende la facultar de acometer la legislación completa -y no sólo las bases- sobre esta materia mientras que a las Comunidades Autónomas les corresponde ejercer una simple potestad ejecutiva.

La mención a esta competencia estatal se contiene, con total nitidez, en el artículo 95.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

27/12/2018 14:00:29

Firmante: GÓMEZ FAYRÉN, ANTONIO

Firmante: CONTRERAS ORTIZ, MANUEL MARIA

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificar-documentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) efc3f232-a0b4-613-949858898087





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

cuando establece que *“Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad”*. Y ello, sin perjuicio, como se dispone en el apartado 5 de ese mismo precepto, que *“Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios”*.

También cabe citar de nuevo en este caso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud puesto que en su artículo 30 se señala que *“Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, (...), sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas”*. En igual sentido, el artículo 31.3 previene que *“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas”*.

Por último, cabe hacer referencia al artículo 1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLM), en el que se reconoce la competencia del Estado respecto de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios (art.1).

De lo que se ha dicho en este apartado se deduce que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante RCEIm), constituye un reglamento de desarrollo del TRLM y que se aprobó en virtud de lo dispuesto en el artículo 149. 1.16.^a CE, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

III. Habilitación legislativa.

1) Como dispone el artículo 12.1 LIB, los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deben ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda para asegurar su independencia e imparcialidad.

En ese sentido, la Disposición final primera de la LIB, referida al “*Título competencial*”, precisa que esa ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15^a y 16^a CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Por su parte, el párrafo segundo de dicha disposición determina que *“El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley”*.

2) De otro lado, hay que tener en cuenta que el artículo 73.5 de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, determina que los Comités Éticos de Investigación Clínica -que serán sustituidos por los Comités Éticos de la Investigación- son organismos independientes encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes que participan en un ensayo clínico, y de emitir dictamen sobre los diferentes aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación. Añade que los citados comités deben ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Administración Sanitaria y estable que se debe regular reglamentariamente su composición y su régimen de funcionamiento y de acreditación. En relación con ello, la Disposición final





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

segunda reconoce la competencia del Ejecutivo regional para dictar las normas de desarrollo de esa Ley.

De acuerdo con lo señalado, corresponde al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia el ejercicio de la potestad reglamentaria de desarrollo de la LIB y de la citada Ley regional 3/2009, de 11 de mayo, como le autoriza el artículo 52.1 LPCG.

QUINTA.- Observaciones al texto.

I. Al título.

El nombre que se utiliza en este Proyecto de Decreto es *“por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos”*. A pesar de su extensión, no cabe formular ningún reparo sustancial a la propuesta realizada.

De todas formas, si se pretendiera utilizar el título más breve posible en este caso podría ser el de *“Decreto por el que se regulan los Comités de Ética de la Investigación en la Región de Murcia y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos”*.

II. A la parte expositiva.

Es suficientemente conocido que las exposiciones de motivos y preámbulos carecen de valor normativo o dispositivo, es decir, carecen de obligatoriedad (SSTC 36/1981, de 12 de noviembre, F. 7; 150/1990, de 4 de octubre, F. 2; 173/1998, de 23 de julio, F. 4; 116/1999, de 17 de junio, F. 2; y 222/2006, de 6 de julio, F. 8). Sin embargo, la doctrina constitucional destaca que tienen valor interpretativo y contribuyen a comprender mejor la norma y a dar unidad y coherencia al articulado, de ahí que deban tener la mayor precisión y guardar la mayor conexión lógica con el ordenamiento jurídico del que es consecuente. En esa línea se debe realizar un repaso general y a fondo de esta parte expositiva para obtener





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

una mayor adecuación con el marco jurídico en general y con el articulado en particular para, por ejemplo, suprimir en el párrafo primero que la LIB contiene regulación básica sobre la investigación biomédica; modificar este párrafo segundo por otras tres razones: a) porque a efectos jurídicos la investigación sobre medicamentos y productos sanitarios debe ser considerada investigación sobre productos farmacéuticos y no investigación biomédica, que comprende la investigación de carácter básico y otros aspectos diferentes de la investigación clínica, b) porque en relación con los medicamentos y productos sanitarios es el TRLM -y no la LIB- el que impone la creación de Comités Éticos de Investigación, y c) porque la Ley 30/1979, de 27 de octubre, -como tampoco hacía la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, ya derogada-, no impone la evaluación ética de los procesos que contempla por medio de ningún comité de ética. Igualmente se deben citar a los Comités por su denominación vigente.

Por otra parte, en el párrafo octavo de esta parte de la norma en elaboración se hace alusión a la existencia de un convenio suscrito el 1 de marzo de 2016 entre la Consejería de Sanidad, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria. En ese acuerdo, según se dice, se establece un régimen de colaboración entre esos sujetos en lo que se refiere a la realización de proyectos de investigación biomédica y de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Sin embargo, debe señalarse que resulta innecesario e impropio que se haga mención en la futura norma reglamentaria a la vigencia de un acuerdo de ese carácter, puesto que no guarda relación directa con su objeto, y esa referencia se debe eliminar.

Aunque se da cuenta de los antecedentes normativos que justifican la elaboración del futuro reglamento, se debe señalar que no se describe sucintamente su contenido (Directriz núm. 12) ni se explican adecuadamente las razones que puedan justificar la necesidad, conveniencia y oportunidad de elaborarlo. Tampoco se incluye la referencia a la habilitación legal en cuya virtud se hace uso de la potestad reglamentaria que corresponde al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia (Directrices núms. 12 y 14).





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Por último, se recuerda que el artículo 129.1 LPACAP declara la obligación de que, en el ejercicio de la referida potestad reglamentaria, las Administraciones públicas actúen de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. De hecho, este precepto impone que en la parte expositiva de los Proyectos de Reglamento quede “suficientemente justificada su adecuación a dichos principios”, lo que no parece que se haya llevado a cabo en esta ocasión.

III. A la parte dispositiva.

1) Una consideración general sobre la estructura de esta parte del Proyecto de Decreto.

Ya se ha señalado con anterioridad que la iniciativa reglamentaria integra en su parte dispositiva 17 artículos y que tiene como objeto, en primer lugar, la regulación de los Comités de Ética de la Investigación (arts. 2 a 11) y la de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (arts. 12 a 15) en la Región de Murcia. En segundo lugar, crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (arts. 16 y 17) e incorpora su régimen jurídico diferenciado.

Por lo tanto, se advierte que, además de comprender una disposición general (art. 1), versa sobre las tres cuestiones que se han apuntado.

Eso permite sugerir que la parte dispositiva del Proyecto se estructure internamente en capítulos (numerados como II, III y IV) que integren esos contenidos respectivos materialmente homogéneos (Directriz núm. 23). Además, se debe recordar que, aunque tan sólo se prevea la inclusión de una disposición de carácter general, relativa al objeto de la futura norma, ésta se debe incluir en un Capítulo I titulado de esa precisa manera, esto es, *Disposición general* o emplear una denominación similar como *Objeto y ámbito de aplicación* (Directriz núm. 18)

2) Al artículo 1. Objeto.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

A) En este artículo se concreta el objeto del futuro reglamento. En consecuencia, se especifica que se regulan los Comités de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de Investigación con medicamentos *pormenorizando su ámbito de actuación, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones, procedimiento de acreditación, vigencia y renovación.*

A pesar de lo que reza el título de este artículo también incorpora una referencia incompleta a su ámbito de aplicación territorial, que identifica con la Región de Murcia.

La otra alusión al ámbito -en este caso, subjetivo- de aplicación del Decreto futuro no se contiene en este artículo sino en el siguiente, es decir, en el 2, pues en él se establece que los Comités de Ética de la Investigación velan por la salvaguarda de ciertos derechos de los sujetos que participen en proyectos de investigación que se realicen en *centros sanitarios* públicos o privados ubicados en la Región de Murcia.

Por esa razón, resultaría perfectamente posible que se introdujera esa última mención en el contenido del artículo 1, de modo que terminara de precisar el ámbito de aplicación, subjetivo y material, de la norma. En este caso, el título de este artículo debería modificarse para que dijera *Objeto y ámbito de aplicación.*

3) Al artículo 4. Composición de los Comités de Ética de la Investigación.

A) Se dispone en el apartado 1 que los Comités de Ética de la Investigación estarán compuestos por 11 miembros *con experiencia acreditada en investigación.* Resulta evidente que varios de esos miembros carecerán de esa experiencia y que incluso uno de ellos será elegido, precisamente, por ser ajeno a la investigación biomédica o a la propia asistencia clínica. Por ese motivo, parece que ese requisito sólo debiera ser exigible a los profesionales que contaran con titulaciones sanitarias, por lo que pudiera resultar más aconsejable que así se dijera en la futura norma.

27/12/2018 14:00:29

27/12/2018 13:36:48 Firmante: GÓMEZ FAYEN, ANTONIO

Firmante: CONTRERAS ORTIZ, MANUEL MARIA
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificar-documentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) a1c3f232_0a04-f013-949858089007





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

B) En el apartado 1, párrafo quinto, de este artículo se prevé la participación de una persona *licenciada en Derecho* cuando sería más adecuado que se dispusiera que fuese *titulada* o bien *licenciada o graduada en Derecho*. No se dice quién elige o selecciona a los futuros miembros del comité ni, sobre todo, quién los nombra ni por cuanto tiempo, aunque se sobreentiende, en una interpretación lógica del futuro reglamento, que debiera ser por el mismo tiempo por el que sea acreditado el comité, esto es, durante 4 años (arts. 6.4 y 8.1 del Proyecto de Decreto). Cada renovación de estos comités lleva aparejada la renovación, siquiera parcial, de sus miembros.

C) Desde una perspectiva meramente formal, en el apartado 1 del artículo se establece que se nombrará a una persona con conocimientos de Bioética "*a designación*" del Comité de Ética Asistencial del Área. Pudiera resultar más conveniente que se dijera "*por designación*" o, mejor aún, "*a propuesta*".

D) Por último, procede advertir que no se establece previsión alguna ante los casos de posible vacante, ausencia o enfermedad de alguno de los miembros del comité, y pudiera ser conveniente efectuarlo.

4) Al artículo 5. Acreditación de los Comités de Ética de la Investigación.

Este Consejo Jurídico considera que el único documento que resultaría necesario que los miembros del comité cumplimentaran y firmaran sería la declaración (o las declaraciones, en su caso) de actividades e intereses.

5) Al artículo 6. Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación.

A) La norma futura no precisa los supuestos en los que deba actuar el Vicepresidente ni se especifican las funciones del Secretario, lo que resultaría aconsejable llevar a cabo.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Además, en el texto no se establece previsión alguna, aunque pudiera resultar aconsejable, acerca de que se pudiesen hacer dos votaciones distintas, una para proveer los cargos de Presidente y de Vicepresidente y otra para cubrir el de Secretario. Y tampoco aclara lo que sucedería en el supuesto de que se produjera un empate en la votación ni contempla la posibilidad de que se celebre en ese caso un número determinado de votaciones sucesivas hasta que se resuelva, ni fija otros mecanismos alternativos que se pudiesen utilizar para solucionar el problema.

Como no se contempla expresamente que los comités pudieran crear sus propias normas de funcionamiento interno, lo que permitiría regular cuestiones importantes relativas a su régimen de actuación diario, bastaría con decir que en lo no dispuesto en ellas y en ese Decreto se estará a lo dispuesto en la sección tercera del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

6) Al artículo 7. Incompatibilidades de los Comités de Ética de la Investigación y de sus miembros.

En el apartado 1 se contempla la prohibición (que no incompatibilidad) de que los Comités de Ética de la Investigación o sus miembros puedan recibir remuneraciones, directas o indirectas, de las entidades que promuevan o patrocinen proyectos de investigación que se sometan a evaluación. Como se ha apuntado, en la norma se impone una prohibición y no se refiere a ningún régimen de incompatibilidad en cuya virtud se tuviese que adoptar alguna previsión concreta ante la circunstancia de que se ejerciesen dos funciones de manera simultánea que pudieran producir efectos recíprocos nocivos. Por ello, debería modificarse el título del artículo.

7) Al artículo 9. Modificaciones.

En el artículo 9 de la iniciativa se determina que las modificaciones en la composición, en el protocolo de funcionamiento interno o en los medios de que disponga un comité se deben comunicar a la Dirección





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

General competente en materia de Investigación Sanitaria, en el plazo de 15 días desde que resulten efectivas, para que ese órgano directivo las acepte, en su caso.

Sin embargo, no se precisa qué es lo que sucedería si no se aceptasen esas modificaciones -a las que no se califica de ningún modo, ni como esenciales ni como no esenciales-, aunque pudiera intuirse que en ese caso se produciría la revocación de la acreditación. Sería aconsejable, por lo tanto, explicar con mayor claridad los efectos que se producirían en ese supuesto de hecho. Además, si ello llevara aparejada la revocación de la acreditación, se debería informar al organismo interesado de la incoación de unas posibles actuaciones de esa naturaleza y darle audiencia antes de dictar la resolución que corresponda, como se propone seguidamente en relación con el artículo 11 del Proyecto de Decreto.

8) Al artículo 11. Inspecciones y controles. Revocación de la acreditación.

A) Este artículo se refiere a la realización de actividades inspectoras cuando, en realidad, mejor debieran ser calificadas como simples actuaciones de control o de seguimiento de las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la acreditación, por lo que se sugiere que se realice esta modificación.

B) En el párrafo segundo se previene que en el caso de que se compruebe el incumplimiento de los requisitos exigidos se podrá revocar la acreditación concedida a cualquier Comité de Ética de la Investigación.

No cabe duda, de que la revocación de la acreditación constituye un acto restrictivo de derechos, materialmente equiparable con una sanción administrativa, por lo que resultaría adecuado salvaguardar en este Proyecto de Decreto los principios constitucionales relativos a los procedimientos de esa naturaleza. Por ese motivo, parece evidente que la Consejería debería quedar obligada a informar a los comités de la incoación de un procedimiento o del inicio de unas actuaciones de carácter revocatorio y de los motivos que pudieran haber dado pie a su instrucción,





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

y a dar audiencia al organismo interesado antes de dictar la resolución que corresponda.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos establecidos en los artículos 2.5 LCJ y 3.1 y 61.3 RCJ.

9) A los artículo 13 (Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos), 14 (Composición y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) y 15 (Funcionamiento).

En el apartado 1 del artículo 14 se determina que la composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos será la prevista en el artículo 4.1 para los Comités de Ética de la Investigación. Tan sólo añade la salvedad de que al menos uno de los cuatro médicos que formen parte del órgano debe ser especialista en Farmacología Clínica. Esta previsión resulta plenamente adecuada a lo que se dispone en el artículo 15.1 RCEIm.

Sin embargo, se olvida en este artículo que el párrafo tercero del citado artículo 15.1 impone la obligación de que formen parte del comité miembros de la Comisión de Investigación o del Comité de Ética Asistencial que puedan existir en el centro. Se trata, por tanto, de una obligación ineludible.

En este sentido, se recuerda que el artículo 4.1 del Proyecto de Decreto impone la obligación de que un miembro del Comité de Ética de la Investigación tenga conocimientos acreditados en Bioética y que pertenezca, *preferentemente*, a un Comité de Ética Asistencial, que es el que debe efectuar su propuesta -aunque equivocadamente se hable de nombramiento-. Por lo tanto, debe formar parte de ese comité una persona con formación acreditada en Bioética que debe, *preferentemente*, pertenecer al Comité de Ética Asistencial que pueda existir en el centro sanitario, pero pudiera perfectamente no serlo.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

En el caso de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos la presencia de miembros de la Comisión de Investigación o del Comité de Ética Asistencial que pueda haber en el centro es obligada y así debiera imponerse en la redacción de este primer apartado de este artículo. Y eso, con independencia de que alguno de ellos pueda contar con formación acreditada en Bioética.

10) A los artículos 16, Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm-MU), y 17, Especificidades del Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm-MU).

El análisis de estos artículos del Proyecto de Decreto debe partir necesariamente de la comprensión del marco normativo que le sirve de referencia. Así, se debe recordar que el artículo 60 de la parcialmente derogada Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispuso que ningún ensayo clínico podía ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica. El contenido de ese precepto se reproduce en la actualidad en diversos apartados del artículo 60 TRLM.

Por su parte, la LIB también se refiere en su artículo 12 a los Comités de Ética de la Investigación y establece en su Disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación.

Además, el RCEIm regula los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y dispone en su Disposición adicional primera lo siguiente:

1. Que en el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de ese reglamento, los Comités Éticos de Investigación Clínica pueden ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

2. Que una vez transcurrido el referido plazo de dos años, aquellos Comités Éticos de Investigación Clínica que no sean acreditados como CEIm podrán continuar asumiendo aquellas funciones de los Comités de Ética de la Investigación no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios hasta que sean sustituidos por los CEIs respectivos y queden suprimidos.

Una vez que esto se ha explicado se debe recordar que en el artículo 12.1 del Proyecto de Decreto se establece que los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos son aquellos Comités de Ética de la Investigación que, además de la acreditación como tales, reciben una acreditación adicional y específica relativa a la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios.

De esta forma, se debe entender que los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos desempeñan dos tipos de funciones simultáneas y distintas: por un lado, las que corresponden a los Comités de Ética de la Investigación propiamente dichos y, por otro, las específicas en materias de investigación con medicamentos o productos sanitarios, como ya se ha señalado. En consecuencia, cuando se cree un Comité de Ética en la Investigación con medicamentos debe desempeñar las dos clases de atribuciones mencionadas.

Así se deduce de la lectura del RCEIm y, en particular, de lo que se dispone en su artículo 2.2,b), que ofrece la siguiente definición: “*«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios»*”.

En ese sentido, también hay que citar el artículo 13 RCEIm, cuyos apartados 1 y 3 señalan que “*Además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en este real decreto*” y





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

que *“Esta acreditación deberá ser renovada periódicamente por la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio del procedimiento previsto para el mantenimiento de su acreditación como CEI, según los procedimientos y plazos que se determinen en el Comité Técnico de Inspección”*.

Por su parte, el artículo 12.1 de dicho reglamento regula las funciones que pueden desempeñar los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o con productos sanitarios, *“además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI”*. Conviene destacar que este último precepto se transcribe de manera casi literal en el artículo 13 del Proyecto de Decreto que aquí se analiza.

En plena consonancia con ello, en el artículo 12.3 se dispone *“Que los centros sanitarios de titularidad privada que dispongan de un CEI acreditado y que, a su vez, quieran desarrollar proyectos de investigación con medicamentos o productos sanitarios podrán promover, en su caso, su acreditación como CEIm”*. La redacción de este precepto previene la conversión, en esos centros sanitarios privados, de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos siempre que, además de las investigaciones generales en materia de investigación biomédica, quieran llevar a cabo también proyectos de investigación con medicamentos.

También se debe señalar que el artículo 14.3 del Proyecto de Decreto impone que los futuros Comités de Ética en la Investigación con medicamentos cumplan con los regímenes propios de acreditación tanto de los CEI y de los CEIm. Una vez que esto se ha expuesto, resulta posible formular la siguiente consideración:

A) La duda, por lo tanto, surge de la lectura de lo que se establece en el apartado 1 del artículo 16, que atribuye al CEIm-MU tan sólo la función de emitir dictámenes en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Por lo tanto, una interpretación estricta de las normas que se han traído a colación con anterioridad conduciría a tener que formular dos





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

interrogantes distintos y complementarios: Uno, si resulta posible que un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos desarrolle tan sólo funciones en ese ámbito de estudio o investigación como parece proponerse en el Proyecto reglamentario o si, de manera necesaria, tiene también que asumir las atribuciones generales en materia de investigación biomédica que le corresponden en su condición de Comité de Ética de la Investigación. Otro, si, por tanto, la creación de un Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos no debiera suponer la imposibilidad de crear Comités de Ética de la Investigación en los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud, ya que el primero acapararía o absorbería obligatoriamente las funciones que les corresponderían a ellos.

Respecto de la primera pregunta este Consejo Jurídico entiende que el conjunto de la regulación estatal a la que se ha hecho referencia al inicio de este apartado del Dictamen parte del fundamento de que corresponde desempeñar a estos órganos colegiados, esto es, a los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, los dos tipos de atribuciones a los que se ha hecho mención anterior, de manera conjunta y simultánea, sin que quepa establecer disociaciones entre ellas. De acuerdo con eso, cabe entender que ningún CEIm podría emitir solamente dictámenes en materia de medicamentos y productos sanitarios sino que también le correspondería hacerlo respecto del resto de las investigaciones de carácter biomédico que se lleven a cabo.

Otra cuestión distinta, y de este modo se ofrece respuesta a la segunda pregunta que se formuló más arriba, es que la creación de un Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos no debe suponer de manera necesaria que no se puedan crear también Comités de Ética de la Investigación en los centros sanitarios públicos que realicen investigación biomédica. Lo que se requiere para ello es que el Proyecto reglamentario que aquí se analiza prevea expresamente esa posibilidad con la finalidad de que no se pueda entender -como podría hacerse en otro caso- que la creación de ese comité regional de ética no pueda llevar aparejado, de manera exclusiva y necesaria, que deba intervenir en relación con el resto de investigaciones de carácter biomédico.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Por lo tanto, para que la iniciativa reglamentaria quedara mejor ajustada al ordenamiento bastaría que en el apartado 1 de este artículo 16 se dijese que el CEIm-MU emitirá los dictámenes exigidos en materia de medicamentos y productos sanitarios pero también los que le corresponden en su condición de CEI en materia de investigación biomédica.

De ese modo, ese comité regional también sería un comité de referencia respecto de todos los centros sanitarios públicos que desarrollen investigación de esa naturaleza biomédica.

Esta observación reviste carácter esencial a los efectos que se han dejado indicados con anterioridad.

IV. A la parte final.

1) Disposición transitoria primera. Régimen transitorio aplicable a los procedimientos de ensayos clínicos con medicamentos.

La inclusión de esta Disposición transitoria en el Proyecto resulta ciertamente superflua puesto que no contiene ninguna previsión de régimen realmente transitorio. Tan sólo dispone que los ensayos clínicos con medicamentos que se realicen en los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud se someterán al procedimiento y a los requisitos previstos en un convenio suscrito el 1 de marzo de 2016 entre la Consejería de Sanidad, el Servicio Murciano de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia *en todo lo que no se oponga al futuro Decreto*, a lo cual no cabe formular objeción alguna. Se apunta también que esos ensayos clínicos se someterán a lo dispuesto en ese convenio hasta que se *publique* un nuevo procedimiento y se aprueben los nuevos modelos contractuales.

Como se ha advertido con anterioridad, no se ha incorporado al expediente administrativo ninguna copia del citado convenio para que se pueda analizar la existencia de alguna posible incompatibilidad entre la regulación que contiene y el objeto del futuro reglamento. Sin embargo, se





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

ha obtenido dicho texto de la publicación que se llevó a efecto en el Boletín Oficial de la Región de Murcia nº 103, de 5 de mayo de 2016.

De la lectura de la cláusula sexta del convenio se deduce que dicho acuerdo se encuentra actualmente vigente pues entró en vigor el 1 de marzo de 2016 y tiene una duración de cinco años prorrogables por períodos iguales sucesivos.

También cabe señalar que no se aprecia con claridad que su contenido se vea afectado por las disposiciones futura norma reglamentaria. Es claro que eso no se produce en relación con el seguimiento de los proyectos de investigación clínica comisionada o contratada con terceros, que suelen versar sobre ensayos clínicos con medicamentos (Cláusula tercera, 2.b.1.5), que exige la obligación de remitir ciertos informes anuales o finales “*al Comité Ético de Investigación correspondiente*”.

De otra parte, en el apartado 2.b.1.4) de esa Cláusula tercera se previene que la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud recaudarán, respectivamente, la tasa por los gastos de tramitación administrativa del Comité Ético de Investigación correspondiente. También se dice que “*Futuras regulaciones del proceso de control ético de la investigación con medicamentos a nivel regional podrán adecuar estos gastos y la entidad que los recaude*”. Resulta evidente que el Proyecto de Decreto no contiene ninguna previsión sobre esa materia por lo que ese régimen de financiación y, sobre todo, de distribución de ingresos entre las partes firmantes del acuerdo sigue inalterado, por lo que no se entiende la necesidad ni el propósito de introducir ninguna disposición de carácter transitorio que tanga por objeto solucionar o aclarar algún problema de carácter intertemporal, como ya se ha dicho.

Y también resulta claro que el convenio seguirá en vigor hasta que las partes opten por modificarlo de mutuo acuerdo, en su caso, y por finalización del período de vigencia, y que se podrán aprobar en cualquier momento nuevos modelos de contratos-tipo.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

2) Disposición transitoria segunda. Constitución de los CEI en centros públicos y del CEIm-MU.

Se advierte que el precepto que recoge en el apartado 1 pudiera incurrir en algún tipo de contradicción con la previsión que se contiene en el artículo 5.1 de la propia iniciativa normativa, en el que se determina que el procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por el titular del centro sanitario o el gerente del Área de Salud, si el ámbito de actuación del futuro CEI comprendiera dos o más centros de la misma.

Por esa razón, no se entiende bien si ese posible conflicto es real o si por el contrario es tan sólo aparente, y lo que efectivamente corresponde ejercer al órgano directivo mencionado es una mera función de estímulo a los sujetos que deben crear el órgano y solicitar la acreditación debida. En todo caso, si esa última interpretación es la correcta, mal se entiende que se imponga un plazo para actuar a quien tan sólo puede incentivar y no desarrollar una actividad material encaminada a tal fin.

3) Disposición derogatoria única. Cláusula derogatoria.

Esta Disposición incorpora una cláusula derogatoria del Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Precisamente, el título de esa Disposición es *Cláusula derogatoria*.

4) Disposición final única. Entrada en vigor.

Esta Disposición determina que la entrada en vigor del futuro Decreto se producirá a los veinte días de su publicación en el boletín oficial autonómico. Ello se ajusta a la previsión que se contiene en el artículo 52.5 LPCG, que establece que *“La entrada en vigor de las disposiciones de carácter general se producirá a los veinte días de la publicación de su texto completo en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia», salvo que en ellas se disponga otra cosa”*. Por lo tanto, no resulta imprescindible incluir en este caso una disposición de este tipo desde el momento en que sería de aplicación tácita la determinación legal referida.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

SEXTA.- Consideraciones finales y de técnica normativa.

1) En la exposición de motivos del Proyecto de Decreto se hace alusión en el primer párrafo al "*Estatuto de Autonomía*". Sin perjuicio de que la Directriz núm. 72 sobre "*Cita de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía*" disponga que "*Los Estatutos de Autonomía pueden citarse de forma abreviada (...), sin necesidad de incluir la referencia a la ley orgánica por la que se aprueban*", sí que resulta necesario que se haga referencia a ellos por su denominación oficial, que en este caso es "*Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia*".

Asimismo, se alude en numerosas ocasiones a la Ley 4/2007, de 3 de julio, de Investigación *Biomédica* cuando, en realidad, es de Investigación *biomédica*, con minúscula inicial en esa palabra concreta.

De igual forma, las citas de las normas deben realizarse utilizando su denominación oficial completa por lo que debe extremarse el cuidado a la hora de realizarlas. Por ejemplo, se advierte que la cita del RCEIm, no es completa cuando se realiza por primera vez, en la parte dispositiva, en el artículo 12.1

Como ya se ha dicho, la cita de las normas debe hacerse completa la primera vez puesto que después ya puede abreviarse de la manera que se prevé en la Directriz núm. 80. Por lo tanto, en las segundas citas de normas que se lleven a cabo, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva del Proyecto de Decreto, ya puede señalarse únicamente el tipo, número y año y fecha. Así pues, deben corregirse las segundas y posteriores citas que se realizan de la LIB (por ejemplo, en el párrafo sexto de la parte expositiva y en los artículos 3 y 7.2) puesto que entonces ya se puede mencionar hacer alusión a la Ley 4/2007, de 3 de julio.

2) En la parte expositiva del Proyecto, en el artículo 1 y en las Disposiciones transitoria primera y segunda se utilizan las expresiones "*el presente Decreto*" o "*este Decreto*". Sin embargo, como se dispone en el Apéndice a), apartado 2º, de las Directrices, no se escribirá con inicial





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

mayúscula cuando en el texto de la disposición se haga referencia a la propia norma. Por ello, se debiera utilizar mejor la palabra “*decreto*” en minúscula. En otras ocasiones se alude al “*presente reglamento*” (art. 2.3, por ejemplo) cuando debiera también decir “*este decreto*”.

3) En el artículo 1 del Proyecto se emplean por vez primera las siglas *CEI* y *CEI-m* para hacer alusión, respectivamente, a los Comités de Ética de la Investigación y a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Lo cierto es, sin embargo, que el primero de esos acrónimos no se usa en el resto de la iniciativa reglamentaria con la asiduidad con la que debiera ser si es que se pretende evitar que se produzcan en el texto repeticiones farragosas de términos muy largos. Por lo tanto, no es necesario hacer mención a la sigla si luego no se utiliza o, de manera contraria, pudiera ser conveniente revisar el texto para incluirla en todos aquellos casos en los que se haga referencia a los Comités de Ética de la Investigación.

La utilización de la sigla *CEIm* es más frecuente en el Proyecto por lo que uso parece más justificado. No obstante, se advierte que en el artículo 1 se usa la sigla *CEI-m* y en el resto de la parte dispositiva el acrónimo *CEIm*, que es el que se emplea además en el *RCEIm*. En ese mismo sentido, se advierte que en unas ocasiones se utiliza el término Comités de Ética de la Investigación con medicamentos -que también se usa en el Real Decreto citado y en el propio título de la iniciativa- y en otras muchas ocasiones esa misma expresión pero con la palabra *medicamento* con mayúscula inicial (Medicamentos). Así pues, convendría unificar en el texto el empleo de la sigla y de la denominación que se consideren más adecuados para evitar discordancias fácilmente corregibles.

Además, en el artículo 16 se utiliza la sigla *CEIm-MU* para hacer mención al Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos. Dado que se trataría de un órgano colegiado de carácter regional (autonómico) pudiera resultar más adecuado emplear al final de la sigla las iniciales RM, dado que MU parece aludir más bien a la provincia de Murcia, o emplear el acrónimo *CREIm*, por ejemplo.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

4) Por último, resultaría conveniente recordar que el *Diccionario panhispánico de dudas* impone (regla 4.24) el uso de la mayúscula inicial a “*Los sustantivos y adjetivos que forman el nombre de disciplinas científicas, cuando nos referimos a ellas como materias de estudio, y especialmente en contextos académicos (nombres de asignaturas, cátedras, facultades, etc.) o curriculares*”. Por lo tanto, y a modo de ejemplo, en el artículo 4 debería mejor escribirse *Medicina y Cirugía, Farmacia o Bioética*, y tenerse en cuenta esta recomendación para la redacción del resto del articulado del Decreto en elaboración.

Por su parte, la regla 4.14 prescribe asimismo la inicial mayúscula en el caso de “*Los sustantivos y adjetivos que componen el nombre de entidades, organismos, departamentos o divisiones administrativas, edificios, monumentos, establecimientos públicos*”, por lo que también ese artículo 4 debiera hacerse alusión a las Unidades de Atención al Paciente.

Además, debiera corregirse la falta de uso de las mayúsculas iniciales en las expresiones Comités de Ética de la Investigación y Comités Éticos de Investigación Clínica, como sucede, por ejemplo, en los párrafos segundo, tercero y quinto de la parte expositiva.

También debiera unificarse la utilización en todo caso de la minúscula inicial de la palabra *medicamento* para que siempre se dijera Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y no con *Medicamentos*, con inicial mayúscula, como se produce en numerosas ocasiones a lo largo del texto.

Finalmente, se aconseja que se revise la redacción del Proyecto de Decreto para revisar los signos de puntuación y para corregir algunas repeticiones (como en el primer párrafo del artículo 3) y ciertas erratas que se han deslizado en él.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia goza de competencia exclusiva en materia de fomento de la investigación científica y técnica en coordinación con el Estado (art. 10.Uno.15 EAMU) y de desarrollo legislativo, en el marco de la legislación básica del Estado, en materia de sanidad (art. 11.1 EAMU), siendo éstas los títulos que sirven para fundamentar el marco normativo en el que se inserta el Proyecto.

SEGUNDA.- El Consejo de Gobierno cuenta con habilitación expresa para aprobar el Proyecto reglamentario objeto del presente Dictamen, dado que constituye desarrollo de la Ley regional 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia y de la LIB.

TERCERA.- Revisten carácter esencial las siguientes observaciones que se contienen en la Consideración quinta, apartado III, y concretamente:

- La que se expone al artículo 11, párrafo segundo del Proyecto, en el número 10, letra B), en cuya virtud se entiende que la Administración regional está obligada a informar a los Comités de Ética de la Investigación sobre la incoación de un procedimiento o del inicio de unas actuaciones de carácter revocatorio y de los motivos que pudieran haber dado pie a ello, y a dar audiencia al organismo interesado antes de dictar la resolución que corresponda.

- La que se recoge en el número 12, letra A), respecto al artículo 16, apartado 1 del Proyecto, en la que se expone la necesidad de que mencione expresamente que el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos ejerce funciones en materia de investigación biomédica, no sólo de medicamentos y productos sanitarios.





Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

CUARTA.- El resto de observaciones, de incorporarse al texto del Proyecto, contribuirían a su mayor perfección técnica y mejor inserción en el ordenamiento jurídico.

No obstante, V.E. resolverá.

EL LETRADO-SECRETARIO GENERAL

(Fecha y firma electrónica al margen)

Vº Bº EL PRESIDENTE
(Fecha y firma electrónica al margen)

