



INFORME DE LEGALIDAD RELATIVO AL PROYECTO DE DECRETO DE CREACIÓN Y REGULACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI.

142/2021 IL - DDLCN

I – ANTECEDENTES.

Por el Departamento de Salud se ha solicitado de la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo, la emisión de informe de legalidad en relación con el proyecto de Decreto que se refiere en el encabezamiento.

Se nos remite, junto al borrador del Decreto referido, la siguiente documentación relevante:

- Memoria de 19 de febrero de 2019, justificativa de la modificación del Decreto 3/2005, de 11 de enero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Orden de 20 de febrero de 2019 del Consejero de Salud, de inicio del procedimiento de elaboración de la norma.
- Informe justificativo de la ausencia de relevancia desde el punto de vista de género, de 12 de marzo de 2019.
- Orden de fecha 5 de abril de 2019 de la Consejera de Salud, de aprobación previa del proyecto de decreto, a la que se acompaña una primera versión del proyecto.
- Informe jurídico del departamento proponente de 15 de abril de 2019.
- Informe de organización de 17 de abril de 2019, de la Dirección de Atención a la Ciudadanía e Innovación y Mejora de la Administración.
- Informe de evaluación del impacto en la empresa de 24 de abril de 2019, elaborado por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios.

- Informe de Emakunde-Instituto Vasco de la Mujer de 15 de mayo de 2019.
- Informe de la Dirección de Normalización Lingüística de las Administraciones Públicas de fecha 29 de mayo de 2019.
- Memoria económica del proyecto de decreto de fecha 3 de junio de 2021, realizada por la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias.
- Memoria económica del proyecto de 23 de junio de 2021, elaborada por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios departamental.
- Memoria sucinta del procedimiento de elaboración del proyecto de decreto, de fecha 24 de junio de 2021.
- Informe de control económico-normativo elaborado por la Oficina de Control Económico (OCE), de fecha 21 de julio de 2021.
- Acuerdo N° 7/2021, de 6 de octubre de 2021, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, en relación a la Consulta n° 144/2021, relativa al proyecto de Decreto que se somete a informe.

El presente informe de legalidad se emite en virtud de lo dispuesto en el artículo 7.1. i) del Decreto 18/2020, de 6 de septiembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos; así como de lo prevenido en los artículos 14.1.a) y 15.1.c) del Decreto 8/2021, de 19 de enero, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno.

De la misma forma cabe señalar que, de conformidad con la regulación que ofrece el artículo 5.1.a) de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico Central del Gobierno Vasco, forma parte de la función de asesoramiento jurídico la emisión de informe de legalidad preceptivo respecto de las disposiciones de carácter general, función que se recoge también en el artículo 11 del Decreto 144/2017, de 25 de abril, del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco.

II - CONTENIDO, COMPETENCIA Y LEGALIDAD.

El proyecto de Decreto que procedemos a informar tiene por objeto la creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIME), que asume un papel destacado en el adecuado desarrollo de la investigación en el área de biociencias-salud.

Inicialmente, mediante Decreto 3/2005, de 11 de enero, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de conformidad a lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Con posterioridad, se promulgó la Ley estatal 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB), donde se regulan los Comités de Ética de la Investigación (CEI). Su disposición transitoria tercera disponía 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. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos”.

En desarrollo de la anterior norma se aprobó 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 medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos. El real decreto derogó el anterior Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Su disposición transitoria primera establecía el régimen transitorio relativo a las funciones de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios de los Comités Éticos de Investigación Clínica existentes en el momento.

Así, disponía que: “Durante los dos años siguientes a la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica ya acreditados a la entrada en vigor de esta norma asumirán las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, del mismo modo que estos...”.

En este contexto, el presente proyecto de Decreto viene a adaptarse al vigente ordenamiento jurídico en la materia creando el CEIME.

El texto cuenta con una parte dispositiva, 7 artículos, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El artículo 1 regula el objeto del proyecto, que se concreta en la creación y regulación del CEIME y su adscripción orgánica, otorgándole también la condición de Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de octubre.

El artículo 2 se dedica al ámbito de actuación del CEIME, que se concreta en: i) la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios; e ii) la evaluación de los proyectos de investigación biomédica de carácter multicéntrico que impliquen intervenciones en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano o de datos de carácter personal y la evaluación de los estudios observacionales con medicamentos que vayan a realizarse.

El artículo 3 regula las funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios en los casos en los que tenga la función de la emisión del dictamen único y vinculante.

El artículo 4 determina la composición del CEIME, que estará formado por un mínimo de doce personas, designadas por el/la Viceconsejero/a de Salud.

Por su parte, el artículo 5, siguiendo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre, determina que el CEIME contará con una secretaría técnica profesional y estable, además de concretar sus funciones.

El artículo 6 refleja el funcionamiento del CEIME, de conformidad con lo previsto en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 diciembre.

Finalmente, el artículo 7 detalla los órganos de apoyo para el desarrollo de las funciones atribuidas al CEIME: Comisión de seguimiento de estudios y Comité de calidad.

La disposición derogatoria única deja expresamente sin validez jurídica el Decreto 3/2005, de 11 de enero, así como la Orden de 14 de abril de 2014, del Consejero de Salud, de creación de la Comisión de seguimiento de estudios y del Comité de calidad, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el decreto.

La disposición final primera modifica el Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, concretamente su artículo 2, apartado 3, letra h), para reflejar la nueva realidad del CEIME en sustitución del anterior Comité Ético de Investigación Clínica de la CAPV.

La disposición final segunda dispone la entrada en vigor de la norma, que será a los veinte días desde su publicación en el BOPV.

Una vez examinado el CONTENIDO del proyecto de Decreto, ha de reseñarse que, con anterioridad, la iniciativa fue sometida a dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, que acordó la inadmisión de la consulta, procediéndose posteriormente a su remisión a esta Dirección para la emisión del presente informe de legalidad.

En relación ya a la COMPETENCIA para el ejercicio de la potestad reglamentaria que supone la aprobación del presente Decreto, éste, en su exposición de motivos, refiere que los títulos habilitantes para el dictado de la disposición se encuentran, por un lado, en los artículos 18.1 y 18.3 del Estatuto de Autonomía del País Vasco (EAPV), los cuales atribuyen a la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) la competencia para el desarrollo legislativo y ejecución de la normativa básica del Estado en materia de sanidad, y de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos. Y, por otra parte, en el artículo 10.16 del EAPV, que atribuye a la CAPV la competencia exclusiva en materia de investigación científica y técnica.

El proyecto de Decreto se declara claramente tributario de la legislación estatal, tanto de rango legal como reglamentaria, y su adaptación a la misma. La normativa estatal, tal y como hemos reseñado previamente, viene configurada por la LIB y, fundamentalmente, por el Real Decreto 1090/2015.

Resulta innegable que la investigación con medicamentos o productos sanitarios e, incluso, las facultades más genéricas en investigación biomédica atribuidas a los Comités de Ética de la Investigación están íntimamente ligadas a materias que se encuentran amparadas por el título más genérico de sanidad interior, tales como investigación sanitaria o productos farmacéuticos.

Por ello, el contenido del proyecto estudiado debe ponerse en relación con la distribución de competencias en materia de sanidad interior y productos farmacéuticos, que se articula a través de la Constitución (CE) y el EAPV.

La LIB, según su disposición final primera, se aprobó al amparo del artículo 149.1. 15.^a y 16.^a de la CE, que establecen la competencia exclusiva del Estado en el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Por su parte, el Real Decreto 1090/2015 se dictó, de acuerdo a lo expresado en su disposición final segunda, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.^a de la CE, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En este sentido, hay dos aspectos a considerar relacionados con los contenidos del proyecto. Por una parte, la creación de los Comités de Ética de la Investigación derivados de la LIB y, por otra, la creación de los CEImS mediante el Real Decreto 1090/2015.

Es de reseñar que la LIB, en su artículo 1.3, determina que: “La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica”. De acuerdo con lo anterior, la LIB establece la creación y regulación de los Comités de Ética de la Investigación, que sustituyen a los Comités de Ética de Investigación Clínica existentes hasta el momento, pero no opera directamente la creación de los CEImS.

Relacionado con lo anterior, el proyecto solamente manifiesta que el CEIME ostentará la condición de Comité de Ética de Investigación y asumirá las funciones contenidas en la LIB, las cuales refleja literalmente sin mayor desarrollo.

Por su parte, el Real Decreto 1090/2015, que crea los CEIms, se encuadra dentro de la materia sanitaria, pero en el título competencial específico de “productos farmacéuticos”. Título en el cual corresponde al Estado la competencia legislativa exclusiva, a tenor de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la CE, y a la CAPV, la ejecución de la legislación estatal, según lo dispuesto en el artículo 18.3 del EAPV.

De conformidad con todo ello, del tenor de los preceptos del proyecto de Decreto se desprende que la regulación del proyecto se ha limitado a la adaptación de la organización administrativa sanitaria, derivada de la exigencia de la legislación estatal, necesaria para llevar a cabo la actividad de evaluación de los ensayos clínicos, proyectos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios. Todo ello, en virtud de la competencia que, con carácter general, atribuye a la Comunidad Autónoma de Euskadi el artículo 10.2 —“organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno dentro de las normas del presente Estatuto”— y, específicamente por lo que se refiere al ámbito sanitario, el artículo 18.4 —“organización y administración de todos los servicios relacionados con la sanidad interior y los productos farmacéuticos”—, ambos del EAPV.

Por lo anterior, el Decreto proyectado no supone un desarrollo normativo de la legislación estatal en materia de sanidad interior, y, asimismo, no constituye desarrollo reglamentario de la competencia derivada del artículo 10.16 del EAPV en materia de investigación científica y técnica, tal y como ha mantenido el Departamento proponente.

Asumiendo la caracterización y alcance de la competencia con la que actúa esta Administración, y en concreto el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, y la fundamentación de la iniciativa tal y como la ha estimado ya la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi en su Acuerdo de 6-10-21, desde la vertiente del control de LEGALIDAD entendemos que en su elaboración se cumplen las normas generales sobre el ejercicio de la potestad

reglamentaria, en atención a todo lo cual, y con las observaciones señaladas, emitimos INFORME FAVORABLE.

Este es mi informe, que emito en Vitoria-Gasteiz, a veinticinco de noviembre de dos mil veintiuno, y someto a cualquier otro mejor fundado en Derecho.