



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROYECTO DE ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD POR LA QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN.

I.-INTRODUCCIÓN.

La Orden de 14 de diciembre de 2021 de la Consejera de Sanidad acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del Proyecto de orden por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

La orden dispone encomendar la elaboración y tramitación del proyecto normativo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, sin perjuicio de la coordinación y supervisión e impulso por la Secretaría General Técnica de este departamento, así mismo, dispone que la elaboración de esta disposición general deberá ajustarse al procedimiento establecido en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, así como a lo previsto en la ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En el momento de elaborar esta memoria justificativa, la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, en la redacción dada por entre otras normas, la Ley 4/2021, de 29 de junio, de modificación de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, ha sido objeto de derogación por la disposición derogatoria Única del Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, si bien, es de plena aplicación al procedimiento de elaboración de este proyecto normativo, de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria única del propio Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, al tratarse de un procedimiento ya iniciado por medio de orden de la titular del departamento de sanidad de 14 de diciembre de 2021.

El artículo 48 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, en la redacción dada por la Ley 4/2021, de 29 de junio, establece que el órgano directivo competente procederá a elaborar un borrador de la disposición normativa, de acuerdo con las directrices de técnica normativa del Gobierno



de Aragón, acompañado de una memoria justificativa que contendrá una serie de elementos, que en este supuesto concreto son los siguientes:

- Una justificación del cumplimiento de todos los principios de buena regulación.
- Análisis de la adecuación de procedimientos administrativos que en ella se incluyan a las exigencias derivadas de su tramitación electrónica.
- El impacto social de las medidas que se establezcan, que incluirá el análisis de la nueva regulación desde el punto de vista de sus efectos sobre la unidad de mercado.
 - Ausencia de coste económico de las medidas a adoptar con la modificación normativa.
- Cualquier otra consideración que se estime de especial relevancia.

Así mismo el artículo 48. 2. establece que, desde la perspectiva de la simplificación administrativa, la memoria justificativa descrita en el apartado anterior incluirá también:

-La motivación y razones por las que se establezca el régimen de autorización o licencia, declaración responsable o comunicación, cuando la disposición normativa regule cualquier forma de intervención administrativa sobre la actividad de los particulares.

-Cuando la disposición normativa regule procedimientos y servicios, la memoria justificativa incorporará una breve descripción de las siguientes cuestiones:

- 1.^a Los canales para la presentación de las solicitudes y los criterios para establecerlos y para fijar el plazo de resolución.
- 2.^a El volumen estimado de solicitudes.
- 3.^a Las razones para exigir la concreta documentación que ha de aportarse con la solicitud, así como las que determinen que la Administración actuante no prevea la consulta u obtención por ella misma de los datos o documentos exigidos o la aportación en un momento posterior de la tramitación.



4.ª El flujo de tramitación del procedimiento administrativo electrónico y el tipo de datos que se van a gestionar en los sistemas de información.

5.ª Una previsión de las medidas organizativas que se van a adoptar para la óptima gestión del procedimiento administrativo electrónico en cada estadio del flujo de tramitación, así como los canales de atención al ciudadano que se van a establecer en cada momento de la tramitación.

Se pasa a analizar cada uno de los elementos relacionados:

II.-NECESIDAD DE PROMULGACIÓN DE LA NORMA E INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO.

El Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye respectivamente en el artículo 71. 1º y 55º a la Comunidad Autónoma de Aragón, competencia exclusiva en materia de autoorganización, así como en sanidad y salud pública y participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

El artículo 71.41 del Estatuto de Autonomía de Aragón le atribuye competencia exclusiva en materia de Investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica, que comprende, en todo caso, la planificación, programación y coordinación de la actividad investigadora de la Universidad y de los demás centros públicos y privados, la transferencia de conocimientos y el fomento y desarrollo de las tecnologías para la sociedad de la información.

Desde el punto de vista material el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece en su artículo 5.15 dentro de las funciones de las Comunidades Autónomas, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen, entre otras, realizar las funciones relativas a los estudios postautorización referidas en el capítulo VI, artículos 24 y 25. Dicho capítulo que regulaba los estudios postautorización, en concreto, el ámbito de aplicación y sus aspectos generales, así como el procedimiento administrativo de autorización de estos estudios, fue posteriormente derogado por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El preámbulo del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, indica que, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilita que las



comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales.

Por su parte el artículo 2.1 b) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, define los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo. Estableciendo en su artículo 4.2, que, en el caso de este tipo de estudios, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia. Así mismo, prevé que el establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

La disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece un plazo de un año a partir de la entrada en vigor del mismo, el 2 de enero de 2021, para que las comunidades autónomas adecúen sus normas en esta materia que sean incompatibles con el mismo. Con fundamento en sus competencias estatutarias y normativas, el proyecto normativo se formula, a fin de someter la realización de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo a determinados requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 16, ya establecía que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente y autorizada por el órgano autonómico competente.

Así mismo, las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas en relación a los estudios postautorización de seguridad de tipo observacional, tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios. Estas obligaciones están contempladas en la Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, traspuesta parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio y en el Reglamento (CE) número 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010.



Así pues, el proyecto normativo que nos ocupa, tiene por objeto establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia, tal y como prevé el artículo 4.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

En Aragón esta cuestión se abordó por medio de la Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, dicha norma va a ser derogada por la orden que resulte de esta tramitación.

Desde el punto de vista del procedimiento a través del cual se va a proceder a su inserción en el ordenamiento jurídico, aunque la Ley 2/2009, de 11 de mayo, ha sido objeto de derogación por la disposición derogatoria Única del Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, es de plena aplicación al procedimiento de elaboración de este proyecto normativo, en la redacción dada por entre otras normas, la Ley 4/2021, de 29 de junio, de conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria única del propio Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, al tratarse de un procedimiento ya iniciado por medio de orden de la titular del departamento de sanidad de 14 de diciembre de 2021.

El procedimiento previsto en la aprobación del proyecto se recoge en el Capítulo IV del Título VIII de la Ley 2/2009, de 11 de mayo.

El artículo 46 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que la iniciativa para la elaboración del proyecto normativo corresponde a los miembros del Gobierno en función de la materia objeto de regulación, que designará el órgano directivo al que corresponderá el impulso del procedimiento. En este supuesto la persona titular del departamento con competencias en materia de sanidad. Así, por medio de Orden de la Consejera de sanidad de 14 de diciembre de 2021 se acuerda el inicio del Procedimiento de elaboración de este proyecto normativo, dicha orden encomienda la elaboración y tramitación del proyecto normativo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria con la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica.

Se ha sometido al trámite de Consulta pública previa desde el 20 de enero al 3 de febrero de 2022, de conformidad con lo previsto en el artículo 47 de la ley, sin que se haya recibido aportación alguna.



El proyecto normativo irá acompañado de la memoria justificativa que se sustancia en este trámite. Así como del correspondiente informe de evaluación de impacto de género, por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género, de la Secretaría General Técnica del departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, de conformidad con lo establecido en los artículos 48.4 y el artículo 52 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo y en los artículos 18.3 y 19 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón.

El artículo 48.4 b), de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que en el caso de disposiciones normativas que puedan afectar a personas con discapacidad, el proyecto de disposición normativa irá acompañado de un informe de la unidad de igualdad adscrita a la secretaría general técnica del departamento proponente sobre impacto por razón de discapacidad, que analice los posibles efectos negativos y positivos sobre las mismas y establezca medidas que desarrollen el derecho de igualdad de trato. En el supuesto específico del proyecto normativo objeto de esta memoria justificativa, dado su contenido, no se aprecia impacto por razón de discapacidad, por lo que no es necesario la emisión del correspondiente informe de la unidad de igualdad de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.

El proyecto normativo se someterá a los trámites de audiencia y de información pública, así como el informes de la Secretaría General Técnica del departamento de Sanidad y del preceptivo informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos. La orden una vez cumplidos los trámites pertinentes, se elevará a la Consejera de Sanidad del Gobierno de Aragón para su aprobación y ulterior publicación en el Boletín Oficial de Aragón.

III.-JUSTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN.

El artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 43 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establecen los principios de buena regulación a los que debe sujetarse el ejercicio de la potestad reglamentaria de las administraciones públicas. En concreto, establecen que en el ejercicio de dicha potestad las administraciones actuarán de acuerdo con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia. Así mismo se indica que en la parte expositiva de los proyectos de reglamento y en su correspondiente memoria, debe quedar suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.



En efecto, para la elaboración de este proyecto de Orden se han tenido en cuenta el principio de necesidad, pues tiene por objeto tal y como prevé el artículo 4.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia.

Así mismo, los cambios recogidos en este proyecto normativo respecto a la anterior regulación contribuyen a una mayor eficacia en la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

En íntima relación con dicho principio, el proyecto normativo objeto de esta memoria cumple con el principio de eficiencia en la asignación y utilización de los recursos sin establecer cargas administrativas innecesarias o accesorias, racionalizando en su aplicación la gestión de los recursos públicos.

Por su parte en aras al cumplimiento del principio de proporcionalidad, este proyecto normativo contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, que tiene por objeto establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia. No existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios.

Así mismo, el proyecto normativo objeto de esta memoria, se ajusta el principio de transparencia en tanto en cuanto, en cumplimiento de lo dispuesto tanto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, como en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, se va a posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios de su proceso de elaboración. Se establece en su preámbulo, los objetivos de este proyecto normativo que va a derogar a la normativa autonómica en esta materia, la ORDEN de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón y se va a posibilitar que los potenciales



destinatarios tengan una participación activa en las distintas fases procedimentales de elaboración de este proyecto normativo.

Todo ello contribuirá a afianzar el principio de seguridad jurídica en este ámbito material de la actuación administrativa.

IV.- EL IMPACTO SOCIAL DE LAS MEDIDAS QUE SE ESTABLECEN.

Los estudios observacionales con medicamentos son esenciales para obtener datos sobre la seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

Estos estudios se realizan en indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras de medicamentos, sin cambiar la práctica asistencial, por lo que no pueden tener impacto social y contribuyen a mejorar en conocimiento sobre las terapias ya incorporadas en la prestación farmacéutica.

V.- ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS QUE EN ELLA SE INCLUYAN A LAS EXIGENCIAS DERIVADAS DE SU TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA.

El proyecto normativo prevé en sus artículos 6 y 7 el procedimiento para solicitar la autorización para la realización de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la comunidad Autónoma de Aragón, estableciendo el artículo 7.2, que el promotor del estudio o la organización de investigación por contrato que lo represente formulará solicitud por medios electrónicos.

El artículo 2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece que los promotores de los estudios objeto de este proyecto normativo, pueden ser individuos, empresas, instituciones u organizaciones.

En este tipo de procedimientos la experiencia acumulada en la gestión de los mismos en la Comunidad Autónoma de Aragón, demuestra que lo habitual es que la solicitud de autorización se efectúe por personas jurídicas, obligadas a relacionarse de manera electrónica con esta administración, tal y como prevé el artículo 14.2 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 3 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, los cuales establecen los sujetos obligados a relacionarse electrónicamente con la administración



pública, entre los que están las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional.

Así mismo, el artículo 14.3 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 3.3 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, señalan que, reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de relacionarse con ellas a través de medios electrónicos para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que, por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

En consonancia con las citadas previsiones, el proyecto normativo objeto de esta memoria prevé con carácter general, la presentación de la solicitud por parte de los promotores, por medios electrónicos a través del Registro electrónico general, también en el supuesto de que quien solicite la autorización para este tipo de estudios sea una persona física o investigador, al amparo de lo previsto en el artículo 14.3 de la ley 39/2015, de 1 de octubre.

En su tramitación electrónica además de lo previsto en los artículos 6 y 7 de este proyecto normativo, deberá ajustarse a lo previsto en las normas reguladoras del procedimiento administrativo y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, tal y como se prevé en su artículo 7.9.

VI.- ANÁLISIS DE DETERMINADAS CUESTIONES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.

El artículo 48. 2 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que, desde la perspectiva de la simplificación administrativa, la memoria justificativa descrita en el apartado anterior incluirá también:

La motivación y razones por las que se establezca el régimen de autorización o licencia, declaración responsable o comunicación, cuando la disposición normativa regule cualquier forma de intervención administrativa sobre la actividad de los particulares.

En relación a esta cuestión, el proyecto normativo en sus artículos 6 y 7, contempla la necesidad de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos.



Dicha autorización se enmarca dentro los requisitos necesarios para el inicio de este tipo de estudios observacionales con medicamentos. Los requisitos previos aparecen regulados en el artículo 4 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, al que remite de manera expresa el artículo 4.2 del proyecto normativo objeto de esta memoria.

El primero de todos ellos, es la necesidad de que los mismos cuenten con un dictamen favorable de un CEIm acreditado en España, el cual será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. En el proyecto normativo objeto de esta memoria, se incorpora en el artículo 6.2.e), dentro de la documentación necesaria que debe acompañar a la solicitud de autorización de estos estudios, el documento justificativo de haber sido evaluado por un CEIm acreditado en España.

Una vez obtenido dicho dictamen en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, las autoridades sanitarias competentes, en el caso concreto que nos ocupa, el Gobierno de Aragón a través del departamento con competencia en materia de sanidad, podrá establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

Se articula dicha autorización como requisito adicional necesario para que puedan iniciarse los estudios objeto de este proyecto normativo, en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Los estudios observacionales prospectivos con medicamentos son definidos tanto por el artículo 3.2 del proyecto normativo objeto de esta memoria, como por el artículo 2.1 b) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, como: *“todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.”*

En este tipo de estudios con medicamentos el procedimiento articulado en el proyecto de orden, denota la importancia de los mismos, tanto por su propia definición ya transcrita, como por la delimitación de su ámbito de aplicación, que el artículo 2 del proyecto normativo fija para los estudios que tienen un interés comercial, sin que sea de aplicación en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Todo ello motiva y fundamenta el régimen de autorización, el cual queda fuertemente vinculado al previo dictamen favorable de un CEIm acreditado en España y respecto a los que la administración autonómica se limita a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia.



Así mismo, en el curso del procedimiento que el proyecto normativo regula, es fundamental la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA), *que se crea en el artículo 5 del proyecto de orden*, entre cuyas funciones está la de Valorar la factibilidad y la pertinencia de la realización de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se presenten para su realización en la Comunidad Autónoma de Aragón. La evaluación favorable o desfavorable por parte de la CEOPA va a determinar la autorización o no del estudio observacional prospectivo con medicamentos por parte de la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria.

Para valorar la pertinencia de los mismos se tendrán en cuenta las recomendaciones de uso de los medicamentos elaboradas en el seno de las Comisiones establecidas en la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón y/o los informes de posicionamiento terapéutico de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

VII.-VALORACIÓN DE DETERMINADOS ASPECTOS DEL PROCEDIMIENTO REGULADO EN EL PROYECTO NIORMATIVO.

Como se ha reseñado El artículo 48.2 f), de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, señala que cuando la disposición normativa regule procedimientos, la memoria justificativa incorporará una breve descripción de las siguientes cuestiones:

1.ª Los canales para la presentación de las solicitudes y los criterios para establecerlos y para fijar el plazo de resolución.

En relación a esta cuestión, el proyecto normativo articula un procedimiento en el que intervienen el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, en adelante IACS, entidad que se va a encargar de la tramitación y gestión de las solicitudes de autorización de estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante CEOPA, creada en el artículo 5 del proyecto normativo objeto de esta memoria justifica que depende de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, la Gerencia



del Sector de los centros donde se pretenda realizar el estudio implicado y la propia Dirección General con competencias en materia de Asistencia Sanitaria.

Esta articulación de canales procedimentales viene derivada de las competencias que se les atribuyen a los diferentes órganos que intervienen en el mismo. Así a la Dirección General de Asistencia Sanitaria en el Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, y en concreto el artículo 14.1 K) del Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, que le atribuye competencias para la dirección de la política farmacéutica del departamento de sanidad.

Por otra parte, el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) que es la entidad que promueve en Aragón el conocimiento en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Su creación se sustenta en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX artículos 64-76.

El artículo 64 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, establece que el IACS es una entidad de Derecho Público adscrita al departamento responsable de Salud del Gobierno de Aragón dotándole de personalidad jurídica y patrimonio propio, así como de plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos, el fomento de la investigación, la asesoría y cooperación y el aumento del conocimiento sobre la salud de la población y sus determinantes.

La solicitud del procedimiento de autorización que se regula en los artículos 6 y 7 de este proyecto normativo se debe sustanciar por medios electrónicos ante el registro electrónico general. Dicha solicitud se dirigirá al IACS, entidad que se va a encargar de la tramitación y gestión de la autorización de estos estudios. Junto con la solicitud se remite también por medios electrónicos la documentación enumerada en el artículo 6.2 de este proyecto normativo.

Se pasa a describir de manera breve las funciones que cada uno de estos órganos desempeñará en este procedimiento.

El IACS remitirá la documentación presentada según el artículo 6 a la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante CEOPA, tal como se establece en el artículo cinco de proyecto normativo.

Esta Comisión, adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, se configura en el artículo 5 del proyecto normativo, como el



órgano competente para valorar la factibilidad y pertinencia de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón. Tras la valoración de la información suministrada, emitirá la correspondiente recomendación motivada que se recogerá en las actas de la Comisión.

-Si es favorable a la realización del estudio, desde el IACS se solicitará por medios electrónicos Informe de conformidad a la persona que ostente la titularidad de la Gerencia del Sector de los centros donde se pretenda realizar el estudio implicado. La no emisión de este informe en el plazo de quince días se entenderá como informe favorable.

- Si la recomendación de la CEOPA es negativa se remitirá directamente a la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria, sin necesidad de consultar a la Gerencia del Sector, para la emisión de Resolución sobre la no autorización del estudio.

-La recomendación positiva de la CEOPA junto con el Informe de Conformidad de la persona titular de la Gerencia (o ante la falta de emisión del mismo en los 15 días establecidos) se remitirán a la persona titular de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria junto con la información básica del estudio, a fin de que emita la correspondiente resolución autorizando el estudio observacional prospectivo con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

El proyecto normativo establece un plazo no superior a los 90 días hábiles desde la presentación de la misma, para resolver y notificar la solicitud de autorización al promotor, u organización de Investigación por Contrato que le represente. Todo ello de conformidad con lo establecido en los artículos 21.2 y 30.2 de la ley 39/2015, de 1 de octubre.

Transcurrido dicho plazo sin que se hubiere resuelto y notificado, dicha solicitud se entenderá estimada por silencio administrativo de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, salvo que la recomendación de la CEOPA sea negativa.

El criterio establecido para señalar este plazo se fundamenta en la complejidad de este tipo de estudios y la necesidad de disponer por parte de la administración pública del plazo suficiente para valorar la documentación, emitir la recomendación e informes pertinentes y resolver a través de los diferentes órganos que intervienen en el procedimiento.

2.ª El volumen estimado de solicitudes es de 20 a 25 anuales aproximadamente.

3.ª Las razones para exigir la concreta documentación que ha de aportarse con la solicitud, así como las que determinen que la Administración actuante no prevea la



consulta u obtención por ella misma de los datos o documentos exigidos o la aportación en un momento posterior de la tramitación.

La documentación exigida al promotor para aportar con la solicitud de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos, recogida en el artículo 6 del proyecto de orden objeto de esta memoria, es la concreta básica para evaluar las cuestiones que nos permite la normativa nacional existente.

4.ª El flujo de tramitación del procedimiento administrativo electrónico y el tipo de datos que se van a gestionar en los sistemas de información.

El flujo de la tramitación procedimental ya se ha descrito en el anterior apartado.

Respecto a los datos que se van a gestionar en los sistemas de información, en este procedimiento no se va a acceder a datos personales ya que solo se valora la factibilidad y pertinencia de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En el supuesto de que el promotor de los estudios fuere una persona física, únicamente se recogerían datos meramente identificativos y de contacto para los que el proyecto normativo prevé en su artículo 8 una estricta sumisión tanto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el resto de normativa que les sea de aplicación.

5.ª Una previsión de las medidas organizativas que se van a adoptar para la óptima gestión del procedimiento administrativo electrónico en cada estadio del flujo de tramitación, así como los canales de atención al ciudadano que se van a establecer en cada momento de la tramitación.

El artículo 16.7 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece que las administraciones Públicas deberán hacer pública y mantener actualizada una relación de las oficinas en las que se prestará asistencia para la presentación electrónica de documentos.

En la Comunidad Autónoma de Aragón en el momento de elaborar esta memoria está en vigor la ORDEN HAP/780/2021, de 24 de junio, se hace pública la relación de las Unidades de Registro de documentos y Oficinas de Asistencia en Materia de Registro del Gobierno de Aragón, su ubicación y los días y horario de funcionamiento.



A esta Orden, así como a la ulterior normativa que se aprobare en la materia, se ajustarán los órganos gestores intervinientes en el procedimiento articulado en los artículos 5 y 6 del proyecto normativo.

VIII.-COSTE ECONÓMICO DE LAS MEDIDAS A ADOPTAR CON LA MODIFICACIÓN NORMATIVA.

El artículo 48.3 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, establece que se incorporará también una memoria económica con la estimación del coste económico a que dará lugar la implantación de las medidas contenidas en la disposición normativa en tramitación y, en caso de que implique un incremento del gasto o disminución de los ingresos, presentes o futuros, deberá detallar la cuantificación y valoración de sus repercusiones.

El proyecto normativo no supone coste económico para esta administración pública ni supone incremento del gasto ni disminución de los ingresos, presentes o futuros por lo que no se necesita memoria económica ni se precisa, por ende, informe de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, “a sensu contrario” de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 9/2021, de 30 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2022.

VIII.-CUALQUIER OTRA CONSIDERACIÓN QUE SE ESTIME DE ESPECIAL RELEVANCIA.

La elaboración de la presente orden se encuentra prevista en el Plan Anual Normativo del Gobierno de Aragón correspondiente al año 2022, aprobado mediante acuerdo del Gobierno de Aragón de 22 de diciembre de 2021.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

El Director General de Asistencia Sanitaria

JOSÉ MARÍA ABAD DÍEZ