



INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO DE GÉNERO, POR RAZÓN DE ORIENTACIÓN SEXUAL, EXPRESIÓN E IDENTIDAD DE GÉNERO 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.

Órgano promotor: Dirección General de Asistencia Sanitaria. Departamento de Sanidad

1. Introducción

Los poderes públicos y Administraciones aragonesas tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para eliminar cualquier forma de discriminación directa o indirecta con el objetivo de conseguir la igualdad plena de derechos entre mujeres y hombres.

El presente informe se emite en cumplimiento de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, que establece en su artículo 18 de tenor literal que: *“los poderes públicos de Aragón incorporarán el desarrollo de la evaluación previa del impacto de género en el desarrollo de su normativa, planes, programas y actuaciones en el ámbito de sus competencias, para garantizar la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres”.*

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, 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.

En concreto, hay que tener en cuenta lo previsto en el artículo 48.4 a) de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón el cual establece que:

“Los proyectos de disposiciones normativas deberán ir acompañados de la siguiente documentación:

a) Un informe de evaluación de impacto de género, que deberá contemplar en todos los casos los indicadores de género pertinentes y los mecanismos destinados a analizar si la actividad proyectada en la norma podría tener repercusiones positivas o adversas, así como las medidas dirigidas a paliar y neutralizar los posibles impactos negativos que se detecten, para reducir o eliminar las desigualdades detectadas, promoviendo de este modo la igualdad. El informe de evaluación de impacto de género, que será elaborado por la unidad de igualdad adscrita a la secretaría general técnica del departamento proponente, incorporará una evaluación sobre el impacto por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género.”

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.

Así pues, el proyecto normativo 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.

Pertinencia de género

Se trata de analizar si el proyecto normativo tiene pertinencia de género. Para medir el impacto de género es necesario identificar las diferencias sociales y las causas que las producen, así como investigar sobre las consecuencias que dichas diferencias tienen sobre la posición que ocupan mujeres y hombres, y las oportunidades que unas y otros tienen.

El presente proyecto regula cuestiones que no afectan a la igualdad de género entre mujeres y hombres, ya que su objeto es como se ha reseñado, 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.

El proyecto normativo objeto de este informe, derogará la normativa que hasta este momento regulaba la materia en la Comunidad Autónoma de Aragón, 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.

Dado el objeto de este proyecto normativo, no se aprecia pertinencia de género.

2. Valoración del impacto de género, por razón de orientación sexual, expresión o identidad de género

No procede. En lo que afecta a la evaluación de impacto de género prevista en el artículo 18.3 y 19 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, no se puede afirmar que de la aprobación de la presente Orden se vaya a producir un impacto de género positivo o negativo, dado su objeto ya expuesto.



El ámbito de aplicación y objetivos generales del proyecto normativo permiten afirmar que se parte de un contexto en el que no existen posibles desigualdades de género previas por lo que con su aprobación no se prevé modificación alguna de esta situación, siendo nula la valoración del impacto de género.

3. Lenguaje

El artículo 22.1 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres de Aragón establece que “los poderes públicos y las Administraciones públicas aragonesas tienen como objetivo promover medidas para la implantación del uso integrador y no sexista de todo tipo de lenguaje y de las imágenes en todos los ámbitos de la Administración, y en los documentos, formularios, impresos y soportes que produzcan directamente o a través de terceras personas o entidades”. Esta exigencia ya se encuentra contenida en el artículo 14.11 de Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, de carácter básico.

La utilización de un lenguaje no discriminatorio e inclusivo se considera el instrumento idóneo para promover de forma activa una imagen igualitaria, plural y no estereotipada de las mujeres y los hombres.

Se considera por esta Secretaría General Técnica que el lenguaje utilizado es inclusivo con arreglo a lo previsto en el artículo 4 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombre en Aragón, en el que se señala que “el uso integrador y no sexista de los lenguajes consiste en la utilización de términos, expresiones y recursos lingüísticamente correctos, así como gestualidad, tono o uso de iconos y símbolos entre otros elementos de lenguaje no verbal, sustitutivos de aquellos que, correctos o no, invisibilizan el femenino o lo sitúan en un plano secundario respecto al masculino, todo ello con el fin de superar un lenguaje discriminatorio a través de la implantación de un lenguaje inclusivo de mujeres y hombres en igualdad”.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

El Secretario General Técnico

Félix Asín Sañudo