



INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA RESPECTO A LAS ALEGACIONES FORMULADAS EN TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA REALIZADO EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD POR LA QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN.

I.- ANTECEDENTES

Primero.- En la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad se está tramitando el procedimiento de elaboración 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.

Segundo.- Por medio de Orden de la Consejera de Sanidad de 14 de diciembre de 2021, se acordó iniciar el procedimiento de elaboración de este proyecto normativo.

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.

De conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria única del 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, le es aplicable 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.

El artículo 46 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, establece que corresponde la iniciativa para la elaboración de reglamentos a los miembros del Gobierno en función de la materia.

El Decreto de 5 de agosto de 2019, del Presidente del Gobierno de Aragón, por el que se modifica la organización de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se



asignan competencias a los Departamentos, atribuye en su artículo 13 este ámbito material al actual Departamento de Sanidad. En esta misma línea, el Decreto 93/2019, de 8 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Por su parte, 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, atribuye a la Dirección General de Asistencia Sanitaria en su artículo 14.1. k) de tenor literal: “*k) La dirección de la política farmacéutica del Departamento de Sanidad.*”

Tercero.- Trámites Procedimentales Realizados.

En el supuesto de hecho normativo que nos ocupa y de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, se sujetó a 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.

Así mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 52 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, con fecha de 20 de noviembre de 2022 el Director General de Asistencia Sanitaria aprobó la memoria justificativa del proyecto de orden que nos ocupa.

No se aprecia impacto por razón de género, si bien, de conformidad con lo previsto en el artículo 48.4 a), de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, se ha procedido a informar este proyecto normativo por la unidad de igualdad de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, con fecha de 21 de noviembre de 2022.

Por otra parte, 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. Dado su contenido ya profusamente descrito, no implica impacto por razón de discapacidad, por lo que no procede la emisión del correspondiente informe de la unidad de igualdad de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad.



Cuarto.- De conformidad con el artículo 51 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, por medio de Resolución del Director General de Asistencia Sanitaria de 25 de noviembre de 2022, se sometió a audiencia e información pública el 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. Dicha resolución se publicó en el Boletín Oficial de Aragón número 236 de 7 de diciembre de 2022.

De manera paralela a la citada publicación en el BOA que configura el trámite de información pública se procede a dar trámite de audiencia a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. Para ello se ha notificado a las siguientes entidades escrito del Director General de Asistencia Sanitaria de 7 de diciembre de 2022, por medio del que se les comunica dicho trámite remitiéndoles el texto del Proyecto normativo y se les otorga un plazo de quince días hábiles a contar desde el día siguiente a su notificación al objeto de que si lo desean realicen alegaciones o sugerencias al mismo que estimen oportunas, en concreto se ha notificado y enviado el proyecto normativo a las siguientes entidades:

- Plataforma de Organizaciones de Pacientes, notificada el 13/12/2022.
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos, notificada el 13/12/2022.
- Asociación Española de Biosimilares, notificada el 12 y el 13 de diciembre 2022.
- Consejo de Colegios de Médicos de Aragón, notificada el 9 de diciembre y el 13 de diciembre 2022.
- Farmaindustria, notificada el 12 y el 13 de diciembre 2022.
- Consejo Oficial de Colegios de Farmacéuticos de Aragón, notificado el 9 y el 12 de diciembre 2022.
- Consejo Nacional de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, notificado el 13 de diciembre 2022.

De todo ella constancia en el expediente que se remite a los efectos oportunos.



Quinto.- Así mismo, desde la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad por correo electrónico de 25 de enero de 2023, se dio traslado del texto normativo a los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma para que, si lo considerasen, formularan alegaciones.

Sexto.- De conformidad con lo establecido en el punto tercero de la Resolución de 14 de septiembre de 2022, del Director General de Asistencia Sanitaria, por la que se somete a audiencia e información pública el Proyecto de Decreto que nos ocupa, el texto del proyecto normativo ha estado disponible para su consulta en la página web del Departamento de Sanidad (<https://www.aragon.es/-/informacion-publica-de-normas-en-tramite-de-elaboracion-de-sanidad>) y en el Portal de Transparencia del Gobierno de Aragón.

Los diversos trámites efectuados se han remitido por parte de esta Dirección General a la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad para su conocimiento y efectos oportunos.

II.- ALEGACIONES FORMULADAS.

Trascurrido el plazo conferido tanto para el trámite de información pública, como para el de audiencia a las entidades referidas, se han aportado las siguientes:

-Con fecha de 6/02/2023, se formula alegación por parte de la Dirección General de Administración Electrónica y Sociedad de la Información, del Departamento Ciencia, Universidad y Sociedad del conocimiento.

-Con fecha de 9/02/2023 se formula alegación por parte de la Unidad de igualdad de Género y Publicidad activa del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

- Con fecha de 10/02/2023, se formula alegación por parte de la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos, de la Vicepresidencia del Gobierno de Aragón.

- Con fecha de 15/02/2023, se formula alegación por parte del Departamento Ciudadanía y Derechos Sociales.

Por su parte:



-Con fecha de 31/01/2023 la Secretaria General Técnica del Departamento de Educación, Cultura y Deporte manifiesta que no se realizan alegaciones a este proyecto normativo.

-Con fecha de 10/02/2023 la Secretaria General Técnica del Departamento de Presidencia y relaciones Institucionales, manifiesta que no se realizan alegaciones a este proyecto normativo.

-Con fecha de 27/02/2023, la Secretaria General Técnica del Departamento de Vertebración del territorio, Movilidad y Vivienda, manifiesta que no se realizan alegaciones a este proyecto normativo.

III.-RESUMEN Y VALORACIÓN DE LAS ALEGACIONES:

Primera.- Alegaciones formuladas con fecha de 6/02/2023, por la Dirección General de Administración Electrónica y Sociedad de la Información, del Departamento Ciencia, Universidad y Sociedad del conocimiento.

RESUMEN: Se propone la adicción a este proyecto normativo de un nuevo artículo 9 con la siguiente redacción:

“Artículo Nueve. Reutilización y apertura de datos de las investigaciones.

Los datos de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón cumplirán lo indicado en Artículo 3.bis. sobre Datos de investigación de la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, y se publicitarán, entre otros recursos, en el portal de datos abiertos del Gobierno de Aragón en formatos abiertos y reutilizables.”

VALORACIÓN: No procede aceptar la alegación ya que la redacción del artículo 8 relativo a la protección de datos, en la medida en que las funciones previstas en este proyecto normativo tengan relación con el tratamiento, cesión, utilización y custodia de datos personales, se estará además de la sumisión a la normativa general en materia de protección de datos personales, tanto al 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 a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, al resto de normativa que les sea de aplicación.

Dentro de dicha normativa se incluye la referida en la alegación, la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, y se publicitarán, entre otros recursos, en el portal de datos abiertos del Gobierno de Aragón en formatos abiertos y reutilizables.

Segunda.-Con fecha de 9/02/2023 se formula alegación por parte de la Unidad de igualdad de Género y Publicidad activa del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

RESUMEN: Tras señalar lo dispuesto en el artículo 63.1 de la Ley 7/2018, de 28 de junio, de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres en Aragón, cuyo tenor transcribe:

“Artículo 63. Investigación biomédica y sociosanitaria.

1. La Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón garantizará en las diferentes líneas y proyectos de investigación biomédica:

a) La incorporación del enfoque de género, de forma que permita conocer los diferentes modos de enfermar y de respuesta terapéutica de las mujeres y los hombres, tanto en sus aspectos de ensayos clínicos como en la actividad asistencial.

b) Las medidas y actuaciones necesarias para avanzar científicamente en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades que afecten de modo exclusivo o con alto índice de prevalencia en las mujeres y en las niñas, y de las que afecten de modo diferente a hombres y mujeres.

...”



Así como lo previsto en el artículo 11 d) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, cuyo tenor se transcribe:

“El CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:

...

d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

Tras efectuar un análisis de la perspectiva y sesgo de género, recomienda integrar la perspectiva sensible al género en aspectos tales como la eliminación de los sesgos en la investigación en el caso de los estudios observacionales, pero también a través de un enfoque integral que abarca aspectos tales como la desagregación de datos por sexo o que el personal médico e investigador cuente con formación en materia de igualdad de género.

VALORACIÓN: No procede aceptar la alegación, ya que el proyecto normativo que nos ocupa, ha valorado e incorporado la evaluación del impacto de género por razón de orientación sexual, expresión e identidad de género de este proyecto, tal como se recoge en el informe de la Secretaria General Técnica del departamento de Sanidad de 21/11/2022, que evalúa los citados aspectos, señalándose expresamente que el presente proyecto normativo regula cuestiones que no afectan a la igualdad de género entre mujeres y hombres no procediendo 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, dado su objeto, de la aprobación de la presente Orden se vaya a producir un impacto de género positivo o negativo.

Considerándose a su vez que el lenguaje utilizado por este proyecto normativo es inclusivo.

Por otra parte, lo señalado en el 11 d) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, se refiere de manera expresa a que será el CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo



12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, el que evaluará entre otros aspectos del estudio, la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

El proyecto normativo tiene por objeto, tal y como señala su artículo 1, establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en nuestra Comunidad Autónoma, sin que se entre a regular aspectos relativos a las funciones del CEIm. De hecho, tal y como establece el artículo 6.2 e) de dicho proyecto normativo, entre los documentos que el promotor del estudio de investigación de presentar junto con su solicitud de autorización para realizar estos estudios, está el documento justificativo de haber sido evaluado por un CEIm acreditado en España.

Es decir, el proyecto normativo no regula la realización de esa evaluación, sino que el estudio ya viene evaluado por el CEIm que es quien, efectivamente, de conformidad con el artículo 11 d) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, debe valorar dichos aspectos del estudio, en este caso, la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

Tercera.- Con fecha de 10/02/2023, se formula alegación por parte de la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos, de la Vicepresidencia del Gobierno de Aragón.

RESUMEN: Tras efectuar un análisis competencial en la materia se plantean las siguientes alegaciones, (1-5):

1.-Se debe corregir la exposición de motivos cuando dice que la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, fija un mandato de desarrollo, ya que lo que hace es obligar a adaptar las normas autonómicas preexistentes en lo que colisión con la normativa estatal, no a dictar nuevas normas, ni a desarrollar lo establecido por él.

2.-Dentro de la exposición de motivos, se aconseja hacer referencia a los principios de buena regulación del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón,



aprobado por el decreto legislativo 1/2022, de 6 de abril del Gobierno de Aragón y motivar más su cumplimiento.

3.-Se recomienda hacer referencia a la parte autonómica del procedimiento de los no prospectivos ya que, en caso contrario, al menos, debería explicarse en la exposición de motivos la razón de no hacerlo, considerando que, si formaba parte del contenido de la Orden, de 12 de abril, de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo

4.- Se plantea la posibilidad, de resultar de interés para el promotor del proyecto, de dispensar también la sujeción de la orden a los estudios impulsados por el IACS.

5.-Recomendaciones de tipo formal al citar las normas en concreto, se recomienda incluir cuando se citan artículos de otras normas, o a las propias normas, la coetilla de «o norma que la sustituya», u otra similar, para evitar posibles obsolescencias o desincronizaciones sobrevenidas.

Se recomienda no emplear denominaciones coyunturales susceptibles de variar en un futuro, como las de las direcciones generales, o los departamentos, aconsejando en su lugar que la referencia a los órganos sea en base a sus competencias y no por el nombre presente.

Específicamente, en el último párrafo del artículo 5 del proyecto de orden no sería necesario citar de manera expresa las leyes, bastando con decir que «se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados».

En el caso del artículo 7.7 y 9 respectivamente, del proyecto de orden, se sugiere sustituir la referencia a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y a sus artículos por conformidad con lo establecido en la legislación básica de procedimiento administrativo común».

Se recomienda que en el caso del apartado 9 del mismo artículo, decir que en lo no contemplado se regirá por las leyes estatales y autonómicas que regulan de forma general el procedimiento administrativo común, el régimen jurídico del sector público, y singularmente, la organización y régimen jurídico del sector público aragonés.



En el caso del artículo 8 del proyecto de orden, se alega que no se considera necesario citar las normas, bastando con que se diga que se estará a lo dispuesto por la normativa nacional, autonómica y estatal en materia de protección de datos.

Se propone cambiar el último párrafo de la segunda página de la exposición de motivos, se sugiere cambiar el tiempo verbal en la primera línea de «La Ley 6/2002, de 16 de abril, de Salud en Aragón, en su título IX, crea» a «creó», dado el tiempo transcurrido.

VALORACIÓN:

1.-**Se acepta la alegación** por congruencia con el tenor de lo dispuesto en la disposición Final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. En concreto la cita disposición señala de tenor literal:

“Disposición final tercera. Adaptación normativa.

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este real decreto, se deberán adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él.”

De tal manera que se procede a incorporar una nueva redacción al párrafo séptimo de la exposición de motivos, en su página 2, con el siguiente tenor, donde dice:

“Por su parte, 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 desarrollen normativa propia con base en sus competencias, 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.”

Debe decir:

“Por su parte, la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece un plazo de un año a partir de su entrada en vigor para adecuar al mismo las normas reguladoras autonómicas que sean incompatibles con lo previsto en él.”



2.-No procede aceptar la alegación en la parte relativa a la aplicación a este proyecto normativo el Texto Refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, ya que tal y como se explica en la memoria justificativa de este proyecto normativo suscrita por el director general de asistencia sanitaria el 20/11/2022, 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.

Por lo que los principios de buena regulación aparecen regulados en el artículo 43 de 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.

Se acepta la alegación en lo referido a incorporar en la exposición de motivos una mayor motivación en relación a su cumplimiento. De tal forma que se adiciona un nuevo párrafo el decimotercero a la exposición de motivos:

“Para la elaboración de esta orden se ha tenido en cuenta el principio de necesidad, pues tiene por objeto establecer la normativa respecto a los procedimientos para que puedan realizarse estudios observacionales en la Comunidad Autónoma de Aragón y establecer respecto a los estudios prospectivos con medicamentos los requisitos adicionales, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia. Así mismo, los cambios recogidos en esta norma respecto a la anterior regulación contribuyen a una mayor eficacia en la realización de dichos estudios observacionales con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón. En íntima relación con dicho principio, se respeta 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. En aras al principio de proporcionalidad, esta orden contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir, no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Así mismo, la norma se ajusta el principio de transparencia cumpliéndose las previsiones tanto de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, como de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón. Todo ello contribuirá a afianzar el principio de seguridad jurídica en este ámbito material de la actuación administrativa.”

3.- Se acepta la alegación relativa a los estudios no prospectivos ya que los mismos, tanto retrospectivos como transversales, formaban parte del contenido de la Orden, de 12 de abril, de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo que se deroga por este proyecto normativo, de tal forma que, para ello:

-Se modifica el título de este proyecto normativo, donde dice: **“PROYECTO DE ORDEN de la Consejera de Sanidad de X/X/ 2023, por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.”**

Debe decir: **“PROYECTO DE ORDEN de la Consejera de Sanidad de X/X/ 2023, por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.”**

-Así mismo, en congruencia con esta alegación se da una nueva redacción tanto al artículo 1 como al 2 de este proyecto normativo relativos al objeto y al ámbito de aplicación, para incluir todos los estudios observacionales con medicamentos en nuestra Comunidad Autónoma, incluyendo además de los prospectivos, los retrospectivos y los transversales.

Así donde dice: **“ Artículo Uno. Objeto.**



La presente Orden 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.”

Debe decir:

“Artículo 1. Objeto.

La presente Orden tiene por objeto establecer la normativa respecto a los procedimientos para que puedan realizarse estudios observacionales en la Comunidad Autónoma de Aragón y establecer en el caso de los estudios prospectivos con medicamentos los requisitos adicionales en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia.”

“Artículo Dos. Ámbito de aplicación.

Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta orden todos los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón y que tengan un interés comercial. No será 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.”

Debe decir:

“Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta orden todos los estudios observacionales con medicamentos que se vayan a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón y que tengan un interés comercial.

En el caso de los estudios observacionales prospectivos no será de aplicación el establecimiento de requisitos adicionales, 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.”



-Se modifica el título del artículo 4 del proyecto normativo que queda con la siguiente redacción:

“Requisitos para la realización de los estudios observacionales con medicamentos a realizar en Aragón.”

Se modifica además el punto 1 de dicho precepto por congruencia tanto con la alegación aceptada como con lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que quedaría con el siguiente tenor:

“1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como en el capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.”

-Se introduce mejora en la redacción del punto 3 de este artículo 4, con la introducción de la expresión “del estudio”, por congruencia con la alegación aceptada, con el siguiente tenor:

“Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio. El protocolo del estudio deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos en la Comunidad Autónoma.”

-Se adicionan dos nuevos apartados al mismo, en concreto el 4 y 5, que quedan con el siguiente tenor:

“4. En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, deberán seguir los procedimientos establecidos en los artículos 5 al 7 de esta Orden.



5. Los estudios posautorización de tipo observacional retrospectivos y/o transversales, así como los clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como no-EPA, que se realicen en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón no requerirán autorización previa. La tramitación y gestión de estos estudios, así como los autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se realizará a través del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. El promotor informará de los lugares dónde se va a realizar el estudio y aportará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica y la clasificación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.”

4.- No procede aceptar esta alegación ya que el artículo 2 de este proyecto normativo establece que, en el caso de los estudios observacionales prospectivos, la orden no será de aplicación en cuanto al establecimiento de requisitos adicionales, 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.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón. Entre sus funciones se encuentra la promoción y desarrollo de proyectos de investigación en ciencias de la salud.

Por su parte el artículo 2.3. tanto de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como de la ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establecen que tienen la consideración de Administraciones Públicas, además de las de naturaleza territorial, las entidades de derecho público previstas en la letra a) del apartado 2 anterior.

El artículo 2 a) de ambas leyes anteriormente citadas, señala como integrante del sector público institucional cualesquiera organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de las Administraciones Públicas.



Por su parte el artículo 2.3 de la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón, integra dentro de las administraciones públicas a las entidades de derecho público.

Así pues, si el IACS tiene la consideración de administración pública, a la que de conformidad con el propio artículo 64.2 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, se regirá por lo dispuesto en dicha ley, por la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y demás disposiciones aplicables. En las relaciones externas, contratación y tráfico patrimonial y mercantil ajustará su actividad al ordenamiento jurídico privado, con las excepciones legalmente previstas.

De tal forma que si dicha entidad es promotora de un estudio de observacional prospectivo con medicamentos no le será de aplicación la orden. No es necesario incluir dicha alegación ya se prevé expresamente en el artículo 2 de este proyecto normativo.

5.-Respecto a las alegaciones de naturaleza formal **no procede aceptar las mismas, excepto las que se detallarán. No se admiten en virtud de principios generales a los que debe ajustarse la actividad administrativa, a los que no es ajena la producción normativa, como el de claridad, previsto en el artículo 3 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, así como en el artículo 3 de la Ley 5/2021, de 29 de junio, y el principio de seguridad jurídica.**

-Se acepta la alegación relativa a no emplear denominaciones coyunturales susceptibles de variar en un futuro, como las de las direcciones generales, o los departamentos, aconsejando en su lugar que la referencia a los órganos sea en base a sus competencias y no por el nombre presente.

En concreto se modifican los siguientes preceptos del proyecto normativo:

Donde dice:

Artículo 5.1: “Se crea la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA), adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, tal ...”

Debe decir:



Artículo 5.1 “Se crea la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA), adscrita a la Dirección General con competencias en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento con competencias en materia de Sanidad, tal ...”

El artículo 5.2 donde dice:” (...) Vicepresidente:” La persona titular de la Dirección de Producción de Conocimiento del IACS o persona en quien delegue.

...

c) Una persona en representación del Servicio de Evaluación y Acreditación de la Dirección General que ostente la competencia en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad.”

Debe decir: (...) Vicepresidente: “La persona titular de la Dirección con competencias en materia de Producción de Conocimiento del IACS o persona en quien delegue.

c) Una persona en representación del Servicio que ostente las competencias en materia de Evaluación y Acreditación de la Dirección General que ostente la competencia en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento competente en materia de Sanidad.”

-Se acepta la alegación relativa a la forma verbal que aparece en el último párrafo de la segunda página de la exposición de motivos.

Así se procede a cambiar dicho párrafo donde dice:

“La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público...”

Debe decir:

“La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, creó el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público...”

Cuarta.- Con fecha de 15/02/2023, se formula alegación por parte del Departamento Ciudadanía y Derechos Sociales.

RESUMEN: Se formulan sendas alegaciones de técnica normativa, 1 y 2.



1.-de acuerdo con lo establecido en la Directriz de técnica normativa nº14 relativa a la “Fórmula aprobatoria”, manifestando que la parte expositiva y la dispositiva, en las órdenes y resoluciones se engarzan mediante una frase que comienza con alguna expresión como en consecuencia, por ello, o similar, y termina con la palabra acuerdo o resuelvo.

2.- En relación a la numeración del articulado, en virtud de la **Directriz de técnica normativa número 26**, que prevé que los artículos han de numerarse con cardinales arábigos.

VALORACIÓN:

1.- Se acepta la alegación por congruencia con la directriz citada por los alegantes y se procede a sustituir la fórmula aprobatoria de este proyecto normativo, de tal forma que, donde dice:

“En atención a todo lo expuesto, de conformidad con las atribuciones conferidas, dispongo:”

Debe decir: *“En atención a todo lo expuesto, de conformidad con las atribuciones conferidas, resuelvo:”*

2.- Se acepta la alegación por congruencia con la directriz citada por los alegantes y se procede a sustituir en todo el texto del proyecto normativo la numeración de los artículos, por otra numeración expresada en números arábigos.

IV.-RESUMEN: ALEGACIONES ACEPTADAS Y NO ACEPTADAS.

Se aceptan las siguientes alegaciones:

Formuladas por la Dirección General de Desarrollo Estatutario y Programas Europeos, de la Vicepresidencia del Gobierno de Aragón:

-La 1 y 2. Para lo cual se introducen nuevos párrafos en la parte expositiva del proyecto normativo.

-La 3, para lo que se introducen cambios en la redacción del título del proyecto normativo, de los artículos 1, 2, título del artículo 4, artículo 4.1 y 4.3 y se adicionan dos nuevos puntos a este precepto, el 4 y 5.



-La 5 en lo relativo a no emplear denominaciones coyunturales susceptibles de variar en un futuro, con referencia a los órganos en base a sus competencias y no por el nombre presente. Para lo que se modifica parcialmente el artículo 5.1 y 2.

Así como a la relativa al cambio del tiempo verbal en párrafo de la parte expositiva del proyecto normativo.

Formuladas por el Departamento de Ciudadanía y Derechos Sociales, se aceptan las dos alegaciones formuladas por cuestiones de técnica normativa, para lo que se introducen cambios tanto en la fórmula aprobatoria como en la numeración de los artículos del proyecto normativo.

No se aceptan de manera fundada, el resto de las alegaciones formuladas por las entidades referidas en el apartado II de este informe.

Es lo que procede informar en este momento procedimental.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

Jose María Abad Díez