



**PN-223/21**

**INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN.**

Examinado el proyecto de Orden por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1º) Competencia.

En aplicación del artículo 48.5 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, los proyectos de reglamento, una vez elaborada la documentación preceptiva, han de ser sometidos al informe de la Secretaría General Técnica competente.

Según resulta de los artículos 4 y 5 del 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, corresponde a esta Secretaría General Técnica la coordinación, supervisión e impulso de los proyectos normativos elaborados por el Departamento o sus organismos públicos adscritos. Entre tales funciones debe estimarse comprendida la emisión del preceptivo informe sobre los proyectos normativos emanados del Departamento, al que se refiere el citado artículo 48.5 LPGA.

2º) Objeto.

Se somete a informe el 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, adecuando con ello la normativa autonómica existente con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

La norma citada responde al mandato normativo contenido en la Disposición final tercera del citado Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, en la que se señala que, 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. Igualmente, el artículo 4.2 del citado Real Decreto, en relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, señala que, tras la obtención del dictamen favorable del correspondiente comité de ética de la investigación con medicamentos, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

3º) Corrección del procedimiento seguido.

Atendiendo a la naturaleza reglamentaria de la disposición que se somete a informe, su elaboración ha de ajustarse al procedimiento previsto en los artículos correspondientes del Capítulo IV del Título VIII de la LPGA, relativo a la capacidad normativa del Gobierno de Aragón, resultando de aplicación al proyecto la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, según redacción dada por la Ley 4/2021, de 29 de junio, toda vez que la fecha de la orden de inicio es anterior a la fecha de entrada en vigor del texto refundido



de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril.

### 3.1) Orden de inicio y memoria justificativa.

Consta la Orden de inicio del procedimiento de elaboración del proyecto normativo, dictada por la Consejera de Sanidad, de fecha 14 de diciembre de 2021, conforme a lo previsto en el artículo 46 de la LPGA, en la que se encomienda la elaboración del proyecto normativo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

El artículo 48.3 de la LPGA dispone que el centro directivo competente debe elaborar el proyecto normativo acompañado de una memoria justificativa y una memoria económica, así como del correspondiente informe de evaluación del impacto de género. Dicha memoria justificativa ha sido emitida por el Director General de Asistencia Sanitaria con fecha 20 de noviembre de 2022 señalándose en la misma que el proyecto normativo no supone coste económico para la administración pública ni supone incremento de gasto ni disminución de ingresos, por lo que no resulta precisa la elaboración de memoria económica.

Se concluye, no obstante, la necesidad de incorporar al procedimiento, un informe de evaluación de impacto de género, que deberá elaborarse por la unidad de igualdad adscrita a esta Secretaría General Técnica, así como informe sobre el impacto por razón de discapacidad, si se considera que la disposición elaborada puede afectar a personas con discapacidad, cosa que en el presente caso parece posible descartar.

### 3.2) Consulta pública previa y transparencia.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPACAP), con carácter previo a la elaboración del proyecto normativo ha de sustanciarse una consulta pública previa, trámite que ha quedado acreditado, sin que se haya producido alegación alguna, tal y como se señala en la memoria justificativa.

De acuerdo con lo previsto en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón, ha de publicarse en el Portal de Transparencia, la orden de inicio, la memoria justificativa y el borrador del proyecto de Orden, así como los posteriores trámites que se vayan realizando, lo que se ha venido cumplimentando hasta el momento.

### 3.3) Audiencia e información pública.

Igualmente, el alcance de la norma elaborada hacía necesaria la realización de los trámites de audiencia o información pública, previstos en el procedimiento de elaboración de reglamentos por el artículo 49 de la LPGA, cuya realización y resultados, así como la valoración de las alegaciones formuladas con motivo de los mismos, quedan detalladamente reflejados en el informe emitido por el Director General de Asistencia Sanitaria, de fecha 8 de mayo de 2023, cuyas conclusiones hace suyas esta Secretaría General Técnica, salvo en lo que expresamente se señale en el apartado quinto de este informe.

### 3.4) Informes y dictámenes.

Según lo previsto en el artículo 52.5 de la Ley 2/2009, de 29 de junio –según redacción dada por la Ley 4/2001, de 29 de junio–, el proyecto normativo habrá de ser sometido a informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos, al excepcionarse únicamente de dicho informe las disposiciones reglamentarias de organización competencia de la persona titular de la Presidencia, supuestos que se señalan en el artículo 40.4 de dicha Ley.



Al entender que la disposición elaborada no tiene la naturaleza de reglamento ejecutivo de la Ley, sino de simple desarrollo de los requisitos procedimentales de autorización de los estudios observacionales con medicamentos, no cabe considerar preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón.

Asimismo, y dado que la aprobación de la Orden no comporta incremento de gasto presupuestario, resulta igualmente innecesario el informe del Departamento de Hacienda y Administración Pública previsto 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.

Sí se entiende necesaria la emisión de informe de evaluación de impacto de género, en los términos establecidos en el artículo 48.4 LPGA, figurando en el expediente informe emitido por esta Secretaría General Técnica de fecha 21 de noviembre de 2022, indicándose en la memoria justificativa la innecesariedad de informe sobre impacto por razón de discapacidad.

#### 4º) Competencia para la aprobación.

La titularidad de la potestad reglamentaria queda determinada en el artículo 40 de la LPGA, correspondiendo dicha potestad al Gobierno de Aragón, requiriéndose habilitación por ley o decreto a favor de algún Consejero, cuando la materia regulada exceda de cuestiones de orden interno.

En el presente caso, la competencia de la Consejera de Sanidad queda justificada en atención al rango de la norma que viene a actualizarse, toda vez que los estudios observacionales se hallan regulados en la actualidad en la Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, y con anterioridad se regían por lo dispuesto en la Orden de 30 de julio de 2008, siendo todas ellas disposiciones que han quedado englobadas en la facultad normativa de la titular del Departamento de Sanidad.

#### 5º) Contenido material.

En relación con el texto del proyecto normativo cabe realizar las siguientes observaciones:

Respecto a la parte expositiva de la Orden, se entiende oportuno que en la misma, junto a la invocación de la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, para el dictado de la norma, se aluda igualmente a lo establecido en su artículo 4.2, en el que se señala que las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia, debiéndose justificar que la exigencia de autorización previa pueda entenderse como requisito adicional posible en la materia.

En cuanto a la fórmula aprobatoria, y en contra de lo señalado en el informe de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sobre alegaciones formuladas en los trámites de audiencia e información pública, se entiende que la fórmula adecuada no es “resuelvo” sino “dispongo”, por hallarnos ante una disposición de carácter general y no ante un mero acto administrativo, entendiéndose que no es óbice para ello lo señalado en las directrices de técnica normativa, dado el carácter orientativo que revisten las mismas. Consecuentemente, debiera adecuarse la actual fórmula aprobatoria a tal observación.

En cuanto al contenido material del proyecto normativo, debe observarse que en el mismo pueden distinguirse los siguientes elementos: incorporación de definiciones (traídas del artículo 3 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre), diferenciando los estudios observacionales con medicamentos y los estudios observacionales prospectivos con medicamentos; establecimientos de requisitos generales para los estudios observacionales con medicamentos; regulación de la Comisión de Evaluación de estudios observacionales



prospectivos con medicamentos de Aragón y procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos.

En cuanto al régimen de intervención administrativa contemplado para los diferentes estudios observacionales, se señala que los estudios posautorización de tipo observacional retrospectivos y/o transversales no requerirá autorización previa, pero no se dice si dicha exención va aparejada a la necesidad de declaración responsable o comunicación o basta el dictamen favorable del comité de ética de la investigación correspondiente, de manera que no se especifica ningún nivel de exigencia formal. Por el contrario, para los estudios observacionales prospectivos se establece un procedimiento de autorización previa, con intervención de la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos en Aragón (CEOPA) y posterior resolución de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En relación con ello, debe observarse que, de conformidad con lo señalado en los artículos 14 y 15 de la Ley 1/2021, de 11 de febrero, de simplificación administrativa, los órganos y entidades del sector público han de promover en los procedimientos de su competencia la utilización de la declaración responsable y la comunicación, y solo cabrá establecer la exigencia de autorización o licencia previa cuando ello venga exigido por la normativa de la Unión Europea o del Estado, de aplicación directa o básica. Excepcionalmente, podrán mantenerse autorizaciones o licencias previas mediante norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general, debiéndose indicar tales circunstancias en la memoria justificativa de la norma. En tal sentido, la memoria justificativa señala que la autorización previa se articula como “requisito adicional necesario”, pero la motivación no se fundamenta en exigencias de la normativa europea o básica estatal ni en razones de imperiosa necesidad, siendo además una norma de rango reglamentaria la que introduce dicho “requisito adicional” y no una norma de rango legal, como establece la Ley 1/2021, de 11 de febrero.

Debiera, por lo tanto, revisarse la exigibilidad de la autorización previa para los estudios observacionales prospectivos, y determinar, a su vez, el régimen aplicable a los restantes estudios observacionales, pues no parece suficiente la mera indicación de que no requerirán autorización previa, pues ello no excluye la posibilidad de aplicación de otras fórmulas como la declaración responsable o comunicación.

En tal sentido, se señala que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece que toda investigación biomédica que comporta algún procedimiento invasivo en el ser humano, además de ser evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente, ha de ser autorizada por el órgano autonómico competente, señalando la propia ley, en su apartado de definiciones, que cabe entender por “procedimiento invasivo” toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado, no habiéndose justificado de manera suficiente que los estudios observacionales quedan incluidos en tales supuestos, lo que avalaría la exigibilidad de la autorización administrativa.

La redacción del artículo 7, relativa al procedimiento de resolución administrativa, al margen de lo dicho con anterioridad, debiera ser igualmente objeto de revisión, evitando incorporar al mismo elementos que ya están suficientemente establecidos en la normativa general de procedimientos administrativo, máxime cuando en el apartado noveno de dicho precepto se contiene una remisión a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cuanto al plazo máximo de resolución, señalado en 90 días hábiles, se estimaría más adecuado fijarlo en los tres meses que establece, con carácter general, el artículo 28.2 de la Ley 1/2021, de 11 de febrero, de simplificación administrativa.



6º) Nueva versión del proyecto normativo.

De conformidad con las observaciones realizadas en este informe, y de mutuo acuerdo con la Dirección General de Asistencia Sanitaria, en cuanto responsable de la elaboración del proyecto normativo, se procede a revisar la redacción del mismo, procediendo con ello a fijar el texto final que ha de someterse al preceptivo informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Félix Asín Sañudo