



**PN-223/21**

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

Conforme a lo previsto en el artículo 48.5 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, los proyectos de reglamento, una vez elaborada la documentación preceptiva, han de ser sometidos a informe de la Secretaría General Técnica del Departamento promotor de la norma, en el cual debe realizarse un análisis jurídico procedimental, de competencias y de correcta técnica normativa, así como cualquier otra circunstancia que se considere relevante.

Consecuentemente con ello, con fecha 8 de junio de 2023, se emitió por esta Secretaría General Técnica el referido informe, en el que se analizaba tanto la corrección del procedimiento de tramitación del proyecto de Decreto como su regulación material, señalando una serie de observaciones en cuanto al contenido material del proyecto, dando lugar a una nueva versión del proyecto normativo, de común acuerdo entre la Secretaría General Técnica y la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

El informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos, de fecha 30 de agosto de 2023, contiene un conjunto de observaciones relativas tanto al procedimiento de elaboración del proyecto normativo como a su contenido material, las cuales pueden sintetizarse del modo siguiente: a) no consta aportado al expediente el soporte documental relativo a la consulta pública previa; b) en la memoria justificativa no se analizan los efectos de la norma sobre la unidad de mercado; c) no consta como documento independiente una memoria económica, más allá de la ausencia de coste económico señalada en la memoria justificativa; d) el título de la disposición debiera recoger la creación de la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón; e) la parte expositiva debiera recoger un resumen sucinto del contenido de la norma; f) la fórmula aprobatoria del proyecto debiera utilizar la expresión “resuelvo”, revisando la utilizada en el proyecto; g) debe revisarse la mención de las normas jurídicas, asegurando la mención completa en la primera cita y la abreviada en las posteriores ocasiones; h).no cabe derivar del artículo 10 de la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, la adscripción de la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos en Aragón a la Dirección General con competencias en materia de asistencia sanitaria, por lo que ha de buscarse otro engarce normativo; i) ha de clarificarse la redacción del artículo 5.2 del proyecto respecto a la permanencia o renovación de los miembros de la Comisión y j) la excepción a la regla del efecto positivo o estimatorio del silencio no encuentra encaje en las excepciones previstas en la Ley 39/2015, de 2 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ni en la Ley 1/2021, de 11 de febrero, de simplificación administrativa.



En relación con las referidas consideraciones formuladas en el informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos, cabe señalar lo siguiente:

- a) Respecto a la falta de soporte documental del trámite de consulta pública previa, si bien es cierto que no se aporta la certificación específica de la realización de dicho trámite, consta mencionada su realización en la memoria justificativa del proyecto firmada por el Director General de Asistencia Sanitaria, de fecha 20 de noviembre de 2022, y puede comprobarse la certificación expedida por la Dirección General de Gobierno Abierto e Innovación Social, responsable de las consultas públicas previas, sobre la realización de tal trámite, obrante en el Portal de Transparencia de Aragón.
- b) Si bien la memoria justificativa no alude a su posible impacto en la unidad de mercado, debe señalarse que la actividad regulada no opera sobre la libre circulación de mercancías y productos, sino sobre la actividad de estudio o investigación de efectos de medicamentos, siendo regulación de ámbito superior a la norma tramitada, como es el Real Decreto 957/2020, dictado con carácter de normativa básica, la que contempla la autorización de tales actividades, siendo la presente norma desarrollo organizativo de tal previsión. Por ello, la aprobación de una normativa básica de obligado cumplimiento en todo el territorio español asegura de manera adecuada la unidad de mercado.
- c) No consta memoria económica independiente por el hecho de que, como se señala en la memoria justificativa, la aplicación de la norma elaborada no conlleva coste económico adicional, al verificarse la actividad con los recursos personales y materiales ya existentes.
- d) Respecto al título, y frente a lo afirmado en las observaciones del informe, se estima suficientemente identificativo el atribuido al proyecto normativo, pues la previsión de un órgano colegiado dentro del procedimiento de tramitación establecido no justifica que la denominación de dicho órgano se integre en el título de la norma, dando a la misma una extensión innecesaria y contribuyendo a la dificultad de comprensión de la misma, ya que su objeto y finalidad es el procedimiento de los estudios observacionales con medicamentos, resultando secundario e innecesario que figuren en el título los aspectos o detalles parciales de dicho procedimiento, como es la existencia de la referida Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón.
- e) Se comparte el criterio de que la parte expositiva incorpore, además de los títulos competenciales y marco jurídico en que se incardina la nueva disposición, un resumen sucinto de su contenido y de la finalidad de la norma elaborada, e igualmente procede revisar la mención de las normas jurídicas, para ajustar a los criterios de técnica normativa la primera cita y las menciones posteriores.



- f) Se estima oportuno mantener la expresión “dispongo” en la fórmula aprobatorio, al considerar que dicha expresión es coherente con la naturaleza normativa de la Orden y con su calificación como disposición general. Las disposiciones son resultado de una función que se representa con el verbo “disponer”, resultando de otra naturaleza distinta el “resolver”, cuyo resultado son las resoluciones administrativas que ponen fin a un procedimiento administrativo.
- g) Cabe aceptar la objeción relativa a la inadecuación de la mención del artículo 10 de la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, para efectuar la adscripción de la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos en Aragón (CEOPA) a la Dirección General con competencias en materia de asistencia sanitaria, al bastar para ello la propia adscripción declarada por la nueva disposición aprobada, pudiendo declararse de manera directa la vinculación de la nueva Comisión a la Comisión de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón, ya que nada obsta a que la nueva Comisión se añada a las ya citadas expresamente en el artículo 10.2 de la citada Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio.
- h) Cabe igualmente aceptar la observación relativa al régimen de permanencia o renovación de los miembros de la Comisión contenida en el artículo 5.2 del proyecto normativo, suprimiendo la frase final de precepto, de manera que rija como regla general y única la de nombramiento por periodo de dos años. Se clarifica, a su vez, que los vocales de la Comisión serán designados por los máximos responsables de los centros directivos a los que se hallen adscritos las unidades y servicios a las que pertenezcan los respectivos vocales.
- i) Por último, en cuanto al efecto del silencio administrativo contemplado en el artículo 6.6 del proyecto normativo, no cabe enmarcarlo de manera exclusiva en los principios generales fijados por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y por la Ley 1/2021, de 11 de febrero, pues es preciso ajustarse a la regulación contenida en la normativa estatal reguladora de estos estudios observacionales, dictada al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación de productos farmacéuticos (artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española). En concreto, el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, contiene dos previsiones que impiden establecer un régimen general de silencio positivo: por un lado, se declaran prohibidos aquellos estudios observacionales que tengan como finalidad promover la prescripción de los medicamentos objeto del estudio, lo que impediría que operase el silencio positivo en tales casos, y, por otro lado, entre los requisitos de tales estudios se incluye el previo dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado en España. La necesidad de contar con dicho dictamen favorable, que será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional, impide que el mero



transcurso del tiempo del plazo de resolución pueda suplir la emisión de dicho dictamen favorable. En consecuencia, se entiende ajustado a la legalidad aplicable a estos supuestos un régimen de silencio como el establecido en el artículo 6.6 del proyecto, en el que se requiere para que opere el silencio positivo la emisión del dictamen favorable, así como el que la CEOPA valore si se incurre en uno de los supuestos de prohibición legal para la realización del estudio.

En suma, valoradas las observaciones contenidas en el informe emitido por la Dirección General de Servicios Jurídicos, y revisado el texto de la Orden para incluir las modificaciones precisas conforme al mismo, procede elevarlo a la aprobación del Consejero del Departamento y su posterior publicación en Boletín Oficial de Aragón.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica  
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO  
Jorge Luis Emperador Bartumeus