

Expediente Núm. 314/2013
Dictamen Núm. 219/2013

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 17 de octubre de 2013, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 24 de septiembre de 2013, examina el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Contenido del proyecto

El proyecto sometido a consulta se inicia con un preámbulo que expone los presupuestos de hecho y de derecho que justifican la regulación que se aborda. Pretende la creación y la regulación del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias como órgano adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, cuyas funciones consisten en la evaluación de la investigación biomédica; en particular, aquellas investigaciones que impliquen procedimientos invasivos, el tratamiento de muestras biológicas, los

biobancos y los ensayos clínicos con medicamentos, conforme a lo dispuesto con carácter general en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y en Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los Requisitos Básicos de Autorización y Funcionamiento de los Biobancos con Fines de Investigación Biomédica y del Tratamiento de las Muestras Biológicas de Origen Humano, y se regula el Funcionamiento y Organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

El preámbulo recoge los títulos competenciales estatutarios que atribuyen al Principado de Asturias la regulación pretendida; en concreto, señala la competencia de "desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene" (artículo 11.2), la de "gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social" (artículo 12.13) y la de "autoorganización" (artículo 10.1.1).

La parte dispositiva del proyecto está integrada por doce artículos, una disposición adicional, una transitoria, una derogatoria y dos finales.

Los artículos, todos ellos titulados, se refieren al "Objeto y fines", al "Ámbito de aplicación", a las "Funciones del Comité de Ética de la Investigación", a la "Estructura y composición del Comité de Ética de la Investigación", a la "Elección y funciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación", a la "Protección de datos", al "Conflicto de intereses", a las "Causas de cese de los miembros del Comité de Ética de la Investigación", al "Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación", a los "Recursos materiales y humanos del Comité de Ética de la Investigación", al Procedimiento de acreditación del Comité de Ética de la Investigación y nombramiento de sus miembros" y a la "Revocación de la resolución de acreditación del Comité de Ética de la Investigación".

Por su parte, la disposición adicional se ocupa del destino de los archivos y registros del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias, la transitoria del cese de funcionamiento de dicho Comité y la derogatoria deja sin efecto la Resolución de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de 28 de noviembre de 1994. Finalmente, la

disposición final primera establece una habilitación normativa a favor del titular de la Consejería competente en la materia, y la segunda fija la entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el boletín oficial correspondiente.

2. Contenido del expediente

Por Resolución del Consejero de Sanidad, de 13 de febrero de 2013, se ordena el inicio del procedimiento para la elaboración del proyecto de Decreto. Como antecedentes, se incorporan al expediente un informe del Director General de Innovación Sanitaria, fechado el 8 de febrero de 2013, sobre la justificación de la norma cuya aprobación se pretende, exponiendo el marco legal en el que se inserta y la conveniencia de crear un Comité de Ética de la Investigación para toda la Comunidad Autónoma, y un proyecto de disposición, del que se desconoce su autoría.

El día 14 de febrero de 2013, el Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad traslada una copia del proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias y a la Responsable del Biobanco del Hospital Universitario Central de Asturias y Directora del Instituto Universitario de Oncología del Principado de Asturias, en ambos casos en trámite de alegaciones por un plazo de diez días.

Con fecha 26 de febrero de 2012, el Presidente y el Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias suscriben un escrito de alegaciones en el que se indica que "de manera global" el texto parece correcto, si bien realizan diversas aportaciones sobre "algunos aspectos parciales"; entre otros, que el Secretario tenga voz y voto y que el sistema de selección de sus miembros prevea la presentación voluntaria. Finalmente, llaman la atención sobre el cambio de criterio en relación con la designación del Presidente, Vicepresidente y Secretario, dado que en el modelo vigente son elegidos por los propios miembros del órgano colegiado.

Mediante escrito de 13 de marzo de 2013, la Responsable del Biobanco del Hospital Universitario Central de Asturias remite sus alegaciones. Entre

otras de mero detalle, plantea completar las funciones de la Secretaría y contemplar la posibilidad de que el Comité adopte sus acuerdos teniendo en cuenta la "participación" -y no necesariamente la "presencia"- de sus miembros, indicando que algunos "comités científicos lo hacen así".

Por Resolución del Consejero de Sanidad, de 2 de abril de 2013, se acuerda someter el proyecto al trámite de información pública, publicándose el anuncio en el Boletín Oficial del Principado de Asturias de 8 de abril de 2013.

Durante el periodo de información pública presentan alegaciones el Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital de Cabueñes y el Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Asturias.

El primero muestra su conformidad con el diseño del modelo propuesto, si bien afirma que debe mejorarse la redacción del ámbito de actuación del Comité para disipar las dudas sobre su intervención en cualquier centro sanitario "independientemente de su titularidad pública o privada". Junto con otras cuestiones menores, plantea que se precise el alcance de la expresión "todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos" que se utiliza en el artículo 1.2, pues puede interpretarse que incluye también la investigación que se realiza mediante consulta de documentos de la historia clínica o a partir de encuestas anónimas.

El Presidente del Colegio Oficial de Médicos de Asturias refiere que el proyecto fue analizado por la Comisión Permanente en sesión de 29 de abril de 2013, y propone como única cuestión que se modifiquen los artículos 6 y 7 del mismo, "de manera que entre los miembros del Comité deben incluirse varios representantes designados por este Colegio Oficial de Médicos".

El día 2 de julio de 2013, el Director General de Innovación Sanitaria suscribe una "memoria justificativa de ausencia de impacto económico" en la que se pone de manifiesto que "la modificación solicitada no genera (...) ningún gasto adicional para la Administración del Principado de Asturias".

Con esa misma fecha emite cuatro informes que analizan, respectivamente, las alegaciones presentadas por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias, la Comisión de

Investigación del Área Sanitaria V, el Colegio Oficial de Médicos de Asturias y la Responsable del Biobanco del Hospital Universitario Central de Asturias, motivando la aceptación de algunas de las alegaciones y el rechazo de las restantes.

El día 4 de julio de 2013, el Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad remite el borrador del nuevo texto elaborado a las Secretarías Generales Técnicas de las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias para que formulen observaciones en el plazo de ocho días. Con idéntica fecha, solicita al Director General de Presupuestos y Sector Público que emita el informe preceptivo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias.

Mediante escrito de 9 de julio de 2013, la Jefa del Secretariado de Gobierno traslada al Secretario General Técnico de la Consejería instructora un informe en el que se proponen una serie de observaciones de tipo técnico. El día 12 de ese mismo mes, la Secretaria General Técnica de la Consejería de Hacienda y Sector Público remite al órgano instructor las observaciones, también de carácter técnico formal, elaboradas por la Coordinadora de Régimen Jurídico y Normativa.

Obra incorporado al expediente un correo electrónico, de 12 de julio de 2013, en el que un responsable de la Dirección General de Presupuestos y Sector Público solicita a la Secretaría General Técnica de la Consejería proponente información adicional sobre el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

Con fecha 30 de julio de 2013, el Director General de Innovación Sanitaria suscribe una nueva memoria "justificativa de ausencia de impacto económico". En ella afirma que "la pertenencia al Comité (...) no genera ningún tipo de retribución o dieta" y que, en relación con "las personas ajenas al Comité que actúen como asesores externos, la norma no hace referencia a ningún tipo de retribución". Por último, señala que "el apoyo logístico" al que se alude en el artículo 10 del proyecto "se realizará con los medios actuales de

que dispone el Servicio de Salud del Principado de Asturias, sin implicar coste adicional alguno”.

El día 31 de julio de 2013, la Jefa del Servicio de Análisis y Programación Presupuestaria, una vez analizada la “memoria económica aportada por el órgano gestor”, emite “informe favorable” al proyecto.

Con fecha 2 de agosto de 2013, el Secretario General Técnico de la Consejería instructora suscribe una tabla de vigencias en la que se contempla la derogación expresa de la Resolución de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, de 28 de noviembre de 1994, por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito del Principado de Asturias.

Ese mismo día emite un informe en el que resume la justificación de la norma y los aspectos formales de su tramitación, reiterando finalmente que “la entrada en vigor (...) no implica incremento de gasto alguno”.

La Comisión de Secretarios Generales Técnicos, en reunión celebrada el día 5 de septiembre de 2013, informa “favorablemente” el proyecto, según certifica la Secretaria General Técnica de la Consejería de Presidencia y Secretaria de la citada Comisión con esa misma fecha, añadiendo que “analizado el proyecto de Decreto se remite al Consejo Consultivo del Principado de Asturias para emisión de dictamen”.

3. En este estado de tramitación, mediante escrito de 24 de septiembre de 2013, registrado de entrada el día 27 del mismo mes, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al proyecto Decreto por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, cuyo expediente original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- Objeto del dictamen y competencia

El expediente remitido se refiere a un proyecto de Decreto por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (en adelante Comité). El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo según lo dispuesto en el artículo 13.1, letra e), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra e), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, de conformidad con lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Tramitación del procedimiento y contenido del expediente

Se deduce de la documentación obrante en el expediente que la norma se adopta a propuesta del Director General de Innovación Sanitaria de 8 de febrero de 2013, que incorpora un texto a modo de borrador o anteproyecto, sin que en la Resolución de inicio, de 13 del mismo mes, conste referencia alguna al órgano que la efectúa. Al respecto, este Consejo Consultivo reitera la necesidad de que en la resolución de inicio se haga constar el órgano que propone la iniciativa, a fin de respetar escrupulosamente lo establecido en el artículo 32 de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias (en adelante Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias).

Por lo demás, el proyecto se ha sometido al trámite de audiencia del Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias y del Biobanco del Hospital Universitario Central de Asturias, y a información pública. También se ha remitido a las distintas Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias al objeto de que formulen observaciones, y se ha recabado el informe correspondiente en materia presupuestaria.

Finalmente, se ha emitido informe por el Secretario General Técnico de la Consejería instructora sobre el procedimiento de elaboración, y el proyecto ha sido informado por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos.

Sin perjuicio de lo señalado, ha de concluirse que la tramitación del proyecto ha sido acorde con lo establecido en los artículos 32 y 33 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

TERCERA.- Base jurídica y rango de la norma

El Principado de Asturias, junto con la competencia general de autoorganización de sus instituciones de gobierno, ostenta, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2 de su Estatuto de Autonomía, la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado; a su vez, el artículo 12.13 le atribuye la competencia de ejecución de la legislación del Estado en la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución, el Estado ostenta la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. En ejecución de tales competencias, el Estado aprobó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; norma que en su artículo 12 regula la constitución y funciones de los Comités de Ética de la Investigación, estableciendo que deberán ser acreditados por el órgano de la Comunidad Autónoma correspondiente, quienes a su vez “podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica”. Por otra parte, la disposición transitoria tercera determina que “Los Comités Éticos de Investigación Clínica” -cuyas funciones en materia de ensayos clínicos con medicamentos se contemplan con carácter general en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios- “dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación”.

A la vista de ello, debemos considerar, con carácter general, que el Principado de Asturias resulta competente para dictar la disposición reglamentaria objeto de este dictamen, y que su rango -decreto- es el adecuado, a tenor de lo establecido en el artículo 25.h) de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y en el artículo 21.2 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

CUARTA.- Observaciones de carácter general al proyecto

I. Ámbito material de la norma.

La comparación entre el título legal habilitante y el contenido concreto de la norma proyectada nos lleva a concluir que con carácter general no se aprecia exceso en el ejercicio de sus competencias por el Principado de Asturias.

II. Técnica normativa.

Sin perjuicio de las matizaciones que más adelante realizaremos al analizar los contenidos concretos del proyecto, consideramos correcta la técnica normativa empleada.

QUINTA.- Observaciones de carácter singular al proyecto

I. Parte expositiva.

Este Consejo considera que sería conveniente proceder a una revisión de la sistemática del texto del preámbulo propuesto, de modo que se expongan ordenadamente la normativa básica de aplicación, las competencias estatutarias, en qué medida la norma estatal afecta a los Comités Éticos de Investigación Clínica del Principado de Asturias y la opción organizativa adoptada, que se plasma en la puesta en marcha de un único Comité de Ética de la Investigación, como comité de referencia de ámbito autonómico; finalmente, se enunciarían de modo genérico las funciones básicas que habrá

de desarrollar, por referencia a las que se aglutinan en dos grandes grupos, la investigación biomédica y los biobancos (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica) y los ensayos clínicos con medicamentos (Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), junto con sus correspondientes reglamentos de desarrollo.

II. Parte dispositiva.

El artículo 1, titulado "Objeto y fines", parece referirse en su apartado 1 al objeto de la norma; sin embargo, los apartados 2 y 3 ya no aluden al objeto y finalidades de la disposición, sino a los "fines" del Comité, habiéndose optado por el uso de un doble nivel de lenguaje que resulta inapropiado. Tal irregularidad se hace igualmente evidente en el artículo 2, dado que, bajo la pretensión de regular el ámbito de aplicación de la norma, en realidad se determina el ámbito funcional del Comité, que se extiende a todo el territorio de la Comunidad Autónoma. En consecuencia, deberían modificarse los títulos y los textos de estos dos artículos; modificación que bien podría incluir la supresión del apartado 3 del artículo 1, relativo a las funciones del Comité, puesto que las mismas se tratan en el artículo 3.

Respecto al artículo 3, y en el supuesto de que no se atienda nuestra anterior sugerencia, consideramos que su desarrollo debe guardar la necesaria simetría con las competencias enunciadas en el apartado 3 del artículo 1; y, en cualquier caso, procedería abordar las funciones por bloques competenciales homogéneos. Por último, el apartado 3 de este artículo, que hace referencia a determinadas particularidades del régimen de funcionamiento del Comité, no guarda relación alguna con su título, lo que aconseja su reubicación.

El artículo 4 debería titularse más propiamente "Órganos y miembros del Comité...", y en el apartado 1 habría que señalar que son órganos de aquel la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría. Por otro lado, debería

precisarse, si esa fuera la intención, que se opta por que el Comité tan solo funcione en Pleno, tal y como parece desprenderse del articulado propuesto.

El apartado 3 del artículo deja a disposición del titular de la Consejería la eventual modificación, al alza, de la composición del Comité, sin límite numérico ni de cualificación profesional de esos nuevos posibles integrantes. Ello supone una habilitación reglamentaria incondicionada en una cuestión no menor, dado que su aplicación podría dar lugar a modificar sensiblemente, sobre la composición mínima que se refleja en el proyecto, la ponderación de votos para la obtención de las mayorías necesarias, tanto para la válida constitución del órgano como para la adopción de acuerdos. Teniendo en cuenta que en nuestra Comunidad Autónoma la potestad reglamentaria originaria corresponde al Consejo de Gobierno -artículos 25.h) de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y 2 de la Ley 8/1991, de 30 de julio, de Organización de la Administración del Principado de Asturias-, consideramos que el reglamento ha de establecer límites precisos, tanto cuantitativos como cualitativos, a la posible ampliación del número de miembros del Comité.

Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

Por lo que se refiere a la Secretaría, y dado que el nombramiento y las funciones de los órganos se regulan en el artículo siguiente, en él habría de tener encaje el nombramiento del titular de la Secretaría, por lo que la letra i) de este artículo 4.3 debería referirse solamente a "Quien desempeñe las funciones de Secretaría del Comité".

Por último, los apartados 6 y 7 no guardan relación con el título del artículo, y su contenido debería ser objeto de tratamiento al regular el estatuto de los miembros del Comité.

El contenido del artículo 5, que se refiere tanto al nombramiento (que no elección) de los miembros del Comité como al nombramiento y funciones de sus órganos, podría ser objeto de regulación separada, adoptando el título correspondiente a esas dos realidades.

En cualquier caso, el actual artículo 5.3, sobre designación de la Presidencia y la Vicepresidencia, indica que "serán designadas por la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad de entre sus miembros", cuando parece que lo que se quiere decir es "de entre los miembros del Comité", pertenezcan o no a la Consejería. A continuación, debería contemplarse quién efectúa la propuesta y el nombramiento de la Secretaría, y parece oportuno que se designe tanto a quien sea titular como a quien pueda desempeñar la suplencia, dando sentido a la previsión del actual artículo 9.3 sobre su sustitución temporal.

Por último, cabría eliminar el apartado 7 del artículo 5, que nada tiene que ver con el resto de su contenido, para integrarlo, junto con otros mandatos, en el estatuto de los miembros del Comité.

Al margen de estas cuestiones, hemos de reparar en que los artículos 4 y 5 -ya comentados-, junto con el 11, regulan el nombramiento de los miembros del Comité, la designación de sus órganos de gobierno y la acreditación del Comité. En relación con ello cabe hacer una primera objeción general

-sistemática- al artículo 11, que se refiere al nombramiento y acreditación del Comité, toda vez que se ubica con posterioridad a los artículos que regulan el funcionamiento del Comité y el cese de sus miembros. A nuestro juicio, resultaría más adecuado que la propuesta de nombramiento, el nombramiento y la acreditación del Comité se antepusieran al régimen de funcionamiento y a los supuestos de cese y separación de los miembros.

Además, el sistema que se establece en estos tres artículos suscita problemas de interpretación y ciertas lagunas, lo que aconseja su modificación.

En efecto, en el artículo 4 se efectúa una primera consideración respecto a quién efectúa la propuesta de nombramiento de algunos de sus miembros, en concreto a los que representan a la Universidad de Oviedo, a las comisiones de investigación de centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias y a la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias -artículo 4.3, letras f), g) y h)-. Sin embargo, nada se dice sobre los demás, cuestión que parece tratada en el artículo 11 cuando se refiere a una "propuesta de acreditación" de la Dirección General con competencias en materia de investigación sanitaria, en la medida en que, según el propio artículo, la propuesta de acreditación "deberá ir acompañada" de una "propuesta de nombramiento" y que la resolución de acreditación "deberá contener el nombramiento de los miembros". En definitiva, podría desprenderse de este artículo 11 que el Director General correspondiente realiza la propuesta de acreditación del Comité, que incluye la de nombramiento de sus miembros (en algunos casos a iniciativa propia y en otros por designación de terceros), y que el titular de la Consejería al acreditar al Comité procede al nombramiento de sus miembros. No obstante, dado que el artículo 11 solo alude a la "propuesta de acreditación", debería completarse el procedimiento con una mención expresa a quién efectúa la "propuesta de nombramiento" de los miembros del Comité y en qué momento.

Por otro lado, y aunque a primera vista parece acertado que en un único acto administrativo se acumulen el nombramiento de los miembros y la acreditación del Comité, determinadas cuestiones no parecen resolverse adecuadamente, como ocurre, por ejemplo, en el supuesto de que se produzca el cese o la separación de alguno de sus miembros. Dada la regulación propuesta para el artículo 11, si se quisiera suplir la simple renuncia al cargo de uno de los miembros tendría que procederse a una nueva acreditación de todo el Comité, lo que a su vez supondría el nuevo nombramiento de todos sus miembros (con la consiguiente obligación material de incorporar el *curriculum vitae* y la "declaración de actividades" de todos ellos), generándose una indeterminación en cuanto al periodo de mandato de

este nuevo órgano que nace de la renovación de uno solo de sus miembros. Para evitar estas consecuencias, que a nuestro juicio se derivan de la recta interpretación del texto actual, sería conveniente que la norma contemplara un procedimiento de renovación parcial por cese, cualquiera que fuese la causa, de alguno de sus miembros; procedimiento que habría de concluir con el nombramiento de la persona que reemplace al cesado, junto con una nueva resolución de acreditación del Comité -distinta a la que se contempla en el artículo 11-, y cuyo mandato se extendería hasta la finalización del periodo de cinco años, según la acreditación inicial de aquel.

Respecto al título del artículo 6, consideramos más apropiado el de "Confidencialidad de los datos y secreto de las deliberaciones".

El artículo 7 podría titularse más adecuadamente "Estatuto de los miembros del Comité...", y, junto con los dos apartados actuales, debería incorporar los apartados 6 y 7 del artículo 4 y el apartado 7 del artículo 5.

El artículo 8 regula las causas de cese individual de los miembros del Comité, y el artículo 12 la "revocación" de la acreditación del Comité en su conjunto. A su vez, el artículo 11.5 parece considerar también un cese o revocación individual de la acreditación y consiguiente nombramiento al referirse a "Cualquier modificación producida después de la acreditación" del Comité.

A juicio de este Consejo, debería mejorarse la reglamentación de estos aspectos. En lo relativo al artículo 8.1, parece más apropiado que las causas de cese de las letras a) y e) se enuncien, respectivamente, como "Terminación del mandato" y como "Renuncia". Por otra parte, en relación con la letra d), y en la medida en que plantea el cese automático de quien se traslade de residencia fuera del territorio del Principado de Asturias, parece introducir una condición para ser miembro del Comité -la residencia- que no figura como tal en la norma que analizamos. Dado que el hecho de que se produzca un

traslado de residencia podría dar lugar a que el interesado renunciara a su cargo, o bien a que la Comisión apreciara un incumplimiento de sus deberes y, en consecuencia, planteara la pérdida de su condición de miembro del Comité, no consideramos adecuado el cese por esta causa, salvo que se establezca previamente la obligación de residencia entre los requisitos para ser miembro del mismo. Igualmente, estimamos que también habría de contemplarse en el apartado 1 de este artículo el cese por modificación de las condiciones (tales como destino, especialización laboral, etc.) tenidas en cuenta a la hora de efectuar el nombramiento y la acreditación, procediendo, en consecuencia, la supresión del apartado 5 del artículo 11. Por último, se echa en falta la determinación del procedimiento concreto que ha de concluir con el cese. Así, por ejemplo, en el caso de la renuncia, por tratarse de una iniciativa personal, parece adecuado que el interesado la dirija directamente al órgano competente, que habría de ser el Presidente; sin embargo, el fallecimiento y la incapacidad permanente sobrevenida deberían ser apreciados y comunicados por el propio Comité.

Respecto al apartado 2, parece más propio referirse a la "pérdida de la condición" de miembro del Comité, y en consecuencia procedería modificar también el apartado 3.

El apartado 4 pretende supeditar la eficacia de la renuncia a la "aceptación" del titular de la Consejería competente, lo que no puede sostenerse teniendo en cuenta la naturaleza jurídica de toda renuncia, las características del órgano en el que se integra el renunciante y la ausencia de remuneración por el desempeño del cargo; por tanto, habrá de contemplarse aquella como un acto unilateral que no requiere de posterior aceptación.

El artículo 9 está integrado por trece apartados de contenido muy heterogéneo. La Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general, publicada en el Boletín Oficial del Principado de Asturias de 29 de marzo de 1993, al tratar la subdivisión de los artículos en apartados, dispone que "no deben ser muy largos ni exceder de cuatro; en otro caso,

será preferible crear un nuevo artículo”; solución que en el caso analizado juzgamos como más adecuada.

Junto con lo anterior, hemos de llamar la atención sobre la potestad de autoorganización que se otorga al Comité en este artículo. Así, en el apartado 1 se hace referencia a unos “procedimientos normalizados de trabajo, que elabore el propio Comité, de acuerdo con la forma y el contenido que establece el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero” -a los que igualmente se refiere artículo 8.2.b)-, y en el apartado 13 se indica que el Comité “elaborará un Reglamento de Régimen Interno”, planteándose la duda de si pudiera tratarse de la misma figura. En cualquier caso, el apartado 1 remite a las reglas de funcionamiento de unos comités éticos extinguidos y sustituidos, y la lectura de dicho artículo causa cierta perplejidad, en la medida en que vendría a reconocer que el propio Comité puede limitar la competencia del órgano que ha de nombrarlo. En efecto, el anteriormente mencionado artículo 14 del Real Decreto 223/2004, titulado “Normas generales de funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica”, señala, en su apartado 2, que los Comités “deberán elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo que como mínimo se referirán a:/ a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros”. En definitiva, deben solventarse las posibles duplicidades o establecer las diferencias entre las dos figuras referidas, y, en todo caso, eliminar la incongruencia creada con la remisión -en bloque- a lo dispuesto en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Finalmente, entendemos que el apartado 2 de este artículo habría de suprimirse, puesto que reitera lo ya dicho en el artículo 6.

El artículo 12 regula un supuesto de revocación de la resolución de acreditación de todo el Comité, y consideramos más correcto que se vincule al “incumplimiento de las funciones encomendadas o de los requisitos de funcionamiento establecidos”, como causas de revocación.

En cuanto a la parte final, estimamos que resulta innecesario tildar como “única” a la disposición adicional, a la transitoria y a la derogatoria que se incorporan a la norma cuya aprobación se pretende.

Por último, y en cuanto al lenguaje usado en el proyecto de disposición, entiende este Consejo que el propósito -sin duda, loable- de eliminar las inercias sexistas no ha de conducir a la utilización constante de expresiones y circunloquios que en ocasiones pugnan con las reglas y economía del idioma, por lo que no debería descartarse de modo sistemático el uso del masculino genérico, que utilizado con moderación en nada daña.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que el Principado de Asturias ostenta competencia para dictar la norma proyectada, y que, una vez atendida la observación esencial, y consideradas las demás contenidas en el cuerpo de este dictamen, puede someterse a la aprobación del órgano competente.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.