

CONSULTA PÚBLICA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE DECRETO FORAL POR EL QUE SE CREA Y REGULA EL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DE NAVARRA (CEIM-NA)

El artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, regula la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de las normas con rango de Ley y reglamento, y expresamente dice así:

“1. Con carácter previo a la elaboración del proyecto o anteproyecto de la ley o de reglamento se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que pretenden solucionar con la iniciativa
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación
- c) Los objetivos de la norma
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias”

En cumplimiento de lo anterior, se elabora este documento para su publicación en el Portal de Transparencia y Gobierno Abierto en orden a efectuar la consulta pública previa para la elaboración del proyecto de Decreto Foral por el que se crea y regula el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIM_NA).

A) Problemas que se pretenden solucionar con la norma.

El Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra se creó en 1993, siendo actualizado en composición y funciones por sendos decretos forales de 1996 y 2010 y fue acreditado como Comité Ético de Investigación con Medicamentos mediante Resolución 87/2018, de 16 de enero del Director General de Salud si bien este no ha sido formalmente creado.

El gran desarrollo de normativa en materia de investigación biomédica, protección de datos, dignidad y derechos humanos de los últimos años, tanto a nivel estatal como europeo, hace que, si bien el funcionamiento del Comité se adecua a los requerimientos legales, la norma que lo regula no refleja esta realidad.

Se considera necesario crear formalmente el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIM_NA) y a la vez facilitar que la ciudadanía pueda conocer todos los aspectos relacionados con los objetivos, composición o funcionamiento del Comité, sin tener que acudir a las distintas normas que los regulan, por lo que a la creación formal del CEIM-NA se añade la unificación de todos estos aspectos en una misma norma de modo que, quien esté interesado, no tenga necesidad de indagar en la maraña legal que lo regula.

B) Necesidad y oportunidad de su aprobación

La Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, establece que, en materia de sanidad interior e higiene, corresponde a Navarra el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

Mediante Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, se creó el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra, cuya composición y funciones fueron actualizados por sendos decretos forales, el Decreto Foral 252/1996, de 24 de junio y el Decreto Foral 18/2010, de 29 de marzo.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, estableció en su disposición transitoria tercera que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarían de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación, por lo que el Comité fue acreditado como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra por Resolución 87/2018, de 16 de enero del Director General de Salud, cumpliendo los requisitos necesarios para ello.

Mediante Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento y del Consejo de 16 de abril de 2014, se establecieron los procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa. La trasposición a España de dicho Reglamento se produjo mediante Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

En su artículo 2 de dicho Real Decreto establece dos definiciones que son de aplicación al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Foral de Navarra que son la de Comité de Ética de la Investigación (CEI) para el sistema sanitario público de Navarra y la de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) para todo el territorio nacional y europeo.

Dada la relevancia que tiene el estar acreditado para emitir dictámenes en estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios, y el limitado número de Comités que tienen dicha acreditación, se considera que la denominación del Comité debe ser Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), ya que ello permite que pueda actuar como Comité de Ética de la Investigación (CEI), no siendo posible que un CEI actué como CEIm sin la debida acreditación.

La normativa propuesta, además de adecuarse a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, al Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento y del Consejo de 16 de abril de 2014 y al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, también lo hace 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, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

y al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

C) Objetivos de la norma

El objetivo de la norma es crear el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de la Comunidad Foral de Navarra (CEIM-NA) y regular su ámbito de actuación, composición, funciones, reglas de funcionamiento y acreditación.

D) Posibles alternativas regulatorias

Como se ha mencionado las alternativas son la normativa estatal y europea, concretamente:

- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
- El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento y del Consejo de 16 de abril de 2014
- El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- El 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
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.