

DICTAMEN A L'AVANTPROJECTE DE LLEI, DE LA GENERALITAT, DE GOVERNANÇA I COORDINACIÓ DE LA INVESTIGACIÓ SANITÀRIA I BIOMÈDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

D'acord amb les competències atribuïdes al Comitè Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana per la Llei 1/1993, de 7 de juliol, i prèvia la tramitació corresponent, el Ple del Comitè, en la seua sessió ordinària celebrada el dia 11 de març del 2011, emet el següent dictamen.

I.- ANTECEDENTS

El dia 25 de febrer del 2011 va tindre entrada en la seu del Comitè Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana, escrit de l'honorable conseller de Sanitat, pel que se sol·licitava, amb caràcter d'urgència, l'emissió del corresponent dictamen preceptiu a l'Avantprojecte de Llei, de la Generalitat, de Governança i Coordinació de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana, segons el que disposa l'article 3.1. a) en relació amb l'article 24 de la Llei 1/1993, de 7 de juliol, de creació del Comitè Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana.

L'Avantprojecte de Llei anava acompanyat de la documentació que a continuació es relaciona:

- Memòria justificativa de la necessitat i oportunitat de l'Avantprojecte de Llei.
- Memòria econòmica de la Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària.
- Informe econòmic elaborat per la Direcció General de Recursos Econòmics de la Conselleria de Sanitat.

El dia 4 de març del 2011 es va reunir en sessió de treball la Junta Directiva, en funcions de comissió, per a elaborar el Projecte de dictamen a l'Avantprojecte de Llei, de la Generalitat, de Governança i Coordinació de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana. A la mateixa va assistir SRA. Marta Hermenegildo Caudevella, Cap de l'Oficina d'Investigació Sanitària, de la Conselleria de Sanitat, explicant el contingut de l'esmentat Avantprojecte als membres de la Junta Directiva i responent a les qüestions que li van ser plantejades.

Novament, en data 9 de març del 2011, es va reunir la Junta Directiva per a concloure l'elaboració del Projecte de dictamen, que va ser elevat al Ple del dia 11 de març del 2011, i aprovat, segons allò que s'ha preceptuat en l'article 14.5 del Reglament d'Organització i Funcionament del CES-CV, per unanimitat.

II.- CONTINGUT

L'Avantprojecte de Llei que es dictamina consta d'una Exposició de Motius, trenta-dos articles dividits en un títol Preliminar i quatre títols, amb els seus corresponents capítols, dos Disposicions Addicionals i dos Disposicions Finals.

L'Exposició de **Motius** arreplega la necessitat establir un marc normatiu de coordinació de la investigació sanitària i biomèdica en la nostra Comunitat. Amb este fi, l'Avantprojecte desenrotlla i estructura l'organització de la investigació en els centres d'investigació i en els centres, establiments i servicis sanitaris.

El **títol Preliminar, Disposicions Generals**, articles 1 i 2, estableix les competències i funcions a desenrotllar per la Conselleria competent en matèria sanitària i defineix la investigació sanitària i biomèdica.

El **títol I, Estructuració, Ordenació, Gestió i Coordinació de la Investigació Sanitària i Biomèdica en la Comunitat Valenciana**, articles 3 a 10, es dividix en dos capítols. En el primer es regulen les competències en matèria de coordinació de la investigació sanitària i biomèdica en la nostra Comunitat; en el segon, es crega la Comissió Intersectorial de la Investigació Sanitària i Biomèdica i el Comitè Tècnic de suport a la mateixa.

El **títol II, Promoció de la Investigació Sanitària i Biomèdica**, està estructurat en dos capítols i inclou els articles 11 a 19. El capítol I es dedica a la planificació estratègica d'investigació sanitària i biomèdica, en el marc del Pla General Estratègic de Ciència i Tecnologia; per la seua banda, el capítol II estableix les actuacions de foment de la col·laboració investigadora.

En el **títol III, Principis i Garanties de la Investigació Sanitària i Biomèdica**, articles 20 a 29, s'arreglen els principis ètics que ha de seguir la investigació per a la salut desenrotllada en la Comunitat Valenciana. En este sentit, es creguen els comitès d'Ètica de la Investigació en els centres, servicis i establiments de la nostra Comunitat on es realitze investigació sanitària i biomèdica. També es crega una Comissió de Coordinació dels comitès d'Ètica de la Investigació, amb les funcions d'assessorament i coordinació dels dits comitès.

El **títol IV, Relació amb els Ciutadans i Usuaris. Participació Ciutadana**, articles 30 a 32, regula l'esmentada relació en matèria d'investigació per a la salut.

La **Disposició Addicional Primera** estableix que el procediment per a la constitució dels comitès d'Ètica de la Investigació en els centres sanitaris es desenrotllarà normativament en el termini màxim de tres mesos des de l'entrada en vigor de la Llei.

La **Disposició Addicional Segona** disposa que els membres dels òrgans col·legiats, grups i comissions que es creguen en esta Llei no percebran cap remuneració per l'exercici de les seues funcions.

La **Disposició Final Primera** faculta al Consell a dictar les disposicions reglamentàries necessàries per al desenrotllament de la present Llei.

La **Disposició Final Segona** fixa l'entrada en vigor de la Llei l'endemà de la seua publicació en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

III.- OBSERVACIONS DE CARÀCTER GENERAL

En primer lloc, el Comitè Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera adequada la tramitació de l'Avantprojecte de Llei de governança i coordinació de la investigació sanitària i biomèdica de la Comunitat Valenciana, que té com a objecte definir

els mecanismes de coordinació, col·laboració i articulació dels agents implicats en la realització de projectes i investigacions sanitàries. Igualment, considera que la creació d'òrgans de coordinació i suport, que arreplega l'Avantprojecte, ha d'estructurar i ordenar adequadament les dites investigacions per a aconseguir una major qualitat i eficiència, tant en el procés d'investigació com en la posterior aplicació dels resultats en l'àmbit de la salut de la població.

La investigació sanitària i biomèdica és essencial per a la millora de la salut i la qualitat de vida de la ciutadania. Per això, tots els esforços encaminats a desenrotllar la investigació en este terreny són necessaris i, en este sentit, el CES-CV considera primordial els mecanismes de col·laboració amb tots aquells organismes amb competència en esta matèria, entre els que cal destacar a les universitats i altres centres docents. Així mateix, és imprescindible comptar amb el finançament necessari per a desenrotllar eficientment la investigació sanitària.

D'altra banda, el Comitè entén que la llei hauria de fer referència a les peculiaritats laborals dels professionals dedicats a l'activitat científica dins del món sanitari, als que fa menció la llei.

IV.- OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei

En principi, el CES-CV entén les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules com a actes quirúrgics i no d'investigació, per la qual cosa proposa modificar la redacció de l'apartat quart de l'article 1, per a aclarir quins aspectes concrets són els que queden exclosos de l'àmbit d'aplicació de la Llei.

Article 9. El Comitè Tècnic d'Investigació Sanitària i Biomèdica

Este article crega el Comitè Tècnic d'Investigació Sanitària i Biomèdica i estableix la possibilitat de dotar a este d'un comitè científic extern per a l'exercici de les seues funcions. El CES-CV creu convenient que es preveja reglamentàriament tant el nombre de membres d'ambdós comitès com el perfil professional requerit als mateixos.

Article 21. Comitès d'Ètica de la Investigació

El CES-CV considera que entre els vocals del Comitè d'Ètica de la Investigació, els corresponents als membres aliens a les professions sanitàries, haurien de tindre almenys un d'ells la formació de grau/licenciatura en dret o filosofia/ètica; i un altre, el de representació de la ciutadania, la formació adequada per a l'eficient exercici de les tasques encomanades.

Article 31. Mitjans de difusió i coneixement públic de la política i activitat investigadora

El Comitè Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana entén que per a garantir una major transparència investigadora i facilitar el coneixement ciutadà de la política i l'activitat investigadora, els plans i programes d'investigació per a la salut haurien de comunicar-se també als Consells de Departament i al Consell de Salut de la Comunitat Valenciana, que és l'òrgan superior col·legiat de participació ciutadana de caràcter consultiu.

Article 32. Llits de participació ciutadana

L'apartat tercer d'este article estableix la possibilitat d'associació dels ciutadanes i ciutadans per a mantindre una relació estable amb l'Administració en matèria de formació i investigació per a la salut. El CES-CV creu convenient que la Llei concrete el mecanisme formal i la resta de característiques per a fer efectiva la participació de les possibles associacions ciutadanes.

Disposició Final Primera. Desplegament reglamentari

D'acord amb el termini de tres mesos establert per a la constitució dels comitès d'Ètica de la Investigació, el CES-CV creu convenient que eixe mateix termini s'aplique al desplegament reglamentari de la Llei previst en la Disposició Final Primera.

V.- CONCLUSIONS

El CES-CV considera positiva i oportuna la tramitació d'este Avantprojecte de Llei, de la Generalitat, de Governança i Coordinació de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana, i espera que amb les observacions que este òrgan consultiu ha efectuat, i les millores que en el posterior tràmit parlamentari es realitzen sobre el mateix, puga complir als objectius previstos.

V. I PL. El Presidente
Rafael Cerdá Ferrer

La Secretaria General
M^a José Adalid Hinarejos