

**DICTAMEN AL ANTEPROYECTO DE LEY, DE LA  
GENERALITAT, DE GOBERNANZA Y  
COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN  
SANITARIA Y BIOMÉDICA DE LA COMUNITAT  
VALENCIANA**

*De acuerdo con las competencias atribuidas al Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana por la Ley 1/1993, de 7 de julio, y previa la tramitación correspondiente, el Pleno del Comité, en su sesión ordinaria celebrada el día 11 de marzo de 2011, emite el siguiente Dictamen.*

**I.- ANTECEDENTES**

El día 25 de febrero de 2011 tuvo entrada en la sede del Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana, escrito del Honorable Conseller de Sanitat, por el que se solicitaba, con carácter de urgencia, la emisión del correspondiente dictamen preceptivo al Anteproyecto de Ley, de la Generalitat, de Gobernanza y Coordinación de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3.1. a) en relación con el artículo 24 de la Ley 1/1993, de 7 de julio, de creación del Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana.

El Anteproyecto de Ley iba acompañado de la documentación que a continuación se relaciona:

- Memoria justificativa de la necesidad y oportunidad del Anteproyecto de Ley.
- Memoria económica de la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria.
- Informe económico elaborado por la Dirección General de Recursos Económicos de la Conselleria de Sanitat.

El día 4 de marzo de 2011 se reunió en sesión de trabajo la Junta Directiva, en funciones de comisión, para elaborar el Proyecto de Dictamen al Anteproyecto de Ley, de la Generalitat, de Gobernanza y Coordinación de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana. A la misma asistió D<sup>a</sup>. Marta Hermenegildo Caudevilla, Jefa de la Oficina de Investigación Sanitaria, de la Conselleria de Sanitat, explicando el contenido del citado Anteproyecto a los miembros de la Junta Directiva y respondiendo a las cuestiones que le fueron planteadas.

Nuevamente, en fecha 9 de marzo de 2011, se reunió la Junta Directiva para concluir la elaboración del Proyecto de Dictamen, que fue elevado al Pleno del día 11 de marzo de 2011, y aprobado, según lo preceptuado en el artículo 14.5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del CES-CV, por unanimidad.

## **II.- CONTENIDO**

El Anteproyecto de Ley que se dictamina consta de una Exposición de Motivos, treinta y dos artículos divididos en un Título Preliminar y cuatro Títulos, con sus correspondientes capítulos, dos Disposiciones Adicionales y dos Disposiciones Finales.

La **Exposición de Motivos** recoge la necesidad de establecer un marco normativo de coordinación de la investigación sanitaria y biomédica en nuestra Comunidad. Con este fin, el Anteproyecto desarrolla y estructura la organización de la investigación en los centros de investigación y en los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

El **Título Preliminar, Disposiciones Generales**, artículos 1 y 2, establece las competencias y funciones a desarrollar por la Conselleria competente en materia sanitaria y define la investigación sanitaria y biomédica.

El **Título I, Estructuración, Ordenación, Gestión y Coordinación de la Investigación Sanitaria y Biomédica en la Comunitat Valenciana**, artículos 3 a 10, se divide en dos capítulos. En el primero se regulan las competencias en materia de coordinación de la investigación sanitaria y biomédica en nuestra Comunidad; en el segundo, se crea la Comisión Intersectorial de la Investigación Sanitaria y Biomédica y el Comité Técnico de apoyo a la misma.

El **Título II, Promoción de la Investigación Sanitaria y Biomédica**, está estructurado en dos capítulos e incluye los artículos 11 a 19. El Capítulo I se dedica a la planificación estratégica de investigación sanitaria y biomédica, en el marco del Plan General Estratégico de Ciencia y Tecnología; por su parte, el Capítulo II establece las actuaciones de fomento de la colaboración investigadora.

En el **Título III, Principios y Garantías de la Investigación Sanitaria y Biomédica**, artículos 20 a 29, se recogen los principios éticos que ha de seguir la investigación para la salud desarrollada en la Comunitat Valenciana. En este sentido, se crean los Comités de Ética de la Investigación en los centros, servicios y establecimientos de nuestra Comunidad en donde se realice investigación sanitaria y biomédica. También se crea una Comisión de Coordinación de los Comités de Ética de la Investigación, con las funciones de asesoramiento y coordinación de dichos comités.

El **Título IV, Relación con los Ciudadanos y Usuarios. Participación Ciudadana**, artículos 30 a 32, regula la citada relación en materia de investigación para la salud.

La **Disposición Adicional Primera** establece que el procedimiento para la constitución de los Comités de Ética de la Investigación en los centros sanitarios se desarrollará normativamente en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de la Ley.

La **Disposición Adicional Segunda** dispone que los miembros de los órganos colegiados, grupos y comisiones que se crean en esta Ley no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones.

La **Disposición Final Primera** faculta al Consell a dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo de la presente Ley.

La **Disposición Final Segunda** fija la entrada en vigor de la Ley al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

### **III.- OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL**

En primer lugar, el Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana considera adecuada la tramitación del Anteproyecto de Ley de gobernanza y coordinación de la investigación sanitaria y biomédica de la Comunitat Valenciana, que tiene por objeto definir los mecanismos de coordinación, colaboración y articulación de los agentes implicados en la realización de proyectos e investigaciones sanitarias. Igualmente, considera que la creación de órganos de coordinación y apoyo, que recoge el Anteproyecto, debe estructurar y ordenar adecuadamente dichas investigaciones para alcanzar una mayor calidad y eficiencia, tanto en el proceso de investigación como en la posterior aplicación de los resultados en el ámbito de la salud de la población.

La investigación sanitaria y biomédica es esencial para la mejora de la salud y la calidad de vida de la ciudadanía. Por ello, todos los esfuerzos encaminados a desarrollar la investigación en este terreno son necesarios y, en este sentido, el CES-CV considera primordial los mecanismos de colaboración con todos aquellos organismos con competencia en esta materia, entre los que cabe destacar a las universidades y otros centros docentes. Así mismo, es imprescindible contar con la financiación necesaria para desarrollar eficientemente la investigación sanitaria.

Por otro lado, el Comité entiende que la ley debería hacer referencia a las peculiaridades laborales de los profesionales dedicados a la actividad científica dentro del mundo sanitario, a los que hace mención la ley.

### **IV.- OBSERVACIONES AL ARTICULADO**

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley**

En principio, el CES-CV entiende las implantaciones de órganos, tejidos y células como actos quirúrgicos y no de investigación, por lo que propone modificar la

## *Dictamen al A. L. de Gobernanza y Coordinación de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana*

redacción del apartado cuarto del artículo 1, para clarificar qué aspectos concretos son los que quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Ley.

### **Artículo 9. El Comité Técnico de Investigación Sanitaria y Biomédica**

Este artículo crea el Comité Técnico de Investigación Sanitaria y Biomédica y establece la posibilidad de dotar a éste de un comité científico externo para el ejercicio de sus funciones. El CES-CV cree conveniente que se prevea reglamentariamente tanto el número de miembros de ambos comités como el perfil profesional requerido a los mismos.

### **Artículo 21. Comités de Ética de la Investigación**

El CES-CV considera que entre los vocales del Comité de Ética de la Investigación, los correspondientes a los miembros ajenos a las profesiones sanitarias, deberían tener al menos uno de ellos la formación de grado/licenciatura en derecho o filosofía/ética; y otro, el de representación de la ciudadanía, la formación adecuada para el eficiente desempeño de las tareas encomendadas.

### **Artículo 31. Medios de difusión y conocimiento público de la política y actividad investigadora**

El Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana entiende que para garantizar una mayor transparencia investigadora y facilitar el conocimiento ciudadano de la política y la actividad investigadora, los planes y programas de investigación para la salud deberían comunicarse también a los Consejos de Departamento y al Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana, que es el órgano superior colegiado de participación ciudadana de carácter consultivo.

### **Artículo 32. Cauces de participación ciudadana**

El apartado tercero de este artículo establece la posibilidad de asociación de los ciudadanas y ciudadanos para mantener una relación estable con la Administración en materia de formación e investigación para la salud. El CES-CV cree conveniente que la Ley concrete el mecanismo formal y demás características para hacer efectiva la participación de las posibles asociaciones ciudadanas.

### **Disposición Final Primera. Desarrollo reglamentario**

En consonancia con el plazo de tres meses establecido para la constitución de los Comités de Ética de la Investigación, el CES-CV estima conveniente que ese mismo plazo se aplique al desarrollo reglamentario de la Ley previsto en la Disposición Final Primera.

**V.- CONCLUSIONES**

El CES-CV considera positiva y oportuna la tramitación de este Anteproyecto de Ley, de la Generalitat, de Gobernanza y Coordinación de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana, y espera que con las observaciones que este órgano consultivo ha efectuado, y las mejoras que en el posterior trámite parlamentario se realicen sobre el mismo, pueda darse cumplimiento a los objetivos previstos.

Vº Bº El Presidente  
*Rafael Cerdá Ferrer*

La Secretaria General  
*Mª José Adalid Hinarejos*