

**INFORME DE VALORACIÓN DEL TRÁMITE DE PARTICIPACIÓN PÚBLICA EN
EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LA ORDEN FORAL POR LA QUE
SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO
PROSPECTIVO EN LOS CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS
ADSCRITOS AL DDEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO DE
NAVARRA**

INTRODUCCIÓN

Por **Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano**, se procedió a simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha y se habilitó a las Comunidades Autónomas para fijar requisitos adicionales, estableciendo el plazo de un año para adecuar las normas reguladoras autonómicas que resultasen incompatibles con la nueva regulación.

Dicha disposición tiene como objetivo la simplificación de los procedimientos vigentes hasta la fecha y, consecuentemente, se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización y se restringen los requisitos previos para la realización de estudios observacionales, entre otras medidas.

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que implican la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas, constituyen un instrumento esencial para generar conocimiento al facilitar información sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad terapéutica, y mejorar así la práctica clínica en beneficio de los pacientes.

Como se ha indicado, se accede a información de especial sensibilidad obtenida, además, en el contexto real de la práctica clínica habitual por lo que el procedimiento que los regule debe garantizar, por un lado, la salvaguarda de los derechos e intereses legítimos afectados y, por otro, que la observación y el registro de los acontecimientos se practica sin intervención alguna en el curso natural de estos. Todo ello tomando en consideración aspectos metodológicos, éticos y legales, pero sin dificultar el desarrollo de los estudios, dado el indudable valor que tienen para el interés general.

La experiencia adquirida en la última década, ha puesto de manifiesto disfuncionalidades procedimentales que vienen obstaculizando la labor de los promotores e investigadores. Así, las modificaciones contenidas en la repetida disposición se efectúan con la pretensión de simplificar los procedimientos salvaguardando, a su vez, los derechos e intereses legítimos afectados.

No obstante, en virtud del artículo 4.2. de la repetida disposición, se habilita a las autoridades sanitarias competentes para establecer requisitos adicionales previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo.

Por consiguiente, al efecto de adecuar la normativa foral en materia de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo a la nueva regulación, mediante la presente orden foral se determina la competencia orgánica para autorizar los mencionados estudios, se suprime la Comisión de Expertos de evaluación de estudios posautorización observacionales de seguimiento prospectivo, se crea el Comité de Expertos de evaluación de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo de Navarra y se establecen requisitos de factibilidad y pertinencia.

Con carácter previo a la elaboración del mencionado proyecto de reglamento, de conformidad con el **artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas**, y el **artículo 44 de la Ley Foral 11/2012, de 21 de junio, de la Transparencia y del Gobierno Abierto**, esta Administración promovió consulta pública a través del Portal del Gobierno Abierto de Navarra, a los efectos de recabar la opinión de la ciudadanía acerca de las cuestiones que se enumeran a continuación:

- los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa;
- la necesidad y oportunidad de su aprobación;
- los objetivos de la norma, y
- las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias.

La participación pública se hizo efectiva desde el 18 de agosto de 2021 hasta el 7 de septiembre de 2021, tal y como figura en el informe final de consulta pública previa, adjunto al expediente.

FASE DE EXPOSICIÓN PÚBLICA

El presente documento se enmarca en el procedimiento que se inicia mediante **ORDEN FORAL 178E/2021, de 17 de agosto, de la Consejera de Salud**, con el objetivo de elaborar la orden foral de referencia.

Según lo dispuesto en el **artículo 133 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del sector público institucional foral**, todo procedimiento de elaboración de proyectos de reglamentos, en aras a reforzar la participación ciudadana y de los agentes económicos y sociales en la articulación de las políticas públicas, deberá recabar la opinión y sugerencias de las personas potencialmente afectadas por la norma correspondiente, y de las organizaciones más representativas de dicho ámbito, de modo que se incorporen al texto final de la disposición las mejoras que, en su caso, pudieran resultar pertinentes.

Por consiguiente, con fecha 29 de septiembre de 2021 se publicó en el portal de Gobierno Abierto de Navarra, <https://gobiernoabierto.navarra.es/es/participacion/procesos/proyecto-orden-foral-que-establece-condiciones-realizacion-estudios-observacionales-con-medicamentos>, el proyecto de la mencionada Orden Foral para que, en el plazo de 20 días, las personas y entidades interesadas alegasen lo que estimasen oportuno.

Finalizado el mencionado plazo, se ha recabado una única aportación, que se incorpora a continuación. La referida alegación ha sido realizada por doña Natalia Larrea Goñi, enviando para ello un correo electrónico a la dirección puesta a disposición de los interesados en el portal Gobierno Abierto de Navarra con dicho fin.

Se agradece, en primer lugar, su participación e implicación pues, más allá de constituir una exigencia legal, la participación ciudadana contribuye a la mejor definición y eficacia de los servicios públicos, programas y actuaciones ofrecidos por las administraciones públicas. Asimismo, posibilita que los poderes públicos sigan avanzando en la mejora de la producción normativa, elaborando normas de calidad, útiles y eficientes, así como comprensibles para el conjunto de la ciudadanía.

Por lo que se refiere a la estructura formal del reglamento considerado, se presenta un texto sencillo y de corta extensión compuesto de un preámbulo, 8 artículos, una disposición derogatoria y una disposición final.

Dicho cuanto antecede, se recibe la siguiente aportación:

- *¿Cómo encajan los medicamentos de receta? En los puntos 1 y 2 de los Criterios de factibilidad hace referencia a empleo/ de medicamentos en centros, cosa que no ocurre en estos medicamentos o al menos considero que no se expresa muy acorde, si es que hace referencia también a un centro de salud.*
- *Se dice que no son de aplicación los promovidos por la Administración o donde no existe ánimo comercial... por lo que aunque no lo dice expresamente, pero por expresión de exclusión se deduce que sólo se va a ocupar de los que sí exista ánimo comercial, es decir, que casi únicamente se va a velar para que no exista siembra. En mi opinión los criterios de factibilidad y pertinencia deberían aplicarse a todos.*

Respecto de la primera cuestión, se tomará en consideración la sugerencia al objeto de mejorar la redacción del texto final y que sea comprensible para la ciudadanía, además de acertada con los objetivos que persigue la disposición.

En cuanto al segundo aspecto, el artículo 4.2, apartado 3, del aludido Real Decreto establece expresamente que *“No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación sin ánimo comercial”*. En consecuencia, siendo la legislación sobre productos farmacéuticos competencia exclusiva del Estado, debe desestimarse la aportación.

Sin que corresponda indicar nada más al respecto.

En Pamplona, a 25 de octubre de 2021

“Firma consta en el original”

Javier Garjón Parra
Jefe del Servicio de Asesoría e Información del Medicamento
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea